Responsabilidad civil de los eventos adversos en salud originados en los servicios farmacéuticos

Facultad de Derecho

Universidad Autónoma Latinoamericana

Responsabilidad civil de los eventos adversos en salud originados en los servicios farmacéuticos

Autor

Laura Melissa Moreno Urán.

Asesor

Alejandro Antonio Gaviria Cardona

Diciembre 2020

Facultad de Derecho.

Universidad Autónoma Latinoamericana.

RESUMEN

Con el presente proyecto se da cuenta de una investigación cuyo objetivo es analizar los eventos de responsabilidad civil que pueden originarse en la comisión de eventos adversos durante el proceso de dispensación de medicamentos. Este proceso tiene que cumplir con unos protocolos que minimizan los riesgos en la cadena de producción, licencia, distribución, venta, prescripción, dispensación, suministro, y administración de dichos medicamentos, en los que están comprometidos directamente los profesionales de la salud, los químicos, el personal técnico y técnico profesional en servicios de enfermería y regencia de farmacia. La gestión del riesgo es un área que está involucrada en esta estrategia de protección y bienestar del paciente. Cuando se rompe la cadena de cuidados que deben primar en este proceso, las personas naturales o jurídicas pueden incurrir en faltas y quedar comprometidas en procesos de responsabilidad civil. Respecto de la metodología se opta por una investigación de tipo socio-jurídico y de enfoque cualitativo. La herramienta prevista para la recolección de datos y de información es la investigación documental en la que se obtiene información significativa en el Código Civil vigente, la figura de responsabilidad civil, el protocolo médico y del resto de personal de salud. También, la doctrina, la ley, la jurisprudencia, e, incluso, derecho comparado. Como alcance se elabora este trabajo de tipo monográfico, que puede ser expuesto mediante ponencia o artículo publicable.

Palabras clave: Responsabilidad civil, evento adverso, protocolo de Londres, seguridad, proceso de atención en salud, daño, reparación.

ABSTRACT

With this project, an investigation is realized whose objective is to analyze the civil liability commitments that may originate in the commission of adverse events during the drug dispensing process. This process must comply with protocols that minimize risks in the chain of production, licensing, distribution, sale, prescription, dispensing, supply, and administration of said drugs, in which health professionals, chemists, are directly involved. The technical and technical professional staff in nursing services and pharmacy regency. Risk management is an area that is involved in this strategy of protection and well-being of the patient. When the chain of care that should take precedence in this process is broken, natural or legal persons may incur faults and become involved in civil liability processes. Regarding the methodology, a socio-legal investigation with a qualitative approach is chosen. The tool provided for the collection of data and information is the documentary investigation in which significant information is obtained in the current civil code, the figure of civil responsibility, the medical protocol and the rest of the health personnel. Also, doctrine, law, jurisprudence, and, if applicable, comparative law. As a scope, this monographic type work is elaborated, which can be presented by means of a presentation or publishable article.

Key words: Civil liability, adverse event, London Protocol, security, health care process, damage, repair.

Tabla de contenidos

Introducción 7
Capítulo 1 23
El Evento Adverso en derecho y salud. 23
Evento Adverso en el Derecho y en el área médica 23
Capítulo 2: 31
Responsabilidad civil referente a eventos adversos originados en los servicios farmacéuticos 31
Responsabilidad Civil en los eventos adversos 31
Capítulo 3: 38
Responsabilidad civil sistémica 38
La responsabilidad civil en el sistema de Salud 38
Conclusiones 46
Glosario 48
Referencias 51

Lista de tablas

Tabla 1 Diferencia entre lo asistencia y lo jurídico..... 24

Tabla 2 Análisis del evento adverso Protocolo de Londres 28

Lista de ilustraciones

Ilustración 1 Procesos generales del Servicio farmacéutico Decreto 2200 19

Ilustración 2 Modelo del queso suizo de James Reason 39

Ilustración 3 Modelo organizacional de causalidad de errores y eventos adversos 44

Ilustración 4 Etapas del Protocolo de Londres 45

Introducción

Con esta investigación se pretende analizar la responsabilidad civil de los eventos adversos en salud originados en los servicios farmacéuticos.

Es interesante precisar que el bienestar y seguridad de los pacientes debe garantizarse durante todo el proceso de atención por el servicio farmacéutico, pues, son los que aportarán a la estabilización, tratamiento y alivio de los usuarios. Si hay yerros en esta cadena, se pueden desprender demandas por la responsabilidad civil en que hayan incurrido los funcionarios o las entidades, por acción o por omisión, de los protocolos respectivos que deben haberse establecido para cuidar todos los procedimientos de logística y aplicación de estos. Los servicios de salud históricamente han tenido una evolución significativa, inicialmente por la praxis y luego por la investigación, que le otorgó un estatus quo dentro de las demás disciplinas.

Primero fue la medicina natural; con los avances tecnológicos apremiaron tratamientos más eficaces para la mayoría de las enfermedades o dolencias. Con el tiempo surgieron las especialidades médicas y diversidad de técnicos y tecnólogos entre el personal sanitario, con el que se requirió de nuevos servicios y su reglamentación. Con ello se llegó a lo que hoy se conoce como seguridad del paciente, un tema relativamente nuevo en Colombia. No obstante, se ha avanzado en este aspecto en el que participan directamente el Gobierno, desde el Ministerio de la Protección Social (o de salud) y las secretarías de salud del orden departamental y municipal cuando se trata de organismos públicos. Las mismas entidades son responsables de regular a las personas jurídicas de tipo privado para que también cumplan con las disposiciones en esta materia.

En este punto de la investigación se plantea el siguiente cuestionamiento, buscando abordarlo durante el desarrollo del trabajo: ¿Cómo puede derivar en Responsabilidad civil por eventos adversos en salud originados en los servicios farmacéuticos?

Aunque esa es la pregunta que se ha definido, caben otras que coadyuvan en el esclarecimiento y entendimiento del tema objeto de estudio: responsabilidad civil en eventos adversos, y del supuesto orientador de la investigación: Aun con todos los protocolos establecidos para mejorar la calidad en la prestación de los servicios de salud, sigue habiendo eventos adversos en el proceso de dispensación de medicamentos. Esas otras preguntas son ¿Qué ocurre en el caso de que una institución cumpla con los estándares de cuidado asistencial y, aun así, se genera un daño o lesión a un paciente? ¿Debe responder civilmente por dicho daño? Resultan interesantes los cuestionamientos, no solo porque su formulación ya plantea el problema, sino porque hay que evaluar hasta dónde hay responsabilidad, dolo, evento adverso. Hasta dónde es culpable una institución que establece un sistema de gestión de calidad, como ocurrió en un momento dado con la IPS Universitaria León XIII, que llegó a ser premiada por su excelencia en la prestación de servicios de salud en todo el país, incluso, fue elegida madrina de otras instituciones prestadoras de servicios de salud, para que ajustaran sus políticas de calidad. Aun así, presentaba casos de evento adverso. ¿Sería posible, entonces, que una entidad de salud, que un profesional o auxiliar de la salud, llegase a tener cero errores, cero eventos adversos? Véase que la cadena de

dispensación es amplia. ¿Qué tal si la ocurrencia de eventos adversos se genera por el sistema de salud que rige en Colombia?

Precisamente el Ministerio en mención, desarrolló un programa de seguridad del paciente del que emanó la elaboración y publicación de una guía técnica para que se adopten y se adapten prácticas de excelencia desde la atención en salud. Al final, lo que se busca es que todas las entidades públicas y privadas que tengan por objeto proveer servicios de salud, generen capacitaciones para el empoderamiento de esos asuntos por parte del talento humano que tiene a su haber las prácticas clínicas y conexas, a saber: la química farmacéutica, la regencia de farmacia, el equipo de enfermería (profesional y auxiliar), y todo el personal médico de base y de especialistas.

Dentro de la contextualización que se pretende con el tema objeto, y en aras de dar claridad a las orientaciones requeridas, es menester identificar lo que es el evento adverso y su carácter prevenible o imprevisible. A lo primero y lo segundo, se le otorgará una explicación desde la farmacología, que, de todas maneras, puede conducir a lo legal. Al término imprevisible (y lo previsible), se le hará una aproximación desde el derecho civil. Como evento adverso debe entenderse una categoría de la salud que tiene alcances jurídicos (Leuro, 2019). La misma ha ido cobrando autonomía, por lo que es un capítulo para tener en cuenta dentro del derecho civil, en tanto que puede alegarse en responsabilidad civil y, por ende, dentro de otras categorías que han ido emergiendo, se han posicionado y se han vuelto pertinentes, como son el derecho médico y el bioderecho.

Estos eventos adversos, hay que advertir, tienen posibilidades durante la permanencia de un paciente en la prestación del servicio médico asistencial y puede ocurrir de forma accidental, pero generando daño en la persona que requería de atención para aliviarse de alguna otra dolencia o quebranto en su salud. Este tipo de eventualidades pueden llegar a ser tan graves, que conlleven a la muerte del usuario. Es importante recalcar que la situación puede clasificar como prevenible y como no prevenibles. El primer caso es indeseado por la falta de dolo y porque hubiese sido fácilmente manejable atendiendo el protocolo de calidad. El evento adverso no prevenible tiene su equivalencia por resultados similares, no deseados, pero que se presenta pese al seguimiento estricto de la bitácora en cuidado asistencial (Ministerio de Salud, 2016).

El surgimiento de estos denominados eventos adversos tiene relación directa con la preocupación y política de calidad para mejorar la seguridad del paciente y la atención por parte del personal que labora en las instituciones hospitalarias, de tal manera que se facilite la labor por el cumplimiento de protocolos que se convierten en cultura del servicio, del buen servicio en salud. En el caso de Colombia, con la política nacional de seguridad se busca promover una excelente atención para minimizar las posibilidades de eventos adversos. Colombia ha participado en convocatorias y en investigaciones que tienden a volver tangibles los resultados, que se vuelven motivadores.

El estudio de IBEAS, quizá el primero en volumen, fue con cinco países de América Latina: Argentina, Perú, Costa Rica, México y Colombia. La falta de seguridad suficiente en la atención evidenció que el 10% de las atenciones por hospitalización tenían deficiencias llegando a tener

algún daño durante su permanencia. En el mismo informe se da cuenta de eventos adversos en las situaciones de atención ambulatoria. En el refuerzo que tuvo el estudio, con participación de 2080 pacientes, que fungieron como informantes de eventos adversos muy graves. El 73.3% de ellos manifestó problemas que tenían relación directa con la medicación (Ministerio de Salud, 2016). El análisis hecho y la gestión con resultados interesantes sobre estos eventos adversos, permitió que se avanzara en programas de prevención para bajar los índices de morbilidad y decesos por atención deficiente dentro de los centros de salud.

¿Quiénes ganan? En efecto, los pacientes, los gobiernos y las compañías hospitalarias que se evitan las demandas por responsabilidad civil, que son las que se imponen por comportamientos ilícitos que obligar, no solo a resarcir de manera formal, sino a indemnizar a terceros por los daños, perjuicios (Laverde, 2019), dado que, como se deduce, hay responsabilidad civil demanda de reparación por los motivos alegados frene a una acción humana que causó daño a otros. Pero, el cuestionamiento de si es válida o no, ¿Qué se puede alegar, desde la contraparte, cuando la acción con que se violentó a otro no tiene el carácter de ilicitud?, evento en el cual, se ha cumplido previamente con todos los estándares del protocolo o bitácora de salud preestablecidos. Quizá resulte un buen referente el clásico anuncio de la academia francesa de 1825, que reza:

La responsabilidad de los médicos (y en este caso de los otros servidores de la salud) en el ejercicio concienzudo de su arte no es justificable por el derecho. Los errores involuntarios, las faltas imprevisibles (a propósito de la claridad que hay que hacer sobre este término), los resultados inesperados, fuera del cálculo, no son relevantes sino para la opinión pública. La responsabilidad de los médicos es solo moral, de conciencia y ninguna acción jurídica puede ser intentada contra ningún galeno salvo que se rae de un caso donde se haya actuado con dolo o de fraude (Laverde, 2019).

Desde ese punto de vista hay que atisbar con lupa el sentido de culpabilidad o de responsabilidad civil que se demande y que se alegue en la contestación de esta (si la hubiere) por la contraparte, porque queda en evidencia la posibilidad de que se repita la misma acción de evento adverso a nivel institucional, dentro o fuera de las instalaciones donde se ha prestado el servicio médico. Al respecto se pronuncia Elsevier (2011), cuando resalta que las organizaciones se perjudican más a la hora de buscar culpables, pues, la sanción o el castigo, en este caso legal, de forma retributiva, deduce miedos en la gente. Vale la pena esclarecer que esto también afecta lo que se ha conocido como la cultura del auto reporte (asumir, aprender del error), y aprehender de la enseñanza que deja la experiencia, porque en ocasiones queda al interior institucional, el camuflaje, es decir, se ocultan, se revisten diferentes, los errores, los eventos adversos, para evitar demandas, escándalos, acciones civiles, someterse a la palestra pública, y cargar con el desprestigio.

Para una mejor comprensión de este proyecto por parte de los lectores interesados en el tema, se ha distribuido en varios acápites, así: una parte preliminar en la que se presenta el tema y se contextualiza sobre el asunto en cuestión, propio del tema objeto de estudio, que son las dificultades jurídicas por el cumplimiento inadecuado de los protocolos para garantizar la salud de los usuarios de medicamentos. Es decir que se enuncian las condiciones generales de cómo se pretende enfrentar la temática, además de resaltar su importancia y las pretensiones que se tienen

con el mismo. Una segunda parte tiene que ver con la metodología, que no es otra cosa que el diseño de investigación, es decir, la manera en que se va a transitar y como se va a discurrir por la experiencia investigativa.

De igual forma, se describe la manera como se va a recolectar la información y como se va a hacer el procesamiento de los datos. Un punto importante y neurálgico de este apare es el soporte epistemológico del método a utilizar. En esta segunda presentación del trabajo de grado, se detalla el cronograma de actividades que fue trazado inicialmente y que sirve como bitácora para avanzar en la investigación y en los productos a entregar, hasta culminar con la entrega final del manuscrito, requisito para opción de grado.

