

MAURICIO LEURO MARTÍNEZ

**EL EVENTO ADVERSO: UNA CATEGORÍA JURÍDICA RELEVANTE PARA
LA CONFIGURACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR LA
PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS ASISTENCIALES EN EL CAMPO DE
LA SALUD. PROPUESTA DE UNA METODOLOGÍA PARA LA
IDENTIFICACIÓN DEL EVENTO ADVERSO**

(Maestría en Derecho Médico)

Bogotá D.C., Colombia

2019

**UNIVERSIDAD EXTERNADO DE COLOMBIA
FACULTAD DE DERECHO
MAESTRÍA EN DERECHO MEDICO**

Rector: **Dr. Juan Carlos Henao Pérez**

Decana Facultad de Derecho: **Dra. Adriana Zapata Giraldo**

Secretaria General: **Dra. Martha Hinestroza Rey**

Directora Departamento

Derecho Romano: **Dra. Emilssen González de Cancino**

Directora de Tesis: **Dra. Luisa Alexandra Torres Acosta**

Presidente de Tesis: **Dra. Emilssen González de Cancino**

Examinadores: **Dr. Roberto Molina**
Dr. Camilo Gómez

El investigador dedica este trabajo a los docentes de la Especialización y la Maestría de Derecho Médico de la Universidad Externado de Colombia por su dedicación en la formación de esta rama del derecho que tanto se requiere en nuestro sistema judicial y sanitario.

AGRADECIMIENTOS

El investigador agradece este trabajo a mi Tutora de Tesis, Dra. Luisa Alexandra Torres, por su orientación, apoyo y acompañamiento para hacer realidad esta investigación.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
RESUMEN.....	VIII
ABSTRACT.....	IX
INTRODUCCIÓN.....	X
1. EVENTO ADVERSO: ENTRE LO ASISTENCIAL Y LO JURÍDICO.....	1
1.1 EL EVENTO ADVERSO COMO CONCEPTO TÉCNICO.....	1
1.2 EL EVENTO ADVERSO COMO CATEGORÍA JURÍDICA.....	6
2. CONCEPTOS QUE SE CONFUNDEN CON EL EVENTO ADVERSO	24
3. PROBLEMAS GENERADOS POR LA AMBIVALENCIA CONCEPTUAL.....	30
3.1 EL CONCEPTO VISTO DESDE EL ÁREA ASISTENCIAL.....	30
3.2 EL CONCEPTO VISTO DESDE EL ÁREA JURÍDICA.....	31
3.3 EL PROBLEMA DE LA AMBIVALENCIA.....	32
4. LA SOLUCIÓN AL PROBLEMA DE AMBIVALENCIA DE CONCEPTOS.....	34
4.1 PROTOCOLO DE LONDRES.....	37
4.2 DIAGRAMA DE ISHIAWA O DIAGRAMA ESPINA DE PESCADO O 5M.....	41
4.3 MÉTODO ANCLA	43
4.4 MODELO DE SHELL	44
5. EL EVENTO ADVERSO APLICADO EN LA RESPONSABILIDAD CIVIL	46
5.1 LESIÓN O DAÑO	47
5.2 NO INTENCIONALIDAD DEL DAÑO	52

5.3 PRODUCTO DE INTERVENCIÓN MÉDICA O ATENCIÓN EN SALUD	54
5.4 NO ATRIBUIBLE A LA ENFERMEDAD O CONDICIONES DEL PACIENTE	54
5.5 PREVISIBILIDAD	56
6. PROPUESTA METODOLÓGICA.....	61
7. APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA PROPUESTA. EJEMPLOS	75
CONCLUSIONES	82
BIBLIOGRAFÍA.....	85

LISTA DE TABLAS Y FIGURAS

	Pág.
Tabla 1. Diferencia entre lo asistencial y lo jurídico	1
Figura 1. Modelo explicativo del queso suizo	35
Figura 2. Modelo Organizacional de causalidad de incidentes clínicos.	37
Figura 3. Ruta para investigar y analizar incidentes clínicos	59
Figura 4. Diagrama de espina de pescado - acción insegura	41
Figura 5. Algoritmo para la metodología de investigación	72

RESUMEN

La presente investigación demuestra que el evento adverso en salud es una categoría jurídica, en tanto contiene atributos propios y comunes en la generación de daños en la atención médico asistencial. Estos atributos pueden ser estudiados mediante diversas metodologías con la finalidad de determinar la génesis del daño en el paciente.

En este sentido, con el estudio realizado se buscó analizar los elementos propios del evento adverso en salud, así como las metodologías necesarias para la determinación de los factores contribuyentes en la producción del daño, como condición de salud diferente a la patología de base, y derivado de la atención de salud. Para ello, se analizaron los elementos del evento adverso como aspectos de la responsabilidad civil, determinando su incidencia para establecer el daño, la imputación fáctica y jurídica, a fin de establecer la obligación indemnizatoria por este tipo de eventos.

Palabras clave: Evento adverso, Seguridad del paciente, Responsabilidad civil, Daño por evento adverso, Imputación en el evento adverso, Imputación jurídica por evento adverso.

ABSTRACT

The present investigation demonstrates that the adverse event in health is a legal category because it contains own and common attributes in the generation of damages in the medical assistance, that can be studied by means of the same methodologies and with the same purpose of determining the genesis of the damage in the patient.

With the study carried out, the elements of the adverse event in health were analyzed, and the necessary methodologies for the determination of the contributing factors in the production of the damage as a health condition different to the basic pathology, and derived from the attention of health. The elements of the adverse event were analyzed as elements of civil liability, determining that the elements are met as damage, factual imputation and legal accusation, which may be determinant in the indemnification obligation for this type of events.

Key words: Adverse event, Patient safety, Civil liability, Harm due to adverse event, Imputation in the adverse event, Legal attribution due to adverse event.

INTRODUCCIÓN

Con la presente investigación se busca establecer si el evento adverso en salud puede ser considerado como una categoría jurídica autónoma para la responsabilidad civil, asunto fundamental para diferenciar los casos de daño previsible en la atención en salud, de la condición clínica del paciente o de la enfermedad de base.

El estudio del evento adverso en la prestación de servicios de salud es de vital importancia para la determinación del origen o los orígenes de lesiones en la atención del paciente en los servicios de salud, y como generadores de factores desencadenantes o contribuyentes de daño en la persona, que no forma parte de la patología de base que origina el requerimiento de atención asistencial. La importancia radica en determinar si la generación del daño cumple con los elementos propios de la responsabilidad civil, y por ello, ser generador de indemnización. Por el contrario, simplemente puede estar enmarcado en el tipo de daño que es imprevisible, irresistible y ajeno al agente, siendo así del tipo de daño no generador derecho indemnizatorio.

Los diferentes estudios mencionan que la preocupación por la seguridad del paciente en los servicios sanitarios no es un tema nuevo. De hecho, los primeros informes datan de 1950. Lo cierto es que, en los últimos años, desde que el Instituto de medicina de los Estados Unidos publicó¹ el libro "To err is human: building a safer health system" en 1999, el problema ha adquirido una

¹ Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. To err is human: Building a Safer Health System. Washington: National Academy Press, 2000.

dimensión mundial y se ha incorporado a las agendas políticas y al debate público.²

Del mismo modo, se menciona, que solo hasta el año 2000, con la publicación “errar es humano” del Instituto de Medicina de los Estados Unidos, se empezó a analizar con más detalle el tema. Además, se comenzó a reflexionar en torno a eventos adversos prevenibles. Hoy la seguridad del paciente es una preocupación universal dado que a diario se producen en los hospitales fallas en la atención, tanto en los países desarrollados como en los del tercer mundo³. Esto demuestra que la preocupación por la ocurrencia de eventos adversos es mundial y su estudio viene de años atrás.

En este sentido, el estudio denominado “To Errar is Human”, expresa, que se ha roto el silencio inherente a los errores médicos y sus consecuencias. No obstante, no se busca señalar con el dedo o etiquetar a los profesionales de la salud que cuidan y que cometen errores, porque después de todo, errar es humano⁴. De esta forma, para poder llegar al estudio de los eventos adversos se requiere de la notificación de su ocurrencia. La idea es no estigmatizar a los profesionales que se ven involucrados en este tipo de hechos, ya que de esta forma solo se promoverían actitudes no deseables, como la evasión o ocultamiento de los casos.

Por otro lado, sobre la base en la preocupación de seguridad del paciente, la Organización Mundial de la salud (OMS) en la 55ª Asamblea Mundial de la

² La alianza Mundial para la seguridad del paciente, Milagros Garcia-Barrero. <https://docplayer.es/12890437-La-alianza-mundial-para-la-seguridad-del-paciente.html>

³ Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el Sistema Obligatorio de garantía de la atención en salud. Ministerio de la Protección Social, Sistema Obligatorio de garantía de calidad en salud, Bogotá D.C. 2007.

⁴ To err is human, Building a safer Health System, Comité de Calidad del cuidado de la salud en los estados Unidos del Institute of Medicine (EE.UU); Editores: Linda T. Kohn, Jnet M. Corrigan y Molla S. Donaldson. Washington (DC): National Academies Press (EE.UU.); 2000.

salud, celebrada en Ginebra en el 2002, aprobó la Resolución WHA55.18 en la que insta a los miembros a prestar "la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente", y a establecer y consolidar "sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud, en particular la vigilancia de los medicamentos, el equipo médico y la tecnología"⁵. Lo anterior es un primer gran paso para la implementación del sistema de seguridad del paciente y los sistemas de calidad en salud a nivel mundial.

De igual manera, la OMS, en la Asamblea del 2004 se acordó organizar una alianza para la seguridad de los pacientes que fue puesta en marcha el 27 de octubre de ese año. Allí se establece que el programa de la alianza incluye una serie de medidas consideradas claves para reducir el número de enfermedades, traumatismos y defunciones que sufren los pacientes al recibir atención sanitaria. Su objetivo puede resumirse en el lema "*Ante todo, no hacer daño*"⁶.

Adicional a la iniciativa de la OMS, han seguido en el 2005 las de la Comisión Europea y del Consejo de Europa. El 5 de abril de 2005 la Declaración "Patient security: making it happen"⁷. Asimismo, el 13 de abril de 2005 en Varsovia, se concluyó con la "Declaración de Varsovia sobre la Seguridad de los pacientes: La seguridad de los pacientes como un reto europeo"⁸. De esta forma, se generaliza el tema de la seguridad del paciente como mecanismo de

⁵ La alianza Mundial para la seguridad del paciente, Milagros Garcia-Barrero. <https://docplayer.es/12890437-La-alianza-mundial-para-la-seguridad-del-paciente.html>

⁶ *Ibíd.*

⁷ Comisión Europea. DG Salud y Protección del Consumidor. Patient Security: Making it Happen. Luxemburgo, 5 Abril 2005. Disponible en: <http://cpme.dyndns.org:591/database/Luxembourg%0Declaration%20on%20Patient%20Safety%2005042005.pdf>.

⁸ Consejo de Europa. La seguridad del Paciente: Un Reto Europeo. Varsovia, 13-15 abril 2005. Disponible en: www.coe.int/T/E/SocialCohesion/health/Conference%20Programme%2014.03.05.

protección a los mismos ante la posible ocurrencia de lesiones generadas en la atención sanitaria.

Al mismo tiempo, se realiza en España, en el año 2005 el estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la Hospitalización, ENEAS, y se menciona que la seguridad clínica es un componente esencial de la calidad asistencial. Igualmente, tiene lugar el proyecto IDEA, -también de España- para la identificación de efectos adversos. Allí se menciona cómo se "evidencia la tenue barrera que separa los efectos adversos evitables de los que no lo son".

Se sugiere entonces que es difícil diferenciar los EVs (eventos) ligados a la asistencia sanitaria de aquellos que vienen condicionados por las características de comorbilidad y/o factores de riesgo intrínseco del paciente. También se refiere que en el curso de la atención sanitaria se dan incidentes, cuasiaccidentes, o situaciones que en sí no tienen consecuencias, pero que, igualmente deben ser estudiados porque podrían ser precursores de accidentes. "Además, desde una perspectiva médico legal, el modelo incluye las negligencias, que por definición siempre son evitables, aunque no siempre tengan como consecuencia daño para el paciente"⁹.

Es en este estudio, ENEAS, se empieza a hacer énfasis en la ocurrencia de eventos no generadores de daño, denominados incidentes, pero que son importantes para el estudio y la prevención de eventos generadores de daño o lesión, y es también el primer estudio de eventos adversos que aborda el tema de las negligencias relacionándolas con los eventos evitables o prevenibles, y que entran en marco de los litigios y demandas. De esta manera,

⁹ Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS, 2005, España.

Se excluyen por supuesto aquellos eventos inevitables, y los no generadores de daño denominados incidentes y casi errores.

Al estudio ENEAS de España, le siguió el estudio IBEAS de Prevalencia de los efectos adversos en hospitales de Latinoamérica, realizado en el año 2009, como proyecto dirigido por el Ministerio de Sanidad y Política Social de España y la Organización Mundial de la Salud, en colaboración con los Ministerios de Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú, gestionado por la Organización Panamericana de la Salud¹⁰. En ellos se considera que "Ha sido el primer estudio llevado a cabo a gran escala en América Latina para medir los eventos adversos que ocurren como resultado de la atención médica en los hospitales". En este estudio, se encuentran los diferentes eventos adversos identificados, los cuales se subdividen por grupos tales como: cuidados, medicación, infección nosocomial, procedimiento, diagnóstico y otros. De este modo, se permite ejecutar una casuística informativa de los principales eventos adversos de los hospitales de países participantes¹¹.

Posterior a los estudios foráneos, se tiene que "Colombia impulsa una política de Seguridad del Paciente, liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud –SOGC-, cuyo objetivo es la de prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible, eliminar la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente". Así desde el 2008, el Ministerio de la Protección Social expidió: "Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente"¹². Este es el marco

¹⁰ Estudio IBEAS Prevalencia de efectos adversos en Hospitales de Latinoamérica, Organización Mundial de la Salud; Ministerio de Sanidad y Política Social, España, 2009.

¹¹ *Ibidem*.

¹² Guía técnica "buenas prácticas para la seguridad del paciente en salud", Ministerio de Protección Social, Bogotá, 2008

de referencia para la implementación del sistema de seguridad del paciente, mediante el Sistema de Garantía de Calidad en Salud en Colombia.

El Ministerio de la Protección Social, en el Observatorio de calidad de la atención en salud, en su Boletín N° 2, Menciona que los resultados del estudio IBEAS en Colombia, “representan una información de utilidad para las instituciones, pues ofrecen un panorama que contribuye a identificar los eventos adversos más prevalentes y, en consecuencia, dirigir hacia ellos los programas de seguridad institucionales. El conocimiento de los eventos adversos y de los factores que contribuyen a su aparición, junto con la aplicación del mejor conocimiento disponible sobre la seguridad y la virtud de la perseverancia, son el fundamento de la seguridad del paciente”¹³. Ese mismo informe muestra los tipos de eventos adversos encontrados en el estudio colombiano¹⁴. En este sentido, la información centra la observación y análisis en los principales eventos adversos que se presentan en los Hospitales Colombianos. Allí se registró como eventos más notables, las infecciones de sitios quirúrgicos, las complicaciones quirúrgicas y las infecciones nosocomiales como los eventos adversos más relevantes.

De esta manera, Colombia trabaja de forma seria y metódica en el mejoramiento de la seguridad del paciente, mediante instrumentos de trabajo denominado las “Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de la atención en salud”. Por tal motivo, desde el 2004, el Ministerio de la Protección Social tomó la decisión de impulsar el tema de los eventos adversos trazadores, como se le llamó en ese momento. Al respecto, se hicieron reuniones de consenso en diferentes

¹³ Informe IBEAS, Observatorio de calidad de la atención en salud, Ministerio de la protección Social, Boletín N° 2.

¹⁴ . Observatorio de calidad de la atención en Salud, Boletín N° 2 Seguridad del Paciente; Ministerio de la Protección Social, Dirección General de Calidad de Servicios. 2011.

partes del país y se promovieron los procesos de vigilancia de estos eventos en algunas instituciones. Ese mismo año, con la colaboración de ICONTEC, ente acreditador en salud, se estableció como prerrequisito necesario para aplicar a la acreditación en salud, que la institución demostrara lo desarrollado en procesos de vigilancia de los mencionados eventos¹⁵.

Finalmente, en el mismo orden cronológico, se concluye su finalidad cuando se hace referencia a que dos años más tarde, en 2006, la evaluación del proceso mostró avances tangibles que llevaron a tomar la decisión de extender a todo el país la estrategia. Esto se hizo mediante la expedición del Decreto 1011 de 2006, y de la Resolución 1446 de 2006¹⁶.

De lo anterior, se tiene que “Colombia impulsa una Política de seguridad del Paciente, liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la atención en salud –SOGCS-, cuyo objetivo es prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente. De igual forma, se pretende reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de Eventos adversos, y para ello, es prioritario contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente.”¹⁷

De esta forma, se da un paso adelante en la seguridad del paciente, mediante la creación del Sistema Obligatorio de Garantía de la calidad en salud–SOGC, cuyo principal objetivo es eliminar la ocurrencia de los eventos adversos en salud, y de presentarse su ocurrencia poder determinar cuáles son los factores generadores desde el análisis asistencial. Queda claramente establecido

¹⁵ Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el Sistema Obligatorio de garantía de la atención en salud. Ministerio de la Protección Social, Sistema Obligatorio de garantía de calidad en salud, Bogotá D.C. 2007.

¹⁶ *Ibíd.*

¹⁷ Transcripción de la entrevista grabada para el Multimedia sobre seguridad del paciente, Ministerio de la Protección Social, Bogotá, diciembre de 2007. www.minprotecciónsocial.gov.co/sogc,

entonces, que el sistema de calidad en salud, está basado en la política de seguridad del paciente, y por ende esta última, con la finalidad del estudio y la prevención de los eventos adversos que se presentan en la atención de los usuarios de salud.

En la implementación del sistema de calidad –SOGC-, se dice que:

Para que un sistema de salud sea seguro es necesaria la participación responsable de los diversos actores involucrados en él. Cuando ocurre un evento adverso, el paciente sufre un daño y el profesional de la salud también, pues en muchas ocasiones se señala como culpable a éste, sin detenerse a analizar que no ha habido intención de dañar, ni la cadena de procesos de la atención en salud que al fallar han facilitado la ocurrencia de tales situaciones. La seguridad del paciente implica la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implementar constantemente las barreras de seguridad necesarias¹⁸.

De esta forma, se puede ver una evolución de la política de seguridad del paciente, desde la preocupación mundial por evitar la ocurrencia de lesiones en los mismos, la implementación de medidas necesarias que orientan el sistema de seguridad del mismo y la prevención de eventos adversos, mediante la creación del sistema de garantía de la calidad en salud en Colombia. No obstante, esa evolución no muestra cuál es la posición del área jurídica como encargada de evaluar la ocurrencia de las lesiones y el derecho indemnizatorio que pueda tener la víctima de la lesión lo podría generar algunas suspicacias.

¹⁸ Transcripción de la entrevista grabada para el Multimedia sobre seguridad del paciente, Ministerio de la Protección Social, Bogotá, diciembre de 2007. www.minprotecciónsocial.gov.co/sogc,

1. EVENTO ADVERSO: ENTRE LO ASISTENCIAL Y LO JURÍDICO

El concepto de eventos adversos, como ya se señaló, es de vieja data en la seguridad del paciente, se ha utilizado con diferentes denominaciones comunes, nombres que a simple vista pueden ser de uso cotidiano en la atención médica, pero poco empleados en la comprensión jurídica de la atención en salud. Precisamente, este fenómeno da como resultado confusiones interpretativas, o connotaciones que finalmente se configuran para la evasión de la responsabilidad.

Las diferencias en los conceptos por parte del personal asistencial, y de los operadores jurídicos, conlleva la necesidad de esbozar aclaraciones que permitan definir cuáles de los eventos o incidentes ocurridos en la atención de los pacientes son merecedores de declaratoria de responsabilidad civil. Para poder dilucidar esta diferencia conceptual se hace necesario presentar de forma comparativa lo que considero, son las posiciones desde el ámbito asistencial y el jurídico, con base en la jurisprudencia y la doctrina revisadas para los efectos de esta investigación.

Tabla 1. Diferencia entre lo asistencial y lo jurídico

ASISTENCIAL	JURÍDICO
Evento adverso: es un daño “lesión o patología” diferente a la enfermedad de base del paciente, que se genera como consecuencia de la atención en salud.	Evento adverso: es la acción u omisión, “hecho generador” que produce el daño” en el paciente, que se origina como consecuencia de atención sanitaria por actos extramédicos, como violación de la obligación de seguridad.

1.1 EL EVENTO ADVERSO COMO CONCEPTO TÉCNICO

Con relación al concepto asistencial, se tiene en cuenta lo mencionado en el Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del

paciente, de la OMS¹⁹. Allí se esbozan los conceptos que complementan la información para el análisis y estudio de los eventos adversos. Estos conceptos principales son:

Según la OMS²⁰, la salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Y la enfermedad se define como “una disfunción fisiológica o psicológica”. La enfermedad se diferencia del concepto de lesión, que es entendido “como un daño producido a los tejidos por un agente o una circunstancia”²¹, mientras que “El paciente es la persona que recibe atención sanitaria; y la atención sanitaria como los servicios que reciben las personas o las comunidades para promover, mantener, vigilar o restablecer la salud”²².

De igual forma, conceptualiza el daño diciendo que: “se considera daño la alteración estructural o funcional del organismo y/o todo efecto perjudicial derivado de ella”, y en una idea más amplia señala que “Daño asociado a la atención sanitaria, es el daño que deriva de los planes o medidas adoptados durante la prestación de atención sanitaria o que se asocia a ellos, no el que se debe a una enfermedad o lesión subyacente”²³.

La OMS identifica también los conceptos de sufrimiento y discapacidad, diciendo que: “El sufrimiento consiste en la experiencia de algo subjetivamente

¹⁹ Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la seguridad del paciente. OMS, Versión 1.1. Informe Técnico, Enero de 2009. Pág., 15-18.

²⁰ Organización Mundial de la Salud. Preámbulo a la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, que fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946, firmada el 22 de julio de 1946 por los representantes de 61 Estados (Official Records of the World Health Organizations, N° 2, p. 100), y entró en vigor el 7 de abril de 1948.

²¹ Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la seguridad del paciente. Ob. Cit. Pág., 15-18.

²² *Ibidem*. Pág., 15-18.

²³ *Ibidem*. Pág., 15-18.

desagradable y comprende el dolor, el malestar general, las náuseas, la depresión, la agitación, la alarma, el miedo y la aflicción” y que además “Se entiende por discapacidad cualquier tipo de alteración estructural o funcional del organismo, limitación de actividad y/o restricción de la participación en la sociedad, asociadas a un daño pasado o presente”²⁴.