La tercera fase que se entrega en este producto es el soporte teórico, que es el que da fuerza a lo pretendido en la investigación, puesto que presenta los avances y bases de los tratadistas del derecho y de los asuntos médico-asistenciales en cuanto a la medicación. Se respalda la normatividad jurídica relacionada con la responsabilidad civil respecto de los eventos adversos en salud, de los cuales se subdivide el tratado teórico sobre tratado adverso en derecho y la responsabilidad médica en Colombia. Además, se aborda la responsabilidad civil por eventos adversos en salud que son originados principalmente en los servicios farmacéuticos y de la cadena de producción y distribución. En suma, es adentrarse en el terreno de la teoría del error médico. Aunque pareciera que es normal que se yerre en humanos, no puede ser justificable cuando se trata del derecho a la salud y a la vida; por eso, aunque es un asunto moral, que podría abordarse desde la ética médica y la ética profesional de los demás servidores de la salud, no es un mero asunto de bioética, sino de responsabilidad.

Por último, se pretende dar claridad sobre las palabras clave relacionadas con el evento adverso, que, además, son abordadas en todo el cuerpo del trabajo. Es importante que quien lea el trabajo tenga esas definiciones para que sepa lo que es evento adverso en salud y en la dispensación de medicamentos, además del glosario conexo con el tema de estudio. Los hallazgos, las conclusiones que dan cuenta de lo encontrado en el estudio y en el proceso investigativo y las referencias, donde se da cuenta de los textos dogmáticos y jurídicos que fueron utilizados en la consulta previa. Quizá no se aborde de manera minuciosa todo lo que atañe a la responsabilidad civil en la comisión de errores en el proceso de la dispensación de medicamentos, pero se aborda el tema y se visibiliza la problemática, para que otros estudiantes los docentes y los grupos de investigación que sigan esta línea del derecho civil, tengan elementos conceptuales y metodológicos para continuar profundizando en este complejo tema.

Esta investigación plantea como objetivo principal, analizar los eventos de responsabilidad civil que pueden originarse en la comisión de eventos adversos en los servicios farmacéuticos. Para ello, se ha seleccionado una bibliografía básica que da cuenta de temas como el evento adverso en salud y la concepción desde el punto de vista jurídico, los procesos que hacen parte del servicio farmacéuticos tienen que ver con la disponibilidad, entrega y aplicación adecuada a los usuarios en los centros hospitalarios o en las farmacias droguerías. Así mismo, del Código Civil de Colombia respecto de la responsabilidad civil en relación con el evento adverso en salud.

Para desarrollar esta investigación se trabajarán en tres objetivos específicos que contribuirán al cumplimiento del objetivo general del trabajo; en primer lugar, se va a buscar precisar una definición de Evento Adverso donde se integren los aspectos en derecho y salud, luego se va a analizar las normas jurídicas que regulan la responsabilidad civil referente a los eventos adversos en salud. Posteriormente, se va a determinar la responsabilidad civil que se generaría con un evento adverso en salud originados de los servicios farmacéuticos.

La investigación se va a fundamentar sobre el siguiente marco teórico:

La salud es un concepto que puede ser visto de diferentes maneras y depende de la cultura, creencias y política de cada persona, en algunos casos, se puede concebir como una etapa en la que se encuentra el cuerpo humano o simplemente la ausencia de enfermedades, pero el termino comprende más que eso, según la OMS "La salud es un estado de perfecto (completo) bienestar físico, mental y social, y no sólo la ausencia de enfermedad" (OPS, 2020). En Colombia los primeros acercamientos a el concepto de salud como derecho fundamental se dieron en la Constitución Política de 1991 en su artículo 48, donde precisa que la Seguridad Social es un servicio público de carácter obligatorio (Corte Constitucional, 2016). De igual manera el artículo 49 de la misma norma, describe que la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado, entonces es función del Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los ciudadanos en consonancia con los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También de instaurar las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. El derecho a la salud se concebía como un derecho conexo con la vida e integridad de la persona es hasta el año 2015, por medio de la Ley 1751 (Congreso de la Republica, 2019) donde se garantiza el derecho fundamental a la salud, se regula y establecen sus mecanismos de protección.

El Sistema General de Seguridad Social en Salud en Colombia está inmerso dentro del Sistema Seguridad Social Integral, el cual tiene por objeto “garantizar los derechos irrenunciables de la persona y la comunidad para obtener la calidad de vida acorde con la dignidad humana, mediante la protección de las eventualidades” (Ley 100, 1993). Las instituciones Prestadoras de Servicios de Salud para realizar la atención de los pacientes deben cumplir con unos estándares mínimos de calidad, buscando mejorar las condiciones de salud de todos los colombianos y cumpliendo obligatoriamente con los requisitos establecidos por la ley. “Las acciones que se desarrollen en este sistema deberán estar orientadas a la mejora de los resultados en la atención en salud”, cumpliendo con características como: Accesibilidad, seguridad, Oportunidad, Continuidad y pertinencia (Minsalud, 2014, pág. 3).

En una publicación del Gobierno de España (s. f.), desde el Ministerio de Sanidad, y con la intención de fortalecer la seguridad en los pacientes, se aclara que los eventos adversos son prevenibles. Esto se logra con el acatamiento estricto de los protocolos de salud para la prevención de los eventos adversos desde lo que ellos denominan cultura de la seguridad. Los eventos adversos en salud son prevenibles en la medida en que haya una bitácora clara, con personal cualificado y entrenado, que genere confianza por las prácticas estrictas de técnicas sencillas como el check list (lista de chequeo), y otras metodologías supervisadas con instrumentos que garanticen la estandarización de los protocolos y de prácticas seguras.

En cada país varía la forma en cómo se aborda el evento adverso, referente a la información que se le debe dar al usuario, depende del marco legal de cada Estado. En una publicación española (Solves, 2017) orientan como en algunos países es común e informar sobre los hechos originarios del daño. Por ejemplo, en el Reino Unido se exige a los profesionales a brindar una explicación a los pacientes que fueron víctimas de Eventos adversos. En Francia se cuenta con la representación de un mediador quién dialoga con el paciente sobre el suceso y le brinda la posibilidad de hablar sobre el incidente con el personal que generó el evento. En España está normativizado la obligatoriedad de informar al individuo sobre todo lo relacionado con su proceso de atención. Posterior a un estudio realizado para evidenciar si era necesario una disculpa al paciente víctima del evento, se concluyó que en las instituciones debería implementarse una excusa al paciente, explicarle los hechos e informarle los medios de hechos que puede utilizar para acceder a una compensación (por parte del seguro de responsabilidad civil de cada colaborador en salud), adicional que esta actividad debería hacerla un tercero que no esté implicado en el incidente para evitar señalamientos.

> "El profesional que informa goza de un privilegio legal de tal modo que ni la expresión de disculpa, ni la información que la acompaña, pueden ser utilizadas en un proceso civil como medio de prueba para fundamentar la responsabilidad de quien (o quienes) se ha visto involucrado en el incidente. Esta circunstancia no impide que se pueda establecer una compensación económica, en los casos en los que el análisis detallado del evento revele que el daño es imputable a un fallo del sistema, o a un error del profesional" (Solves, 2017, págs. 279-290)

Los usuarios afiliados al sistema de salud, durante su permanencia en las IPS -Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud-, pueden experimentar sensaciones distintas, miedos, inseguridades; pueden pasar por momentos incómodos, o tener algún accidente, que podrían desencadenar en deterioro de la salud o empeoramiento del cuadro clínico con que ingresó, incluso, algún daño irreversible, o la muerte misma, porque se cae de una silla, de una camilla, con lo que podría quedar un trauma craneoencefálico. También puede presentarse por reacción alérgica a cualquier medicamento, con lo que podrían quedar comprometidos órganos vitales, como los riñones, solo por citar algunas de las múltiples posibilidades que se dan en la prestación de servicios médico-asistenciales.

Ya advierten los expertos (Jeiner J. , 2018) que el mundo académico y científico estima en 98.000 el número de personas que pierden la vida en cada año por errores médicos dentro de los hospitales. Una cifra bastante llamativa porque si se compara, es mayor que las muertes por accidentes de tránsito o por el VIH Sida; por el cáncer, por citar solo algunas, que reciben toda la atención prioritaria en los protocolos de salud de la OMS y del Ministerio de Salud. Resalta el autor que, mueren más personas por errores de medicación en un año, que por accidentes de trabajo. Esto llama poderosamente la atención, especialmente en países en vía de desarrollo, que tratan de ajustarse a las exigencias nacionales y a los mandatos de la OMS y de la OPS.

Empero, aun con todo esto, hay que advertir sobre la posibilidad de responsabilidad civil en cuanto a lo previsible y lo imprevisible. Ya se aclaró que en el servicio farmacéutico existen una serie de procesos donde están comprometidas varias personas y entidades de la cadena de atención y de medicamentos, y que son los profesionales de la salud, tecnólogos, técnicos y

auxiliares, así como el personal administrativo y de servicios, además de los proveedores, los que tienen que ver con la dispensación. Por lo tanto, hay que resaltar lo que se planteó en la parte inicial de la introducción respecto de lo imprevisible, pues, no debe penarse, de facto, en que la atención farmacéutica obedece solo a la entrega de medicamentos y la información que debe dársele a usuario o paciente sobre la ingesta de estos y su administración, equivale a un proceso más grande que puede partir desde las políticas estatales establecidas para el mismo.

La atención farmacéutica, es un conjunto de procesos que no inicia propiamente con la dispensación como lo pensaría el común de las personas, va más allá de la simple entrega de un medicamento al usuario, puede remontarse a la producción, distribución y regulación de los medicamentos y trascender por procesos generales y específicos de los servicios farmacéuticos; por lo tanto, en este trabajo de grado no se abordó el proceso de dispensación de medicamentos aislado, sino que se buscó integrar todos procesos de atención farmacéutica, para valorar mejor la responsabilidad civil a que haya lugar en el mismo, en personas naturales o jurídicas. Lo otro que interesa y que hay que reforzar, luego de estas claridades, es que esos eventos adversos pueden estar dentro de la categoría de imprevisibles, para mirar su viabilidad desde el derecho civil, porque, también se viene aclarando, persisten los errores en la entrega y administración de medicamentos en los pacientes y en los usuarios en general.

Aclara, igualmente, Laverde (2019), que, en la legislación de Colombia, si se advierte negligencia o conducta negativa de un médico, la denominada Lex Artis, protocoliza evaluar o valorar lo ocurrido en el modo, tiempo y lugar. No es más que sopesar las probabilidades de eficacia y diligencia en la prestación del servicio, acorde con los medios de que dispone para el mismo, previa dotación, por él mismo o por la entidad contratante, de todos los medios logísticos y locativos, así como las herramientas adecuadas para diagnosticar y prescribir de la forma más adecuada posible.

La Salud es un derecho humano que adquiere el hombre como resultado de acontecimientos sociales e históricos que establecieron el carácter universal de este. La salud no es solo la ausencia de enfermedad, según la OMS (2020), salud está definida como el completo bienestar físico, mental y social de una persona. En Colombia, los primeros acercamientos a el concepto de salud como derecho fundamental, se dieron en la Constitución Política de Colombia en su artículo 48, donde precisa la Seguridad Social, como un servicio público de carácter obligatorio, así como un derecho que se garantizará a todos los habitantes, y enmarca que el Estado (Constitucion Politica De Colombia, 1991).

De este mandato constitucional parte lo que hoy se tiene como seguridad social en Colombia, acotados bajo la sigla SGSSS: Sistema General de Seguridad Social en Salud, que garantiza, como mínimo el POS, actualmente conocido como PBS. Establece que, gracias a los cooperantes particulares, se extenderá gradualmente hacia la cobertura de la Seguridad Social.

De igual manera, el artículo 49 de la misma norma, describe que la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Y por lo tanto es función del Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y

consonante a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. Además, instaurar las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. El derecho a la salud se concebía como un derecho conexo con la vida e integridad de la persona es hasta el año 2015, por medio de la Ley 1751 (2015) donde se garantiza el derecho fundamental a la salud, se regula y establecen sus mecanismos de protección.

El Sistema General de Seguridad Social en Salud en Colombia está inmerso dentro del Sistema Seguridad Social Integral, el cual tiene por objeto garantizar los derechos irrenunciables de la persona y la comunidad para obtener la calidad de vida acorde con la dignidad humana, mediante la protección de las eventualidades (Ley 100, 1993). Las instituciones Prestadoras de Servicios de Salud para realizar la atención de los pacientes deben cumplir con unos estándares mínimos de calidad, buscando mejorar las condiciones de salud de todos los colombianos y cumpliendo obligatoriamente con los requisitos establecidos por la ley. Las acciones que se desarrollen en este sistema deberán estar orientadas a la mejora de los resultados en la atención en salud.

En Colombia la palabra seguridad tiene sus primeras aproximaciones con la Ley 100, en donde se describen principios y características de gran relevancia para la prestación de servicios en la seguridad social; y se reconoce como un distintivo para la prestación de los servicios de salud, el principio de calidad. Nos dice literalmente la norma

> "El sistema establecerá mecanismos de control a los servicios para garantizar a los usuarios la calidad en la atención oportuna, personalizada, humanizada, integral, continua y de acuerdo con estándares aceptados en procedimientos y práctica profesional. De acuerdo con la reglamentación que expida el Gobierno referente a los componentes de habilitación, acreditación, sistemas de información auditoría para el mejoramiento continuo, las instituciones prestadoras deberán estar acreditadas ante las entidades de vigilancia" (Ley 100, 1993, pág. 163).

Unas de las tantas normas que se han expedido hasta hoy referente a las componentes de calidad son la Resolución 2003 de 2014, resolución 0256 de 2016, Guías Básicas para la Implementación de las Pautas de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud, Resolución 5095 de 2018, entre otras.

Posteriormente en 1996 con el decreto 2174 se reconoce como una característica principal de la calidad en la atención en salud:

> Las características principales de la calidad de la atención en salud son: la accesibilidad, la oportunidad, la seguridad y la racionalidad técnica. La calidad integra características adicionales como la idoneidad y competencia profesional, la disponibilidad y suficiencia de recursos, la eficacia, la eficiencia, la integralidad, la continuidad, la atención humanizada y la satisfacción del usuario con la atención recibida. (Decreto 2174, 1996)

Hacia el año 2002 se destaca la palabra seguridad en el Decreto 2309 (2002), como "el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías, basadas en

evidencia científicamente probada, que propenden minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias".

En este punto se puede apreciar una de las palabras más importante en este proceso investigativo y es el Evento Adverso –EA-, el cual es definido como: "es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles" (Minsalud, 2020). Los seres humanos, por naturaleza, tienen tendencia a equivocarse en cualquier actividad de su vida diaria, en el caso de la salud son más delicados los errores, porque pueden afectar irreversiblemente la condición clínica de una persona. A través de la evolución de la historia, cuando una persona comete una equivocación, es señalada y se busca la manera de sancionarla, así como de hacerla pagar las consecuencias pecuniarias de su conducta; en el ámbito médico cuando se comete un error que genera un evento adverso en salud y es conocido por la opinión pública o los familiares de los pacientes, se reporta a las autoridades competentes para que estas determinen si el daño fue causado a razón de la negligencia u omisión del agente.

El Decreto 1011 (2006)., 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, consagra como una de sus características la seguridad:

> "Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias"

En la Resolución 1043 (2006, pág. 1), "por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones", se pueden ver algunos criterios, aunque sea de manera superficial, tales como de capacidad tecnológica y científica, suficiencia patrimonial y financiera, y de capacidad técnico administrativa. La resolución anteriormente mencionada fue derogada por la resolución 2003 de 2014, la cual a su vez fue actualizada y ajustó los criterios de habilitación con la Resolución 3100 de 2019, afrontando actualmente un periodo de transición normativa, pues la resolución fue expedida en noviembre 25 de 2019 y su vigencia comenzará en noviembre 25 de 2020. El Sistema único de Habilitación cuenta con un grupo de estándares y criterios que buscan evaluar las condiciones mínimas de calidad, son aplicados por las instituciones en salud para autoevaluarse previo a la prestación de los servicios y declarar de buena fe el cumplimiento de estos, también son utilizados por los entes de control para verificar el cumplimiento de los servicios declarados, hacer seguimiento y garantizar la prestación de los servicios. Este pequeño recorrido normativo concerniente a las normas de habilitación es de vital importancia porque brindan las pautas necesarias para entender la seguridad en la atención en salud, a través de documentación de procedimientos y prácticas en cada institución, tales como condiciones de talento humano, infraestructura, dotación, procesos prioritarios, interdependencia, entre otros.

En la Resolución 2003 de 2014 (2014, pág. 1), "por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de

servicios de salud", se describen las condiciones para que los servicios de salud ofertados y prestados, cumplan con los requisitos mínimos para brindar seguridad a los usuarios en el proceso de la atención en salud.

En el Decreto 780 (2016, pág. 1), "por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social", aparte de todas las reglas exigibles en salud referente al tema de seguridad, se describen las obligaciones del dispensador.

> "Son obligaciones del dispensador:
>
> 1. Verificar que la prescripción esté elaborada por el personal de salud competente y autorizado y que cumpla con las características y contenido de la prescripción, establecidos en el presente Capítulo.
>
> 2. Exigir la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica".
>
> 3. No dispensar y consultar al prescriptor cuando identifique en una prescripción posibles errores, con el fin de no incurrir en falta contra la ética profesional.
>
> 4. Verificar y controlar que los medicamentos dispensados correspondan a los prescritos.
>
> 5. Informar al usuario sobre los aspectos indispensables que garanticen el efecto terapéutico y promuevan el uso adecuado de los medicamentos, tales como: condiciones de almacenamiento, cómo reconstituirlos, cómo medir la dosis, qué cuidados debe tener en la administración, interacciones con alimentos y otros medicamentos, advertencias sobre efectos adversos, contraindicaciones y la importancia de la adherencia a la terapia." (2016, pág. 292).

Como bien se puede ver, las obligaciones del dispensador corresponden exclusivamente a las instituciones que ejecutan esta actividad, como lo son los servicios farmacéuticos, droguerías y farmacias droguerías, estos establecimientos, a través de diferentes actividades de educación, deben garantizar la dispensación informada, utilizando estrategias como medios audiovisuales y tecnológicos, cartillas informativas para cada medicamento entre otras, buscando con ello reforzar la educación dada por el médico tratante y evitar la aparición de eventos adversos por uso inadecuado de los medicamentos.

Para evitar errores de interpretación es necesario precisar la diferencia entre: servicios farmacéuticos, droguerías y farmacias droguerías:

Los establecimientos farmacéuticos realizan actividades de almacenamiento, producción, comercialización y otras, de todos los productos autorizados por la ley. Las Droguerías son establecimientos de comercio que realizan comercio minoritario de medicamentos autorizados, no puede realizar venta de preparados magistrales; las farmacias droguerías son establecimientos destinados al comercio al por menor de productos higiénicos, homeopáticos, medicamentos alopáticos y de aseo, además de preparaciones magistrales que no representen riesgo a la salud humana. En todos cambia la infraestructura física, los procedimientos autorizados y productos que pueden comercializar de acuerdo con la Resolución 1403 de 2007 (2007).

La Resolución 3100 de 2019 (2019, pág. 1), "por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud", en la definición de procesos prioritarios, nos habla de la existencia obligatoria de procesos para la prestación de servicios de salud con el menor riesgo posible.

Al realizar una revisión de la jurisprudencia colombiana, se encuentra que es escasa la información relacionada con los eventos adversos. No hay providencias en donde se encuentre una definición jurídica de los eventos adversos que guarde un mínimo de relación con la expuesta por las instituciones de salud OMS, OPS, Ministerio de Salud; tampoco se encuentra una relación clara entre los términos prevenible y no prevenible con lo Previsible e imprevisible, generando un vacío entre el derecho y la salud, que puede dar lugar a múltiples interpretaciones, de acuerdo con los usos y conocimientos de cada área. En la Sentencia 17733 de agosto 19 de 2009 del Consejo de Estado (2020, pág. 1), se habla de responsabilidad de la administración pública por la ocurrencia de "eventos adversos" en el servicio hospitalario. Definiendo el evento adverso 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".

Acá se puede apreciar una definición del evento adverso diferente a las que se han expuesto anteriormente, pues se habla de un daño atribuible a una institución y se avizora la posible responsabilidad de los prestadores de salud. Se puede considerar la diferencia entre ambas definiciones, pues la finalidad desde el punto de vista jurídico es buscar el responsable de la conducta que generó un daño y como se puede resarcir; mientras que desde el punto de vista médico es determinar la debilidad de los procesos y como se pueden implementar barreras de seguridad que mitiguen la aparición de eventos adversos relacionados con la causa impactada, siempre y cuando se cumplan los presupuestos para clasificarse como evento adverso: que sea un suceso no intencional, que se dé durante la prestación del servicio de salud y que genere un daño o lesión a un paciente.

También se encontró una sentencia del Consejo de estado con expediente 22304 del 09 de mayo de 2012 (Gil, 2012, pág. 1), donde se precisa referente al evento adverso, que

> "se ha 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 legales (…) 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.

En la misma sentencia se remite al anexo técnico de la Resolución 1446 (2005) para definir el evento adverso:

> "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."

La Resolución 1446 concreta el Sistema de Información para la Calidad y se determina los indicadores de monitoria del SOGC. Esta resolución fue derogada en el 2016 por la Resolución 0256, en donde se dictan disposiciones en relación con el Sistema de Información para la Calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo de la calidad en salud (2016, pág. 1). En esta no se evidencia ningún tipo de definición referente al evento adverso, se encuentran fichas técnicas para desarrollar indicadores para monitorear la calidad en salud de acuerdo con los servicios que preste cada institución. Referente a los servicios farmacéuticos, solo se encuentran dos indicadores relacionados con los eventos que ocurren por la administración de medicamentos: Número total de eventos adversos relacionados con la administración de medicamentos en el servicio de hospitalización y urgencias. Por lo tanto, surge un cuestionamiento respecto al seguimiento de los eventos relacionados con la administración de medicamentos, porque como la norma es precisa en servicios de urgencias y hospitalización, los eventos relacionados con la administración de medicamentos en otros servicios, no es obligatorio hacerle seguimiento, quedando por fuera consulta externa, atención prioritaria, sala de procedimientos, atención domiciliaria y otros servicios. Si bien las instituciones deben y pueden hacer monitorización de los indicadores a los cuales les quieran hacer seguimiento, debería ser de interés nacional el seguimiento de los indicadores relacionados con los medicamentos en todos los servicios, pues de ello depende el éxito del programa de farmacovigilancia.

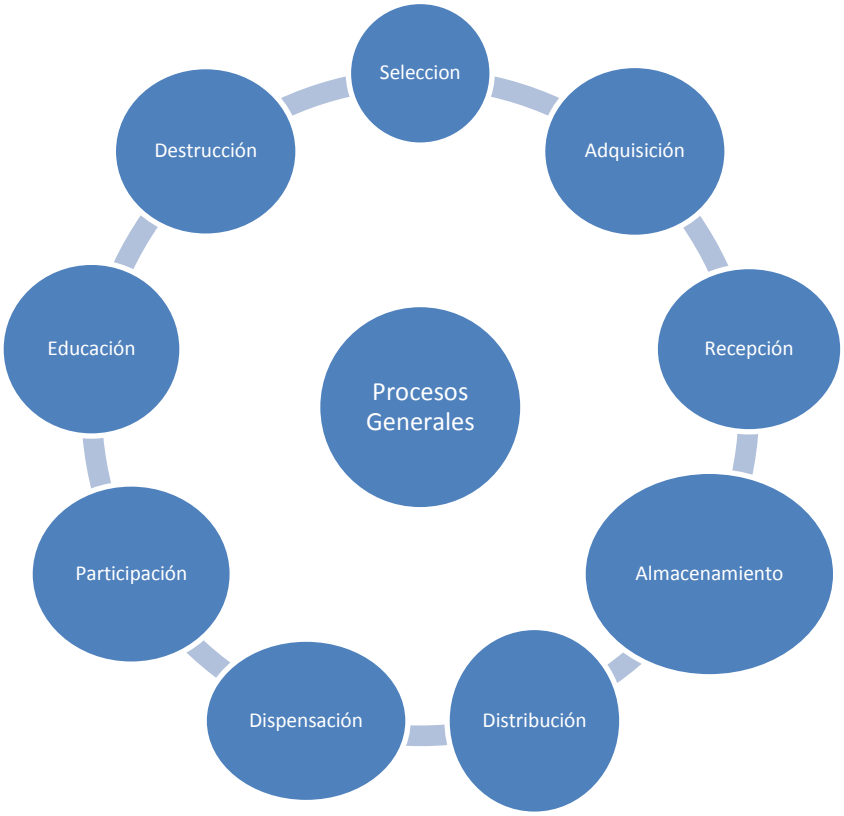
La Sentencia 22304 (Gil, 2012, pág. 23), también habla de la responsabilidad extracontractual del estado por vulnerar el principio de seguridad, componente esencial en el campo médico, que es usado para la minimización de riesgo en el proceso de atención de salud. La sentencia habla que transgredir el principio de seguridad se relaciona directamente con las fallas en el servicio, pero se debe acreditar que el perjuicio tuvo comienzo en el deber objetivo de cuidado:

> 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 se imbrican de forma inescindible. (…) 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.

Para finalizar esta fundamentación teórica se abordará la normatividad referente a los servicios farmacéuticos y como pueden ocurrir los eventos adversos dentro de los procesos

propios del servicio. En el Decreto 2200 (2005) se regula el Servicio Farmacéutico y se define como la atención en salud relacionada con medicamentos y dispositivos médicos. Adicional, habla de los procesos dentro del servicio farmacéutico los cuales se agrupan en generales y específicos.

Ilustración 1 Procesos generales del Servicio farmacéutico Decreto 2200



Elaboración propia, basada en: (Ministerio de la Protección Social, 2018)

En la ilustración anterior se exponen los procesos generales que se dan dentro del servicio farmacéutico, donde se inicia con la selección de los medicamentos o dispositivos médicos que se van a comercializar dentro de la institución, posteriormente se procede a la adquisición por parte de laboratorios farmacéuticos o distribuidores autorizados; una vez se estipulan convenios contractuales, se procede a la recepción de los artículos pactados y se verifican las condiciones de calidad de cada producto y se inicia la etapa de almacenamiento donde se deben garantizar las condiciones ambientales. La distribución es una fase que generalmente se desarrolla en las instituciones hospitalarias, donde desde el servicio farmacéutico se provee los insumos necesarios para las demás áreas y se finaliza con la dispensación, que se traduce como la entrega de los medicamentos prescritos y ordenados a los pacientes; adicionalmente, el servicio farmacéutico debe participar en los diferentes comités institucionales, debe garantizar la educación constante y continua a los usuarios y debe garantizar la destrucción y

desnaturalización de los medicamentos, dispositivos e insumos vencidos o averiados obedeciendo a las normas básicas de gestión ambiental

En el artículo tercero de la Resolución 1403 (2007, pág. 7)., se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, donde se establece sus principales objetivos: promoción, prevención, suministro y atención farmacéutica y los principios: accesibilidad, conservación de la calidad, continuidad, eficacia, eficiencia, humanización, imparcialidad, integralidad, investigación y desarrollo, oportunidad, promoción del uso adecuado, seguridad, adicional de las buenas prácticas del servicio farmacéutico:

> "Las instituciones prestadoras de servicios de salud, establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas que realizan actividades y/o procesos del servicio farmacéutico contarán con un conjunto de normas, procesos, procedimientos, recursos, mecanismos de control y documentación de carácter técnico y/o administrativo, que aseguren el cumplimiento del objeto de la actividad o el proceso respectivo."