En lo referido a evento adverso, la OMS aclara que: “un evento es algo que le ocurre a un paciente o que le atañe, y un agente es una sustancia, un objeto o un sistema que actúa para producir cambios.” Y un “Incidente relacionado con la seguridad del paciente es un evento o circunstancia que podía haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente”. Además, “un incidente puede ser una circunstancia notificable, un cuasiincidente, un incidente sin daños o un incidente con daños (evento adverso).²⁵ De este modo, queda claro que para la OMS el incidente es un sinónimo de evento adverso, pero diferenciados en la producción del daño.

La OMS expone claramente que un incidente sin daños es aquel en el que un evento alcanza al paciente, pero no le causa ningún daño apreciable. Un incidente con daños (evento adverso) es un incidente que causa daño al paciente”. Con relación a la seguridad dice la OMS que “La seguridad es la reducción del riesgo de daños innecesarios hasta un mínimo aceptable, el cual se refiere a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se prestaba la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro”²⁶.

²⁴ *Ibíd*em

²⁵ *Ibíd*em.

²⁶ *Ibíd*em. Pág. 15-18.

Por otro lado, en el documento de Herramientas para la Seguridad del Paciente²⁷, se expresa que cuando se realizó la búsqueda de términos relacionados con la seguridad del enfermo se observó la utilización de términos equivalentes para denominar lo que “llamamos evento adverso”, tales como: acontecimiento adverso, suceso adverso, accidente, efecto adverso u ocurrencia adversa. Y menciona:

Un evento adverso –y sus homólogos- se podría definir entonces como cualquier lesión no intencional causada por el manejo médico, más que por el proceso de enfermedad, que produce demora en el alta, estancia prolongada o discapacidad, y que puede amenazar la vida o causar la muerte del paciente.²⁸

El texto “La seguridad del paciente, de la teoría a la realidad”, define el evento adverso como “un daño que se produce a un paciente mientras se le atiende en procura de un beneficio. Lo anterior significa que el evento adverso es producido por la intervención médica y, de ninguna manera, es atribuible al curso natural de la enfermedad o condiciones propias del paciente”²⁹. En el documento de Lineamientos para la implementación de la política de Seguridad del Paciente, se hace un primer acercamiento al concepto del evento adverso, y su diferenciación entre el evento prevenible y el no prevenible. Estos conceptos se amplían con base en las definiciones establecidas por la OMS³⁰, y más adelante son tenidas en cuenta en Guía técnica “buenas prácticas para la seguridad del paciente en salud”³¹, así:

²⁷ Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el Sistema Obligatorio de garantía de la atención en salud. Ministerio de la Protección Social, Sistema Obligatorio de garantía de calidad en salud, Bogotá D.C. 2007.

²⁸ Autores mencionados: Dr. Francisco Raúl Restrepo P., interventor del contrato y consultor de la Dirección General de Calidad y Dra. Nancy Guillot Solano, consultora de la Dirección General de Calidad; Dr. Astolfo Franco y Dr. Carlos Kerguelén; Dr. Sergio H. Luengas, Asesor Senior del centro de Gestión Hospitalaria.

²⁹ Astolfo León Franco Herrera, La seguridad del paciente, de la teoría a la realidad, Sociedad Colombiana de Anestesiología y reanimación (S.C.A.R.E.), primera edición, 2013. Bogotá.

³⁰ Organización Mundial de la Salud. –OMS-

³¹ Guía técnica “buenas prácticas para la seguridad del paciente en salud”, Ministerio de Protección Social, Bogotá, 2008.

- i. “Evento adverso: Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles.
- ii. Evento adverso no prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.
- iii. Evento adverso prevenible: resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado”.³²

Por su parte, en la normatividad del sistema de garantía de calidad en salud en Colombia –Decreto 1011 de 2006, se tiene que en el Anexo técnico de la Resolución 1446 de 2006, del Ministerio de Salud y protección Social se define el evento adverso en los siguientes términos: “En términos técnicos se dice, en estos casos que el paciente sufre un evento adverso (EA), es decir, un accidente imprevisto e inesperado que le causa algún daño o complicación y que es consecuencia directa de la asistencia sanitaria que recibe y no de la enfermedad que padece”³³. En otras palabras, tiene como parte fundamental la ocurrencia de un accidente que causa un daño, y que es consecuencia de la atención en salud y no de la enfermedad de base del paciente. En resumen, reitera la lesión diferente a la enfermedad primigenia del paciente, y esto constituye un punto importante para el concepto de evento adverso.

En los Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente, del Ministerio de la Protección Social, se hace referencia al concepto y se expresa que: “Un evento adverso -y sus homólogos- se podría definir entonces como cualquier lesión no intencional causada por el manejo médico, más que por el proceso de enfermedad, que produce demora en alta, estancia

³² Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente, Ministerio de la Protección Social, noviembre de 2008. Bogotá D.C.

³³ Estudio APEAS, Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria, Ministerio de Sanidad y Consumo, España, 2008.

prolongada o discapacidad, y que puede amenazar la vida o causar la muerte del paciente³⁴". Se reiteran entonces las ideas expuestas en las líneas precedentes.

Por su lado, la Guía Técnica "Buenas prácticas para la seguridad del paciente en salud", del Ministerio de Protección Social, menciona:

entendemos como eventos adversos a las lesiones o complicaciones involuntarias que ocurren durante la atención en salud, los cuales son más atribuibles a ésta que a la enfermedad subyacente, y que pueden conducir a la muerte, la incapacidad o al deterioro en el estado de salud del paciente, a la demora del alta, a la prolongación del tiempo de estancia hospitalizado y al incremento de los costos de no-calidad. Por extensión, también aplicamos este concepto a situaciones relacionadas con procesos no asistenciales que potencialmente pueden incidir en la ocurrencia de las situaciones arriba mencionadas.³⁵

Con este concepto del Ministerio, se insiste en que la lesión o daño durante la atención en salud (asistenciales o generados durante la atención médica) desemboca en efectos negativos tales como la prolongación de tiempos de hospitalización, incrementos de costos y sobre todo la afectación al paciente como es la incapacidad, el deterioro y la muerte. Adicionalmente, se deja como parte de los eventos adversos aquellos derivados de procesos no asistenciales directamente.

1.2 EL EVENTO ADVERSO COMO CATEGORÍA JURÍDICA

Con relación al concepto jurídico, el mayor referente jurisprudencial para el evento adverso es el Consejo de Estado. Sus bases se encuentran en la

³⁴ Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente, Ministerio de la Protección Social, noviembre de 2008. Bogotá D.C.

³⁵ Anexo técnico. Resolución 1446 de 2006

sentencia con expediente 17733, del 19 de agosto de 2009³⁶, y ha marcado el hito de la seguridad del paciente, específicamente de la ocurrencia de eventos adversos, al punto de ser mencionada en otras sentencias³⁷.

La sentencia menciona la responsabilidad de la administración pública por la ocurrencia de “eventos adversos” en el servicio hospitalario. “El evento adverso ha sido entendido como aquel daño imputable a la administración por la atención en salud y/u hospitalaria, que no tiene su génesis u origen en la patología de base del paciente, y que puede desencadenar la responsabilidad de los prestadores del servicio de salud –entendidos en sentido genérico–, desde diversas esferas u órbitas legales³⁸. Por su parte, el anexo técnico de la

³⁶ La Sentencia CE-SCA-ST MP. Enrique Gil Botero Radicación número: 76001-23-24-000-1995-00079-01(17733) 19 de agosto de 2009

³⁷ Mencionada en los expedientes: 20836 de 24 de Marzo de 2011, de oblitio quirúrgico; 19977 de 26 de Mayo de 2011, fallecimiento de paciente psiquiátrico; 20132 de 25 de Julio de 2011: Caída de camilla; 22163 de 28 de Marzo de 2012: ceguera por oxígeno de incubadora; 22304 de 9 de Mayo de 2012: Plagio de bebe; 24966 de Fecha: 29 Agosto de 2012: Suicidio de paciente Psiquiátrico; 26436 de 27 febrero de 2013: Desaparición de paciente hospitalizado; 26923 de 24 de abril de 2013: daño por un procedimiento quirúrgico no convencional; 30283 de 29 de Agosto de 2013: Infección nosocomial; 21735 de Fecha. 24 octubre de 2013: Quemaduras en paciente Psiquiátrico; 29533 de 13 de Noviembre de 2013: Muerte por Traumatismo craneal en menor de edad; 28077 de 26 de Marzo de 2014: Quemadura en menor de edad en hogar del ICBF; 27089 de 11 de junio de 2014: Infección puerperal con histerectomía; 27771 de 10 de septiembre de 2014: Infección puerperal con histerectomía; 25909 de 10 Septiembre de 2014: caída de camilla; 26983 de 29 de septiembre de 2014: falta de oportunidad en la atención de parto; 36136 de Fecha: 5 Julio de 2016: infección intrahospitalaria; Acción Tutela Radicación número: 11001-03-15-000-2016-02269-00(AC) Fecha: 13 Octubre de 2016: Posición de garante y eventos adversos; 41134 de 23 Noviembre de 2016: Suicidio de paciente psiquiátrico; 36816 de 25 septiembre de 2017: Quemadura con electro bisturí; 41390 de 26 de abril de 2018: Infección de polio post vacunal.

³⁸ Cf. Philippe Michel, Jean Luc Quenon, Anne Marie de Sarasqueta, Olivier Scemama “Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals” Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires, Instituto de Investigaciones Epidemiológicas, Seguridad del Paciente y Error en la Medicina http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/pdf/articulos/Michel_comparision.pdf En ese mismo sentido, DÍAZ VEGA, Ruth “Marco Legal del Evento Adverso”, Ministerio de la Protección Social.

“Respecto a la definición, vale la pena aclarar que como evento adverso se califica a las situaciones que terminan en daño no intencional al paciente, como consecuencia del cuidado proveniente o con ocasión de éste, más que como consecuencia de la enfermedad de base.” <http://www.scielo.org.co/pdf/rcog/v59n4/v59n4a01.pdf>

Resolución No. 1446 de 2006 del Ministerio de la Protección Social lo define como:

(...) las lesiones o complicaciones involuntarias que ocurren durante la atención en salud, los cuales son más atribuibles a esta que a la enfermedad subyacente y que pueden conducir a la muerte, la incapacidad o al deterioro en el estado de salud del paciente, a la demora del alta, a la prolongación del tiempo de estancia hospitalizado y al incremento de los costos de no-calidad. Por extensión, también aplicamos este concepto a situaciones relacionadas con procesos no asistenciales que potencialmente pueden incidir en la ocurrencia de las situaciones arriba mencionadas.”

Y continúa la mencionada sentencia del Consejo de Estado, con relación a la responsabilidad por el evento adverso en el servicio público de salud, diciendo:

Como se aprecia, el servicio público sanitario y hospitalario no sólo está circunscrito a la prestación o suministro de los denominados “acto médico y/o paramédico”, es decir, la atención dirigida o encaminada a superar o aliviar una enfermedad a partir de la valoración de los síntomas y signos evidenciados con el objetivo de restablecer la salud del paciente³⁹, sino que comprende otra serie de obligaciones principales como la de seguridad, cuidado, vigilancia, protección y custodia de los usuarios. En ese orden de ideas, la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria y hospitalaria encuentra su fundamento en: el principio de la buena fe (art. 86 de la Constitución Política y 1603 del Código Civil), el principio del interés general que lleva implícito la prestación del servicio referido (arts. 1º y 49 C.P.), así como en los derechos de los consumidores y usuarios (Decreto 3466 de 1982).

El numeral 3 del artículo 3º del Decreto 1011 de 2006⁴⁰, define la obligación de seguridad en la atención en salud como; “...el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y

³⁹ La salud ha sido definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como “el estado completo de bienestar físico, psíquico, y social, no circunscrito a la ausencia de afecciones y enfermedades.” www.who.int/en/

⁴⁰ “Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud”.

metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de salud o mitigar sus consecuencias.” Como se aprecia, esa obligación contiene diversas prestaciones, tales como la de establecer procesos, el diseño de instrumentos y el empleo de metodologías que tiendan a la reducción o mitigación de los riesgos que pueden desencadenar un evento adverso en relación con la atención de salud, y cuyo incumplimiento puede propiciar la toma de medidas de precaución por las autoridades de inspección y control, así como la imposición de las sanciones contenidas en los artículos 49 de la ley 10 de 1990⁴¹, y 577 de la ley 9 de 1979⁴².

Se puede mencionar igualmente la sentencia correspondiente al expediente 17733, en la que se esbozan los actos en los cuales se pueden presentar los eventos adversos. De acuerdo a las premisas planteadas en el citado documento⁴³, los eventos adversos ocurren cuando se evidencian los aspectos señalados seguidamente:

Según los lineamientos del profesor José Manuel Fernández Hierro, citado por el tratadista Alberto Bueres:

⁴¹ “ARTICULO 49. Sanciones En desarrollo de las funciones de inspección y vigilancia, las autoridades competentes, según el caso, podrán imponer, según la naturaleza y gravedad de la infracción de cualquiera de las normas previstas en la presente ley, las siguientes sanciones:
“a) Multas en cuantías hasta de 200 salarios mínimos legales mensuales;
“b) Intervención de la gestión administrativa y/o técnica de las entidades que presten servicios de salud, por un término hasta de seis meses;
“c) Suspensión o pérdida definitiva de la personería jurídica de las personas privadas que presten servicios de salud;
“d) Suspensión o pérdida de la autorización para prestar servicios de salud.”

⁴² “Artículo 577º.- Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

“a. Amonestación;

“b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;

“c. Decomiso de productos;

“d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y

“e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

⁴³ Sentencia CE-SCA-ST MP. Enrique Gil Botero Radicación número: 76001-23-24-000-1995-00079-01(17733) 19 de agosto de 2009

(...) Savatier hablaba de actos médicos y de actos hospitalarios (que se correspondían, respectivamente, con los que en el párrafo anterior identificamos como médicos y paramédicos). Sin embargo, en los últimos años, Fernández Hierro ha ensayado una clasificación que parece más completa. De tal suerte, se distinguen estos supuestos:

1. Actos puramente médicos. - que son los de profesión realizados por el facultativo;

2.- Actos paramédicos. - que vienen a ser las acciones preparatorias del acto médico y las posteriores a éste; por lo común, son llevadas a cabo por personal auxiliar para ejecutar órdenes del propio médico y para controlar al paciente (por ejemplo, suministrar suero, inyectar calmantes o antibióticos –o proporcionarlos por vía oral–, controlar la tensión arterial, etcétera). También en esta categoría queda emplazada la obligación de seguridad que va referida al suministro de medicamentos en óptimas condiciones y el buen estado de salud en que deben encontrarse los instrumentos y aparatos médicos;

3. Actos extramédicos.- están constituidos por los servicios de hostelería (alojamiento, manutención, etcétera), y por los que obedecen al cumplimiento del deber de seguridad de preservar la integridad física de los pacientes.”⁴⁴

De todas formas, es bueno aclarar que la zona límite entre un acto médico y un acto paramédico constituye una *quaestio facti*, de donde la clasificación mencionada es de cierto modo elástica e indefinida. La palabra para es un prefijo que significa “junto a”, “al lado de” o “a un lado de”, vale decir que lo paramédico concerniría a los servicios que se prestan junto a los médicos o al lado (o a un lado) de ellos. La latitud de la expresión paramédico podría depender en ciertos casos no sólo de los hechos sino también de las interpretaciones.

En definitiva, nos parece que la clasificación tripartita de Fernández Hierro, más allá de cualquier dificultad –que, por lo demás, siempre va a presentar toda división de especies– es completa y entonces merece ser aceptada.⁴⁵

⁴⁴ FERNÁNDEZ Hierro, Responsabilidad civil médico – sanitaria, Ed. Aranzandi, Pamplona, págs. 174 y 175.

⁴⁵ BUERES, Alberto J. “Responsabilidad de los Médicos”, Ed. Hammurabi, Tomo I, pág. 424 y 425.

De acuerdo a la sentencia mencionada⁴⁶, después de hacer la distinción para los actos médicos y extra médicos, se considera que, para esta clasificación, los eventos adversos es un incumplimiento de la obligación de seguridad en actos extra médicos, saliéndose de la definición de la OMS del evento adverso, en los cuales no diferencian estos tipos de actos. Lo anterior, lo describe a su entender cuando separa el evento adverso originado en los actos extramédicos como aquel que no corresponde a la patología de base, en el sentido de no ser derivado de atención médica directa, sino de cuidado hospitalario. De este modo, estima que los daños derivados de la atención médica propiamente dicha se enmarcan en la violación a la lex artis.

Por lo tanto, los eventos adversos, como incumplimiento de la obligación de seguridad y vigilancia, se localizan en el campo de los actos extramédicos toda vez que es en este ámbito en que se pueden materializar los posibles riesgos o circunstancias que sean configurativas de eventos de responsabilidad de la administración sanitaria que no se relacionan con la patología de base. En consecuencia, el deber que se desprende de esa relación jurídica consiste en evitar o mitigar todo posible daño que pueda ser irrogado al paciente durante el período en que se encuentre sometido al cuidado del centro hospitalario.

Visto de este modo, tanto la doctrina como la jurisprudencia han deslindado la responsabilidad derivada de la falla (culpa) del servicio médico (errores médicos o paramédicos), de aquella que se relaciona con el desconocimiento del deber de protección y cuidado de los pacientes durante su permanencia en el establecimiento sanitario, precisamente por tener un fundamento o criterio obligacional disímil.

⁴⁶ Ibídem: CE. Expediente 17733

El primero supone el desconocimiento a los parámetros de la *lex artis* y reglamentos científicos, por su parte, el segundo está asociado al incumplimiento de un deber jurídico de garantizar la seguridad del paciente. Ahora bien, no supone lo anterior que la responsabilidad de la administración sanitaria se torne objetiva en el segundo supuesto. Como quiera, la jurisprudencia de esta Sala ha sido enfática en precisar que la medicina no puede ser considerada una actividad riesgosa, salvo aquellos eventos en los que se empleen aparatos, instrumentos o elementos que conlleven un riesgo para los pacientes, único escenario en que será viable aplicar el título de imputación –objetivo– de riesgo creado o riesgo álea.

Como podemos apreciar, deja a su entender que los errores médicos son de violación a la *lex artis* y los extramédicos corresponden a la violación de obligación de seguridad del paciente. Seguidamente, hace una diferenciación con el concepto de la Corte Suprema de Justicia en el mismo sentido. Allí se diferencian los eventos sufridos como parte de la obligación de seguridad de los derivados de la obligación de vigilancia y custodia.

Dice la sentencia⁴⁷, sobre el particular, “esta Sección en reciente oportunidad puntualizó:

De otro lado, la Sala no acoge el razonamiento trazado por el apoderado de los demandantes con el recurso de apelación, toda vez que la condición de concripto del soldado Narváez Marriaga, no muta automáticamente el título de imputación en objetivo, máxime si la demanda tuvo como fundamento la falla en la prestación médica por parte de la entidad demandada, razón por la que, se insiste, el régimen aplicable a los asuntos de responsabilidad médico - sanitaria es el de falla, toda vez que resulta inadmisibles considerar la ciencia médica como riesgosa. Por consiguiente, sin importar que se pueda predicar en ciertos eventos en los que operen aligeramientos probatorios (v.gr. la regla *res ipsa*

⁴⁷ Ibídem: CE. Expediente 17733

loquitur), lo cierto es que el título jurídico por excelencia para analizar y decidir la responsabilidad patrimonial de la administración pública sanitaria es el de falla del servicio, salvo aquellos supuestos en que el daño sea producto de un aparato o instrumento empleado por la ciencia médica que pueda ser catalogado como riesgoso o peligroso (*riesgo peligro o riesgo álea*)⁴⁸, cuyo uso sea comúnmente aceptado y avalado para el diagnóstico y tratamiento de ciertas enfermedades o patologías, como por ejemplo, entre otros, las herramientas de radiología, algunas placas de acero con polos a tierra, medios de contrastes, desfibriladores, etc., eventos estos últimos en que será posible desatar la controversia con aplicación del título objetivo del riesgo excepcional.”⁴⁹

La sentencia hace un pronunciamiento respecto de la responsabilidad extracontractual del Estado, por violación de la obligación de seguridad. Esta delimita a la actuación administrativa de la institución, manteniendo su concepto de actos extra médicos.

En ese orden, la responsabilidad extracontractual del Estado que se genera a partir de la ocurrencia de efectos adversos, esto es, la trasgresión del principio de seguridad en sentido amplio o lato, es decir, contentivo de las obligaciones de cuidado, vigilancia, protección, entre otras, tendrá como referente la falla del servicio, razón por la que siempre será imprescindible constatar, en el caso

⁴⁸ “a. *Responsabilidad por riesgo-peligro*. “Es la asociada tradicionalmente, tanto por la doctrina como por la jurisprudencia, con la idea de “actividades peligrosas” y, dentro de ella, quedan comprendidos tres supuestos diferenciados:

“a.1. Responsabilidad derivada del uso de *objetos peligrosos*, entre los cuales puede referirse (i) a las sustancias peligrosas —verbigracia, químicos o explosivos—; (ii) a instrumentos o artefactos peligrosos —caso de las armas de fuego o los vehículos automotores— o (iii) a las instalaciones peligrosas —como las redes de conducción de energía eléctrica o de gas domiciliario—. “b. *Responsabilidad por riesgo álea*. “Se trata de la asunción de riesgos derivados de la toma en consideración de la probabilidad de que cierto tipo de actividades o procedimientos pueden dar lugar, quizás con la ineludible mediación del azar o de otro tipo de factores imprevisibles, a la producción de daños sin que medie asomo alguno de culpa. En la jurisprudencia francesa se ha reconocido la responsabilidad del Estado en esta suerte de casos cuando se emplean, por parte de la Administración, métodos científicos cuyas consecuencias dañosas aún no son del todo conocidas o cuando, a pesar de ser conocidas, resultan de muy excepcional ocurrencia, en definitiva, cuando se está en presencia del denominado “*riesgo estadístico*.” Consejo de Estado, Sección Tercera, sentencia del 26 de marzo de 2008, exp. 16530, M.P. Mauricio Fajardo Gómez.

⁴⁹ Consejo de Estado, Sección Tercera, sentencia del 22 de julio de 2009, exp. 18069, M.P. Enrique Gil Botero.

concreto, si el daño tuvo origen en la violación al deber objetivo de cuidado, es decir, provino de una negligencia, impericia, imprudencia o una violación de reglamentos por parte del personal administrativo de la clínica o del hospital respectivo.