En el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud de la Resolución 2003 (2014), se describen en todos los servicios un estándar exclusivo de medicamentos, insumos y dispositivos médicos; adicionalmente, ofrece la posibilidad de habilitar servicios de apoyo diagnóstico y complementación terapéutica como servicio farmacéutico de baja, mediana o alta complejidad, ya que cuando se realiza el proceso de habilitación de un servicio, se debe cumplir con criterios que aplican a "todos los servicios" y consecuencialmente se debe elegir la modalidad (extramural, intramural o telemedicina), grupo y servicio a habilitar, entonces, para este caso, se podría habilitar Servicio farmacéutico de baja complejidad (porque no voy hacer preparados magistrales) del grupo de apoyo diagnóstico y complementación terapéutica en modalidad intramural (porque la atención se va a realizar dentro de una infraestructura física que presta servicios de salud)

> Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos. Es la existencia de procesos para la gestión de medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico; así como de los demás insumos asistenciales que utilice la institución incluidos los que se encuentran en los depósitos o almacenes del prestador, cuyas condiciones de selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, uso, devolución, seguimiento al uso y disposición final, condicionen directamente riesgos en la prestación de los servicios. (2014, pág. 22),

En el Decreto 780 (2016, pág. 290), en el capítulo 10 hablan de Droguerías y Servicios Farmacéuticos, donde se actualizan algunas disposiciones del Decreto 2200 de 2005:

> "Artículo 2.5.3.10.14 Procesos del servicio farmacéutico. Los procesos del servicio farmacéutico se clasifican en generales y especiales:
>
> 1. Dentro de los procesos generales se incluyen como mínimo: Selección, adquisición, recepción y almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos; participación en grupos interdisciplinarios; información y educación al paciente y la comunidad

> sobre uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos; y, destrucción o desnaturalización de medicamentos y dispositivos médicos.
>
> 2. Pertenecen como mínimo a los procesos especiales: Atención farmacéutica; farmacovigilancia; preparaciones: magistrales, extemporáneas, estériles; nutriciones parenterales; mezcla de medicamentos oncológicos; adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas; reempaque; reenvase; participación en programas relacionados con medicamentos y dispositivos médicos; realización o participación en estudios sobre el uso de medicamentos y dispositivos médicos, demanda insatisfecha, farmacoepidemiología, farmacoeconomía, uso de antibióticos, farmacia clínica y cualquier tema relacionado de interés para el paciente, el servicio farmacéutico, las autoridades y la comunidad; monitorización de medicamentos; preparaciones extemporáneas, control, dispensación y distribución de radio-fármacos; investigación clínica; y, preparación de guías para la dación o aceptación de donaciones de medicamentos y dispositivos médicos. “

El diseño metodológico que se va a utilizar es el siguiente:

Respecto del diseño metodológico, de acuerdo con el tema objeto y las posibilidades investigativas, necesariamente se circunscribe dentro de una investigación de tipo socio-jurídica, y de enfoque cualitativo, cuya base específica como método, es la investigación documental. La respuesta al tipo socio-jurídico se traduce en que el derecho como disciplina pertenece al paradigma de las humanidades, que en el ámbito académico también se conocen como ciencias sociales, ciencias humanas, socio-humanísticas o ciencias sociales, humanas y del espíritu.

Son varias las denominaciones que se han acuñado para distinguir las disciplinas científicas, cuya acción es con las personas y los conglomerados humanos, como ocurre con el derecho, que se ocupa de la adopción, interpretación y sistematización de las normas jurídicas para dilucidar litigios entre los seres humanos. También de estudiar la aplicabilidad del ordenamiento jurídico a los líos que hay entre las personas y entre estas con las instituciones públicas o privadas.

En un interesante artículo titulado Fundamentación epistemológica de las ciencias humanas (el diálogo de Habermas con Dilthey), López (2008) escudriña la relación o diferencias que puede haber entre las denominadas ciencias del espíritu de Dilthey y las ciencias histórico-hermenéuticas de Habermas. El autor ve su aplicabilidad según sea justificable dentro de lo epistemológico, el método que haga posible la investigación. Se recuerda que, en el DLE, Diccionario de la Lengua Española, de la RAE (2019), se entiende por epistemología todo lo teórico que soporta los métodos que hay para acercarse al conocimiento. En otras palabras, se hace referencia a la teoría del conocimiento, al tránsito justificado de lo que es ciencia, del soporte histórico que ha permitido agrupar las disciplinas académicas en formas científicas.

Ha habido dos paradigmas básicos sobre la ciencia. Las ciencias comprensivas (humanas, del espíritu o sociales) y las ciencias positivas (tangibles, de la naturaleza). En las discusiones epistemológicas de la segunda mitad del siglo XX, se repelaban, se excluían. Hoy se complementan, incluso, cuando es necesario, se adopta una metodología mixta que opta por datos estadísticos y por interpretaciones. Se hace la claridad, para finalizar este soporte inicial

que, al fin y al cabo, lo que importa es que haya conocimiento, que se avance en algo, que puede ser lo conceptual, lo antológico o lo metodológico para enriquecer las disciplinas (ciencias).

Es lo que interesa en este trabajo investigativo, tipo monografía, entender qué paso, tratar de ahondar en la responsabilidad civil originada por los eventos adversos originados en los Servicios Farmacéuticos, datos que tendrán su respectiva trazabilidad, de tal manera que se puedan analizar los resultados e interpretar el comportamiento en los procesos farmacéuticos, partiendo del supuesto orientador de la investigación, hay compromiso en los procesos de los servicios farmacéuticos que involucra y compromete a todos los actores de la cadena con los medicamentos.

Las herramientas utilizadas para la obtención de información son, inicialmente, la investigación documental, que permitirá levantar el estado del arte básico para estructurar los referentes teóricos. Posteriormente, se acudirá a la interpretación y análisis de los soportes doctrinales, constitucionales, legales y jurisprudenciales con que se podrá entender el comportamiento que ha tenido este tema interdisciplinar entre la medicina, la salud y el derecho.

Capítulo 1

El Evento Adverso en derecho y salud.

Evento Adverso en el Derecho y en el área médica

Según el profesor y abogado Saúl Uribe, en su artículo Responsabilidad Civil Extracontractual: Origen, Evolución y Recepción en el Código Civil Colombiano (2013)**,** la responsabilidad es un asunto propio de la naturaleza humana, a través de la historia el hombre ha descubierto diversas reacciones ante las adversidades, que se manifiestan con mayor rigor cuando afectan su entorno más cercano como sus bienes, familiares o a sí mismo. Dicho comportamiento ha variado de acuerdo con las diferentes etapas históricas de la humanidad, donde el principal objetivo es alcanzar una justa proporción por el perjuicio vivido.

> "El evento adverso se ha 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 legales" (CE, 2012)

El Consejo de Estado describe el evento adverso como un daño que se puede imputar por la atención en salud y que no corresponde a la patología del paciente, esta concepción se aproxima a la entregada por el Ministerio de salud (2015, pág. 18) donde se dice que un evento adverso "es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño", ambas exposiciones se relacionan por el concepto de daño, la diferencia radica en la consecuencia que se genera en cada materia, por ejemplo en el ámbito médico, el reporte de un error que genera un evento adverso, no representa un proceso disciplinario, ni represalias laborales, pues se toma en consideración el esfuerzo de reconocer una equivocación y se trabaja en la debilidad propia del proceso, no en el error humano; esto hace que se mejore la cultura del reporte, se minimicen los riesgos con la implementación de barreras de seguridad efectivas y se prevengan hechos relacionados con las mismas causas; el problema de esta noción, es que en las instituciones sanitarias no siempre se informa al personal en salud las implicaciones jurídicas que se pueden presentar a través de procesos de responsabilidad por un daño causado producto de un evento adverso.

Las diferencias en los conceptos por parte del personal asistencial y de los operadores jurídicos, conlleva a 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.

Tabla 1 Diferencia entre lo asistencia 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 médicos, como violación de la obligación de seguridad.

Fuente: (Martínez, 2019)

La definición de evento adverso expuesta por el Ministerio de Salud en el documento Guía de Buenas Prácticas para la seguridad y la atención en Salud (Minsalud, 2017): "Resultado de una atención en salud, que de manera no intencional produjo un daño" se descompondrá cada uno de sus componentes para alcanzar un mejor entendimiento del concepto.

El primer aspecto, el evento adverso es el resultado de una atención en salud, aunque esta afirmación no es completamente cierta, en algunas ocasiones se tienen en cuenta sucesos que se clasifican como eventos adversos que no son producto de la prestación de un servicio de salud, por ejemplo, un paciente que pierde una de sus pertenencias en la sala de espera de la institución, este hecho no obedece a la atención en salud, pero se reporta y se analiza si cumple con los presupuestos del evento adverso, buscando encontrar las debilidades en el proceso de seguridad institucional. Según el SOGC (Minsalud, 2006), la atención en salud se define como un acervo de asistencias que pueden ir desde el aseguramiento hasta la prestación y que enmarcan actividades de prevención, promoción, procedimientos, intervenciones, rehabilitación, entre otras. Entonces surge un interrogante ¿Cómo se clasifican los eventos adversos que ocurren dentro de las instalaciones de una institución de salud, pero que no son propios a la atención? Varios de estos casos son: caídas en los baños o en el ingreso a las instalaciones, perdida de pertenencias dentro de la institución, secuestro, suicidio, entre otros hechos que no corresponden a fallas en la atención.

La Seguridad es una de las características más importantes en la prestación de servicios de salud, es un atributo que con el paso del tiempo ha adquirido un gran significado en el área médica; tuvo sus primeras iniciaciones en el área de la salud con el informe "Errar es humano", publicado en 1999 y donde se evaluaba la calidad del cuidado médico y se analizaba el riesgo que se podía presentar durante la asistencia médica. Dichos errores se visualizaban desde el costo para cada institución, como el costo para el sistema, pues se lesionaba directamente la confianza de los pacientes en el sistema y en el personal asistencial y perjudicaban las instituciones en salud (Jesus Z. , 2011, pág. 69), posterior al aumento en la complejidad de los servicios y a los daños que sufrían los pacientes producto de atenciones médicas se estableció como una disciplina medica que busca reducir o eliminar los riesgos de los pacientes en la atención sanitaria (WHO, 2019). En el derecho la palabra seguridad se aborda desde un principio constitucional que es la seguridad jurídica, incorpora diversas esferas y es expresado en los artículos 1 al 6 de la Constitución política de Colombia. En la sentencia SU072 de julio 5 de 2018, el magistrado Ponente José Reyes (2018) ha explicado que la seguridad jurídica involucra que "en la interpretación y aplicación del derecho es

una condición necesaria de la realización de un orden justo y de la efectividad de los derechos y libertades de los ciudadanos, dado que solo a partir del cumplimiento de esa garantía podrán identificar aquello que el ordenamiento jurídico ordena, prohíbe o permite". La seguridad también constituye un elemento en el principio de legalidad que hace parte del debido proceso.

El segundo elemento referente a la definición del evento adverso es la no intencionalidad, este aspecto es el que más se acerca a la culpa, para lo cual se descartarían las acciones ejecutadas con dolo, por lo tanto, al analizar los eventos adversos, si se llegara a identificar una mínima intención de infringir daño, se debe iniciar un proceso disciplinario institucional y en su defecto penal, porque se desdibujaría el concepto de evento adverso. La culpa está ampliamente definida en materia civil, en el artículo 63 de la ley 57 (1887, pág. 19) :

> "Artículo 63. Culpa y dolo. La ley distingue tres especies de culpa o descuido.
>
> Culpa grave, negligencia grave, culpa lata, es la que consiste en no manejar los negocios ajenos con aquel cuidado que aun las personas negligentes o de poca prudencia suelen emplear en sus negocios propios. Esta culpa en materias civiles equivale al dolo.
>
> Culpa leve, descuido leve, descuido ligero, es la falta de aquella diligencia y cuidado que los hombres emplean ordinariamente en sus negocios propios. Culpa o descuido, sin otra calificación, significa culpa o descuido leve. Esta especie de culpa se opone a la diligencia o cuidado ordinario o mediano.
>
> El que debe administrar un negocio como un buen padre de familia, es responsable de esta especie de culpa.
>
> Culpa o descuido levísimo es la falta de aquella esmerada diligencia que un hombre juicioso emplea en la administración de sus negocios importantes. Esta especie de culpa se opone a la suma diligencia o cuidado."

Como nos precisa el Código Civil, la culpa está relacionada con la expresión descuido, la cual está definida según la RAE (2019) como falta de cuidado; como bien lo menciona el artículo anteriormente mencionado, la culpa puede tener 3 variedades para su clasificación dependiendo del incumplimiento que se genere. Para la corte suprema de justicia, la culpa se presenta en dos casos:

> "a) Cuando el autor conoce los daños que pueden ocasionarse con un acto suyo, pero confió imprudentemente en evitarlos. Esta es la llamada culpa consiente y es desde luego las más grave. Así cuando alguien conociendo los defectos de una máquina, antes de proceder a su reparación le emplea en una actividad en la esperanza de no perjudicar a otro, es responsable de culpa o negligencia consiente debido al daño causado.
>
> b) Cuando el autor no prevé el daño que pueda causarse con un acto suyo, pero hubiera podido preverlo, dado su desarrollo mental y conocimiento de los hechos, aquí se trata de una negligencia o culpa inconsciente. En el ejemplo anterior el no conocer los defectos de una maquina hace al autor responsable de una culpa inconsciente, pues una persona prudente debe examinar continuamente los instrumentos que emplea en una determinada actividad." (Cock, 1958, pág. 135)

El tercer aspecto se trata del daño. No puede existir un evento adverso sin daño, porque se clasificaría como incidente o acción insegura. El daño para la RAE (2019) es el "Detrimento corporal causado por una herida, un golpe o una enfermedad,". Fabian Vítolo (2017, págs. 2-3) reseña como Charles Vincent formuló una clasificación de daño en el ámbito médico: daño por el tratamiento específico: daños provenientes del tratamiento de una dolencia; daño por exceso en el tratamiento: daños por errores o utilización excesiva de un tratamiento, muy común en el manejo de antibióticos o medicamentos que generen fallas renales; daño de la atención: integran una amplia gama de menoscabos a la salud, donde se incluyen la mayoría de eventos adversos: infecciones intrahospitalarias, caídas, UPP; daño por fallas en el tratamiento adecuado: se dan por atenciones que no están basadas en la evidencia que generan un fallo terapéutico; daño por errores o retrasos diagnósticos: por errores en el diagnostico o diagnostico tardío; daño psicológico y sensación de inseguridad: daños psicológicos por eventos adversos que generan sensación de inseguridad y pérdida de confianza en el sistema de salud. La medición del daño en salud es un poco complicada, por todos los aspectos que podría integrar el concepto en sí, pero para hacer más simple el análisis del evento adverso, basta con establecer si hubo lesión o menoscabo al paciente.

En la legislación colombiana el daño tiene el mismo equivalente al perjuicio, en la época de la Lex Aquilia (Wilches, 2019) los vocablos tenían diferentes definiciones, el daño era el menoscabo que se le causaba a un bien material y perjuicio era el detrimento que sufría el dueño del bien por su ruina o perdida. Una de las definiciones más reconocidas de daño en Colombia la expuso el abogado Javier Tamayo:

> "Daño civil indemnizable es el menoscabo a las facultades jurídicas que tiene una persona para disfrutar un bien patrimonial o extrapatrimonial. Ese daño es indemnizable cuando en forma ilícita es causado por alguien diferente de la víctima".

En el aspecto legal se conoce el daño antijurídico como la lesión a un bien jurídico (Consejo de Estado, 2018), aunque el mismo tribunal precisó un concepto de daño relacionado con la salud:

> "El concepto de daño a la salud se establece en un daño inmaterial distinto a la moral que puede ser exigido y decretado en casos en que el perjuicio provenga de una lesión corporal. El daño a la salud garantiza un resarcimiento más o menos equitativo y objetivo en relación con los efectos que produce un daño que afecta la integridad psicofísica de la persona, y de que se reparen los demás bienes, derechos o intereses jurídicos de la víctima directa o de los perjudicados que logren acreditar efectivamente que padecieron ese daño autónomo e independiente." (Consejo de Estado, 2018).

El daño puede traer consigo unos detrimentos materiales, morales o de otros tipos, los perjuicios materiales están relacionados con el patrimonio de una persona, el daño moral o inmaterial está relacionado con la parte afectiva o sentimental del afectado. Los otros tipos de daños son los que no caben en las dos anteriores clasificaciones pero que generan afectación, algunos de estos son: "1. El daño a la vida de relación, el cual, implica los perjuicios fisiológicos; 2. El daño estético; 3 El daño a los derechos de la personalidad; 4. La pérdida de los placeres de

la vida („préjudice d' agrément", en Francia); 5. El derecho al buen nombre" (Wilches, 2019, pág. 18)

Todas las definiciones de daño expuestas coinciden con la afectación física y mental que pueda experimentar un individuo y en el ámbito médico que se dé por la atención en salud, el ejemplo más frecuente son las caídas del paciente, las cuales pueden ser clasificadas como: caídas desde la propia altura, caídas desde la silla, caídas desde la camilla, entre otras. Vamos a tomar como modelo la caída desde la propia altura, un paciente en una sala de espera sufre una disminución en su presión arterial, perdiendo momentáneamente la ubicación temporo-espacial, posteriormente, sufre una caída desde su propia altura e impacta todo el costado derecho del cuerpo, el paciente es atendido inmediatamente por el personal de salud de la institución, quienes en el examen físico encuentran como hallazgos: contusión en los tejidos blandos de la cadera derecha y una aparente luxación en su codo derecho. Se reporta el suceso y el equipo de seguridad de la institución lo analiza a través del protocolo de Londres encontrando lo siguiente:

Tabla 2 Análisis del evento adverso Protocolo de Londres

ANÁLISIS DEL EVENTO		
Acciones Inseguras	**Descripción de la acción insegura**	
☐ 1. POR ACCIÓN	Caída de paciente desde su propia altura	
☑ 2. POR OMISIÓN	**Barreras de Seguridad y defensas que fallaron**	
Físicas	IMPLEMENTACION DE AYUDAS Y ADECUACION DEL MEDIO AMBIENTE EN EL DOMICILIO DEL PACIENTE	
Administrativas	No se aplicó el protocolo institucional para disminuir las caídas	
Humanas	El personal de admisiones que estaba de turno no estaba capacitado en el protocolo institucional de caídas y tampoco verifica que el usuario se encontraba sin acompañante	
Naturales	No aplica	
Factores Contributivos		
Tareas y tecnología	No aplica	
Individuo	Falta de capacitación y entrenamiento en protocolos institucionales	
Equipo de trabajo	No se evidencia educación al paciente referente al riesgo alto de caídas que presenta	
Paciente	Paciente de 74 años con diagnóstico de Parkinson y déficit cognitivo que se presenta a la consulta sin acompañante	
Ambiente	No aplica	
Organización y Gerencia-Contexto institucional	Políticas deficientes de inducción y reinducción en el personal	
CARACTERÍSTICAS DEL SUCESO		
Relacionado con	**Falla Activa o Acción Insegura**	
Asociado al cuidado de la salud	Caídas del paciente desde cualquier altura	
Índice de Daño	**Tipo de Suceso**	**¿Evento adverso gestionado (se finalizaron las acciones con el usuario - intervención posterior al suceso)?**
Leve	Prevenible	Si

Elaboración propia, basada en (Minsalud, 2014)

Como se puede observar, en este caso se aplicó parte del protocolo de Londres en el hipotético relacionado con caídas, se realiza un análisis de las acciones inseguras, las barreras de seguridad que fallaron y los factores contributivos que pudieron dar lugar a la aparición del evento. Adicionalmente, se examina si el suceso cumple con las 3 características para ser

clasificado como evento adverso (producir daño, no intencional, durante la atención en salud) y posteriormente deberá determinarse si es un evento adverso prevenible o no prevenible. Según la Guía Técnica Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente en la Atención en Salud (Minsalud, 2017) se definen así:

> "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.
>
> "EVENTO ADVERSO NO PREVENIBLE: Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial"

Desde el aspecto jurídico se podría precisar que el evento adverso no prevenible no generaría responsabilidad civil, porque se podría fundamentar lo que se conoce en el derecho como causales exonerativas de responsabilidad: no coexistencia del nexo causal, ausencia de falla y causa extraña, es importante advertir que estas causales deberán ser aprobadas por el demandado en un proceso jurídico. Aca vamos a puntualizar en la causa extraña, la causa extraña la cual está conformada por: caso fortuito, fuerza mayor, hecho de la víctima y hecho de un tercero.

El caso fortuito y la fuerza mayor no tienen una distinción normativa, el Código Civil (1887, pág. 8) :concibe en su artículo 64 como "Se llama fuerza mayor o caso fortuito el imprevisto o que no es posible resistir, como un naufragio, un terremoto, el apresamiento de enemigos, los actos de autoridad ejercidos por un funcionario público, etc.", claro está que desde la jurisprudencia se han realizado distinciones entre ambas:

> "se han extraído diferencias entre la fuerza mayor y el caso fortuito. Se indica que la primera es aquel suceso conocido, imprevisible e irresistible que es ajeno y exterior a la actividad o al servicio que causó el daño; es decir, es causa extraña y externa al sujeto (terremoto, inundación, avalancha). El caso fortuito, por el contrario, si bien es irresistible, proviene de la estructura de la actividad de aquél, sin exigir la absoluta imprevisibilidad de su ocurrencia, pues requiere que no se haya previsto en el caso concreto (como el estallido de una llanta de un automotor, el apresamiento de enemigos, los actos de autoridad, etc.), y puede ser desconocido, permanecer oculto; de tal manera, que no constituye una verdadera causa extraña, con virtualidad para suprimir la imputabilidad del daño" (Patiño, 2011, págs. 371-398)

La fuerza mayor generalmente viene de afuera y no está relacionada directamente con el suceso, sus daños no pueden evitarse así se cumplan con las medidas de seguridad necesarias. El caso fortuito se le conoce comúnmente como causa extraña puede ser imprevisible, previsible e irresistible. Si se considera el evento adverso no prevenible a la luz de los eximentes de responsabilidad se podría, enmarcar como caso fortuito, porque a pesar de cumplir con todos los estándares del cuidado asistencial se genera un resultado no deseado que produce daño.

El hecho de un tercero responde a que el acto constitutivo del daño fue causado por un tercero, que no tiene nada que ver con la relación inicial de las partes y el hecho de la víctima se configura cuando la persona con acción u omisión favoreció la aparición de un daño.

En el análisis de los eventos adversos a través del protocolo de Londres, cobra gran importancia la exploración de los factores contributivos los cuales se conocen como las situaciones que inducen una acción insegura, pues si se determina que un factor contributivo para la aparición de un evento adverso son condiciones propias del paciente, podría aplicar otra causal eximente de responsabilidad: culpa de la víctima. Los factores contributivos se clasifican en 7 según el protocolo de Londres, de acuerdo con la Guía Técnica Buenas Prácticas Para La Seguridad del Paciente en la Atención en Salud (Ministerio de Salud, 2014) :

- Paciente: estado clínico y mental del paciente que contribuyan al error.

- Tarea y tecnología: falta de documentación, confusa o no socializada y no evaluada o tecnología deteriorada, con fallas y sin mantenimiento que contribuye al error.

- Individuo: el equipo de salud que por su falta de habilidades o competencias contribuyen a la generación del error.

- Equipo de trabajo: todas las conductas de equipo de salud tales como inadecuada comunicación, falta de supervisión que contribuyen al error.

- Ambiente: referente al ambiente físico con deficiencias como inadecuada comunicación, desniveles, que contribuye al error.

- Organización y gerencia: decisiones de la gerencia como políticas inseguras deficiencias en los recursos que contribuyen al error.

- Institucional: situaciones externas a la institución como autorizaciones, normatividad que contribuyen al error.

La integración de los factores contributivos, en el proceso de investigación interna de los eventos adversos amplía la concepción del hecho dañoso, pues no se limita apreciar un suceso aislado, va más allá de los que se aprecia a simple vista y constituye todas las posibles causas que pudieron generar el daño.

Capítulo 2:

Responsabilidad civil referente a eventos adversos originados en los servicios farmacéuticos

Responsabilidad Civil en los eventos adversos

Etimológicamente el vocablo Error proviene del latín "Errare" que significa equivocar o fallar, los seres humanos por su naturaleza están determinados a equivocarse constantemente, ya que cada acto está sometido a una circunstancia experimental, independientemente que sea una actividad realizada por primera vez o que tenga un engrama cerebral establecido, un claro ejemplo es la acción de deglutir, así se haya ejecutado esta actividad por años, casi que desde el momento del nacimiento, por ser un reflejo de supervivencia, esto no asegura que en algún momento de la vida se pueda generar un ahogamiento con la ingesta de un alimento o saliva que pueda causar una muerte por asfixia por atragantamiento.

La responsabilidad, como bien se conoce, es el compromiso de reparar un daño como consecuencia de un incumplimiento contractual o extracontractual. Los inicios de la responsabilidad médica se remontan a los primeros siglos de la humanidad, con el Código Hammurabi, el Libro Sagrado, el Libro Egipcio, el Código Babilónico el derecho Romano donde la situación común de todos era el castigo físico, con el paso del tiempo las equivocaciones de los doctores en medicina fueron trascendiendo a la esfera civil, buscando un resarcimiento económico (Parra, 2014). Según el magistrado ponente Ariel Salazar (Salazar, 2016) en su sentencia SC13925-2016, para que pueda establecerse la responsabilidad por el daño causado por otra persona, deben coexistir tres elementos: que exista un daño jurídicamente relevante, que dicho daño se pueda atribuir normativamente a una persona y que la conducta que produjo la lesión pueda ser reprochable hablando desde la esfera jurídica. En primer lugar, la configuración de la expresión daño jurídicamente relevante, no solo acata el padecimiento de un sufrimiento, el bien que sufrió la afectación debe contar con una protección bajo un ordenamiento jurídico que cobre importancia para el derecho. El daño no solo es un sufrimiento que se cause externa o internamente producto de una infracción, debe haber una conducta antijurídica que lesione un bien jurídicamente relevante.

En segundo lugar, la imputación de un daño a un agente se debe realizar desde la valoración en el conocimiento jurídico de considerar un sujeto como el autor de una acción (u omisión) que generó un menoscabo, que no debe tener ningún reproche:

> "A partir de entonces la conducta a la que se atribuye la consecuencia lesiva asume el significado de hecho jurídicamente relevante imputable a un agente que tenía el deber de actuar de acuerdo con la función que el ordenamiento le asigna" (Salazar, 2016, pág. 28).

Y por último el juicio de reproche el cual no basta con la acción imputada a una persona, es necesario conocer si la conducta es desaprobada o no de conformidad con la ley. Los seres humanos son libres de acoger modelos de actuar socialmente aceptados, que están amparados en la ley, estatutos laborales, convenios y demás solo basta con demostrar que el hecho que se realizó es producto de la libertad de la persona y comprobar los demás elementos de responsabilidad y por ende reparar.

> "La libertad que exige la culpabilidad civil sólo requiere que el artífice cuente con la posibilidad de conocer las circunstancias del obrar por motivos razonables (previsibilidad), pero no que se hayan representado las consecuencias de su conducta (falta de previsión), por lo que la culpa que

> resulta suficiente para endilgar responsabilidad civil es la culpa sin representación, pues de otro modo no tendría cabida en ella la impericia o completa ignorancia acerca de lo que debe saberse en un contexto específico de acción" (Salazar, 2016, pág. 35)

La responsabilidad médica es un suceso moderno, la actividad de los médicos en la antigüedad era tan importante y respetable, que una equivocación no daba lugar a un cuestionamiento o señalamiento por parte de una persona común. Sumado a esto que los conocimientos en cuanto a las enfermedades y sus tratamientos no eran muy profundos, y en ocasiones se limitaban a métodos naturales o experimentales.

A través de la historia los galenos se han guiado por normas éticas, morales, su conciencia y en caso de tener alguna equivocación el escarnio social, pero no se debe olvidar la importancia que estos profesionales ejercen en la vida y muerte de los seres humanos, porque participan activamente en ambos procesos determinantes en los individuos. Con el avance del tiempo y el reconocimiento de los derechos de los enfermos, se ha modificado la posición sagrada de los médicos, quienes actualmente si cometen un daño o perjuicio a un sujeto se pueden acusar abiertamente ante los sistemas de justicia. Pues no solo se cuenta con códigos penales, si no también códigos médicos, disciplinarios, guías de práctica clínica y otros documentos, que pueden referenciar fácilmente a los pacientes o sus familias si un profesional no actuado profesionalmente. No obstante, hay que establecer una distinción entre la mala práctica médica y el error, es cierto que el médico que es un ser humano que el resultado de sus acciones puede estar sometidas al error, también es cierto que su profesión exige unos estudios mínimos y experiencia importante para resguardar la vida humana.