Menciona la sentencia⁵⁰ en sus consideraciones que, por su parte, la Sala de Casación Civil y Agraria de la Corte Suprema de Justicia ha delimitado la obligación de seguridad en los términos que se transcriben a continuación:

1. Siguiendo de cerca la jurisprudencia sentada por los tribunales franceses desde los primeros años del presente siglo..., hoy en día se tiene por admitido en nuestro medio que en un buen número de contratos... ha de entenderse incluida la llamada "obligación de seguridad" para preservar a las personas interesadas o a sus pertenencias de los daños que la misma ejecución del contrato celebrado pueda ocasionarles, obligación que en pocas palabras cabe definírsela diciendo que es aquella en virtud de la cual una de las partes... se compromete a devolver sanos y salvos - ya sea a la persona del otro contratante o sus bienes - al concluir el cometido..., pudiendo tal obligación ser asumida en forma expresa, venir impuesta por la ley en circunstancias especiales o, en fin, surgir virtualmente del contenido propio del pacto a través de su entendimiento integral... Y uno de los eventos en que hay lugar a reconocerle vigencia a este crédito a la seguridad de las personas, como algo que le atañe al vínculo "...en condiciones normales de contratación...", es precisamente el de la prestación de servicios asistenciales por entes hospitalarios de cualquier clase...

2. En el mismo orden de ideas y tratándose de enfermos mentales internados en casas de salud, asilos de residencias de reposo y demás organismos asistenciales especializados en suministrar los cuidados adecuados para esta clase de padecimientos, ninguna duda queda de que estas entidades, a la par de las obligaciones atinentes a las prestaciones médicas propiamente dichas, contraen así mismo una obligación sobreentendida de seguridad junto con el deber de custodia que a ella le es consustancial, obligación que naturalmente no requiere de estipulación expresa, tampoco de advertencias explícitas de los interesados acerca de la necesidad de cumplirla a cabalidad, y cuyo objeto no es otro que el de vigilar al paciente con el grado de diligencia que demanden las

⁵⁰ Ibídem: CE. Expediente 17733

circunstancias, determinadas ellas en principio por la clase de enfermedad que sufre y las manifestaciones que ofrece, y así poder evitar que experimente daño alguno mientras permanezca en las instalaciones del establecimiento....⁵¹.

De este análisis, se puede tener por conclusión con relación al concepto de la Corte Suprema de Justicia que: “en cuanto concierne al alcance de la obligación de seguridad del paciente, encaminada a prevenir la producción de eventos adversos, se tiene que, a diferencia de lo sostenido por la Corte Suprema de Justicia, la misma contiene los deberes de vigilancia y protección, sin que sea dable desligar esas actividades del contenido prestacional, toda vez que están coligados de forma inescindible. En efecto, en providencia del 12 de septiembre de 1985, señaló la Sala de Casación Civil y Agraria lo siguiente:

2. Si en orden a determinar el contenido de las obligaciones originadas en los contratos de hospitalización, se examina esta clase de acuerdos a la luz de las previsiones del artículo 1501 del Código Civil, resulta necesario admitir que de él, al igual que en los demás contratos, surgen para la entidad asistencial obligaciones que pertenecen a la naturaleza misma del acuerdo, que hacen parte suya en condiciones normales de contratación, tales como las de suministrar habitación y alimentos al enfermo, lo mismo que las drogas que le prescriban los facultativos, la de un debido control y la atención por parte de los médicos residentes y enfermeras del establecimiento, que para excluirlas válidamente se debería pactar en contrario con tal que no se desnaturalice el contrato. Dentro de este mismo género de obligaciones es indispensable también incluir la llamada por la doctrina obligación de seguridad, en este caso de seguridad personal del enfermo, que impone al centro asistencial la de tomar las medidas necesarias para que el paciente no sufra algún accidente en el curso o con ocasión del cumplimiento del contrato.

Además de esas obligaciones, pueden distinguirse en el contrato de hospitalización otras que no son de la esencia ni le pertenecen por su naturaleza, sino que requieren de estipulaciones especiales,

⁵¹ Sentencia del 1º de febrero de 1993, M.P. Carlos Esteban Jaramillo Schloss.

como los servicios de laboratorio, Rayos X, enfermera permanente, custodia y vigilancia especial, acompañante, etc. Se trataría en este caso de estipulaciones que, al decir de la doctrina de los autores, imprimen a los efectos jurídicos propios del contrato una dirección diferente a la establecida por las normas subsidiarias del derecho, por ejemplo, agravando o atenuando la responsabilidad del deudor, señalando plazos o condiciones, etc.

3. En armonía con lo dicho se tiene que, en virtud del contrato de hospitalización, el establecimiento asume frente al enfermo una obligación de seguridad que le impone la de evitar que le ocurran accidentes con motivo o con ocasión del cumplimiento del contrato, obligación que comprende también la de “custodia y vigilancia” si se trata de establecimientos para enfermos con afecciones mentales, pues en tal caso además del tratamiento se busca la propia seguridad personal. De tal suerte que, si trata de hospitales o clínicas que prestan servicios generales, distintos de los psiquiátricos, y por causa de la clase de padecimientos que presenta el enfermo, éste requiere de una enfermera permanente o de una “custodia y vigilancia” especial, el contrato de hospitalización requerirá de una estipulación expresa respecto de la prestación de ese servicio, por cuanto en tal caso no sería de su naturaleza”.

La misma sentencia hace referencia a la división planteada por la Corte Suprema de Justicia. En ella se establece que para el Consejo de Estado esta es una sola, toda vez que tratándose de establecimientos psiquiátricos esta obligación se hace extensiva a los mismos pacientes, sin poderla escindir de la obligación de seguridad.

Como se aprecia, en esta última providencia el tribunal de casación dividió o seccionó la “obligación de seguridad” de la de “vigilancia y cuidado”, para enfatizar que la primera debe ser suministrada de manera general por cualquier establecimiento de salud, mientras que la segunda requiere de convención expresa tratándose de los centros hospitalarios generales, y sólo se entenderá pactada cuando el servicio sea prestado por centros psiquiátricos o geriátricos. En ese mismo sentido se pronunció esta Corporación en sentencia del 28 de septiembre de 2000⁵², oportunidad en la que

⁵² Consejo de Estado, Sección Tercera, sentencia del 28 de septiembre de 2000, exp. 13122, M.P. Alíer E. Hernández Enríquez.

se precisó que tratándose de centros de tratamiento psiquiátrico la obligación de cuidado y vigilancia se hacía extensiva a los mismos pacientes, por cuanto pueden irrogar lesiones a otros pacientes o, inclusive, a ellos mismos.

A contrario sensu, en esta oportunidad la Sala propugna por un conocimiento unívoco de la obligación de seguridad, sin que sea viable escindirla en los términos fijados por la Corte Suprema de Justicia, como quiera que la misma lleva aparejados deberes propios como los de custodia y vigilancia, sin que esta precisión se erija como óbice para el cumplimiento de los mandatos del artículo 7º de la Resolución No. 741 de 1997⁵³, del Ministerio de la Protección Social que establece el imperativo de las instituciones y empresas prestadoras de servicios de salud de establecer procedimientos y estándares especiales de seguridad para los usuarios de: i) sala de partos; ii) recién nacidos; iii) hospitales psiquiátricos; hogares geriátricos y iv) centros asistenciales para discapacitados, en garantía del principio de igualdad material reforzada a que hace referencia el inciso tercero del artículo 13 y el artículo 50 de la Carta Política⁵⁴.

La sentencia⁵⁵ deja como conclusión que esa obligación de seguridad es una sola y busca la protección y la integridad de los pacientes. En síntesis, se hace un especial énfasis en la seguridad del paciente, como se ha venido presentando en esta investigación. Se expresa también sobre la obligación de seguridad lo siguiente:

Así las cosas, debe precisarse que la obligación de seguridad es una sola y, por consiguiente, es comprensiva de diversas actividades como las de: protección, cuidado, vigilancia y custodia, circunstancia por la que todas las instituciones de prestación de servicios de salud deberán contar con la infraestructura necesaria

⁵³ “Por la cual se imparten instrucciones sobre seguridad personal de usuarios para Instituciones y demás Prestadores de Servicios de Salud.”

⁵⁴ “Artículo 13.- (...) El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancia de debilidad manifiesta y sancionará los abusos o maltratos que contra ellas se cometan.”

“Artículo 50.- Todo niño menor de un año que no esté cubierto por algún tipo de protección o de seguridad social, tendrá derecho a recibir atención gratuita en todas las instituciones de salud que reciban aportes del Estado. La ley reglamentará la materia.”

⁵⁵ *Ibidem*: CE. Expediente 17733

en lo que se refiere a iluminación, señalización, accesos, ventanas, techos, paredes, muros, zonas verdes y demás instalaciones relacionadas con el servicio público de salud. De otra parte, los establecimientos hospitalarios deberán adoptar todas las medidas que minimicen los riesgos de robo de menores y de agresiones a los pacientes por terceros (arts. 3º y 4º Resolución 741 de 1997). De otro lado, el hecho de que el servicio de salud sea suministrado por clínicas psiquiátricas no muta o transforma la obligación de seguridad, puesto que todo centro hospitalario tiene como finalidad principal la protección de la integridad de sus pacientes.

En otros términos, los elementos y el régimen de responsabilidad aplicable en estas circunstancias no se alteran dependiendo de que el centro asistencial sea de atención general o de atención psiquiátrica, sino que la diferencia se concreta en el análisis de una eventual causa extraña, específicamente con el hecho exclusivo de la víctima. Lo anterior toda vez que para un centro hospitalario general no resulta previsible que uno de sus pacientes se cause a sí mismo un daño, mientras que por el contrario, en los centros de atención psiquiátrica o mental la autodeterminación del paciente no podrá servir para efectos de desvirtuar la imputación fáctica en la producción del daño. Por lo tanto, como lo ha reconocido la jurisprudencia de esta Sala, la obligación no será de resultado y el título de imputación seguirá siendo el de falla del servicio, razón para reforzar la idea de entender la obligación de seguridad como un todo, que requiere un especial análisis frente a la eventual acreditación de la causa extraña, concretamente, con la previsibilidad y resistibilidad en la producción del daño. (...)

Desde esa panorámica, resulta pertinente señalar que los eventos adversos producidos en la prestación del servicio de salud constituyen una problemática de la responsabilidad que encuentra su sede de estudio en la imputación fáctica del daño, motivo por el que resulta de suma importancia la aplicación de los criterios normativos y jurídicos trazados por la teoría de la imputación objetiva que sirven para establecer cuándo, desde el plano fáctico o material, una lesión antijurídica es atribuible a determinada persona o sujeto de derecho⁵⁶. Así las cosas, la valoración de la

⁵⁶ “Estima la Sala que la conducta médica a asumir por las entidades prestadoras de servicios de salud y los médicos tratantes, debe tener identidad con la patología a tratar, deber ser integral en relación con el tratamiento y la dolencia misma, y sobre todo debe ser oportuna, como quiera que frente al enfermo, aquellos tienen una posición de garante...” Ver: sentencia del 30 de julio de 2008, exp. 16483, M.P. Enrique Gil Botero, y sentencia del 1º de octubre de 2008, exp. 27268, M.P. Enrique Gil Botero.

imputación fáctica del daño, con su correlativo negativo, esto es, la acreditación de una causa extraña será un elemento decisivo para establecer, en cada caso concreto, si es posible abordar la imputación de segundo nivel, es decir, si se transgredió la obligación de seguridad (*imputatio iure*).

Asimismo, se menciona en esta sentencia que no es apropiado entender como un elemento de la naturaleza la obligación de seguridad, puesto que mientras que las obligaciones de custodia y vigilancia sean definidas como deberes accesorios requieren convención expresa de las partes. Para esto se crea una divergencia entre el plano contractual y extracontractual de la responsabilidad que es inadmisibles. Esto se aclara exponiendo lo siguiente:

...Se hace claridad en que los daños derivados de: infecciones intrahospitalarias o nosocomiales, la aplicación de vacunas, el suministro de medicamentos, o el empleo de métodos terapéuticos nuevos y de consecuencias poco conocidas todavía, constituyen lesiones antijurídicas que se analizan dentro de los actos médicos y/o paramédicos, y que, por consiguiente, se rigen por protocolos científicos y por la *lex artis*; en consecuencia, si bien gravitan de manera cercana a la obligación de seguridad hospitalaria, no pueden vincularse con la misma, motivo por el que en su producción no resulta apropiado hacer referencia técnicamente a la generación de un evento adverso. Por el contrario, aquéllos constituyen daños antijurídicos que tienden a ser imputados o endilgados –y así ha sido aceptado por la mayoría de la doctrina y jurisprudencia extranjeras⁵⁷ desde una perspectiva objetiva de responsabilidad, razón por la que no tendrá relevancia jurídica la acreditación de que la entidad hospitalaria actuó de manera diligente o cuidadosa, sino

“En ese orden de ideas, el principio de confianza legítima en materia de la prestación del servicio médico - hospitalario se torna más exigente, como quiera que los parámetros científicos, profesionales y técnicos que rodean el ejercicio de la medicina se relacionan con el bien jurídico base y fundamento de los demás intereses jurídicos, esto es, la vida y, por conexidad, la salud.” Ver: sentencia del 20 de mayo de 2009, exp. 16701, M.P. Enrique Gil Botero.

⁵⁷ PUIGPELAT, Oriol Mir “Responsabilidad objetiva vs. Funcionamiento anormal en la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria (y no sanitaria)”, Conferencia impartida el 28 de noviembre de 2007 en el marco de las Jornadas Hispano – mexicanas sobre el derecho a la salud y la responsabilidad patrimonial sanitaria. Ver igualmente: REGAÑÓN GARCÍA – ALCALÁ, Calixto Díaz “Responsabilidad objetiva y nexo causal en el ámbito sanitario”, Ed. Comares, Granada, 2006.

que lo determinante es la atribución fáctica o material del daño en cabeza del servicio médico y sanitario brindado, asociado con el factor de riesgo que conllevan las mencionadas circunstancias. (...)

Por lo tanto, los eventos adversos configuran daños antijurídicos que pueden ser imputados a las entidades de salud por el incumplimiento de las obligaciones de seguridad que son inherentes a la prestación del servicio público sanitario y hospitalario; esta prestación es de carácter principal y autónomo; se relaciona con la ejecución de los denominados actos extramédicos, esto es, con aquellas prestaciones que no tienen que ver con el tratamiento de patología de base, ni con la preparación o manejo posterior a la ejecución del acto médico, y comprende las actividades de vigilancia, custodia, cuidado y protección de los pacientes.

El concepto queda confirmado cuando se señala que esa obligación de seguridad no está ligada a la prestación o atención asistencial. De igual manera, destaca los siguientes aspectos:

.... el contenido y alcance de la obligación de seguridad para la prevención de eventos adversos, no está ligada con el origen de la prestación médico - asistencial, es decir, poco importa si se le analiza desde la perspectiva contractual o extracontractual, las prestaciones que de aquella se desprenden serán siempre las mismas, sin que sea un criterio a ser definido como elemento de la naturaleza o accidental de un negocio jurídico.

Así las cosas, la Sala precisará su tesis en relación con la forma de resolver controversias originadas en la producción de situaciones que presupongan el incumplimiento o desconocimiento a la obligación de seguridad, denominadas por la doctrina y ciencia médica como “eventos adversos”, toda vez que el matiz de la mencionada obligación dependiendo de si el establecimiento hospitalario es o no una institución especializada para enfermos mentales, deviene inapropiada, máxime si todos los centros hospitalarios están compelidos al cumplimiento de unos parámetros mínimos de seguridad del paciente, cuyo incumplimiento desencadena la responsabilidad patrimonial, al margen de si la prestación se relacionaba con el cuidado y vigilancia del enfermo. En efecto, la distinción jurisprudencial que se recoge en esta ocasión ha servido de base para que se entienda que la obligación

de seguridad es disímil a la de cuidado y vigilancia, estando esta última sólo a cargo de los hospitales psiquiátricos, lo que, se itera, no resulta acorde con un juicio de razonabilidad y proporcionalidad.

Así las cosas, un análisis apropiado de la obligación de seguridad permite entenderla como un concepto unívoco al que están obligados legal y reglamentariamente todas las instituciones de salud sin distinción alguna, y cuya inobservancia genera la imposición de sanciones y, consecuentemente, la declaratoria de responsabilidad patrimonial de los prestadores del servicio, lo que presupone un juicioso y estricto análisis de imputación fáctica, especialmente la ocurrencia o no de una causa extraña como quiera que la mayoría de esos daños tienen su génesis en circunstancias que, por lo general, resultaban previsibles y resistibles para las instituciones de salud (v.gr. el hecho de un tercero o el hecho exclusivo y determinante de la víctima), en cuyo caso se impondrá la declaratoria de responsabilidad de la administración sanitaria y hospitalaria.⁵⁸

La conclusión a la que se llega con esta sentencia tan importante para la materia tratada, y que persiste en los fallos del Consejo de Estado⁵⁹, es que las infecciones nosocomiales o intrahospitalarias, los daños derivados de aplicación de vacunas, suministro de medicamentos, los métodos terapéuticos nuevos que están dentro del ámbito de actos médico o paramédicos y deben

⁵⁸ Contendida en la sentencia del 28 de septiembre de 2000, exp. 11405, M.P. Alíer E. Hernández Enríquez.

⁵⁹ Mencionada en los expedientes: 20836 de 24 de Marzo de 2011, de oblito quirúrgico; 19977 de 26 de Mayo de 2011, fallecimiento de paciente psiquiátrico; 20132 de 25 de Julio de 2011: Caída de camilla; 22163 de 28 de Marzo de 2012: ceguera por oxígeno de incubadora; 22304 de 9 de Mayo de 2012: Plagio de bebe; 24966 de Fecha: 29 Agosto de 2012: Suicidio de paciente Psiquiátrico; 26436 de 27 febrero de 2013: Desaparición de paciente hospitalizado; 26923 de 24 de abril de 2013: daño por un procedimiento quirúrgico no convencional; 30283 de 29 de Agosto de 2013: Infección nosocomial; 21735 de Fecha. 24 octubre de 2013: Quemaduras en paciente Psiquiátrico; 29533 de 13 de Noviembre de 2013: Muerte por Traumatismo craneal en menor de edad; 28077 de 26 de Marzo de 2014: Quemadura en menor de edad en hogar del ICBF; 27089 de 11 de junio de 2014: Infección puerperal con histerectomía; 27771 de 10 de septiembre de 2014: Infección puerperal con histerectomía; 25909 de 10 Septiembre de 2014: caída de camilla; 26983 de 29 de septiembre de 2014: falta de oportunidad en la atención de parto; 36136 de Fecha: 5 Julio de 2016: infección intrahospitalaria; Acción Tutela Radicación número: 11001-03-15-000-2016-02269-00(AC) Fecha: 13 Octubre de 2016: Posición de garante y eventos adversos; 41134 de 23 Noviembre de 2016: Suicidio de paciente psiquiátrico; 36816 de 25 septiembre de 2017: Quemadura con electro bisturí; 41390 de 26 de abril de 2018: Infección de polio post vacunal.

ser analizados desde la óptica de la *lex artis*, es decir, guías y protocolos, no pueden ser considerados como eventos adversos. No obstante, son evaluados desde la responsabilidad objetiva.

Por esta razón, deja los eventos adversos solo en la actuación de los actos extra médicos como parte de la obligación de seguridad del establecimiento hospitalario, sacándolo del ámbito prestacional y de manejo de la patología de base. Todo esto en oposición a lo estipulado desde la Política de Seguridad del Paciente de la OMS y del Ministerio de Salud y protección Social.

De este modo, queda zanjada la diferencia entre lo considerado como evento adverso bajo la óptica de área netamente asistencial, y del sistema de garantía de la calidad en salud, con el concepto jurisprudencial del evento adverso. Mientras para el primero es un daño durante la atención en salud –médico sanitaria- en general, es decir procesos asistenciales y no asistenciales. Por su lado, afirma la jurisprudencia que el evento adverso es solo para los generados en actos extramédicos, y que son parte de la obligación de seguridad que busca la protección y la integridad del paciente. Así queda claro que los errores médicos son de violación a la *lex artis*, y requieren otro análisis de imputación diferente.

De este modo, y como parte de esta investigación se deja plasmando cómo la posición del Consejo de Estado desconoce el concepto del evento adverso como aquella lesión o daño diferente a la patología de base del paciente, y se mantiene de forma errada al considerar que la mención de daño diferente a la patología de base significa daño no derivado de la atención médica o paramédica. Esto no es congruente con la consideración que requieren todas las lesiones que se producen como consecuencia del actuar médico y paramédico, y que no son parte de la patología propia del paciente, pero si derivadas de su actuar.

Se puede mencionar, por ejemplo, la perforación en una endoscopia gástrica, la perforación en colocación de un catéter central, la administración de medicamentos errados, la lesión neurológica en inyección de enfermería, el ahogamiento de un recién menor al bañarlo, la caída por manipulación de personal médico, etc. Todos estos son actos médicos y están contemplados como eventos adversos por la OMS y el Sistema de Seguridad del paciente. En síntesis, se puede decir que la posición del Consejo de Estado está alejada de la conceptualización del sistema de seguridad del paciente.

2. CONCEPTOS QUE SE CONFUNDEN CON EL EVENTO ADVERSO

Para unificar criterios es necesario tener en cuenta que la normativa contempla en sus definiciones qué conceptos no se pueden considerar como evento adverso. Los mismos son mencionados en forma indiscriminada favoreciendo la confusión y la diferencia antes planteada. En este sentido, se esbozan los conceptos de indicio de atención insegura y de falla en la atención, a la vez la importancia de especificar para este tema, a que se hace referencia con riesgo:

Indicio de atención insegura: Un acontecimiento o una circunstancia que puede alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso.

Falla de la atención en salud: Una deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos (falla de acción) o mediante la no ejecución de los procesos correctos (falla de omisión), en las fases de planeación o de ejecución. Las fallas son por definición no intencionales.

Riesgo: Es la probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra.⁶⁰

De igual manera, en el documento de Lineamientos para la Implementación de la Política de Seguridad del Paciente del Ministerio de la Protección Social, se contemplan los conceptos de incidente como evento no generador de daño, y la complicación como un daño derivado de la enfermedad de base y las condiciones propias del paciente. Al mismo tiempo, se mencionan otros conceptos que son importantes para el estudio de los eventos adversos:

⁶⁰ Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente, Ministerio de la Protección Social, noviembre de 2008. Bogotá D.C.