> "Se trata, en última instancia, de establecer sobre el principio de la autonomía y la independencia, las relaciones entre los médicos y los enfermos. Es aquí donde debe situarse su responsabilidad, donde la imputabilidad no penda amenazante a todas horas, cual espada de Damocles, capaz de herir la magnitud de la profesión cuando esta se ejerce con honestidad y pericia; pero tampoco debe olvidarse que el enfermo ostenta la misma dignidad personal que cuando estaba sano y le son inherentes unos derechos inviolables, protegidos por la Constitución y la Ley". (Ruiz, 2011, pág. 199)

Si aplicamos los elementos de responsabilidad en el campo médico, se puede deducir: el vínculo contractual entre paciente y médico no es tan simple como anteriormente se conocía, un paciente acudía a un galeno para que le curara una dolencia específica, conformando un contrato bilateral, consensual y de ejecución instantánea. La ampliación en los servicios de salud ha buscado ofrecer una atención más integral, que garantice el tratamiento de los pacientes desde una esfera más amplia; así pues, el paciente que visita un Neurólogo por una enfermedad de Parkinson, puede ser tratado por psiquiatría, esquemas terapéuticos de manejo electivo como aplicación en sala de procedimientos de Apomorfina; esta masificación de la atención ha generado la despersonalización de la responsabilidad civil médica, haciendo que la culpa no radique en cabeza del individuo que cometa un daño, si no en nombre de toda una organización o proceso de la misma.

> "Como este vínculo jurídico surgía por la voluntad de ambas partes, el médico respondía por los daños que causaba al paciente debido al incumplimiento de las estipulaciones pactadas en el

> convenio celebrado. De igual manera respondía por las acciones u omisiones culposas del personal que estaba a su cargo, siempre y cuando tales perjuicios ocurrieran en el ámbito de sus funciones, es decir, en razón y con ocasión de la prestación del servicio médico" (Salazar, 2016, pág. 56).

Pero ¿qué se entiende por seguridad y deber objetivo de cuidado en el ámbito médico? La seguridad es un componente que debe coexistir con elementos como cuidado, inspección, defensa y conservación, los cuales deben ser garantizados por las instituciones que prestan servicios de salud, así entonces, se entiende que deben cumplir con las normas básicas de infraestructura como señalización, medidas mínimas en los consultorios y corredores, tener a disposición baños para personas en situación de discapacidad, disponer de los servicios públicos esenciales, realizar mantenimiento preventivo y correctivo de sus instalaciones y equipos, asegurar el entrenamiento y supervisión al personal, como la capacidad instalada de los servicios y suficiencia del talento humano, entre otras actividades que garantizan la seguridad en la atención. Desde la medicina la palabra seguridad se entiende como:

> "Como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias. Implica la evaluación permanente de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implantar las barreras de seguridad necesarias" (Social M. d., 2008, pág. 13).

El concepto de Deber objetivo de cuidado ha tenido diversas exégesis de acuerdo con las distintas teorías del jurídicas, actualmente se podría indicar que el elemento principal es lo que prohíbe la norma y no solo la acusación de un error, por lo cual no basta la mera casualidad, es necesario establecer la norma violentada y la consecuencia que generó dicha transgresión. Para entender mejor el concepto es importante determinar dos elementos:

> "Entender que el contenido del deber de cuidado se determina a partir de dos elementos integradores: uno primero de naturaleza eminentemente intelectual que se manifiesta con la posibilidad de considerar que el agente estaba en posibilidad de prever los efectos del comportamiento haciendo un juicio inteligente; otro de naturaleza normativa, conforme con el cual, no todo comportamiento que según el juicio de previsibilidad, cree un peligro para los bienes jurídicos infringe el deber de cuidado, ello en tanto se paralizaría la sociedad. De ahí que solo el riesgo que excede lo permitido en el ámbito social da lugar a configurar el indicio de infracción imprudente." (Castilla, 2015, pág. 14).

Eventos adversos en el proceso del servicio farmacéutico

La tendencia que hay en todas las latitudes de tratar de controlar los riesgos en los usuarios y en los pacientes, así como en el personal que labora en instituciones prestadoras de servicios de salud, no es algo nuevo en el planeta. Las primeras advertencias en ese sentido datan de la década de los años 60, cuando Schimmel (Ordoñez, 2020) da a conocer que cerca del 20% de los pacientes que acudieron a centros médicos y hospitales requiriendo tratamiento, padecieron alguna alteración en su estado de salud por culpa de los médicos y auxiliares. A estas afectaciones por errores médicos se le conoce como 'Iatrogenia', que en el DLE figura como 'Yatrogenia'. Como

puede verse, el porcentaje iatrogénico es bastante alto, lo que complica, todavía más el evento adverso en salud y el proceso de dispensación en medicina. Esto provocó una reacción en las autoridades médicas del país norteamericano, por lo que comenzaron a plantear alternativas de solución. Para el año 2001, la OMS, divulgó un informe sobre los efectos adversos en las prácticas clínicas. De ahí en adelante fue política de esta entidad representativa de la salud en el mundo, que se adelantaran protocolos para la prevención de eventos adversos y para el cuidado en los procesos del servicio farmacéutico. Y esto es justificable dado que es inevitable que se contrarresten todos los eventos adversos en salud, ya se dijo que es un sistema, que quizá sea el que haya que revisar desde la política pública de salud en Colombia.

Los usuarios afiliados al sistema de salud, durante su permanencia en las IPS -Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud-, pueden experimentar sensaciones distintas, miedos, inseguridades; pueden pasar por momentos incómodos, o tener algún accidente, que podrían desencadenar en deterioro de la salud o empeoramiento del cuadro clínico con que ingresó, incluso, algún daño irreversible, o la muerte misma, porque se cae de una silla, de una camilla, con lo que podría quedar un trauma craneoencefálico. También puede presentarse por reacción alérgica a cualquier medicamento, con lo que podrían quedar comprometidos órganos vitales, como los riñones, solo por citar algunas de las múltiples posibilidades que se dan en la prestación de servicios médico-asistenciales. Los Estados deben implementar proyectos que busquen garantizar la seguridad de los ciudadanos en todos los aspectos, por ejemplo en lo relacionado con la atención farmacéutica, Colombia cuenta con un Programa Nacional de Farmacovigilancia, el cual tiene como principal objetivo vigilar e inspeccionar los medicamentos una vez estén siendo comercializados, la finalidad principal del programa es identificar la seguridad de los medicamentos, reportar reacciones adversas, errores en la medicación y fallos terapéuticos. Es imposible conocer los concetos más utilizados en esta materia, según el Reporte de Eventos Adversos Asociados al Medicamento (INVIMA , 2017, pág. 2)

> "Evento adverso – EA1: Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero no tiene necesariamente relación causal con el mismo.
> Reacción Adversa a Medicamento - RAM2: Es una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre.
> Falta de eficacia (fallo terapéutico, inefectividad terapéutica)3: Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica.
> Error de Medicación - EM4: Todo incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos y que sucede mientras el tratamiento farmacológico está bajo el control del profesional sanitario o del paciente",

Para establecer el listado de los posibles eventos que se puedan presentar en el proceso de atención farmacéutica, hay que entender que es el Servicio farmacéutico y cuáles son los procesos propios de este: El servicio farmacéutico se entiende como el área encargada del desarrollo de estrategias y procedimientos relacionados con los Medicamentos, insumos y Dispositivos Médicos, que tiene como finalidad apoyar el bienestar de los individuos y la

sociedad. Los procesos del Servicio Farmacéutico están descritos en el Decreto 2200 de 2005, en su artículo 15, numerales 1 y 2, (2005, pág. 9) se clasifican en generales o específicos; los procesos generales se componen por: selección, adquisición, recepción y almacenamiento, distribución y dispensación, educación al usuario y su familia sobre uso adecuado de medicamentos. Los procesos específicos se integran por: farmacovigilancia, preparaciones, atención farmacéutica, reempaque, reenvase, farmacoepidemiología, farmacoeconomía, entre otros.

En los procesos que hacen parte del Servicio Farmacéutico se pueden encontrar mínimo 13, sin contar el proceso de compras de los laboratorios clínicos (distribuidores) el proceso de producción e importación y menos las políticas estatales referente al tema normativo y certificaciones asociadas con el uso y comercialización de los medicamentos, pero solo nos centraremos en los procesos generales: El proceso en el servicio Farmacéutico inicia propiamente en la selección de los medicamentos, el cual se hace a través de un proceso de compras, donde se debe, en primer lugar, evaluar que el proveedor que quiere hacer negociaciones, cumpla con los estándares mínimos de calidad e iniciar el proceso de adquisición; desde este primer momento, se presentan las primeras fallas en la atención y es el tema de agotados por laboratorio, que son las moléculas que se agotan propiamente por el productor o distribuidor y que tienen como consecuencia la realización de pendientes en los pacientes, el cual se conoce, según la Resolución 1604 (2013), como el mecanismo excepcional de entrega de medicamentos en un lapso no mayor a 48 horas en su domicilio o residencia. En muchas ocasiones esto no se cumple, y el trámite que se debe realizar es solicitar a la EPS un cambio de marca en el medicamento, sometiéndolo a procesos administrativos de solicitar cita con su médico tratante, reformulación, si es una formula NO POS, esperar que en el Mipres (Aplicativo para el reporte de tecnologías en salud) se autorice, y, finalmente, reclamar el medicamento, proceso que puede demorar días y hasta meses, generando al paciente un fallo terapéutico, descompensación, hospitalización y en el peor de los casos, la muerte.

El segundo proceso es recepción y Almacenamiento. La recepción corresponde a la actividad de inspeccionar administrativa y técnicamente los medicamentos, dispositivos médicos e insumos con el fin de asegurar las condiciones de calidad y seguridad; posterior a esto, se deben acopiar según sus características especiales y el tipo de riesgo. En este paso se pueden presentar daños en los medicamentos por no garantizar las condiciones ambientales propias de cada uno (como temperatura, ambiente, ventilación, no exposición al sol), también se puede presentar almacenamiento de medicamentos vencidos que en algunos casos son entregados a los pacientes.

En el tercer paso, la distribución y dispensación, la distribución se da en ambientes hospitalarios que cuenten con servicio farmacéutico y farmacias satélites (espacios que se ubican estratégicamente para respuesta inmediata que siguen dependiendo del servicio centralizado), donde es el servicio farmacéutico principal quien distribuye a estas u otras áreas (UCI, UCE, Atención prehospitalaria). La dispensación es la entrega de medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado. En este proceso se pueden presentar errores, como entrega del medicamento equivocado, entrega de la dosis equivocada, no educación al paciente sobre uso y almacenamiento del medicamento no entrega del medicamento por errores en compras institucionales o agotados de laboratorio, entrega de medicamentos vencidos o averiados.

La educación al paciente, y a su familia, sobre el uso adecuado de los medicamentos y el almacenamiento correcto, es una actividad tan importante en la atención de este, que no se puede limitar a unos momentos durante la dispensación, para decir rápidamente los efectos secundarios de un medicamento. Ese proceso educativo debe ser constante y continuo, que debe iniciar con el médico desde la prescripción, apoyarse de medios tecnológicos, carteleras con material informativo, mensajes de datos, seguimiento farmacéutico, donde se pueda establecer cómo se debe tomar el medicamento, cómo se debe almacenar, con qué puede tener o no interacción el medicamento (comidas u otros medicamentos), todo esto enfocado en disminuir o evitar eventos adversos asociados con el uso de los medicamentos.

Como dato relevante, en el contexto colombiano, se registra en la Guía técnica de Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en seguridad: mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos (Ministerio de Salud, 2014), pese a que no es un dato actualizado, sirve como referencia para ver un panorama sobre los Errores de Medicamentos - EM, que dan lugar a los Eventos Adversos. Se evidencia que los EM que ocurren con mayor frecuencia se dan en el momento de prescripción y administración, por lo menos un 67% de las prescripciones tienen uno o más errores, de estos el 46% suceden al momento de ingreso o alta hospitalaria.

Concepciones similares al evento adverso, pero que no son eventos adversos.

Para evitar peligrosas interpretaciones es necesario diferenciar los conceptos similares al evento adverso y que algunas ocasiones pueden ser generadores de comprensiones impropias, las cuales se extrajeron de la Guía técnica para la Seguridad del Paciente y la Atención Segura (Ministerio de Salud, 2015)

Incidente: Situación que ocurre durante la atención del paciente, que genera irregularidades en el proceso pero que no le genera lesiones al paciente, se podría proponer como caso el error en dispensación, un caso de este puede ser la entrega al paciente con diagnóstico de Alzheimer un medicamento para su tratamiento el cual fue prescrito Memantina de 10mg y se le entrega Memantina de 20mg; al realizar seguimiento farmacoterapéutico se identifica el error de dispensación, pero el paciente no refiere síntomas ni cambio en sus condiciones clínicas. Este es un error que se le conoce como incidente, porque no generó en el paciente un daño o lesión, se puede identificar diversas fallas en varios de los procesos del servicio farmacéutico, antes de la dispensación del medicamento se realiza la recepción de la orden, se patina la orden, se alista la orden y finalmente se dispensa el medicamento, proceso que puede ser ejecutado por 2 o 3 personas y que evidencia claramente la teoría del error o del queso Suizo.

Falla en la atención en salud: en este punto se pueden identificar fallas por acción y por omisión, que se representan como errores al ejecutar una tarea (acción) o deficiencia al no realizarla(omisión), estas brechas no siempre generan un daño, un claro ejemplo de estas es la ausencia en la toma de signos vitales en un paciente hospitalizado cada 6 horas, si bien pareciera que esta actividad no es tan importante, el control de los signos vitales da un indicio del estado clínico del paciente, pues se pueden prevenir episodios de hipotensión o hipertensión que pueden desencadenar en otras patologías o en los casos más graves en la muerte.

Acción insegura: son circunstancias ejecutados con acción u omisión que generan un riesgo y como consecuencia pueden desencadenar un evento adverso, un caso muy común es el descartar los elementos cortopunzantes en una bolsa de residuos y no en un guardián, si bien no genera un evento inmediato podría crear un riesgo de tipo biológico para quién manipula los residuos biológicos en la institución.