“Incidente: es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención. Complicación: Es el daño resultado clínico no esperado o atribuible a la atención en salud, sino a la enfermedad o a las condiciones propias del paciente.”⁶¹A su vez, es necesario tener en cuenta la diferenciación del evento adverso con el “Concepto de Complicación clínica”⁶² ya que es el punto de mayor importancia para la comprensión de la ocurrencia de la lesión o afectación al paciente debido a que si se tiene en cuenta que el evento adverso es diferente a la enfermedad de base del paciente, y en la complicación, la lesión generada forma parte de la enfermedad de base, tal como lo describe la Guía Técnica⁶³.

“... de acuerdo con el Diccionario Virtual de Google, Una complicación, en medicina es una enfermedad secundaria o una reacción que ocurre durante el curso de una enfermedad usualmente agravándola". Y según el Webster's New World Medical Dictionary, " es un problema adicional que se presenta luego de un procedimiento o enfermedad y es secundaria a ellos”⁶⁴.

Ahí se aclara que “las dos definiciones tienen ejes centrales y, tal vez comunes. Es una "enfermedad secundaria", una "reacción" o un problema adicional". Se presenta durante una enfermedad o un procedimiento y es secundario a ellos”. Posteriormente, cierra su análisis aclarando los conceptos de la siguiente forma:

“En general, la diferencia entre los dos conceptos radica en que la complicación puede originarse en la enfermedad de base, mientras el evento adverso no. La similitud relevante es que ambos, tanto la

⁶¹ Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente, Ministerio de la Protección Social, noviembre de 2008. Bogotá D.C.

⁶² Guía técnica "buenas prácticas para la seguridad del paciente en salud", Ministerio de Protección Social, Bogotá, 2008.

⁶³ *Ibidem*.

⁶⁴ *Ibidem*.

complicación como el evento adverso, pueden evitarse.”⁶⁵ “En conclusión, las complicaciones clínicas evitables son sinónimos de eventos adversos evitables, y las complicaciones clínicas no evitables, sinónimos de eventos adversos no evitables.”⁶⁶

En el mismo orden de ideas, otro término es el de *riesgo inherente* el cual se define como:

Es aquella complicación que se puede presentar por la sola realización del acto médico como tal... cuando hablamos de riesgo inherente aceptamos la *“existencia de un procedimiento médico que puede causar el daño, que tiene por explicación un fenómeno distinto al actuar médico y únicamente imputable a factores externos a su obrar”*, siendo así *“los riesgos inherentes propiamente dichos, responden en su causación a factores ajenos al obrar médico”*⁶⁷.

Ahora bien, hay que tener presente que el riesgo es la probabilidad de ocurrencia de un siniestro o evento. Por el contrario, cuando se habla de materialización del riesgo se está determinando la existencia del daño o siniestro. No se puede hablar en ese momento de riesgo sino de daño propiamente dicho, ya que es allí donde se distingue entre el evento adverso y el riesgo inherente: mientras el primero es un daño o lesión, para otro es apenas una probabilidad de ocurrencia.

Adicionalmente, se debe tener en cuenta que *“El daño causado por la materialización de un riesgo inherente es completamente previsible para el médico que está desplegando la conducta...esa previsibilidad está referida a la posibilidad de que suceda el efecto adverso.”*⁶⁸. Por tal razón, estamos ante

⁶⁵ Guía técnica "buenas prácticas para la seguridad del paciente en salud", Ministerio de Protección Social, Bogotá, 2008.

⁶⁶ *Ibíd.*

⁶⁷ Responsabilidad Civil y del Estado Revista N° 28 Noviembre 2008. Pág. 10-23.

⁶⁸ Estudio ENEAS, 2005.

un evento adverso previsible derivado de la actuar médico en procedimiento quirúrgico que no se puede tomar como riesgo inherente, y que sí tiene ánimo indemnizatorio, toda vez que se entra en el evento adverso prevenible o evitable⁶⁹.

La sentencia SC7110-2017, del veinticuatro de mayo de dos mil diecisiete (2017)⁷⁰, de la Corte Suprema de Justicia, define el riesgo inherente como un concepto que debe ser tomado en estricto sentido con relación al daño por evento adverso y no como parte de la confusión de términos como se puede ver a continuación:

En el punto, resulta cuestionable que haya lugar a responsabilidad civil derivada del acto médico, cuando se materializa un riesgo que es propio, natural o inherente al procedimiento ofrecido. En estos casos, el daño causado no tiene el carácter de indemnizable, al no estar precedido de un comportamiento culposo.

Frecuentemente el médico se encuentra con los riesgos inherentes al acto médico, sea de ejecución o de planeamiento, los cuales son inseparables de la actividad médica, por cuanto no puede predicarse que la medicina sea una ciencia exacta y acabada, sino en constante dinámica y evolución. Al respecto, la literatura sobre responsabilidad médica, como la reiterada jurisprudencia de esta Sala, es pacífica en sostener y reconoce que la Medicina es una ciencia en construcción, y por tanto, apareja la existencia de ciertos riesgos inherentes a la realización de ciertos procedimientos médicos, los cuales hacen que el daño derivado del acto médico no configure ninguna modalidad de culpa.

De tal manera, probable es, que el médico en la ejecución de su labor lesione o afecte al paciente; no obstante, no puede creerse que al desarrollar su actividad curativa y al acaecer menoscabos lesivos, pretenda ejecutar un daño al enfermo o, incursione por ejemplo, en las lesiones personales al tener que lacerar, alterar,

⁶⁹ Estudio ENEAS, 2005.

⁷⁰ Sentencia **SC7110-2017**, Radicación n.º **05001-31-03-012-2006-00234-01**, Bogotá, D. C., veinticuatro (24) de mayo de dos mil diecisiete (2017). MP: LUIS ARMANDO TOLOSA VILLABONA

modificar los tejidos, la composición o las estructuras del cuerpo humano. De ningún modo, el delito o el daño a la humanidad del doliente es la excepción; no es regla general, por cuanto la profesión galénica por esencia, es una actividad ligada con el principio de beneficencia, según el cual, es deber del médico, contribuir al bienestar y mejoría de su paciente. Al mismo tiempo la profesión se liga profundamente con una obligación ética y jurídica de abstenerse de causarle daño, como desarrollo del juramento hipocrático, fundamento de la *lex artis*, que impone actuar con la diligencia debida para luchar por el bienestar del paciente y de la humanidad, evitando el dolor y el sufrimiento.

Lo referido por la sentencia SC7110-2017, es la ocurrencia de una lesión propia del acto médico o del procedimiento, como es la incisión, el corte, la resección, la amputación cuando esto forma parte del tratamiento. Sin embargo, esto no incluye los daños o las lesiones que no son parte del tratamiento en sí mismo, sino que son consecuencia de la acción o la omisión del profesional. Esto se resalta cuando menciona:

“Ello no significa soslayar los errores. Estos pueden ser excusables e inexcusables. En el ámbito de estos últimos, se hallan los groseros, los culposos, los faltos de diligencia y cuidado, y por tanto injustificados, motivo por el cual resultan abiertamente inexcusables y consecuentemente, reparables “in natura” o por “equivalente”, pero integralmente. Todos los otros resultan excusables.

En estas lides, cuando ha existido lesión, y simultáneamente se demuestra negligencia en el facultativo, debe hallarse un baremo o límite, el cual se halla en la normalidad que demanda la *Lex Artis*, a fin de disponer cuando fuere del caso lo consecuente con el extremo pasivo, y determinar el momento en que se incursiona definitivamente en el daño antijurídico.

El criterio de normalidad está ínsito en la *lex artis*, y permite inferir ese carácter antijurídico cuando supera ese criterio, cuando la lesión excede el parámetro de normalidad, en cuanto en todo momento el médico debe actuar con la diligencia debida. En consecuencia, se exige por parte del demandante o del paciente afectado que demuestre, en definitiva, tanto la lesión, como la imprudencia del facultativo en la pericia, en tanto constituye infracción de la idoneidad ordinaria o del criterio de la normalidad

previsto en la Lex Artis, las pautas de la ciencia, de la ley o del reglamento médico”.

Con respecto a lo descrito, se debe aclarar que el riesgo inherente es una probabilidad de ocurrencia de un daño, inmerso en la atención en salud y que no es generado por el error o la culpa del médico, como lo menciona y ejemplifica, con la incisión o el corte del paciente en una cirugía normal y parte de la cirugía propiamente dicha. No obstante, no puede dejarse a un lado la materialización de un riesgo con la generación de un daño por el actuar indebido o carente de diligencia del médico como sería una perforación de una víscera en cirugía, debido a que no es parte del procedimiento, y no es parte de la patología de base y en consecuencia es la materialización de un riesgo, siendo considerado como evento adverso.

A manera de conclusión se puede sugerir que, si el evento adverso es una lesión no intencional causada por el manejo médico, o por la intervención médica, y no atribuible a la enfermedad del paciente, se debe tener en cuenta que existen otros conceptos que difieren del evento adverso propiamente dicho, y que forman parte de una serie de conceptos utilizados de forma errada en la literatura, en la jurisprudencia y en el ejercicio del derecho de responsabilidad, como el incidente que es realmente un evento que no causa un daño y sirve para alertar y prevenir ocurrencia de daños. Otro es la complicación que corresponde a un daño, pero derivado de la enfermedad de base o de las características propias del paciente: en síntesis, el riesgo inherente, es una probabilidad de ocurrencia de un daño que va implícito en el procedimiento médico, y no se puede confundir con la materialización del riesgo –daño- por causas inexcusables, además de ser riesgos previsibles y prevenibles, que excede el parámetro de normalidad llevando a la producción del daño.

3. PROBLEMAS GENERADOS POR LA AMBIVALENCIA CONCEPTUAL

Los problemas que se originan en la ambivalencia de conceptos del evento adverso, están dados por las dos áreas del desempeño en que se encuentra involucradas en el análisis de los eventos adversos. Estas son, el área asistencial propia de la atención del paciente, y el área jurídica en el estudio de la responsabilidad por la ocurrencia de los daños en el paciente.

3.1 EL CONCEPTO VISTO DESDE EL ÁREA ASISTENCIAL

La visión y aplicación de los conceptos desde el área netamente asistencial la cual parte desde la aplicación del sistema de seguridad del paciente como el tema que la Organización Panamericana de Salud –OPS- menciona, tiene como base que las actividades humanas relacionadas con la producción de servicios tienen diferentes grados de riesgo o peligro para las personas que los reciben. El reconocimiento del error en la práctica sanitaria no es nuevo, ha sido una preocupación desde los tiempos de Hipócrates (Siglo V A.C.) quien señalara "primum non nocere", que nos recuerda que lo primero, ante todo, es no hacer daño.⁷¹ Por otra parte, se considera que los expertos estiman que hasta 98.000 personas mueren en un año por errores médicos que ocurren en los hospitales. Eso es más que morir por accidentes automovilísticos, cáncer de mama o SIDA, tres causas que reciben mucha atención pública. De hecho, cada año mueren más personas por errores de medicación que por lesiones en el lugar de trabajo⁷². Según lo menciona el estudio "To Err is Human" del Instituto de Medicina de Estados Unidos.

⁷¹ Sistemas de Notificación de Incidentes en América Latina, Organización Panamericana de Salud, Washington D.C., 2013.

⁷² To err is human, Building a safer Health System, Comité de Calidad del cuidado de la salud en los estados Unidos del Institute of Medicine (EE.UU); Editores: Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan y Molla S. Donaldson. Washington (DC): National Academies Press (EE.UU.); 2000.

Por tal motivo, cuando se tiene el concepto de “Evento adverso como el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño”, conduce a aceptar que en el ámbito asistencial los daños generados al paciente en el marco de la seguridad del mismo no son punibles. Por lo mismo, su estudio solo se realiza como mecanismo de prevención de la generación de nuevos eventos, y como parte del estudio de la garantía de calidad, sin representación de acciones para el paciente o para el personal involucrado. Esto a simple vista permite deducir que en la imputación de daños a personal o instituciones de salud debe ser considerado como una afrenta, y no como un mecanismo indemnizatorio para el paciente.

Esta conceptualización asistencial de no punibilidad de los eventos adversos en salud lleva a que los procesos de responsabilidad civil se vean encasillados en desarrollos procesales que no contemplan o no valoran el sistema de garantía de calidad, y de seguridad del paciente. En su lugar solo se asume la generación del daño como parte de la atención en salud, como parte del riesgo inherente, y sobre todo lo que implica que no se realice la debida valoración del actuar asistencial en sentido amplio de los componentes del sistema de salud.

3.2 EL CONCEPTO VISTO DESDE EL ÁREA JURÍDICA

En el ámbito jurídico la situación es más gravosa, teniendo en cuenta que es escaso el análisis que se realiza en la producción de los eventos adversos, por la simple posición de lo complejo que es el estudio de la casuística científica médica. Por otro lado, y como principal causante está el concepto jurisprudencial de evento adverso, que ha limitado a la obligación de seguridad del contrato asistencial, dejando la ocurrencia de los eventos adversos a los actos extramédicos únicamente, ubicando los eventos lesivos por fuera de la atención médica asistencial propiamente dicha.

Esto demuestra que el sistema de seguridad del paciente, el sistema de garantía de calidad en salud, el estudio de los factores contribuyentes, y de todos los actores del sistema, no son tenidos en cuenta en la valoración del origen de la ocurrencia del daño. Incluso se llega a considerar que no existe un aporte jurisprudencial en Colombia que analice los eventos adversos en salud con las metodologías y los componentes del sistema de garantía de la calidad salud, de orden nacional y de origen foráneo.

3.3 EL PROBLEMA DE LA AMBIVALENCIA

El principal problema de la mencionada ambivalencia de conceptos del evento adverso, según su área de aplicación, radica en la obtención y valoración probatoria. El área jurídica explora un campo no conocido y poco explorado, y se apoya para ello, en un área netamente asistencial que le brinda conceptos diferentes a los requeridos en la responsabilidad civil.

Con lo anterior expuesto, se entiende que se llega a juicios de debate conceptual y científico entre lo asistencial y lo jurídico, y debido a ello el único perjudicado es la víctima del evento adverso ya que además de sufrir el daño diferente a su enfermedad de base, está representado por una justicia con notables vacíos en el conocimiento, aplicación y entendimiento del sistema de seguridad del paciente, carente de herramientas jurisprudenciales, y de doctrina jurídica sobre el tema específico. La situación se ve apoyada en gran parte, por un aporte científico –pericial- o de colegaje médico asistencial, para el cual, según su entendimiento, los daños no son punibles y forman parte de su actuar como riesgos propios y científicos de la atención en salud, por lo que muchos casos terminan en la impunidad.

Actualmente el proceso de responsabilidad civil médica asistencial, se encuentra basado en la presentación de pruebas de parte y parte, con el

advenimiento de la oralidad se obtiene mayores niveles de formalidad. En este aparte, se obtienen pruebas documentales que escasamente son valoradas desde la óptica jurídica de documento legal, y quedando a simple lectura sin análisis de componentes de calidad. Incluso, se deja a un lado en la gran mayoría de los casos, el estudio de la seguridad del paciente, el cual es competencia del sistema obligatorio de garantía de calidad en salud, y en esa medida, el personal idóneo para evaluar la ocurrencia de eventos adversos y el cumplimiento de los lineamientos de calidad es el auditor, el cual es un médico de calidad.

Asimismo, se requiere tener en cuenta que los eventos adversos como daño en la responsabilidad civil, son valorados en su mayoría por un operador jurídico carente de herramientas de investigación de calidad en salud, quien asume lo obtenido dentro del proceso sin la debida valoración conceptual y normativa. Desde este punto de vista, el idóneo para la valoración y unificación de criterios en estos juicios de responsabilidad es el auditor médico de calidad, por su formación en el sistema de calidad, uso de guías, protocolos médicos y asistenciales, entrenamiento en el uso de herramientas de análisis de eventos adversos, y de herramientas de cumplimiento de lineamientos de calidad del sistema de Garantía de calidad.

Con base en lo anterior, se puede afirmar que el evento adverso en salud o daño al paciente, es diferente a su enfermedad de base. Esto está implícito en la atención asistencial y forma parte de la seguridad del paciente, y para el derecho es una obligación de reparación para la víctima por la causación de daños.

4. LA SOLUCIÓN AL PROBLEMA DE AMBIVALENCIA DE CONCEPTOS

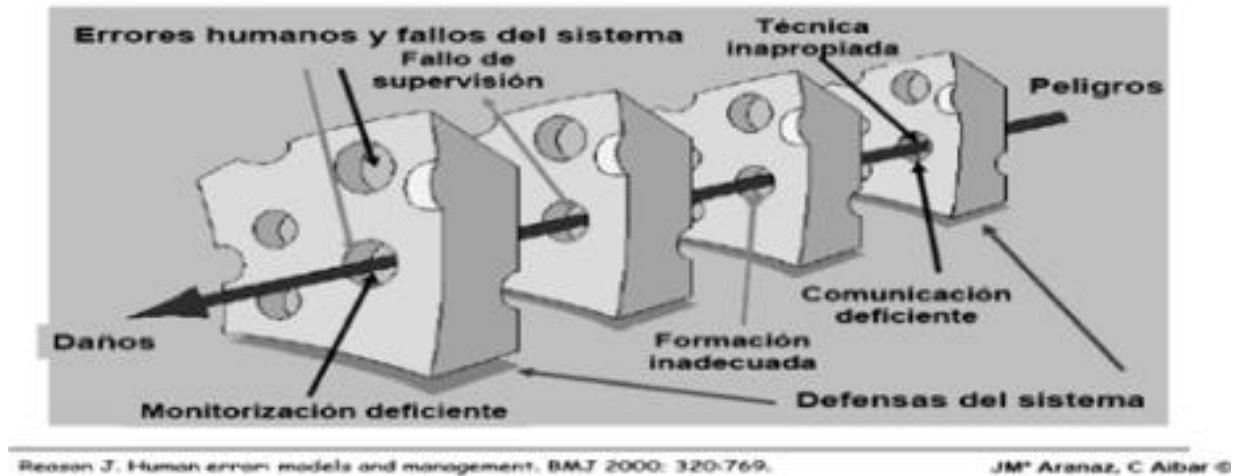
La solución a los problemas dados por la ambivalencia de conceptos entre lo asistencia y lo jurídico, es el conocimiento, entendimiento y la aplicación de las diferentes metodologías de investigación de los eventos adversos existentes. Estas metodologías están claramente planteadas en el Protocolo de Londres, el diagrama de Ishiawa o espina de pescado, el Método ANCLA, el Modelo de SHEL. Estos son utilizados para la investigación de los diferentes factores contribuyentes en la producción del evento adverso, y con ellos se puede determinar el componente multifactorial, y los elementos que conforman las causas de la producción del daño. Dichas metodologías tienen su origen en la investigación de grandes accidentes a nivel mundial, como se puede encontrar en el texto “El error humano” de James Reason⁷³.

La literatura ha contemplado varias formas de estudiar la ocurrencia de los eventos adversos, para ello las metodologías se han basado en el *Modelo del queso suizo*, a fin de enfocarse en el análisis de los diferentes factores que inciden en la producción del evento adverso o incidente. En el documento de los Lineamientos para la Implementación de la Seguridad del Paciente, de igual forma se muestra de manera gráfica el denominado Modelo Explicativo⁷⁴.

⁷³ Reason James, El error humano. Editorial Modus Laborandi, Madrid, 2009.

⁷⁴ Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente, Ministerio de la Protección Social, noviembre de 2008. Bogotá D.C.

Figura 1. Modelo explicativo del queso suizo



Fuente: Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente, Ministerio de la Protección Social, noviembre de 2008. Bogotá D.C.

Con la gráfica de este modelo se observa la línea que atraviesa el “queso”, desde el peligro, hasta el daño sin barrera que lo impidiera. De esta forma se tiene que “el mejor modelo explicativo acerca de la ocurrencia del evento adverso...es del queso suizo. Como se puede apreciar, para que se produzca un daño, es necesario que se alineen las diferentes fallas en los diferentes procesos, a semejanza de los orificios de un queso. Cuando alguno de ellos no lo hace, el daño no se produce. Igualmente se produce una falla en uno de los procesos, y esta puede acentuar las fallas existentes en otros procesos a manera de un efecto dominó”⁷⁵.

Del mismo modo, para complementar la explicación gráfica de la producción del evento adverso se menciona que “por esa razón, es fundamental la búsqueda de las causas que originaron el evento adverso: el análisis causal,

⁷⁵ Ibídem.

análisis de la ruta causal o de la raíz, de tal manera que se puedan definir e identificar las barreras de seguridad”⁷⁶. Esto significa que el estudio de los eventos adversos, no está solo en la ocurrencia como error médico, tal como se planteaba desde el inicio de la seguridad del paciente, sino que requiere la búsqueda de todos los factores contribuyentes o causales. En otras palabras, la idea es poder determinar cuáles fueron las barreras que favorecieron que el evento se alineara para producir el daño.

En este sentido, se puede inferir de lo mencionado en los lineamientos de implementación, que “en el análisis del incidente o del evento adverso sucedido es necesario considerar la ocurrencia de fallas en los procesos de atención para identificar las barreras de seguridad que deben prevenir o neutralizar la ocurrencia del evento”⁷⁷. El diseño de barreras de seguridad se desprende del análisis multicausal de los eventos adversos ocurridos, para lo cual recomendamos la utilización del Protocolo de Londres, o de análisis de falla de los procesos de atención en salud.”⁷⁸

Del modelo del queso suizo, y con el entendimiento de las barreras de seguridad, se puede determinar cuáles son los factores contribuyentes en la génesis del daño, para su prevención y mitigación del daño en el orden asistencial, y para el estudio de la ocurrencia y la responsabilidad en el orden jurídico. Todo esto permite a cualquier investigador tener herramientas para determinar cuáles fueron las fallas generadoras del daño en la atención asistencial.

⁷⁶ *Ibíd.*

⁷⁷ *Ibíd.*

⁷⁸ *Ibíd.*

4.1 PROTOCOLO DE LONDRES

El protocolo de Londres es una metodología sugerida para la investigación y análisis de eventos adversos⁷⁹. Dicho protocolo es una versión revisada y actualizada de un documento previo conocido como "Protocolo para Investigación y Análisis de Incidentes clínicos".

La teoría que soporta este protocolo y sus aplicaciones se basa en investigaciones realizadas fuera del campo de la salud. En aviación y en las industrias del petróleo y nucleares, la investigación de accidentes es una rutina establecida. Este protocolo se basa en el modelo organizacional de accidentes de James Reason⁸⁰.

Figura 2. Modelo Organizacional de causalidad de incidentes clínicos.



⁷⁹ Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el Sistema Obligatorio de garantía de la atención en salud. Ministerio de la Protección Social, Sistema Obligatorio de garantía de calidad en salud, Bogotá D.C. 2007.

⁸⁰ Reason James, El error humano. Editorial Modus Laborandi, Madrid, 2009.

El documento de Herramientas⁸¹ para la seguridad del paciente describe el Modelo organizacional para la causalidad de incidentes clínicos, y menciona que “de acuerdo con este modelo, las decisiones que se toman en los niveles directivo y gerencial de la organización se transmiten hacia abajo, a través de los canales departamentales, y finalmente afectan los sitios de trabajo, creando las condiciones que pueden condicionar conductas inseguras de diversa índole”. Se informa además que “las barreras se diseñan para evitar accidentes o para mitigar las consecuencias de las fallas. Éstas pueden ser de tipo físico, como barandas; Natural, como la distancia; Acción humana, como las listas de verificación; tecnológico, como los códigos de barras; y control administrativo como el entrenamiento y la supervisión”.

En este sentido, en la metodología del Protocolo de Londres, se establece que la primera actividad del proceso de análisis es siempre la identificación de las acciones inseguras en que incurrieron las personas que tienen a cargo ejecutar la tarea (cirujano, anestesiólogo, enfermera). Las acciones inseguras son las acciones u omisiones que tienen al menos el potencial de causar un accidente o evento adverso. Por otra parte, el paso siguiente es considerar el contexto institucional general y circunstancias en que se cometieron los errores, las cuales son conocidas como factores contributivos. Estas son condiciones que predisponen a ejecutar acciones inseguras relacionadas con la carga de trabajo y fatiga; conocimiento, pericia o experiencia inadecuados; supervisión o instrucción insuficientes, entorno estresante; cambios rápidos al interior de la organización; sistemas de comunicación deficientes; mala o equivocada planeación o programación de turnos y mantenimiento insuficiente de equipos e instalaciones.

⁸¹ Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el Sistema Obligatorio de garantía de la atención en salud. Ministerio de la Protección Social, Sistema Obligatorio de garantía de calidad en salud, Bogotá D.C. 2007.

Figura 3. Ruta para investigar y analizar incidentes clínicos



En la metodología del Protocolo de Londres, se establece la ruta para la investigación de los incidentes clínicos, que se describe de la siguiente forma:

a. Identificación y decisión de investigar:

El proceso de investigación y análisis de un incidente supone un paso previo: haberlo identificado. Una vez identificado el incidente, la institución debe decidir si inicia o no el proceso.

b. Selección del equipo investigador:

Hay que reconocer que un proceso complejo como este requiere, además de conocimiento y experiencia en investigación de incidentes, conocimiento y experiencia clínica específica.

c. Obtención y organización de información:

Todos los hechos, conocimiento y elementos físicos involucrados deben recolectarse tan pronto como sea posible. Estos incluyen como mínimo,

historia clínica completa, declaraciones y observaciones inmediatas, entrevistas con los involucrados, evidencia física (planos, listas de turnos, hojas de vida de los equipos involucrados, etc.), otros aspectos relevantes tales como índice de rotación del personal y disponibilidad de personal bien adiestrado.

d. Precisar la cronología del incidente:

Narración: tanto las entrevistas como la historia clínica proporcionan una cronología narrativa de lo ocurrido que permite entender cómo sucedieron los hechos y cuál fue el papel y las dificultades enfrentadas por los involucrados.

Diagrama: Los movimientos de personas, materiales, documentos e información pueden representarse mediante un dibujo esquemático. Esto puede ser útil para ilustrar la secuencia de los hechos como deberían haber ocurrido de acuerdo con las políticas, protocolos y procedimientos, y compararla con la que verdaderamente ocurrió cuando se presentó el incidente.

e. Identificar acciones inseguras:

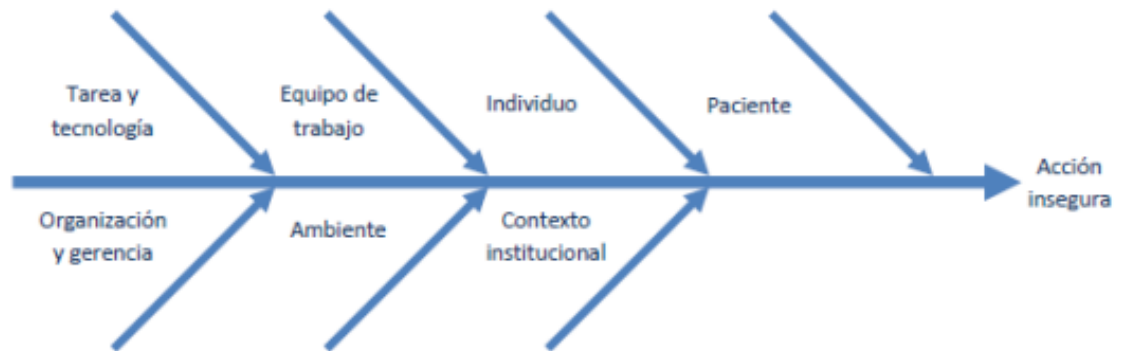
El facilitador debe asegurarse de que las acciones inseguras sean conductas específicas -por acción o por omisión- en lugar de observaciones generales acerca de la calidad de la atención.

f. Identificar los factores contributivos:

Identificar las condiciones asociadas con cada acción insegura. Cuando se ha identificado un gran número de acciones inseguras es bueno seleccionar las más importantes y proceder a analizarlas una a una, dado que cada una tiene su propio conjunto de factores contributivos. Es posible que cada acción insegura sea asociada a varios factores. Ejemplo: desmotivación (individuo),

falta de supervisión (equipo de trabajo) y política de entrenamiento inadecuada (organización y gerencia).

Figura 4. Diagrama de espina de pescado - acción insegura



g. Recomendaciones y plan de acción:

La etapa de investigación y análisis termina con la identificación de los factores contributivos de cada acción insegura. El paso siguiente es hacer una serie de recomendaciones cuyo propósito es mejorar las debilidades identificadas.

Esta metodología es la más utilizada en las instituciones de salud, y es la contemplada en el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud la cual forma parte integral del proceso de seguridad del paciente para nuestro país.

4.2 DIAGRAMA DE ISHIAWA O DIAGRAMA ESPINA DE PESCADO O 5M

Es una metodología de análisis basada en los múltiples factores que pueden llevar a la ocurrencia de un error. Parte del principio de que todo evento adverso se origina en una causa raíz que da origen a los demás factores que

se identifican en el análisis⁸². Su práctica se basa en el supuesto de que los problemas se resuelven mejor al tratar de corregir o eliminar las causas raíz, en vez de simplemente tratar los síntomas evidentes de inmediato y por lo tanto, al dirigir las medidas correctivas a las causas primarias, se espera a que la probabilidad de la repetición del problema se minimice.

Por tal motivo, aunque es un método reactivo, pues el evento ya pasó, al ganar experiencia en este tipo de análisis se convierte, con el tiempo, en un método proactivo pues la implementación de las acciones de mejora crea una reducción de la variabilidad y disminución de los riesgos. No obstante, se reconoce que la prevención total de la recurrencia de una sola intervención no es siempre posible. Igualmente, este método se denomina el Análisis de causa raíz, -ACR-

La metodología recomendada para su implementación es partir del resultado final y cabe preguntarse sucesivamente ¿por qué?, ¿por qué?, ¿por qué?, ¿por qué?

El diagrama de Ishikawa o de causa-efecto considera 6 factores que contribuyen a la ocurrencia del error:

- a. Recurso Humano
- b. Materia prima
- c. Procesos o métodos
- d. Tecnología o máquina
- e. Medio ambiente y medida (dinero)

⁸² Astolfo León Franco Herrera, La seguridad del paciente, de la teoría a la realidad, Sociedad Colombiana de Anestesiología y reanimación (S.C.A.R.E.), primera edición, 2013. Bogotá.

En cada factor se debe establecer la misma metodología. Es una consideración general que aproximadamente no más allá del quinto por qué, se llega a la causa raíz. Por esta razón, para ser eficaz, este tipo de análisis debe realizarse de forma sistemática, con conclusiones y causas respaldadas por pruebas documentadas.

4.3 MÉTODO ANCLA

Recibe su nombre porque analiza y clasifica (ANCLA) los eventos adversos que pueden tener origen en cualquier nivel de la organización. En su implementación, considera dos fases. Una de aproximación inicial, en la cual se clasifica el evento y se obtiene información y la segunda, en la cual se investiga el evento (aplicación del método), se documenta y se hace un reporte final.⁸³

En tal sentido, se menciona que, en la fase de obtener información, una vez se identifica el evento adverso, se procede a hacer una reunión inicial de los integrantes del equipo investigador. En esta reunión, después de un briefing inicial, se reparten las funciones (entrevista a las personas participantes en el evento, revisión de nuevos datos, de guías o protocolos pertinentes, entrevistas con expertos, entre otros). Posteriormente se reúnen todos los involucrados para hacer el comité. En la fase de investigación se aplica el método que considera que los actos inseguros pueden originarse a diferentes niveles y en cada uno de ellos existe una multiplicidad de fallas de las personas o factores latentes.

⁸³ <https://www.enfermeriayseguridaddelpaciente.com/2017/05/metodologias-de-analisis-de-eventos.html>

4.4 MODELO DE SHELL

El Modelo de SHELL⁸⁴ descrito en el sistema de análisis de eventos adversos, indica que su nombre proviene de las iniciales en inglés de 1. Software (S), procedimientos, entrenamiento, soporte, soporte lógico o procedimientos, simbología, etc. 2. Hardware (H), máquinas y equipos. 3. Environment (E) el medio ambiente y circunstancias operativas en las cuales se desarrolla la labor. 4. Liveware (L) hombre en el puesto de trabajo. Fue Desarrollado por Elwyn Edwards en 1972 y modificado por Frank Hawkins en 1975. El Modelo de SHELL es usado para ayudar a visualizar la interrelación entre los componentes de la actividad (humano, máquina, medio y ambiente). Este diagrama no abarca las relaciones que se producen fuera de los factores humanos, siendo así una herramienta que visualiza los inconvenientes que se producen entre los humanos y los factores que intervienen en su trabajo.

Cabe destacar que todas las metodologías utilizan esquema similar al Protocolo de Londres, por lo que este es el más utilizado para unificar la investigación de los eventos adversos en salud. Con el objeto que se considere que la solución de los problemas de ambivalencia de conceptos en este tipo de investigación se lleva a cabo con la aplicación de este protocolo como metodología de investigación.

De las metodologías descritas anteriormente, se puede concluir que todas tienen como finalidad la búsqueda de los diferentes factores contribuyentes que desencadenan la producción del evento adverso. Además, se deduce que existe una causa raíz en la producción del evento, y por ello, es necesario hacer el análisis organizacional en la ocurrencia del evento con el fin de

⁸⁴ Sistema de Análisis de eventos adversos. Conceptos generales del sistema de análisis de eventos adversos y gestión de seguridad, Mauricio Fernando Rey Hoyos, 2008. <https://es.calameo.com/books/000072525de37b1d2fa56>

determinar cuáles son los factores que contribuyen en la génesis del evento, teniendo en cuenta todos esos factores producción del mismo. La metodología ideal para la investigación de eventos adversos y sus factores contribuyentes es la denominada Protocolo de Londres, por ser la más utilizada, y tener mayor soporte doctrinario y estadística de utilización en diferentes eventos no solo en salud. En definitiva, con esta metodología se busca encontrar las brechas e incorrecciones involucradas en todo el sistema de cuidado de salud y no simplemente al evento en sí, para detectar las causas del error.

5. EL EVENTO ADVERSO APLICADO EN LA RESPONSABILIDAD CIVIL

Realizado el estudio conceptual del evento adverso en salud, con su ambivalencia conceptual entre las áreas asistenciales y jurídicas, corresponde la responsabilidad civil como parte de esta investigación, por las características propias en su producción, en el ámbito asistencial donde se desarrolla, y su aplicación jurídica en la responsabilidad civil. Por tal motivo, se hace necesario estudiar los componentes del evento adverso, y su relación directa con esos elementos de la responsabilidad civil por daños.

En este sentido, recopilando los conceptos obtenidos del “evento adverso”, y con el interés investigativo de este trabajo, retomo el texto “La seguridad del paciente, de la teoría a la realidad”. En este se define el evento adverso como “un daño que se produce a un paciente mientras se le atiende en procura de un beneficio. Lo anterior significa que el evento adverso es producido por la intervención médica y, de ninguna manera, es atribuible al curso natural de la enfermedad o condiciones propias del paciente.”⁸⁵ Este es un concepto amplio, que asume todos los demás conceptos contemplados desde la OMS, la OPS, y el Ministerio de Salud de nuestro país, por lo que se puede considerar como el concepto general del evento adverso.

Con lo anterior, y revisado todo el componente del evento adverso desde el punto de vista histórico, de investigación y normativo, se pueden identificar las características del evento adverso. Debido a que estas son determinantes para el juicio de responsabilidad civil en estos casos:

⁸⁵ Astolfo León Franco Herrera, La seguridad del paciente, de la teoría a la realidad, Sociedad Colombiana de Anestesiología y reanimación (S.C.A.R.E.), primera edición, 2013. Bogotá.

- i. Lesión o daño
- ii. No intencional
- iii. Producto de intervención médica o atención en salud
- iv. No atribuible a la enfermedad o condiciones del paciente
- v. Puede ser prevenible o no prevenible

5.1 LESIÓN O DAÑO

El primer elemento que constituye la esencia del concepto de evento adverso es el daño en el paciente. No hay evento adverso sin daño⁸⁶; al igual que en la responsabilidad civil, no existe responsabilidad sin daño. De esta manera, surge la necesidad de determinar un daño o lesión para poder establecer la responsabilidad indemnizatoria, la cual para este estudio es la derivada de un evento adverso o lesión a un paciente, que genera consecuencias en su salud.

En este sentido, es así como precisamente en la definición descrita en “La seguridad del paciente, de la teoría a la realidad”⁸⁷, –dice el autor Astolfo León Franco H-, “está implícito el hecho que el evento adverso es la enfermedad clínica que el paciente muestra y no la circunstancia. Para esto se coloca el ejemplo de la caída de un paciente de su propia altura, en la cual sufre fractura maleolar. El evento adverso en este caso es la fractura y no la caída”.

Con base en lo anterior, es claro que el primer elemento del evento adverso es una condición de salud que se produce como consecuencia de la atención médico asistencial. Esta no se deriva de la propia enfermedad del paciente, teniendo como condición de salud, un “término genérico que incluye las

⁸⁶ Guía técnica "buenas prácticas para la seguridad del paciente en salud", Ministerio de Protección Social, Bogotá, 2008.

⁸⁷ Astolfo León Franco Herrera, La seguridad del paciente, de la teoría a la realidad, Sociedad Colombiana de Anestesiología y reanimación (S.C.A.R.E.), primera edición, 2013. Bogotá.

categorías de enfermedad (aguda o Crónica), trastorno, traumatismo o lesión”⁸⁸. Esta condición de salud, se encuentra organizada y catalogada en la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la salud –CIE 10-, con lo cual se tienen como herramientas básicas del análisis del daño por el evento adverso, la clasificación CIE-10 para hacer la diferenciación de las patologías –enfermedades- del paciente.

De igual manera, dentro del análisis del evento adverso en este primer elemento -el daño- se debe establecer cuál es estado de salud del paciente previo a la afectación u ocurrencia del hecho generador del daño, para determinar si esa nueva condición de salud, es derivada de su propia enfermedad de base, lo que correspondería a una complicación, o es una condición o patología diferente a la de base. De ser así se configuraría el primer elemento que es el daño propiamente dicho, como evento adverso.

Por tal motivo, se tiene como herramienta de prueba del daño causado, la calificación de pérdida de capacidad laboral –PCL-con el decreto 1507 del 2014⁸⁹, puesto que realmente es una medida cuantitativa del daño sufrido. Su cuantificación parte de un análisis detallado de la atención en salud, su secuencia y sus consecuencias. Esto permite al observador tener claridad de las consecuencias del daño, y para efectos posteriores, permite la cuantificación de la lesión sufrida. Por cuanto en ese Manual de Calificación de PCL, se obtienen elementos como la deficiencia⁹⁰, la discapacidad⁹¹, la

⁸⁸ *Ibíd.*

⁸⁹ DECRETO 1507 DE 2014, (agosto 12), Por el cual se expide el Manual Único para la Calificación de la Pérdida de la Capacidad Laboral y Ocupacional.

⁹⁰ Deficiencia: Alteración en las funciones fisiológicas o en las estructuras corporales de una persona.

⁹¹ Discapacidad: Término genérico que incluye limitaciones en la realización de una actividad.

incapacidad permanente parcial⁹², la minusvalía⁹³ y la invalidez⁹⁴, que son las consecuencias de la lesión o daño. En síntesis, con esta herramienta se puede apoyar la investigación del daño evento, y la cuantificación para efectos indemnizatorios como daño consecuencia.

Por su parte, la Organización Mundial de la salud⁹⁵ -OMS-, plantea en el Marco Conceptual, una clasificación del daño como “*grados de daño*”, lo que permite para este estudio tener una calificación del daño, pero desde el punto de vista cualitativo. El cual perfectamente puede ser evaluado con la historia clínica y la evolución del paciente en su tratamiento, su estancia hospitalaria, y los requerimientos de tratamientos médico o quirúrgicos adicionales. Esta clasificación cualitativa permite determinar la severidad del daño o lesión con base documental, que en lo jurídico es la historia clínica y la plena prueba de la evolución del paciente. De igual manera, se puede evaluar con las órdenes médicas, autorizaciones a otros tratamientos, e indicios de prolongación de tratamiento.

La clasificación de grados del daño de forma cualitativa según la OMS es la siguiente:

“Ninguno: el resultado para el paciente no es sintomático o no se detectan síntomas y no hace falta tratamiento.

Leve; el resultado para el paciente es sintomático, los síntomas son leves, la pérdida funcional o el daño son mínimos o intermedios,

⁹² Es la disminución definitiva, igual o superior al 5% e inferior al 50% de la capacidad laboral u ocupacional de una persona como consecuencia de una enfermedad o accidente de cualquier origen.

⁹³ Minusvalía: ...toda situación desventajosa para un individuo determinado, consecuencia de una deficiencia o una discapacidad que le impide o limita para el desempeño de un rol, que es normal en su caso, en función de la edad, sexo, factores sociales, culturales y ocupacionales.

⁹⁴ Invalidez: es la pérdida de la capacidad laboral u ocupacional igual o superior al cincuenta por ciento (50%).

⁹⁵ Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la seguridad del paciente. OMS, Versión 1.1. Informe Técnico, Enero de 2009.

pero de corta duración, y no hace falta intervenir o la intervención necesaria es mínima

Moderado: el resultado para el paciente es sintomático y exige intervenir o prolongar la estancia, o causa un daño o una pérdida funcional permanente o de larga duración.

Grave; el resultado para el paciente es sintomático y exige una intervención que le salve la vida o una intervención quirúrgica o médica mayor, acorta la esperanza de vida, o causa daño o una pérdida funcional importante y permanente o de larga duración.

Muerte; sopesando las probabilidades, el incidente causó la muerte o la propició a corto plazo"⁹⁶

Como se puede apreciar, este primer elemento es fácil de determinar cuando el daño es evidente, como en el caso de la muerte de una persona o de incapacidad permanente mayor (daño cerebral, pérdida de un órgano o de una función corporal). De menor gravedad del anterior, es el daño no permanente. La temporalidad de un daño o lesión, o la ausencia de secuelas, no descarta la presencia de un evento adverso⁹⁷.

Las infecciones asociadas a la atención en salud son un ejemplo de esto⁹⁸.
(12) Ejemplo Infección intrahospitalaria: "Una infección contraída en el hospital por un paciente internado por una razón distinta a esa infección"⁹⁹

⁹⁶ Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la seguridad del paciente. OMS, Versión 1.1. Informe Técnico, Enero de 2009.

⁹⁷ Sergio Luengas Amaya, Seguridad del paciente: Conceptos y análisis de eventos adversos. Centro de Gestión Hospitalaria, Revista Vía Salud, Numero 48, Julio 2009.

⁹⁸ Guía técnica "buenas prácticas para la seguridad del paciente en salud", Ministerio de Protección Social, Bogotá, 2008.

⁹⁹ OMS. Prevención de las infecciones nosocomiales: Guía práctica 2a Ed. malta: ONU; 2003)

Existe otro tipo de evento adverso –daño en salud- aún más complicado de identificar. Es aquel en el que es difícil establecer un límite claro entre su origen en la atención en salud, o su origen en la enfermedad de base¹⁰⁰.

“Ejemplo: Un recién nacido con un cuadro de incompatibilidad de grupo sanguíneo, que genera una ictericia y durante la hospitalización sufre un Kernicterus. El cuadro clínico es claramente consecuencia de patología de base; pero un Kernicterus intrahospitalario, es un evento adverso. Es responsabilidad de la atención en salud modificar el curso natural de la enfermedad.

Otro ejemplo: Un paciente con un cáncer en un estadio avanzado cuyo pronóstico es muy reservado, y finalmente fallece. No es evento adverso, es consecuencia de su patología de base; pero si se añade que el paciente fue sometido a quimioterapia a dosis subterapéuticas de citostáticos, esto es claramente un evento adverso”¹⁰¹.

Otro tipo de evento adverso que con cierta frecuencia se descarta como tal es el de los daños psicológicos y los daños morales, particularmente cuando no se asocian a un daño físico.

“Por ejemplo los daños psicológicos al paciente o su familia por una incapacidad mayor y permanente o a la muerte del paciente son componente de un evento adverso.

Evento adverso sin daño físico como cuando se somete a un paciente a quien se haya iniciado un procedimiento quirúrgico sin la suficiente profundidad analgésica. O como cuando se realiza una transfusión a una persona cuyas creencias son contrarias a ello, o la realización de procedimientos sin el consentimiento del paciente”¹⁰².

¹⁰⁰ *Ibidem*, Sergio Luengas Amaya, Seguridad del paciente: Conceptos y análisis de eventos adversos.

¹⁰¹ *Ibidem*, Sergio Luengas Amaya, Seguridad del paciente: Conceptos y análisis de eventos adversos.

¹⁰² *Ibidem*, Sergio Luengas Amaya, Seguridad del paciente: Conceptos y análisis de eventos adversos.

Dicho esto, y con base en la política de seguridad del paciente, en el análisis del evento adverso se tiene como punto de partida la producción de un daño o lesión. Para ello, es de vital importancia, al igual que en la responsabilidad civil la determinación del daño, lo cual, para estos efectos, es una enfermedad que se deriva de la atención medico asistencial y que genera consecuencias indemnizatorias, que puede ser determinado con una calificación cuantitativa con el Decreto 1507 de 2014¹⁰³, y/o cualitativa con los grados de daño del Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la seguridad del paciente de la OMS¹⁰⁴.