Capítulo 3:

Responsabilidad civil sistémica

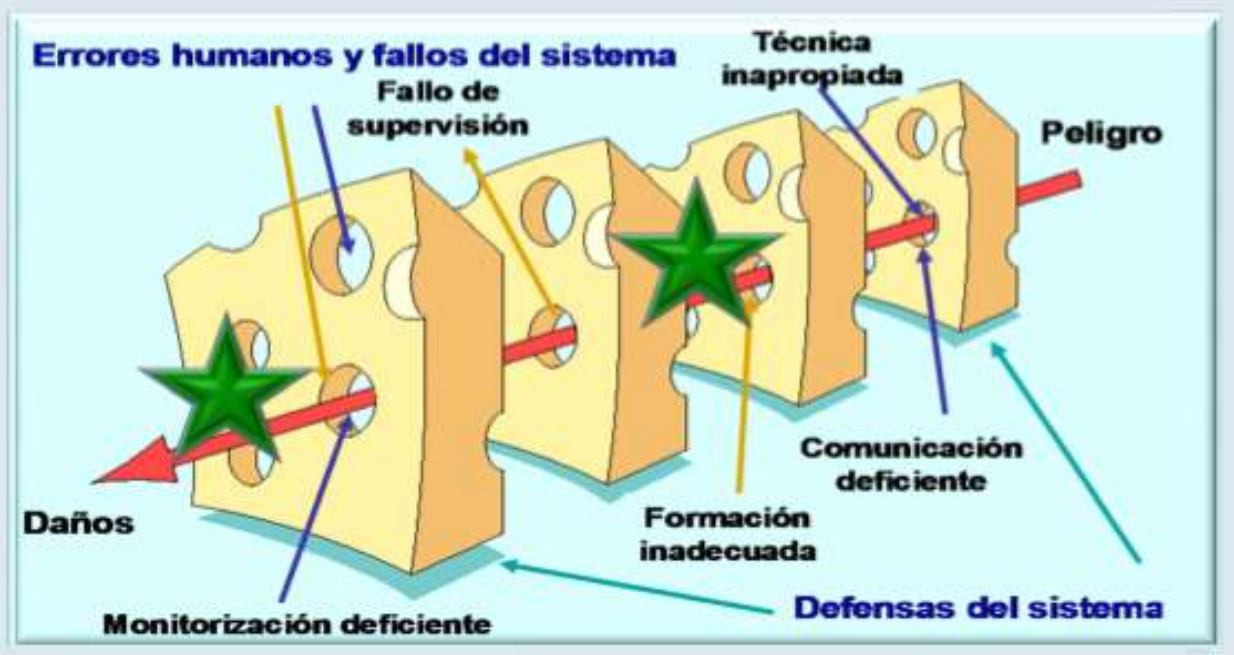
La responsabilidad civil en el sistema de Salud

Los seres humanos perciben a través de todas las etapas de su vida diferentes formas de control social, dichas convenciones buscan vigilar los actos respaldados por aspectos como la moral, la religión, la educación, la ética, entre otros. Estas condiciones actúan directamente en la formación de la personalidad de los sujetos aportando al encausamiento de las conductas humanas; las cuales en caso de desalinearse producen conflictos en la sociedad; generando el surgimiento de un sistema para el control social, el cual se ha desarrollado mediante una rama social llamada derecho. La definición del derecho es tan amplia como su campo de acción y ejecución, pues es considerado como un elemento omnipresente y civilizador de las sociedades, el cual está en constante progreso y transformación y que además, regula jurídicamente todas las relaciones y círculos sociales, dando origen a un sistema que nace en las necesidades de la sociedad y reglamenta las conductas humanas en la búsqueda para la solución de diversos conflictos que en esta se encuentran. (ATIENZA, 2000).

Es así como la estructura del derecho se ejecuta mediante métodos o actos, asentidos por la sociedad a través de normas que mediante la coacción otorgan un poder público al estado, dichas normas requieren de un proceso de formalización, validación e incorporación. La creación de esas normas es compromiso del estado (órganos legislativos) y de particulares (costumbre o contratos), las cuales adquieren forma de ley, costumbre, jurisprudencia o normas jurídicas. (ÁLVARES, 2010). Es posible que se genere en el lector el interrogante sobre ¿porque hablar de derecho en esta investigación? la respuesta es simple, su pertinencia es alta y está estrechamente relacionada , pues el producto final de todo este proceso puede ser utilizado por muchas personas de diferentes áreas profesionales, que no tienen mucho conocimiento en derecho o que tienen conceptos errados o mal aplicados en salud, hay concepciones diferentes respecto al error, o en este caso respecto al evento adverso, pero para entenderlo, es importante analizar el concepto del Evento adverso desde la normatividad colombiana.

La falibilidad humana es inevitable, pese a esta las acciones diarias de los individuos pueden estar precedidas de equivocaciones con un componente dañoso. En el ámbito médico se implementa controles o barreras de seguridad que pueden aportar al control de riesgos, dichas barreras pueden ser físicas (aviso de piso húmedo, o soportes en los baños de discapacitados), administrativas (listas de chequeo, procesos y procedimientos documentados, estandarizados y evaluados), ambientales (control de factores ambientales: humedad y temperatura), Humanas (personal idóneo). Este enfoque lo conceptualizó el psicólogo Frances Reason como la teoría del queso suizo, explicado por Gluck, (2011), quien detalló que los errores médicos complejos se componen diferentes capas, es por esto que cuando los actos estén ordenados de manera lineal y de forma errada se generando un daño, su exlicación se baso en la siguiente ilustración:

Ilustración 2 Modelo del queso suizo de James Reason



Fuente: (Ruiz, La Responsbailidad Médica en Colombia, 2011)

Con la anterior imagen se puede observar cómo aun existiendo barreras de seguridad, controles y pasando diferentes capas en la atención médica un peligro logra atravesar todas estas cubiertas y tener un desenlace fatal: El daño. La medicina es una operación diversa y fraccionada, que por más controles que tenga puede generarse durante su aplicación errores; lo importante es conocer los errores específicos de cada servicio, iniciar su vigilancia con el autocontrol, análisis y control de riesgos y no olvidar participar de cada etapa al paciente y su familia.

El evento adverso como ya mencionó anteriormente es un concepto que tiene cabida en la seguridad del paciente, generalmente es reconocido y utilizado por el personal en salud, pero desde el ámbito jurídico puede darse diferentes interpretaciones las cuales pueden genera confusiones al momento de establecer si conlleva o no a una responsabilidad civil. En la relación paciente y personal asistencial pueden concurrir elementos directos o indirectos que permiten activamente la prestación de los servicios. Los elementos directos son todos aquellos que se vinculan con la falta de comunicación entre el equipo de salud y el paciente, también podría contribuir la deficiente capacitación o formación del personal asistencial, la falta de seguimiento a los procesos médicos, cansancio físico y mental del talento humano, entre otros. Por otro lado, los elementos indirectos podrían estar relacionados con la parte administrativa o gerencial o con el Sistema de Seguridad Social, acá se pueden ver inmersos asuntos como escasez de capital y recursos, la homogenización de técnicas y métodos de atención, la sobredemanda de los servicios entre otros. (Lagos & Reyes, 2008).

Es de anotar que con el pasar de los años se evidencia una evolución en los procesos administrativos en entidades e instituciones de salud para generar una cultura de reporte, donde se busca impulsar que los empleados notifiquen y alerten en el momento de tener un error (que puede conllevar a un daño al paciente), sin temor a tener represalias o procesos disciplinarios en su contra, al contrario, buscando las fallas en los procesos para ser mejorados internamente y así evitar que casos similares se vuelvan a presentar, sin embargo, este panorama cambia completamente cuando estas personas son sometidas a procesos judiciales para responder civil, disciplinaria, administrativo y en muchas ocasiones penalmente, por un daño o lesión que le generaron a un ser humano. En cualquier actividad empresarial, se debe estimar la actuación de la compañía en la generación del daño, pues dicha consecuencia no siempre obedece exclusivamente al causante del daño, en algunas ocasiones puede ser resultado de decisiones gerenciales, dificultades con la planeación, inexactitud en la implementación de barreras de seguridad, carencia de políticas de promoción y prevención, inadecuada utilización de las tecnologías, tal como lo explica el artículo 2349 del Código Civil (1887, pág. 207) en la responsabilidad de los daños causados por los trabajadores, recae sobre el empleador, pues la ley le asigna el deber de vigilancia, excepto que se demostrara un comportamiento impropio. El jefe debe impedir que los trabajadores actúen con falta de cuidado; y en caso de que lo hagan, no se evalúa la culpabilidad por el hecho, si no la omisión de vigilancia (Salazar, 2016)

"La atribución de un hecho lesivo a un agente u organización como suyo es necesario, pero no suficiente para endilgar responsabilidad civil" (Salazar, 2016). La prudencia es el elemento fundamental en la prestación de los servicios de salud, pero este componente no debe observase aislado por el servicio o individuo que cometió un error y causó un daño, debe hacerse una valoración general de todo el sistema organizativo. En la práctica de la medicina se pueden generar resultados no deseados durante su desarrollo, los cuales pueden llegar a ocasionar daños a los pacientes. Se entiende que es deber de las instituciones en salud realizar control de los riesgos propios de los servicios, pero hay situaciones que no pueden ser controladas, como las complicaciones, peligros propios de las intervenciones. Pero lo riesgos que se causan debido a la mala praxis de la medicina, se genera una violación a la *lex artis*, entendida esta como la práctica médica técnica y científicamente aceptada de la medicina. En la *lex Artis* (Garcia, 2001, págs. 60-62) se distinguen 3 grados: el primero es el general, donde se encuentran los criterios científicos de la medicina; el segundo es la *Lex artis ad hoc*, que evalúa las condiciones de tiempo, modo, lugar, suficiencia del talento humano y, por último, se encuentra los juicios prudenciales de acción ante un individuo. Los 3 criterios se pueden integrar en conceptos como el criterio médico, uso adecuado de la ciencia médica a través de GPC, protocolos de atención y conciliación de las leyes médicas. En el año 2013, el Ministerios de Salud y Protección Social (Ortiz, 2013), en una alianza con Colciencias, publicó 25 GPC basadas en la evidencia con la intención de optimizar la atención en salud y disminuir los riesgos, adicionalmente, se obliga a las instituciones en salud contar con un plan de implementación de GPC, donde deben establecer los mecanismos de implementación, adopción, adaptación o creación de GPC para cada servicio, basándose en las 10 primeras causas de atención institucional. Las GPC son instrumentos informativos conducentes para mejorar el cuidado del paciente los cuales son científicamente comprobadas. Posterior de su implementación, se deberá socializar entre el personal médico y se deberá valorar constantemente a través de evaluaciones de adherencia a las mismas. Con esta

actividad se busca que los pacientes con un mismo diagnostico puedan ser tratados con métodos científicamente comprobados, donde se integren tratamientos que incluyen ayudas diagnósticas, definición de conducta, seguimiento periódico, entre otros, buscando disminuir el riesgo en la atención o las fallas terapéuticas.

En relación con la responsabilidad civil de los daños producidos por los eventos adversos originados en los servicios farmacéuticos, se ha mencionado previamente que la obligación de reparar puede estar en cabeza de personas naturales (personal médico) o jurídicas (EPS, IPS, laboratorios farmacéuticos). En el caso de las personas jurídicas se podría traer a colación una figura presentada por la Corte Suprema de Justicia, en cabeza del Magistrado ponente Ariel Salazar Ramírez en la sentencia SC13925-2016 (2016) conocida como la responsabilidad sistémica de la persona jurídica, la cual concibe las entidades de seguridad social como sistemas organizados que funcionan a través de seres humanos.

> Que no sea posible realizar un juicio de reproche culpabilísimo a un individuo determinado o a varios de ellos como generadores del daño, pero que sí estén probados todos los elementos para endilgar responsabilidad a la persona jurídica por fallas, anomalías, imperfecciones, errores de cálculo o de comunicación, y, en fin, violación de los deberes de cuidado de la propia organización, perfectamente identificables, constatables y reprochables, lo que impide considerarlos como "anónimos". (Salazar, 2016)

En la actualidad se ha incorporado en las organizaciones un enfoque de sistemas, que permite apreciar la libertad de los actos como métodos organizados donde interactúan varios individuos que tiene un fin específico de acuerdo con el objetivo propio de cada empresa. Estos sistemas funcionan por decisiones administrativas y gerenciales que deben estar encaminadas articular todos los procesos de la institución. Esta apreciación también debe ser incluida en el área médica y jurídica, pues no se pueden avizorar los procesos médicos y e este caso farmacéuticos son aislados unos de otros, que el error en la dispensación de un medicamento es exclusivo del auxiliar del servicio farmacéutico que fue la persona responsable de la entrega, detrás de esas equivocaciones hay una cadena de acciones que conjugadas entre sí pueden generar un resultado no esperado y que pueden venir directamente desde políticas nacionales, contratos o acuerdos entre el asegurador y el prestador, producción y distribución, entre otros; por lo tanto la apreciación de los eventos adversos en la responsabilidad civil debería verse desde una esfera mas amplia que inicie desde el Sistema de salud y que finalice con la prestación del servicio.

Ante una eventual demanda por responsabilidad de alguna de las partes involucradas en el proceso de atención farmacéutica, en caso de que se evidencie, de que se puedan allegar lar pruebas para hacer responsables a personas o instituciones por errores en la medicación, en la cantidad recetada (dosis), en el etiquetado, en la cadena de conservación, en la licencia misma para que pueda ser distribuido y vendido en forma masiva, y en el bodegaje (Jeiner J. , 2018), puede incurrirse en problemas jurídicos. Para Alaminos (2019), en su escrito "Responsabilidad del farmacéutico por error en la medicación" (también había hecho advertencias sobre la responsabilidad de titular de la firma de expendio de medicamentos), los errores imputables por elaboración, conservación, dispensación y administración de medicamentos, que causen daños

leves, graves y hasta la muerte, no están exentos de responsabilidad, por tanto, puede imputársele responsabilidad administrativa, civil o penal, según el caso.

Esto puede extenderse al resto de la cadena que tiene que ver con el proceso de dispensación. Como responsabilidad de tipo administrativa, se interpone por incumplir las normas ya establecidas, es decir, por infringir lo que está prohibido y estipulado en las leyes de la República y que tengan que ver con el oficio o profesión. De responsabilidad civil cabe el error al haber entregado o recomendado de manera inadecuada, daños en la salud de quien acudió por los medicamentos. Por lo general se hace el resarcimiento de la afectación por indemnización directa, aunque, según lo delicado de la actuación, podría desencadenar otro tipo de acción civil mayor. Y, respecto de lo penal, se da por la actuación puede catalogarse a nivel subsumible en delito penal.