5.2 NO INTENCIONALIDAD DEL DAÑO

Para la atribución del daño a un agente¹⁰⁵, se tiene en cuenta el segundo elemento del concepto de evento adverso es la “no internacionalidad”. Claramente implica un daño involuntario.¹⁰⁶ En este sentido, en la Política de seguridad del paciente, se tiene como principio la no incriminación por la ocurrencia de eventos adversos, con el fin de evitar el ocultamiento de su ocurrencia, facilitar el reporte como parte de la mejora continua. Se parte del principio de “no lacere”, o no hacer daño en la atención en salud, lo que contempla la no intencionalidad. No obstante, ese propósito de no causar daño, no se contempla *per se* desde el punto de vista jurídico, con base en el art. 2341 del Código Civil, que contempla que el que causare un daño está obligado a su reparación. Desde el punto de vista del derecho penal la no intención o voluntad de causar el daño configura el delito culposos.

¹⁰³ Para daños posteriores al 12 de agosto de 2014, y para daños ocurridos con anterioridad a esa fecha se aplica el Decreto 917 de 1999.

¹⁰⁴ *Ibidem*.

¹⁰⁵ El daño jurídicamente relevante debe ser atribuido al agente como obra suya, pero no como simple causalidad natural, sino como mecanismo de imputación de la acción (o inactividad) a un sujeto.

¹⁰⁶ Guía técnica "buenas prácticas para la seguridad del paciente en salud", Ministerio de Protección Social, Bogotá, 2008.

Cualquier análisis de evento adverso debe partir de la base de que nadie en el equipo de salud tiene la intención de hacerle daño al paciente. El propósito de los profesionales, y de las instituciones de salud es mantener, recuperar o mejorar las condiciones de salud de los pacientes, y bajo el principio Hipocrático, al menos no hacer daño.

El concepto de involuntariedad permite, además, entender más fácilmente la definición de Seguridad del Paciente propuesta por la Alianza Mundial para la Seguridad del paciente: "ausencia de injuria accidental."¹⁰⁷

Del mismo modo, el elemento de la no intención de hacer daño contemplado en algunas definiciones, tiene efecto didáctico y de implementación de la política de seguridad del paciente, para no hacerlo punitivo y favorecer planes de mejora continua, al evitar el ocultamiento de los sucesos ocurridos, y la estigmatización de los involucrados. Por esta razón, para los efectos jurídicos, esa no intencionalidad pregonada de orden didáctico no tiene efectos en el análisis de los factores contribuyentes generadores del daño o lesión.

En este sentido, el análisis de los factores contribuyentes en el estudio del evento adverso permite determinar cuál es el hecho generador del daño, desde el estudio del paciente, la tarea y tecnología, el individuo –agente-, el equipo de trabajo, el ambiente, la organización y la gerencia, y el contexto institucional.

Para tener una mejor visión de lo expuesto, algunos ejemplos pueden ser de utilidad: la ocurrencia de un evento adverso por falta de oportunidad en la atención de un paciente, cuando esta se genera por la ausencia o demora en las autorizaciones de la aseguradora, que nada tiene que ver con la intención de hacer daño del personal prestador de servicios. De igual manera, cuando

¹⁰⁷ *Ibidem*, Sergio Luengas Amaya, Seguridad del paciente: Conceptos y análisis de eventos adversos.

por efectos de falta de recursos se presentan inconvenientes en la utilización de insumos esterilizables y no reutilizables generando con esto posibles infecciones intrahospitalarias. Finalmente, cuando ocurre una quemadura de paciente con electrobisturí por un corto circuito del aparato, por mal funcionamiento evidenciando con ello la falta de mantenimiento.

5.3 PRODUCTO DE INTERVENCIÓN MÉDICA O ATENCIÓN EN SALUD

Un tercer elemento constitutivo del concepto de evento adverso es el daño causado por la atención en salud y no por la patología de base. Este concepto resulta sencillo cuando es claro el límite entre el daño o evento adverso y la patología de base.¹⁰⁸

Se trata por ejemplo del caso en el cual se canaliza un catéter subclavio como procedimiento de rutina, para la administración de quimioterapia oncológica, y durante el procedimiento se presenta un neumotórax. El daño en el paciente, el neumotórax, es consecuencia de la atención o intervención en salud (la canalización del catéter en vena subclavia) y no de la patología oncológica de base.

5.4 NO ATRIBUIBLE A LA ENFERMEDAD O CONDICIONES DEL PACIENTE

Un cuarto elemento es importante en la evaluación del evento adverso. Como ya se ha señalado, la ocurrencia del daño o lesión, es decir, la producción de una patología diferente a la enfermedad de base, se da como consecuencia de la atención medico asistencial que se le brinda al paciente. De este modo,

¹⁰⁸ *Ibidem*, Sergio Luengas Amaya, Seguridad del paciente: Conceptos y análisis de eventos adversos.

queda claro que, si la patología o condición de salud, se da como consecuencia de esa atención brindada estaríamos ante un evento adverso, que se distingue de las complicaciones que puede generar la enfermedad de base. Reiteramos pues que en el tema de terminología es muy frecuente utilizar el término complicación confundiéndolo con la nueva patología, y es una conducta común del personal asistencial denominar todo lo ocurrido al paciente como complicación. De ahí, la importancia de determinar la patología de base y la nueva patología que es el evento adverso producto del hecho generador.

Asimismo, en la atención en salud, es usual escuchar el término “riesgo inherente”, como parte del evento adverso, y esto es un error. El riesgo inherente es una probabilidad de daño inherente a una actividad asistencial, y no derivada de la actuación medico asistencial en tanto que el evento adverso es una condición de salud –patología nueva- producto de la atención medico asistencial, diferente a la enfermedad de base. Un ejemplo de esto es la explosión de una máquina de anestesia, que produce quemaduras al paciente. Esta explosión es un riesgo inherente al uso de la máquina, por el contrario, la quemadura del paciente es un evento adverso en salud, que ingresó para una cirugía por otro motivo.

En resumen, tratándose de evento adverso son múltiples los hechos generadores de daño, y una vez ocurridos desencadenan el evento adverso como condición de salud nueva para el paciente. En este punto es necesario tener en cuenta que la atención en salud es la brindada por las denominadas prestadoras de servicios de salud, conforme al Decreto 4747 de 2007. Pertenecen a este grupo todas aquellas instituciones habilitadas para tal fin, hospitales, clínicas, consultorios, bancos de sangre, ambulancias, profesionales independientes, y todos aquellos que están debidamente habilitados conforme al sistema obligatorio de garantía de la calidad –SOGC-,

y su Sistema único de Habilitación. Sobra decir que cualquier prestación de servicios de salud, sin la debida habilitación es una violación a las normas del sistema de salud en Colombia y por lo mismo, surge la necesidad del conocimiento que se requiere del SOGC por parte de los operadores judiciales.

5.5 PREVISIBILIDAD

Los eventos adversos se clasifican en prevenibles y no prevenibles.¹⁰⁹ Según esta denominación, un evento adverso se podría describir como prevenible, solo si está asociado a los procesos de atención. En contraparte no prevenibles, a los factores intrínsecos.¹¹⁰

Prevenible: Resultado no deseado, causado de forma no intencional, que se habría evitado mediante la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponible en un momento determinado: Evento Adverso

No Prevenible: Resultado no deseado, causado de forma no intencional, que se presenta a pesar de la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado: Complicación¹¹¹.

En resumen, los *eventos adversos no evitables o no prevenibles*, son aquellos sobre los que el conocimiento científico actual no tiene la capacidad de intervención. Así pues, los eventos adversos no evitables son campo de acción de la investigación científica y los desarrollos tecnológicos. En otras palabras, los eventos adversos no evitables escapan al ámbito de la seguridad del paciente. Por otra parte, también se menciona que cuando:

¹⁰⁹ Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente, Ministerio de la Protección Social, Noviembre de 2008. Bogotá D.C.

¹¹⁰ Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente, Ministerio de la Protección Social, Noviembre de 2008. Bogotá D.C.

¹¹¹ Guía técnica "buenas prácticas para la seguridad del paciente en salud", Ministerio de Protección Social, Bogotá, 2008.

El daño no pudo evitarse dada la complejidad de la condición del paciente o del cuidado requerido, se justifica la denominación de no prevenible si en la historia clínica existe evidencia de

- 1- El evento ocurrió a pesar de un cuidado apropiado y de haberse respetado los procesos.
- 2- Es un evento que raramente pasa cuando se siguen las precauciones y procesos.
- 3- Debido a su condición clínica, el paciente era muy susceptible al deterioro clínico.
- 4- El personal no se pudo anticipar al evento dada la información disponible.
- 5- Se trata de un diagnóstico inusual o complejo haciendo el manejo difícil.
- 6- El evento dado fue anticipado realizando acciones que prevenían los riesgos.”¹¹²:

De igual forma, el *evento adverso evitable o prevenible* es aquel que se da en presencia de un error asociado: es decir, es necesario establecer cuál fue el evento adverso o condición de salud, y cuál fue el error y la relación causal entre este y aquel. Dadas las tres condiciones anteriores, se establece la existencia de un evento adverso evitable, que es realmente el evento en el cual se centra el tema de seguridad del paciente. Con lo anterior, el daño pudo ser evitado utilizando medidas razonables o acciones alternativas. Se justifica la denominación de prevenible si en la historia clínica existe evidencia de:

- 1- Error relacionado con el juicio médico.
- 2- El tratamiento fue apropiado, pero de manera subestándar.
- 3- El progreso del paciente no fue adecuadamente monitorizado

¹¹² Astolfo León Franco Herrera, La seguridad del paciente, de la teoría a la realidad, Sociedad Colombiana de Anestesiología y reanimación (S.C.A.R.E.), primera edición, 2013. Bogotá.

- 4- El tratamiento necesario no fue previsto
- 5- Existió pobre comunicación entre el personal a cargo de la atención.
- 6- El ambiente y la tecnología del servicio fueron inadecuados.¹¹³

Cabe resaltar que el concepto de evitable de un evento adverso no es absoluto. Existen diferentes grados para que un evento adverso sea evitable. En estos eventos, normalmente el trabajo de seguridad del paciente se enfoca en aquellos adversos más evitables, es decir, en aquellos en los cuales la capacidad de intervención y las probabilidades de éxito de su prevención son mayores. En este orden de ideas, la factibilidad de intervenir un riesgo no es el único factor que debe incidir en su selección o priorización para intervenir. La severidad del riesgo o del evento adverso evitable potencial, la frecuencia de su ocurrencia, la posibilidad de detección, entre otros, son factores que también se toman en consideración para la priorización.

Para identificar si un evento adverso es evitable o no es necesario abordar la presencia o no error en la atención.¹¹⁴ Se debe tener en cuenta las estadísticas en salud, definidas como "...números relacionados con algún aspecto de la salud. Las estadísticas sobre nacimientos, muertes, matrimonios y divorcios a veces se llaman "estadísticas vitales." Los investigadores usan las estadísticas para ver los patrones de enfermedades en grupos de personas. Eso puede ayudar a averiguar quién está en riesgo de contraer algunas enfermedades, encontrar maneras de controlar ciertas afecciones y decidir qué patologías deben estudiarse"¹¹⁵; Dicho esto, mientras un evento adverso esté descrito en la estadística médica lo hace previsible, y por ende

¹¹³ Astolfo León Franco Herrera, La seguridad del paciente, de la teoría a la realidad, Sociedad Colombiana de Anestesiología y reanimación (S.C.A.R.E.), primera edición, 2013. Bogotá.

¹¹⁴ *Ibidem*, Sergio Luengas Amaya, Seguridad del paciente: Conceptos y análisis de eventos adversos.

¹¹⁵ <https://medlineplus.gov/spanish/healthstatistics.html>

prevenible en la medida que se lleven a cabo todas las acciones necesarias para evitar su generación.

De igual forma, es importante tener en cuenta dentro de los elementos de la responsabilidad civil, la violación a los reglamentos o normas, que para el caso de responsabilidad civil médico asistencial se denomina *lex artis*. En este sentido, se debe tener en cuenta que para identificar un error es necesario comparar la atención prestada con un referente (el deber ser). El referente utilizado es la evidencia científica MBE, ya sea incorporada en un protocolo, una guía clínica, un procedimiento asistencial, o consultada directamente de la literatura técnica. ¿Y si no hay evidencia científica? Entonces se nos presentan dos posibilidades: o no hay un avance tecnológico suficiente, caso en el cual se está ante un evento adverso no evitable, o no se encuentra evidencia, o es contradictoria sobre qué hacer.

Conviene señalar que existe siempre la controversia, en especial de los operadores jurídicos, sobre la obligación o no a la sujeción a las guías y a los protocolos médicos. Para ello solo basta con establecer que la medicina basada en la evidencia –MBE-, es la *lex artis* médica, y es de carácter obligatorio su aplicación, fuera de ese ámbito se considera una actuación experimental o no autorizada.

Ahora bien, las guías y los protocolos son documentos clínicos contemplados en la atención de los usuarios con base en la MBE, y por ello tienen fundamento científico y de obligatorio conocimiento y socialización conforme al sistema obligatorio de garantía de calidad, puesto que la socialización de guías y protocolos es un estándar de cumplimiento. La medicina basada en la evidencia contempla cuáles son los riesgos, las complicaciones, los efectos adversos de la atención en salud con base en estudios científicos que orientan el ejercicio profesional de la salud. Es por ello que el apego a la MBE, Guías y

Protocolos no es potestativo, y permite la prevención de los eventos adversos en atención salud.

La Ley 1751 de 2015¹¹⁶, en su artículo 17, que trata sobre la autonomía profesional, garantiza la autonomía de los profesionales de la salud para adoptar decisiones sobre el diagnóstico y tratamiento de los pacientes que tienen a su cargo. Esta autonomía será ejercida en el marco de esquemas de autorregulación, la ética, la racionalidad y la evidencia científica.

Como se puede apreciar se deja claro que la actividad del profesional de salud debe ceñirse a la ética, la racionalidad y la evidencia científica. De esa forma está establecido la obligación legal de ceñirse a los postulados de la MBE, Guías y Protocolos como referentes¹¹⁷, y por ende al encontrarse en la evidencia científica se tiene por prevenible y previsible.

Con todo lo dicho, se concluye que la definición del evento adverso contiene los elementos necesarios para el estudio de la responsabilidad civil asistencial por la producción de un daño como lesión diferente a su enfermedad de base. Esta se genera como consecuencia de la atención en salud, y para ser imputable a un agente tiene que ser prevenible y previsible. Lo anterior permite establecer que el evento adverso prevenible es imputable y generador de indemnización en la medida que se determine cuál fue el hecho generador de ese daño en la atención sanitaria, y que este no necesariamente es producto de la atención médica. Por el contrario, puede ser por múltiples factores institucionales que se deben investigar, aprovechando las metodologías del Sistema de Garantía de Calidad en Salud, de la Política de Seguridad del Paciente.

¹¹⁶ Ley 1751 de 2015, Ley Estatutaria de Salud. *“Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”*

¹¹⁷ Ley 1438 de 2011, art. 94. Referentes basados en la evidencia científica; art. 95 Delos protocolos de atención; art. 96 de las Guías de atención.

6. PROPUESTA METODOLÓGICA

En el proceso de investigación del evento adverso se recomienda hacer uso de los elementos que se contemplan en las metodologías de análisis de eventos adversos, preferencialmente, la metodología del Protocolo de Londres. Para ello se propone seguir el algoritmo que a continuación se describe. En este algoritmo se tendrán en cuenta todos los pasos necesarios para determinar las causas del evento adverso, o factores contribuyentes de la generación del mismo.

En primer lugar, se inicia el estudio del caso teniendo como documento base la historia clínica¹¹⁸ del paciente. Allí se realiza un análisis detallado desde el ingreso hasta el egreso, o fallecimiento. La atención médica esta descrita en la historia clínica, de la cual se procede a hacer una descripción cronológica, empezando con el motivo de consulta, y así se puede determinar la entrada a la atención asistencial. Paralelamente, se determina cuál o cuáles son los diagnósticos de ingreso a la atención, para lo que se utiliza la codificación internacional de enfermedades CIE-10¹¹⁹. Este va a ser el punto informativo de partida para el análisis del evento adverso. El diagnóstico va a ser el denominado: patología o enfermedad de base, también se denomina el diagnóstico de ingreso. Se debe tener especial atención en casos de urgencias, la clasificación de ingreso del paciente TRIAGE, contemplada en la resolución 5596 de 2015, para determinar el momento de llegada del paciente y la causa de ingreso a urgencias.

¹¹⁸ Ley 23 de 1981, Decreto 3384 de 1981, Resolución 1995 de 1999, Resolución 839 del 2017.

¹¹⁹ CIE 10, Clasificación Internacional de Enfermedades, versión 10.0.

En segundo lugar, elaborada la cronología de la atención, se hará énfasis en los tratamientos realizados, para lo cual se deben tener en cuenta los estudios de apoyo diagnóstico que se le hayan realizado al paciente (laboratorios, imágenes diagnósticas, pruebas de laboratorio espacial, patologías, etc.). Se considerará igualmente la estancia hospitalaria que hace referencia al tiempo que el paciente permanece en hospitalización. Es muy importante tener en cuenta la realización de procedimientos médicos no quirúrgicos, y los procedimientos quirúrgicos, así como las reintervenciones realizadas, los reingresos en caso de haber egresado de hospitalización. De igual manera, los cambios de unidades de hospitalización como de área general a unidades de cuidados intensivos; en todos los casos determinar los diferentes diagnósticos descritos. Por último, se debe tener en cuenta el o los diagnósticos de egreso, el estado de salida del paciente, como egreso o alta, remisiones o fallecimiento.

Seguidamente, una vez analizada la cronología y detallado el contenido de la atención asistencial, se debe proceder a determinar si existe el daño o lesión como condición de salud o patología como consecuencia de la atención brindada. Si se determina que no existe un daño o lesión diferente a la patología de base, se considera que existe una atención segura. Por el contrario, de haberse determinado que existió un evento que genera una atención insegura, pero no generándose daño, se le denomina incidente sin daño.

En este sentido, al determinar que existe el daño o lesión como condición de salud o patología como consecuencia de la atención brindada, procede la pregunta, si esta condición de salud forma parte de la patología de base o enfermedad por la cual ingresa el paciente a la atención en salud. Al tener la respuesta, y de ser una condición que forma parte de la enfermedad de base, se está ante patología o lesión que forma parte de la misma patología

primigenia, a esta se denomina complicación clínica, que se clasifica de igual forma con la CIE-10. Esta complicación debe ser estudiada para su confirmación en las guías clínicas de atención, las estadísticas médicas, y la MBE, para determinar si realmente es una complicación propia de la enfermedad de base del paciente diagnosticado desde el ingreso.

Por el contrario, si la patología o condición de salud, no forma parte de la patología de base, es decir, no está diagnosticada desde el ingreso del paciente, o su consulta, se está ante un evento adverso, considerado como una patología diferente a la causa de base del ingreso a la atención. En estos casos, el evento adverso es la nueva patología como daño o lesión, y no la acción u omisión que generó esta nueva patología. Es este el punto donde se determina que existe un daño –nueva patología-.

Posteriormente, determinada la existencia de un daño o lesión nueva, se debe establecer cuál es el diagnóstico establecido con base en la codificación del CIE-10. Se procede a establecer si la nueva condición de salud está contemplada en la literatura médica, en la MBE, o en las estadísticas de salud. De ser afirmativo se está en presencia de un evento previsible y prevenible conforme a esa misma información científica que lo demuestra. Lo mismo sucede si el evento adverso presentado se encuentra como parte de notificación del riesgo en el consentimiento informado. Es decir, si se tiene información de la posibilidad de su ocurrencia, como en el consentimiento o en la información entregada al paciente previo al tratamiento, lo lleva a ser un daño previsible y prevenible.

Ahora bien, ante la existencia del evento adverso –condición de salud nueva, procede la tipificación del mismo conforme a la Clasificación Internacional para

la Seguridad del Paciente¹²⁰, como documento de la OMS que enlista los diferentes tipos de eventos adversos, sus causas y su análisis. Esta es una herramienta valiosa para la determinación y estudio de los eventos adversos en salud, es la base de todo el estudio de la seguridad del paciente, y se considera de obligatorio conocimiento como parte de este análisis.

Además, establecido el daño o lesión, se debe establecer la cuantificación del daño, para lo cual se tienen dos formas de cuantificación. Una de ellas es la cuantificación cualitativa con base en la misma Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente –OMS-, en la que define los grados de daño en los siguientes renglones: a) ninguno, b) leve, c) moderado, d) grave, y e) muerte. Por otro lado, se tiene como herramienta la cuantificación cuantitativa del daño con base en el Decreto 1507 de 2014, Manual de Calificación de Pérdida de Capacidad Laboral, que en realidad es una cuantificación de daño corporal y afectación funcional, la cual trata verdaderamente una cuantificación de daños en la persona.

En este ejercicio de atribución del daño a un agente se realiza la aplicación de las diferentes metodologías utilizadas para el análisis del evento adverso en la seguridad del paciente, teniendo en cuenta lo que se denomina la “causalidad de eventos adversos y errores”¹²¹, con lo cual se tiene como punto de partida la evaluación de los factores contribuyentes en la producción del evento adverso. Por este motivo, se ha incluido en la política de seguridad del paciente la multicausalidad.

¹²⁰ Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la seguridad del paciente. OMS, Versión 1.1. Informe Técnico, enero de 2009.

¹²¹ Seguridad del paciente. Un modelo organizacional para el control sistemático de los riesgos en atención en salud. Sergio Luengas Amaya. Centro de Gestión Hospitalaria y Fundación Corona, Bogotá D.C. 2009.

Posterior a esto, para la realización de este análisis, se tiene como base la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, de la OMS. En esta fase del análisis se investigan los factores contribuyentes dentro de los cuales se tienen aquellos que: 1) se derivan del paciente, 2) los derivados de la tareas y tecnología, 3) los derivados del individuo o agente, 4) los que dependen del equipo de trabajo, 5) el medio ambiente, 6) la organización y gerencia, 7) los derivados del contexto institucional y las aseguradoras.

Para ello, la metodología ideal para la investigación de la ocurrencia del evento adverso es la plasmada en el Protocolo de Londres, en el que se establece una ruta de investigación. En este Protocolo se identifica la presencia de un incidente con daño o evento adverso. En segundo lugar, se inicia la investigación con la selección de un equipo especializado para tal fin, que debe estar conformado por personas con la idoneidad de investigación en seguridad del paciente.

Además, se debe tener a la mano todos los elementos necesarios para esa investigación tales como la historia clínica, entrevistas con las personas involucradas, declaraciones, observaciones, evidencia física como planos de las áreas, turnos de personal, hojas de vida de los equipos, listado de turnos, hojas de vida del personal involucrado, actas de comités realizados, notificación reglamentaria de eventos adversos o incidentes. Para lograr esto, es necesario tener en cuenta los elementos de habilitación de la institución, capacidad física instalada, disponibilidad de personal por área, servicios habilitados y personal habilitado para atención de pacientes.

De igual forma, se realiza una cronología del incidente, mediante narraciones, diagramas, cronogramas u otras herramientas que permitan determinar la secuencia de hechos. Posteriormente, se realiza la búsqueda de cuáles fueron

las acciones inseguras que favorecieron la ocurrencia del incidente, determinando si su ocurrencia se debió a acción u omisión de los involucrados.

Por último, se identifican cuáles son los factores contributivos en la ocurrencia del incidente o evento adverso- Este es el punto de vital importancia para el elemento de la responsabilidad, toda vez que es donde aplicando la espina de pescado, podemos determinar cuál es el factor o factores que contribuyeron a la producción del evento adverso o incidente.

Con base en la Política de Seguridad del Paciente se pueden determinar los factores contribuyentes de la siguiente forma:

1. Los factores relacionados con el paciente. Son aquellos en los cuales el paciente contribuyó con la producción del evento. En cualquier situación clínica, las condiciones de salud del paciente juegan un papel determinante sobre el proceso de atención y sus resultados. Otros factores del paciente son su personalidad, lenguaje, creencias religiosas y problemas psicológicos, todos los cuales pueden interferir la comunicación adecuada con los prestadores.

Como se puede apreciar, se deben resaltar todos aquellos factores propios del individuo que favorecen la producción de un incidente u evento adverso, como por ejemplo, paciente que no cumple con las indicaciones médicas en el periodo postquirúrgico. O incluso, pacientes que por su idioma no da cumplimiento a lineamientos de seguridad, o de indicaciones médicas; el paciente que por sus creencias religiosas no permite que lo transfundan aun estando en estado de hipovolemia. No se puede dejar a un lado el paciente en estado de inmunosupresión o de infección previa al ingreso a la institución que favoreció la producción de una infección o sepsis. Ante estos casos tiene

especial relevancia el estudio documental del paciente, con sus historias clínicas previas, indagación, antecedentes, entrevistas, interrogatorios, etc.

2. El factor de tarea y tecnología, se refiere a las tareas asignadas a cada persona y la utilización de tecnología en la atención del paciente. Toda la documentación ausente, poco clara, no socializada contribuye al error. La tecnología o insumos ausente, deteriorada, sin mantenimiento, sin capacitación del personal en su uso, contribuye a la generación del incidente.

Este factor de tarea y tecnología es importante por la asignación de tareas al personal involucrado en la atención del paciente, como por ejemplo la asignación de aplicación de medicamentos a neonatos por un auxiliar de enfermería, cuando solo corresponde a profesional de enfermería, la atención a múltiples pacientes fuera de los estándares de personal establecidos, con la consecuente sobrecarga de trabajo. Asimismo, se debe considerar la falta de capacitación y socialización e las guías y protocolos de los diferentes actores del sistema de salud que lleva a errores de ejecución de actividades asistenciales, la falta de suministros médico quirúrgicos en un servicio asistencial que favorece la reutilización o la no aplicación o uso de insumos y medicamentos. Se incluyen también el uso de equipos deteriorados, dañados y sin mantenimiento que favorecen la lesión del paciente como electro bisturí, placas de electro, máquinas de anestesia sin calibrar, etc. Se estudian los turnos de personal, asignación de talento humano en áreas, hojas de mantenimiento de equipos, compras, almacenamiento, etc.

3. Los factores del individuo (prestador) tales como el conocimiento, la ausencia de habilidades, experiencia, pericia, cansancio, sueño y salud,

tanto física como mental, la no adherencia y aplicación a la MBE¹²², guías, protocolos, la indebida utilización y diligenciamiento de las historias clínicas, listas de chequeo, registros clínicos, son condiciones que pueden contribuir a que se cometan errores.

Aquí se reflejan los factores del individuo que requieren una investigación minuciosa del personal a cargo de la atención, sus hojas de vida, su entrenamiento, experiencia y conocimiento de la tarea asignada. De esta manera, se puede encontrar la impericia en el manejo del paciente, en la atención o en el ejercicio de la profesión, la falta de títulos de idoneidad, el desconocimiento de las guías y protocolos para manejo de patologías de su servicio, el inadecuado manejo de la historia clínica, letra ilegible, tachones, enmendaduras, notas tardías o retrospectivas, incumplimiento en el diligenciamiento de listas de chequeo como en caso de oblitos quirúrgicos, o de aplicación de medicamentos, dosis y tiempos, falta de registro de signos vitales en pacientes especiales.

4. El equipo de trabajo: la atención de un paciente depende más de un equipo que de un individuo. Por ese motivo, todo el personal de salud debe entender que sus acciones dependen de otros y condicionan las de alguien. La comunicación ausente o deficiente entre el equipo de trabajo, la falta de supervisión, disponibilidad de soporte como valoración, interconsulta, apoyo terapéutico, incumplimiento de solicitudes como paraclínicos, referencia y contrareferencia de pacientes.

¹²² Medicina basada en la evidencia

En este apartado se muestra la conformación de equipos de trabajo la cual conlleva tareas mancomunadas, y por ello la comunicación es importante, ya que la inadecuada comunicación horizontal o vertical favorece la ocurrencia de incidentes. De igual manera pueden generar incidentes la falta o deficiencia en la entrega de turnos, la deficiente evaluación del desempeño del personal a su cargo, la deficiente comunicación horizontal entre profesionales de salud como entre especialistas, o entre médicos generales y especialistas, para la atención, conceptualización o complementación terapéutica de un paciente; la deficiente comunicación con los servicios interrelacionados como laboratorios, imagenología, farmacia para despachos de insumos o medicamentos, las falencias administrativas internas en referencia o traslados de pacientes, valoraciones o interconsultas.

5. Los ambientes físicos (ruido, luz, espacio), deficiente iluminación, hacinamiento, deficiencias en la infraestructura, y ambiente social deteriorado, (clima laboral, relaciones interpersonales) son elementos que pueden afectar el desempeño de los individuos.

Se sugiere entonces que la infraestructura, dotación, capacidad física instalada, requiere de especial evaluación por los riesgos de generación de incidentes en los pacientes, como falencias en aseo, áreas con daños en sus componentes sanitarios, en la iluminación, o en su componente infraestructura física, es decir, elemento que se pueden evaluar fácilmente con el cumplimiento de los requisitos mínimos esenciales que deben cumplir todas las instalaciones sanitarias¹²³. La problemática social de las entidades de

¹²³ Resolución 4445 de 1996, Por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir las instituciones Prestadoras de Servicios de salud, y se dictan otras disposiciones técnicas.

salud, como alteraciones de roles laborales por paros, reuniones sindicales, sabotajes, conflictos laborales o conflictos presupuestales, todos ellos que pueden en un momento dado limitar o afectar la adecuada atención de pacientes. Es importante tener en cuenta las falencias en la habilitación de los servicios¹²⁴, la prestación de servicios no habilitados.

6. Las decisiones y directrices organizacionales, originadas en los niveles gerencial y directivo de la institución, afectan directamente a los equipos de trabajo. Estas incluyen, por ejemplo, políticas relacionadas con uso de personal temporal o flotante, educación continua, entrenamiento y supervisión, y disponibilidad de equipo y suministros. Políticas restrictivas de manejo, de contratación, limitaciones en la atención, recortes de personal, aumento de cargas de trabajo, limitaciones presupuestales, de compras, de mantenimiento.

Observamos en este apartado entonces que las decisiones y políticas gerenciales son importantes para el desempeño de la atención óptima en salud. Entre ellas podemos resaltar la limitación de personal, limitaciones en políticas de compra de insumos, medicamentos o equipamiento, la suspensión de atención por factores económicos, por factores administrativos como falta de personal, falta de mantenimiento preventivo o correctivo; falta de suministros o por políticas de reducción de costos. La reducción del personal médico, o de prolongación de turnos de personal.

¹²⁴ El Sistema Único de Habilitación (Decreto 0780 de 2016 Artículos 2.5.1.3.1.1 - Resolución 2003 de 2014 -Resolución 3678 de 2014 - Resolución 0226 de 2015), define los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, así como adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.

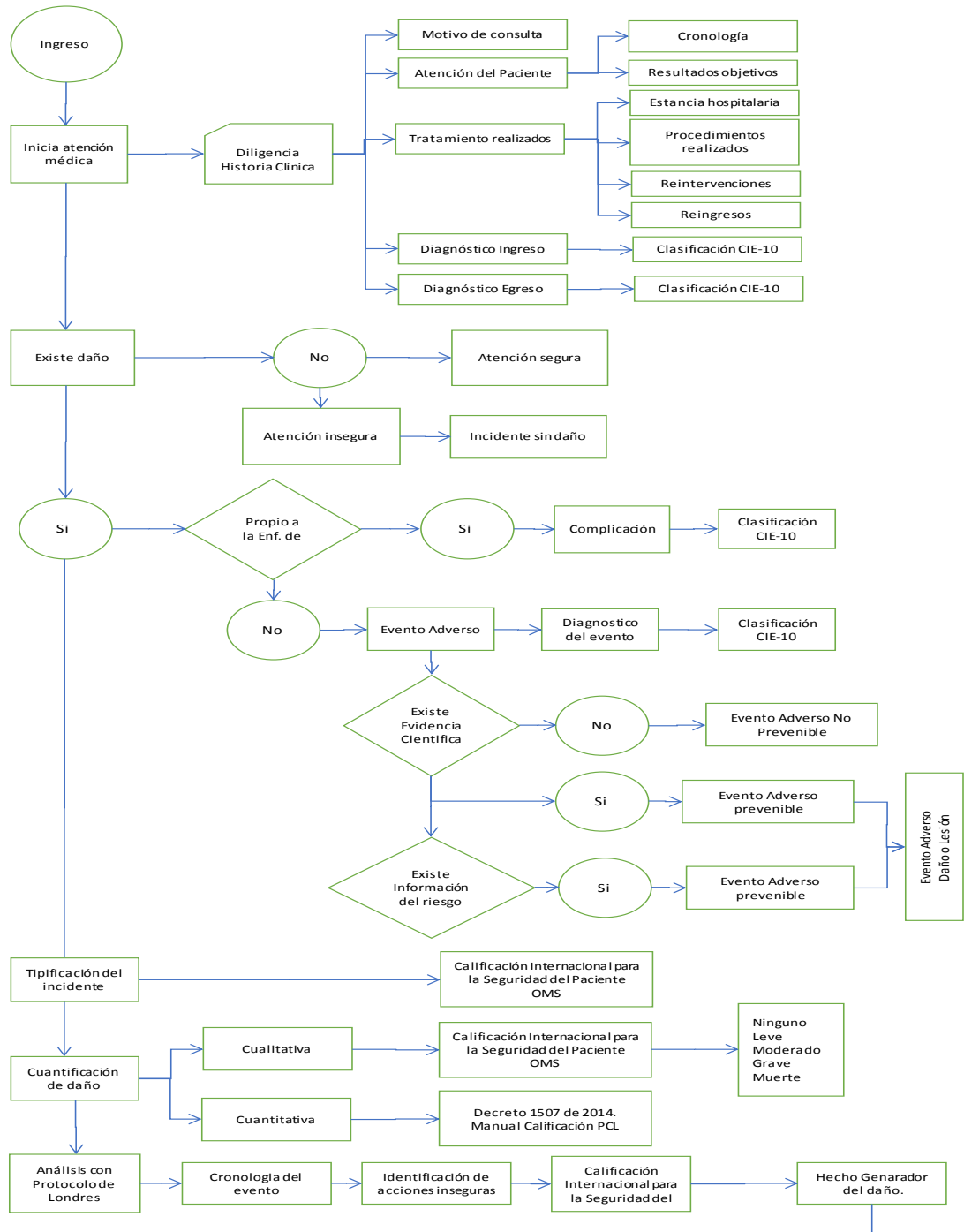
7. Contexto institucional: a su vez, se desempeña en un entorno del que no puede sustraerse. Tal es el caso del contexto económico y normativo y de sus relaciones con instituciones externas. Las decisiones las entidades contratantes, EPS, demora o ausencia de autorizaciones, la indebida aplicación normativa o contractual.

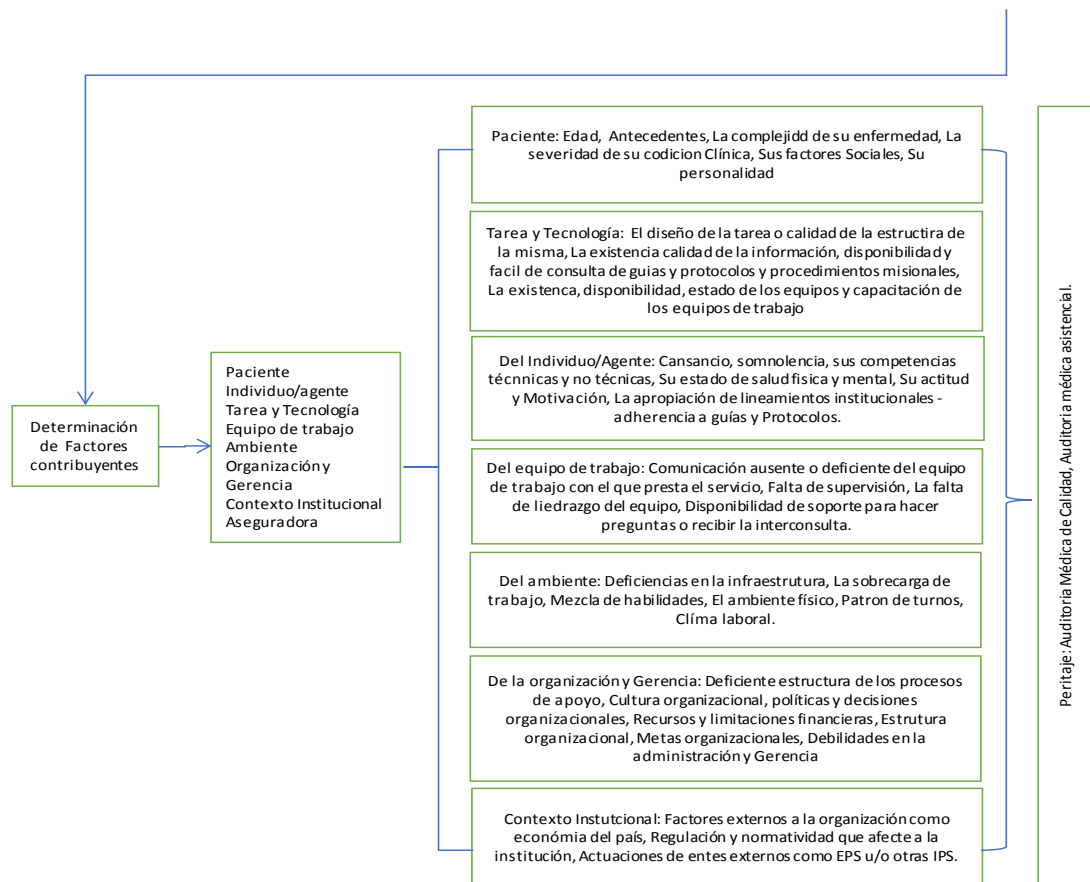
Otros elementos importantes a considerar serían la evaluación de los factores externos como la relación entre los prestadores de servicios de salud, los aseguradores EPS, las diferentes entidades aseguradoras, y los entes territoriales, la falta de autorizaciones para la atención de paciente, la deficiente o falta de remisión o sistema de referencia y contrareferencia de pacientes¹²⁵. La suspensión de atención por falta de pagos, la negación de atención por falta de contratos, o por políticas de las aseguradoras también deberían tenerse en cuenta.

Visto de esta forma, puede existir uno o varios factores que desencadenan o favorecen el hecho generador del daño. Se puede inicialmente pensar solo en la producción del daño por el actuar u omisión del profesional de salud o de la entidad involucrada en la atención. En síntesis, al realizar este análisis multifactorial se pueden llegar a determinar los factores contribuyentes, que se derivan de diferentes fuentes.

¹²⁵ Resolución 4331 de 2012, Por medio del cual se adiciona y modifica parcialmente la resolución 3047 de 2008, modificada por la Resolución 416 de 2009.

Figura 5. Algoritmo para la metodología de investigación





Finalmente, utilizando el algoritmo propuesto como metodología de investigación y con base en toda la información planteada a lo largo de las presentes líneas, se puede orientar a cualquier persona interesada en la investigación de las causas generadoras de evento adverso en salud. Es importante tener en cuenta el marco normativo del sector salud, como las normas del sistema obligatorio de garantía de la calidad, las herramientas de implementación de seguridad del paciente, el manejo de las historias clínicas, y los mecanismos de cuantificación de daños.

Con este algoritmo, como metodología de investigación de eventos adversos en salud, se pretende apoyar a los operadores jurídicos mediante una metodología basada en documentos asistenciales de análisis de eventos

adversos¹²⁶, que tienen origen en los métodos de investigación de grandes catástrofes ocurridas a nivel mundial, y desarrollados especialmente para accidentes aéreos por Reason J., en el libro “Human Error”. Esta investigación debe ser apoyada con todos los elementos probatorios disponibles, en especial las historias clínicas, sin dejar a un lado todas las herramientas de auditoria para el mejoramiento de la calidad¹²⁷ –PAMEC- y las herramientas de información del sistema de garantía de la calidad establecidos por el Ministerio de salud y Protección Social y la Superintendencia Nacional de Salud, con el fin de buscar los factores contribuyentes generadores del daño o lesión¹²⁸.

En resumen, haciendo uso de las metodologías de investigación de eventos adversos, en especial el Protocolo de Londres, se puede llegar a determinar cuáles fueron las acciones inseguras causantes del hecho generador del daño, y con los factores contribuyentes se logra establecer cuál o cuáles fueron los factores que favorecieron por acción u omisión la producción del daño. Por otro lado, utilizando la auditoria de garantía de calidad se llega de forma más clara a la producción del evento adverso, y con la auditoria médica asistencial se puede llegar a determinar con exactitud lo referente a técnicas meramente asistenciales.

En este sentido, la recomendación vista desde el algoritmo es realizar el estudio y análisis de los eventos adversos con auditoria de garantía de la calidad en salud. Para ello se requieren auditores médicos de calidad, así como personal idóneo para determinar la génesis y las fallas del sistema de seguridad del paciente, y apoyándose en los profesionales asistenciales para el conocimiento de la técnica médica, lo cual se puede hacer con profesionales competentes en calidad de testigos técnicos.

¹²⁶ <https://www.youtube.com/watch?v=IW8jRssQTzw>

¹²⁷ Resolución 1043 de 2006.

¹²⁸ <https://www.youtube.com/watch?v=Bo9MLjBm4Lo>

7. APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA PROPUESTA. EJEMPLOS

Ejemplo 1. Un paciente menor de edad (2 años) que sufre quemadura en mano, con una plancha de cabello, asiste a hospital de segundo nivel de complejidad para atención de urgencias, donde se determina quemadura de II grado en pliegue de dedos. Allí se le indicó interconsulta de cirugía plástica y remisión a hospital de tercer nivel de complejidad. La valoración de cirujano plástico nunca se realizó, la remisión a tercer nivel de complejidad no se dio oportunamente por la EPS, el paciente ante la falta de remisión, varios días después fue intervenido en el hospital de segundo nivel por cirujano general. Durante el acto quirúrgico el paciente fallece por una falla en proceso de anestesia general. Revisado el caso, el hospital no tenía habilitado el servicio de cirugía plástica, el cirujano general no era el más capacitado para la realización de la cirugía de desbridamiento en un menor de edad. Por otra parte, la falla anestésica se debió a una sobredosis de anestésico por mala calibración y mantenimiento de la máquina generando bronco aspiración del sujeto. El paciente en postquirúrgico inmediato fue entregado a la madre, y no a una unidad de cuidado post anestésico. Finalmente, la EPS nunca decidió la remisión del paciente por fallas en su red de prestadores y del sistema de referencia y contrareferencia.

El daño está en la broncoaspiración, con hipoxia severa, y muerte, en el paciente que ingresa para tratamiento de quemadura de II grado en mano. Existen factores contribuyentes en el caso ejemplo, tales como: (i) en la organización IPS no había habilitación para realizar atención y cirugía plástica, (ii) en el factor de tarea y tecnología: el daño en la máquina de anestesia, la deficiente verificación previa del anesthesiólogo, administración y área de mantenimiento del hospital. (iii) en el factor del individuo: el cirujano general que realiza procedimiento quirúrgico propio de cirugía pediátrica o cirugía

plástica, con falta de competitividad para ese procedimiento; faltas de la valoración del equipo por parte del anestesiólogo asumiendo un riesgo injustificado, abandono del paciente en cuidado post anestésico, contrario a las guías de cuidado. (iv) en el factor de contexto institucional: la EPS falla al no remitir oportunamente al paciente a un mayor nivel de complejidad, violando el sistema de referencia y contrareferencia.

Aplicación de la metodología propuesta. Ejemplo N° 1.

Motivo de consulta	Quemadura de mano con plancha de cabello
Diagnóstico de ingreso	Quemadura de II grado en pliegue de dedos
Estudios realizados	Interconsulta con Cx Plástica
Tratamiento instaurados	Curaciones, solicita remisión III Nivel complejidad, Unidad Quemados.
Diagnóstico de egreso o remisión	Muerte del paciente.
Lesión o daño en la atención	Muerte por broncoaspiración en cirugía. Broncoaspiración con hipoxia severa y muerte.
Determinar si es lesión de enfermedad de base o diferente a su patología de base.	No es la enfermedad de base del paciente a su ingreso.
Determinar si es evento adverso.	Si es un evento adverso, por ser un daño o lesión diferente a la enfermedad de base del paciente.
Determinar si es evento prevenible	Es prevenible la broncoaspiración de pacientes en proceso anestésico Trans o post operatorio.
Determinar cuantificación del daño	Muerte
Factor contribuyente del paciente:	Ninguno
Factor contribuyente de tarea o tecnología	Sobredosis de anestésico por mala calibración de máquina y mantenimiento.
Factor contribuyente del Agente	El cirujano general no estaba capacitado para cirugía en menor de edad. El anestesiólogo no contemplo las fallas de la máquina y la edad del paciente. El anestesiólogo entrego la menor para recuperación a la madre.
Factor contribuyente del equipo de trabajo	Cirujano y Anestesiólogo asumieron los riesgos de la cirugía en menor y con fallas de la máquina de anestesia. El paciente fue entregado a la madre en el postoperatorio para su recuperación.
Factor contribuyente del medio ambiente	Ninguno.
Factor contribuyente de organización y Gerencia.	El hospital no tenía habilitado el servicio de cirugía plástica.
Factor contribuyente de contexto institucional y/o Aseguradoras.	La EPS nunca definió la remisión del paciente a la unidad de quemados. Fallo el sistema de referencia y contrareferencia de pacientes. Fallo la red de prestadores de la EPS.

En este caso, la investigación del incidente mediante el Protocolo de Londres permite determinar todos los factores que contribuyeron en la producción del evento adverso, muerte del paciente, los cuales fueron: inadecuado cuidado anestésico, daño por máquina en mal estado, procedimiento por personal no idóneo, omisión de autorizaciones y remisión por la EPS, responsabilidad por la IPS al permitir el manejo de personal no apto, inadecuado mantenimiento de máquina de anestesia y permitir al anesthesiólogo la salida de paciente en periodo post anestésico, sin cuidado especializado.

Ejemplo 2. En el caso de una mujer joven activa como persona y profesional, asiste mediante su contrato de afiliación a la EPS, por presentar padecimiento denominado Hallux Valgus “Juanete” en pie derecho. Es remitida a la clínica en donde después de los exámenes previos es llevada a cirugía para realizar operación corrección del Hallux Valgus. Posteriormente, presenta cuadro de dolor en el pie derecho y el médico le recomienda corrección del Hallux Valgus intervenido con anterioridad. Para ello se programa a cirugía nuevamente. En esta cirugía es reintervenida quirúrgicamente con anestesia regional por anesthesiólogo, procedimiento que se prolongó en el tiempo, hecho por el cual el médico tratante ortopedista, decide de forma autónoma aplicar en región local anestésico Bupivacaina 0.5% con epinefrina en pie. Al colocar el anestésico Bupivacaina 0,5% con epinefrina se genera una vasoconstricción en el pie, generándose con ello una falta de irrigación sanguínea que podría desencadenar una necrosis por falta de circulación sanguínea en pie derecho. Ante la emergencia se solicita la aplicación de Papaverina en ampollita, como medicamento que contrarrestará los efectos de la epinefrina. Al no obtener respuesta de farmacia del medicamento, ya que no había existencia en la clínica, se procedió por orden del médico tratante ortopedista a la aplicación de calor local con compresas de agua caliente en el pie derecho de la víctima. Por último, al terminar el procedimiento de ortopedia se encuentra una quemadura en el primer dedo (artejo) del pie derecho y quemadura grado III de 7 x 7 cms. en zona de talón de Aquiles.

Aplicación de la metodología propuesta. Ejemplo N° 2.

Motivo de consulta	Juanete en pie derecho
Diagnóstico de ingreso	Hallux Valgus (deformidad de articulación metacarpo falángica primer dedo de pie.
Estudios realizados	Exámenes previos a cirugía -
Tratamientos instaurados	Cirugía previa de Hallux Valgus, Nueva intervención para Corrección de cirugía anterior
Diagnóstico de egreso o remisión	Quemadura de tercer grado en pierna y pie (dedo y talón Aquiles)
Lesión o daño en la atención	Quemadura de tercer grado en pierna y pie (dedo y talón Aquiles)
Determinar si es lesión de enfermedad de base o diferente a su patología de base.	La paciente ingresa para corrección de Hallux Valgus (deformidad articular) y egresa con quemadura de tercer grado en pierna y pie.
Determinar si es evento adverso.	Sí, es una lesión diferente a su enfermedad de base, y consecuencia de la atención en salud.
Determinar si es evento prevenible	Se encuentra documentado en la literatura médica las quemaduras por uso de medios calientes en paciente anestesiado.
Determinar cuantificación del daño	Lesión moderada, por requerir tratamiento adicional, de tratamiento con injertos por cirugía plástica.
Factor contribuyente del paciente:	Ninguno
Factor contribuyente de tarea o tecnología	Ninguno
Factor contribuyente del Agente	El cirujano, violando guías y protocolos médicos hizo uso de anestésico local con vasoconstrictor en miembro periférico, estando prohibido en la lex artis médica. Hizo uso de medios calientes para recuperar la vasodilatación de la pierna y el pie generando quemadura en la paciente El anestesiólogo informo falta de efecto anestésico al cirujano, y permitió uso de medicamento anestésico por el cirujano siendo el responsable del acto de anestesiología.
Factor contribuyente del equipo de trabajo	Falla del equipo de anestesia y cirugía en la adecuada preparación anestésica de la paciente. Violación de protocolos de enfermería al favorecer uso de anestésico local con vasoconstrictor, y el uso de calor local en paciente anestesiado.
Factor contribuyente del medio ambiente	Ninguno
Factor contribuyente de organización y Gerencia.	Falta de control y vigilancia en la adherencia a guías y protocolos de anestesia y roles de médicos. Falta de medicamento de papaverina en carro de paro y farmacia para revertir vasoconstricción.
Factor contribuyente de contexto institucional y/o Aseguradoras.	Ninguno

Por tan situación, al realizar el análisis del caso se encuentra el evento adverso daño como quemadura de III grado en pie y pierna derecha cara posterior, que requirió manejo con cirugía plástica y tratamiento con injerto de piel, además, deformidad posterior con cicatriz deformante. Al realizar el análisis de factores contribuyentes se encuentra en primer el error del médico ortopedista al aplicar el anestésico local Bupivacaina con epinefrina, toda vez que en medicina nunca se puede aplicar vasoconstrictores en porciones distales del cuerpo, se incurre en error médico por violación las reglas de la *lex artis*, guías y protocolos médicos. Se determina también falla del médico tratante al colocar calor local en paciente anestesiado. A esto se suma la falla del anesthesiólogo que permite la actuación del ortopedista de colocar el anestésico local, siendo el encargado de la anestesia en el quirófano, violando protocolos de anestesia. De igual manera, violación de protocolos de enfermería al permitir la colocación de calor local en paciente anestesiado, violación de protocolos de enfermería al pasar epinefrina para colocación en porción distal, falla de la clínica al no tener medicamento del carro de paro para revertir la vasoconstricción, como lo ordena la habilitación, falla de la clínica en la socialización de las guías y manejo de anestesia, y enfermería.

Ejemplo 3. Paciente menor de 9 años de edad, acude a consulta médica en el servicio de urgencias de la clínica X de mediana complejidad, por presentar dolor abdominal y fiebre, su clasificación del Triage determina dolor abdominal agudo. Su condición, es examinada en consulta de urgencias por médico general, quien en consulta de 11 minutos, le diagnostica AMIGDALITIS AGUDA, informándole a su familia que el dolor abdominal se debía a gases que tenía la menor. Por lo tanto, formulan medicamentos analgésicos y antibióticos para manejar la amigdalitis, y le da de alta. Más adelante, en la madrugada, pese a tomar medicamentos formulados por el personal médico de la clínica, la menor presenta dolor abdominal intenso, y al momento en que la madre toca el abdomen esta irritable, razón por la cual decide llevar a la niña al servicio de urgencias de un hospital público. Según historia clínica, la menor ingresa a las 02:52 por “Dolor abdominal de 2 días de evolución, asociado a

fiebre de 39°” Cuando ingresa la madre manifiesta que ya la había llevado al médico a otra institución y que le habían formulado medicamento. Así pues, según historia clínica le realizan exámenes a su ingreso que arroja como resultado: al examen físico: Deshidratada GI, Estado de Dolor: Moderado, Abdomen: Distendido, dolor en hipogastrio, Blumberg Dudoso”. Debe ser hospitalizada inician LEV, toman paraclínicos (CH, PdO).

Según historia clínica con reporte de Leucocitosis y Neutrofilia en Hemograma es valorada por Cirugía Pediátrica a las 09:32 quien Dx. Apendicitis Aguda y define necesidad de procedimiento Quirúrgico APENDICECTOMÍA POR PERFORACIÓN, CON DRENAJE DE ABSCESO el cual es realizado a las 14:30 según reporte en la historia clínica La menor requiere reintervenciones quirúrgicas para lavado y desbridamiento por peritonitis y sepsis abdominal, y es tratada con abdomen abierto para cierre de segunda intención.

Aplicación de la metodología propuesta. Ejemplo N° 3.

Motivo de consulta	Paciente de 9 años: Dolor abdominal y fiebre
Diagnóstico de ingreso	Dolor abdominal en Triage. Amigdalitis aguda.
Estudios realizados	Ninguno
Tratamientos instaurados	Antibiótico, analgésico y salida después de consulta.
Diagnóstico de egreso o remisión o posterior	Apendicitis Aguda, perforación apendicular, Peritonitis.
Lesión o daño en la atención	Perforación apendicular, peritonitis, Absceso, daño de pared abdominal.
Determinar si es lesión de enfermedad de base o diferente a su patología de base.	No es a enfermedad de base, en la medida que la apendicitis no fue diagnosticada, permitiendo la perforación, peritonitis, infección de origen abdominal.
Determinar si es evento adverso.	Es evento adverso por error de diagnóstico.
Determinar si es evento prevenible	Es prevenible la perforación, peritonitis e infección por no brindar diagnóstico y tratamiento oportuno.
Determinar cuantificación del daño	Severo, porque ha requerido múltiples reintervenciones quirúrgicas.
Factor contribuyente del paciente:	Ninguno
Factor contribuyente de tarea o tecnología	Ninguno
Factor contribuyente del Agente	El médico tratante desconoció el diagnóstico del Triage de ingreso, omite aplicación de guías de manejo y estudio para dolor abdominal agudo, y Guía de apendicitis aguda. Inicia

	tratamiento antibiótico y analgésico contraindicado en pacientes con dolor abdominal, y da salida sin dejar al paciente menor en observación y estudio.
Factor contribuyente del equipo de trabajo	No se realizó valoración o interconsulta por especialista en cirugía o cirugía pediátrica.
Factor contribuyente del medio ambiente	Ninguno
Factor contribuyente de organización y Gerencia.	Se atiende una menor de edad por médico general, sin valoración de especialista de cirugía o cirujano pediatra. La institución no cuenta con habilitación para prestar servicios de pediatría. Fallo la activación del sistema de referencia a institución pediátrica. No se hace seguimiento de apego a guías y protocolos de urgencias.
Factor contribuyente de contexto institucional y/o Aseguradoras.	La EPS favoreció la atención de paciente menor de edad en institución de adultos, y sin remisión a su red de prestadores para atención pediátrica. Falla del aseguramiento y red de prestadores.

Al realizar el análisis del caso se encuentra el siguiente daño: Peritonitis y sepsis secundario a apendicitis perforada con absceso, requiere reintervenciones y manejo con abdomen abierto que genera daño de pared abdominal y cicatrices deformantes. En este caso, existe falla del médico que se aparta de las guías y protocolos del manejo de dolor abdominal agudo, que requería observación, hidratación, no analgésicos, no antibióticos y solicitud de exámenes de laboratorio iniciales. Además de la falla del médico en la realización de consulta de urgencias en menor de edad en institución de mediana complejidad sin valoración por especialista en pediatría o cirujano pediatra, se falla en la realización de consulta médica en mínimo tiempo sin debido estudio de la paciente, falla la clínica al permitir el manejo de médico general en urgencias sin apoyo de especialistas, falla la clínica al no exigir el apego a las guías y protocolos médicos de urgencias. Finalmente, falla la EPS al permitir la atención de menor en urgencias por medicina general, sin valoración por médico especialistas.

CONCLUSIONES

A la pregunta de si se puede catalogar el evento adverso como una categoría jurídica de responsabilidad civil por ser generador de un daño previsible y prevenible diferente a la patología de base en el paciente, se puede concluir que el evento adverso en salud efectivamente constituye una categoría jurídica con autonomía conceptual suficiente para integrarse al derecho de la responsabilidad civil. Este alcance permitió efectuar las siguientes aclaraciones:

1. El evento adverso en salud, definido como un *“un daño que se produce a un paciente mientras se le atiende en procura de un beneficio. Lo anterior significa que el evento adverso es producido por la intervención médica y de ninguna manera, es atribuible al curso natural de la enfermedad o condiciones propias del paciente”*¹²⁹, se puede categorizar con base en los atributos de su definición, el campo de acción donde se desarrolla, que es el de los sistemas de salud. Esto permite agrupar una serie de daños o lesiones con la misma o similar génesis. Además, su proceso de investigación es similar a la finalidad de su estudio y determinación, es el mismo en la responsabilidad civil, la cual es la indemnización por el daño causado a un paciente.

2. Revisados los componentes de las definiciones foráneas y nacionales del evento adverso, visto desde la Política de Seguridad del Paciente, se encuentra en ellas el elemento del daño, el cual, desde el punto de vista de la responsabilidad civil es esencial para su configuración. De igual manera, se trabajó sobre la denominación de daño como una condición de salud que sufre

¹²⁹ Astolfo León Franco Herrera, La seguridad del paciente, de la teoría a la realidad, Sociedad Colombiana de Anestesiología y reanimación (S.C.A.R.E.), primera edición, 2013. Bogotá

el paciente como consecuencia de la atención médico asistencial y que no corresponde a su enfermedad de base. Es decir, el daño, o lesión como condición de salud nueva para el paciente se deriva de las actuaciones del equipo de salud a su cargo y como producto de esa atención en salud. En síntesis, se tiene en cuenta el denominado evento adverso prevenible como aquel que se habría evitado con el cumplimiento de los estándares de cuidado asistencial, lo cual es diferente del evento adverso no prevenible que sale de la órbita del derecho de responsabilidad, toda vez que no es prevenible. Por tal motivo, el no previsible se deriva a los exonerante de responsabilidad civil y no forman parte de este estudio.

3. Con base en los diferentes hallazgos investigativos documentales, se puede también determinar que existen metodologías variadas para la investigación de los eventos adversos y que estas pueden ser fácilmente utilizadas en el ámbito de la responsabilidad civil para determinar los factores necesarios como parte del proceso de imputación del daño a un agente. En estos estudios lo que se puede denominar la multicausalidad del evento adverso en salud, y que corresponde a la investigación de los factores contribuyentes, que son variados empezando por el paciente, la organización, las tareas y equipos, el contexto institucional y el individuo como agente actor dentro de la atención, entre otros. Estas metodologías, especialmente con el Protocolo de Londres, son especialmente útiles para delimitar los verdaderos factores que influyeron en la producción del daño.

4. De igual forma, con las metodologías estudiadas se puede determinar cuáles fueron los elementos e individuos en cada factor determinante que influyeron en esa producción del daño, llegando de esta manera a lo que se denomina en responsabilidad el segundo elemento, que es la atribución del daño a un agente, así como la determinación de su actuar por acción o por omisión. Esto es el determinante de la causa jurídica que permite la atribución

del daño a un agente (*imputatio facti*). Y con base en ese mismo análisis realizado con las metodologías se llega a determinar cuáles son los preceptos legales violados como parte del Juicio de reproche (*imputatio iuris*). Es aquí donde hacemos el uso de toda la información recopilada dentro de la investigación, teniendo como fundamentos legales: la Constitución Política de Colombia, las normas de la Seguridad Social en Salud, y todo el referente normativo del Sistema Obligatorio de garantía de la calidad en salud, con su principal fundamento la Política de Seguridad del Paciente. Estos pasan, además, por los parámetros propios de la *lex artis*, como la medicina basada en la evidencia, las guías y los protocolos entre otros.

5. Por último, para reducir la falta de certeza en la determinación judicial del evento adverso relevante para la responsabilidad civil, es necesario seguir una metodología. La ideal sería la que este trabajo sugiere y que involucra aspectos fundamentales como la seguridad del paciente y el conocimiento del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud.

BIBLIOGRAFÍA

DOCTRINA

Anexo técnico 1. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la seguridad del paciente. OMS, Versión 1.1. Informe Técnico, enero de 2009.

Anexo técnico. Resolución 1446 de 2006

Aranaz JM, Aibar C. Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS, 2005, España.

Astolfo León Franco Herrera, La seguridad del paciente, de la teoría a la realidad, Sociedad Colombiana de Anestesiología y reanimación (S.C.A.R.E.), primera edición, 2013. Bogotá.

CIE 10, Clasificación internacional de enfermedades versión 10.0.

Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. To err is human: Building a Safer Health System. Washington: National Academy Press, 2000.

Conceptos y Análisis de eventos adversos. Sergio Luengas Amaya. Revista vía salud, Centro de Gestión Hospitalaria, Numero 48, Julio de 2009. Bogotá.

Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. Milbank Mem Fun Q. 1966. pp. 166-203.

Estudio APEAS, Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria, Ministerio de Sanidad y Consumo, España, 2008.

Estudio IBEAS Prevalencia de efectos adversos en Hospitales de Latinoamérica, Organización Mundial de la Salud; Ministerio de Sanidad y Política Social, España, 2009.

Frederick Schauer. La categorización, en el derecho y en el mundo, Doxa: Cuadernos de filosofía del derecho, Núm. 28 (2005), pág. 307-320.

Gawande AA, Thomas EJ, Zinder MJ et al. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999; 126: 66-75.

Guía técnica "buenas prácticas para la seguridad del paciente en salud", Ministerio de Protección Social, Bogotá, 2008

Guía técnica "buenas prácticas para la seguridad del paciente en salud", Ministerio de Protección Social, Bogotá, 2008.

Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el Sistema Obligatorio de garantía de la atención en salud. Ministerio de la Protección Social, Sistema Obligatorio de garantía de calidad en salud, Bogotá D.C. 2007.

Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el Sistema Obligatorio de garantía de la atención en salud. Ministerio de la Protección Social, Sistema Obligatorio de garantía de calidad en salud, Bogotá D.C. 2007.

Informe IBEAS, Observatorio de calidad de la atención en salud, Ministerio de la protección Social, Boletín N° 2.

Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente, Ministerio de la Protección Social, noviembre de 2008. Bogotá D.C. Pág. 17.

Manual Único para la calificación de Pérdida de la Capacidad Laboral y Ocupacional, Decreto 1507 de 2014. Ministerio de Trabajo. Colombia.

Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la seguridad del paciente. OMS, Versión 1.1. Informe Técnico, Enero de 2009. Pág., 15-18.

Observatorio de calidad de la atención en Salud, Boletín N° 2 Seguridad del Paciente; Ministerio de la Protección Social, Dirección General de Calidad de Servicios. 2011.

Organización Mundial de la Salud. Preámbulo a la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, que fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946, firmada el 22 de julio de 1946 por los representantes de 61 Estados (Official Records of the World Health Organizations, N° 2, p. 100), y entró en vigor el 7 de abril de 1948.

Pérez Pineda, Banca y Manuel Garcia Blanquez, Manual de valoración y baremación del daño corporal. Granada: Ed. Comares, 1991, Pág. 1-3.

Reason J. Hazards, Defences and losses en Managnig the risks of organizational accidents. Burlington VT: Ashgate Publishing Limited; 2000. pp. 10-11

Reason J. Human Error. New York; Cambridge University Press, 1990. En Runciman WB, Merry AF, Tito F. Error, Blame and the law in health care - an Antipodean perspective. ann intem Med 2003; 138.

Seguridad del paciente. Un modelo organizacional para el control sistemático de los riesgos en atención en salud. Sergio Luengas Amaya. Centro de Gestión Hospitalaria y Fundación Corona, Bogotá D.C. 2009.

Seguridad del paciente. Un modelo organizacional para el control sistemático de los riesgos en atención en salud. Sergio Luengas Amaya. Centro de Gestión Hospitalaria y Fundación Corona, Bogotá D.C. 2009.

Sergio Luengas Amaya, Seguridad del paciente: Conceptos y análisis de eventos adversos. Centro de Gestión Hospitalaria, Revista Vía Salud, Numero 48, Julio 2009.

Sistemas de Notificación de Incidentes en América Latina, Organización Panamericana de Salud, Washington D.C., 2013.

Sistemas de Notificación de Incidentes en América Latina, Organización Panamericana de Salud, Washington D.C., 2013.

To err is human, Building a safer Health System, Comité de Calidad del cuidado de la salud en los estados Unidos del Institute of Medicine (EE.UU.); Editores: Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan y Molla S. Donaldson. Washington (DC): National Academies Press (EE.UU.); 2000.

DOCUMENTOS ELECTRÓNICOS

Comisión Europea. DG Salud y Protección del Consumidor. Patient Security: Making it Happen. Luxemburgo, 5 Abril 2005. Disponible en: <http://cpme.dyndns.org:591/database/Luxembourg%0Declaration%20on%20Patient%20Safety%2005042005.pdf>.

Consejo de Europa. La seguridad del Paciente: Un Reto Europeo. Varsovia, 13-15 Abril 2005. Disponible en: www.coe.int/T/E/SocialCohesion/halth/Conference%20Programme%2014.03.05.

Joint Commission Accreditation Hospital (JCAHO) disponible en: <https://www.jointcommission.org/accreditation/hospitals.aspx>

La alianza Mundial para la seguridad del paciente, Milagros García-Barrero. <https://docplayer.es/12890437-La-alianza-mundial-para-la-seguridad-del-paciente.html>.

Metodologías de análisis de eventos adversos, análisis de causa raíz, ANCLA y protocolo de Londres. Disponible en: <https://www.enfermeriayseguridaddelpaciente.com/2017/05/metodologias-de-analisis-de-eventos.html>

Sistema de Análisis de eventos adversos. Conceptos generales del sistema de análisis de eventos adversos y gestión de seguridad, Mauricio

Fernando Rey Hoyos, 2008. Disponible en: <https://es.calameo.com/books/000072525de37b1d2fa56>

Sistema único de habitación. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/Sistema-unicode-habilitacion.aspx>

Trascripción de la entrevista grabada para el Multimedia sobre seguridad del paciente, Ministerio de la Protección Social, Bogotá, diciembre de 2007. Disponible en: www.minprotecciónsocial.gov.co/sogc.

JURISPRUDENCIA

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA.

- Sala de Casación Civil, Magistrado Ponente: Ariel Salazar Ramírez, SC13925-2016 Radicación nº 05001-31-03-003-2005-00174-01 Bogotá D.C., treinta de septiembre de dos mil dieciséis.
- Sala de Casación Civil, Sentencia SC3062-2018, Magistrado ponente: Álvaro Fernando García Restrepo, Radicación n.º 66001-31-03-005-2007-00057-01, Bogotá, D. C., primero (1º) de agosto de dos mil dieciocho).- SALVAMENTO DE VOTO, (Aprobado en sesión de cuatro de abril de dos mil dieciocho).
- Sentencia. SC9193-2017, Magistrado Ponente. Ariel Salazar Ramírez, radicación 11001-31-03-039-2011-00108-01, Bogotá D.C., veintiocho de junio de dos mil diecisiete.

NORMATIVA

LEYES

- 1438 de 2011, art. 94. Referentes basado en la evidencia científica; art. 95 Delos protocolos de atención; art. 96 de las Guías de atención.
- 1751 de 2015, Ley Estatutaria de Salud. *“Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*