Será el profesional de la abogacía el que ponga en balanza la responsabilidad y el perjuicio causado. En este orden de ideas, el abogado evalúa el caso para saber si interpone demanda, denuncia o queja, teniendo en cuenta las características propias del proceso y las obligaciones de cada actor en la atención farmacéutica. De acuerdo al grado de formación institucional se imparten unas funciones específicas para el recurso humano que labora en los servicios farmacéuticos, por lo cual deberá contar con un Director de Servicio, que podrá ser un profesional (Químico farmacéutico) o Tecnólogo (Regente) de acuerdo al grado de complejidad del servicio (baja, mediana o alta complejidad), quien se encargara de garantizar el cumplimiento de todas las condiciones normativas y contractuales; Se acota que el director del servicio se hace responsable por lo que desarrolla o hace a conciencia por su preparación académica y por lo que le está permitido o prohibido (recetar, por ejemplo, porque no es médico). La función de asesoría farmacológica corresponde exclusivamente al químico farmacéutico, por lo cual ni el regente, ni el auxiliar de farmacia deben realizar esta actividad. Otro recurso humano que se utiliza, son los técnicos de farmacia (auxiliares), los cuales participan activamente en la operación del servicio, participando de uno o dos procesos de la atención, en ninguna circunstancia puede prescribir, formular o asesorar a las personas con temas referentes con los medicamentos.

Para ese mismo caso, y como ejemplo de lo que podría implicar cometer errores en la dispensación, entran en juego el almacenamiento que conlleva a la dispensación, que está en encargo y a cargo de quien esté ejerciendo, sea técnico, tecnólogo o autodidacta, asunto que sería grave por cuanto lo empírico no debe permitirse para trabajar en un establecimiento farmacéutico, dada la responsabilidad social y las implicaciones que tiene para empleado y para el empleador. El farmaceuta debe ser coherente entre lo que prescribió el médico y lo despacha, por disposición legal no debe realizar formulaciones o asesorías (2014), debe abstenerse de sugerir genéricos o medicamentos similares, esta actividad solo está autorizada al Químico farmacéutico en el momento que realiza seguimiento farmacológico y con posterioridad de revisar las interacciones farmacéuticas o fallas terapéuticos y con autorización del médico tratante.

La utilización adecuada de los medicamentos debe respetar unos mandatos profesionales (Amariles, 2002): el médico tratante de cada paciente deberá dar un diagnóstico correcto a la

patología o condición de cada paciente, el cual debe ser con base a la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE 10 y debe darse con sustentación diagnóstica, posterior debe establecer las distintas opciones de tratamiento que sea efectivo y seguro y que este dentro de las alternativas autorizadas por el asegurador del paciente y de las GPC institucionales elegidas para el tratamiento del diagnóstico. El experto farmacéutico deberá entregar los medicamentos prescritos y previamente autorizados por la EPS del paciente, garantizando que lo dispensado cumpla con las normas exigidas de calidad y cantidad; adicionalmente, educando al paciente sobre el uso adecuado de los mismos y su almacenamiento correcto. Como lo menciona Pedro Amariles (2002) en su artículo "Seguimiento Farmacéutico de pacientes en el contexto del Sistema de Salud de Colombia", el fracaso terapéutico generalmente se presenta porque no se instruye al paciente respecto a la vía, horario, y forma de administrar el medicamento, al igual que todo lo concerniente con las interacciones que pueda tener o no los medicamentos con la alimentación u otros medicamentos. Durante esta etapa se pueden presentar una serie de problemas reconocidos como PRM y PRUM, los cuales se podrían prevenir si se realizará adecuadamente el seguimiento farmacéutico. Los PRM son problemas relacionados con los medicamentos y se asocia a cualquier problema de salud de los pacientes, estos deben tener dos características: correlación demostrada de los medicamentos en el tratamiento del paciente y presentar o tener posibilidad de acontecer una debilidad fisiológica o clínica. Un claro ejemplo de este es la descompensación de un paciente de su patología de base por no ingerir su medicamento, caso muy común en pacientes con epilepsia.

Por su parte, los PRUM son los problemas relacionados con la utilización de los medicamentos, básicamente se presentan como debilidades en el uso de estos que pueden ser producto de errores en dispensación, prescripción, suministro que pueden desencadenar un evento adverso en el paciente. Un ejemplo de un PRUM es un paciente asmático que se le prescribe un medicamento para la HTA y que uno de sus efectos secundarios es la tos, lo que genera en el paciente una crisis asmática que lo obliga a ser hospitalizado.

Dentro de las instituciones en salud, cuando se reportan fallas en los procesos de atención en salud, se pueden clasificar como eventos adversos, incidentes o acciones inseguras. El tratamiento de los incidentes se realiza a través de la matriz AMFE, que según Oscar Consuegra (2019), es entendida como: "Una técnica y alternativa para la gestión de riesgos que permite ser dirigida al análisis de identificación, evaluación y prevención de posibles fallos que permiten disminuir los riesgos". Si son acciones inseguras, cada institución las aborda diferente, pero generalmente se identifican en rondas de seguridad en la atención y se diseñan e desarrollan planes de acciones que busquen implementar barreras de seguridad que las controlen; pero si son eventos adversos, se debe realizar un análisis y gestión de los mismos, a través de una herramienta conocida como Protocolo de Londres (Minsalud, 2014), donde se incluye análisis, investigación y plan de acción de los eventos. Esta metodología no está de acuerdo con los procesos disciplinarios y los medios punitivos que juzgan o evalúan al personal de salud, su objetivo principal es reducir los riesgos posibles que se puedan presentar en los diferentes servicios asistenciales, a través de una cultura del reporte y un ambiente libre y justo, buscando más allá de culpables las debilidades en los procesos que controlen definitivamente los riesgos. Este protocolo está basado en teorías investigativas en el campo de la aviación y la elaboración nuclear, donde se expone un modelo de causalidad de incidentes clínicos:

Ilustración 3 Modelo organizacional de causalidad de errores y eventos adversos

Fuente: | (Min Salud, 2014)

Interpretando este modelo, se pueden reflejar como las disposiciones en cabeza de la autoridad de una institución se trasfieren hacia todos los niveles organizacionales y pueden afectar el ambiente laboral. Se crean unas barreras o defensas que buscan evitar la aparición de fallas en los procesos institucionales, las cuales, en caso de fracasar, pueden ocasionar un evento adverso. Una vez ocurrido el evento adverso, se debe realizar un reporte escrito que puede ser elaborado por colaborador del equipo médico o administrativo que tenga conocimiento o haya identificado la situación independientemente que haya sido autor, participe o simple observador; luego se realiza el análisis que en las instituciones en salud debe estar en cabeza del comité de seguridad institucional o en su defecto del referente de seguridad. La etapa del análisis inicia con la identificación de las acciones inseguras que pudieron dar origen al evento adverso (acciones u omisiones), las cuales se deben apartar de una práctica segura y debe tener un potencial de generar un daño directa o indirectamente. Muestras de acciones inseguras son: no observar, tomar decisiones incorrectas frente a situaciones, no solicitar ayuda cuando se tiene dudas. Seguidamente, se medita sobre las situaciones institucionales que pudieron ocasionar el evento adverso, las cuales se conocen como factores contributivos que pueden ser situaciones que alcanzan a perpetrar acciones inseguras y se clasifican en 7 elementos: paciente, tarea y tecnología, ambiente, individuo, equipo de trabajo, organización y gerencia y contexto institucional, ejemplos de las mismas pueden ser: cansancio, salud mental, experiencia laboral,

entrenamiento y supervisión, personalidad del paciente, creencias religiosas, entre otros. Se finaliza con las recomendaciones y el plan de acción, donde se priorizan los factores contributivos, se desarrolla una o varias acciones para intervenir los factores, se asigna un responsable de ejecución de las acciones y se hace seguimiento del plan de acción y se hace un cierre formal estableciendo una fecha de seguimiento de la efectividad del plan.

Ilustración 4 Etapas del Protocolo de Londres

Fuente: | (Min Salud, 2014)

Cuando los eventos adversos estén relacionados con reacciones adversas al medicamento, se debe realizar una actividad adicional y es la aplicación del Algoritmo de Naranjo (Minsalud, 2018), el cual es utilizado para determinar una dependencia de causalidad entre el uso del medicamento y el evento adverso, se realiza la aplicación de una encuesta que tiene un puntaje para cada pregunta, luego se realiza la sumatoria y el resulta arroja el grado de causalidad que puede ser posible, probable o definitivo.

Conclusiones

El evento adverso por ser un hecho generador de un daño puede generar responsabilidad civil, si cumple con los presupuestos de la misma y logra demostrarse; pero en el caso del evento adverso prevenible o los hechos atribuibles al paciente, se podría exonerar de responsabilidad del agente, por que aplica los eximentes de responsabilidad: caso fortuito o hecho de un la víctima, esto se puede fundamentar en el análisis de los eventos adversos que se realicen en las instituciones de salud.

El proceso del manejo medicamentos es un tema complejo, porque intervienen muchas individuos y múltiples disciplinas, sin olvidar que son seres humanos, que por su naturaleza cometen errores. Sin embargo, por ser una labor tan delicada y en la que se está en juego la salud y vida de los pacientes, el talento humano en salud debe ser consciente de la importancia, seriedad de su labor y de la responsabilidad que tienen sobre sus hombros. Ahora bien, no sólo es labor de la persona, también las entidades de servicios de salud deben contar con un estricto protocolo para minimizar riesgos.

Los eventos adversos en salud se podrían minimizar estandarizando todos los procesos de atención, educando a los actores en sistema de atención de su responsabilidad jurídica y laboral, en caso de llegar actuar de manera imprudentes e integrando al usuario y su familia en todo el proceso de atención. Una forma efectiva de corregir el aspecto de seguridad del paciente es abordar los análisis de posibles eventos adversos de manera metódica y sistemática, socializándolos abiertamente dentro de la institución y haciendo el seguimiento al cumplimiento de los planes de mejora establecidos por el análisis.

Desde la perspectiva jurídica, la problemática es más compleja, ya que el análisis que se realiza en la investigación para determinar si un suceso cumple con las características de eventos adverso requiere de unos conocimientos mínimos en el estudio médicos y manejar adecuadamente el concepto desde el ámbito sanitario.

Cualquier daño ocasionado por trabajadores de una empresa recaerá en culpa del empleador o dueño de la empresa. La excepción a la regla nace cuando se comprueba que el trabajador actuó de modo impropio o bien que el empleador no tenía medios para impedir el daño, en cuyo caso, la responsabilidad civil será plenamente del trabajador.

En los procesos de responsabilidad civil médica por daños o lesiones productos de eventos adversos, deberían tenerse en cuenta como pruebas, los análisis de los eventos a través del protocolo de Londres, pues hace parte de un proceso investigativo que determina el tipo de evento adverso, los factores contributivos que favorecieron a la aparición del mismo y las barreras de seguridad que fallaron dentro de la institución y que es realizado por personal con conocimiento médico que pertenecen a comités normativos e institucionales que trabajan en pro del bienestar y seguridad de los pacientes.

Una definición de evento adverso que integra aspectos médicos y jurídicos puede ser: El evento adverso es un suceso que ocurre durante la atención en salud que de manera no intencional genera un daño o lesión a un paciente y que pudiendo ser previsible no lo evitó.

Glosario

Accesibilidad: Posibilidad que tiene el Usuario para utilizar los servicios de salud.

Atención en salud: servicios que se facilitan al paciente intervenciones asistenciales en la promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de su salud.

Atención farmacéutica: Es el apoyo a un paciente o grupos de pacientes, en el alcance del tratamiento farmacoterapéutico, solo puede ser realizada por el químico farmacéutico.

Bioderecho: Ciencia jurídica que integra tres áreas médicas química, medicina y ética.

CIE10: Clasificación Internacional de Enfermedades décima edición

Continuidad: Garantía que los usuarios reciben las intervenciones requeridas mediante la secuencia lógica y racional de actividades basadas en el conocimiento científico y sin interrupciones innecesarias.

DLE: Diccionario de la Lengua Española

Eficacia: relación entre recurso esperados y resultados obtenidos

Eficiencia: hacer las cosas correctas

Error en salud: falla ocurrida en la atención en salud.

Falla: carencia para realizar una acción programada (puede ser por acción u omisión).

Fármaco: molécula biológicamente que se administra en el cuerpo de manera exógena con fines médicos.

Farmacovigilancia: ciencia que investiga, evalúa y hace seguimiento a los efectos de los medicamentos.

Farmacoeconomía: conjunto de procedimientos que evalúa el impacto de intervenciones económicas sobre el bienestar de la sociedad.

Farmacoepidemilogía: estudio de uso y efecto de los medicamentos

GPC: Guía de Práctica Clínica.

HTA: Hipertensión arterial

Humanización: actividades de prestación de la salud enfocadas en el ser humano.

Iatrogenia: Es aquel daño que el enfermo no tenía y que tiene por causa el propio médico, o en un sentido más amplio, el que se deriva de la atención médica.

INS: Instituto Nacional de Salud.

Integralidad: garantizar la continuidad de la prestación de los servicios

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

IPS: Institución Prestadora de Servicios de Salud

Medicamento: Sustancia que sirve para aliviar o prevenir una enfermedad.

MIPRES: herramienta que prescribe servicios y tecnologías no incluidos en el Plan de Beneficios a los afiliados del régimen Contributivo.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

Oportunidad: Posibilidad que tiene el Usuario de obtener los servicios que requiere sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud.

Pertinencia: Garantía que los usuarios reciban los servicios que requieren.

PBS: Plan Básica de Salud

POS: Plan obligatorio de salud

Preparación Magistral: Es el preparado elaborado por un Químico Farmacéutico para atender una prescripción médica.

PRM: Problemas Relacionados con los Medicamentos, Evento que requiere una atención en salud que se relaciones con la farmacoterapia.

PRUM: Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos fallas en la forma correcta en cómo debe utilizarse un medicamento.

Riesgo: exposición a un evento que aumenta la probabilidad de sufrir un daño o lesión.

Satisfacción del Usuario: Nivel del estado de ánimo del Usuario-Paciente y su familia al comparar la atención en salud con sus expectativas.

Seguridad: Conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodología que minimizan el riesgo de sufrir eventos adversos durante la atención.

SOGC: Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad

UPP: Ulceras por presión

Referencias

(s.f.).

Alaminos, M. (02 de 09 de 2019). *Responsabilidad del Farmacéutico por Error en la Medicación.* Obtenido de intelectualabogados.com: https://intelectualabogados.com/derecho-farmaceutico/responsabilidad-del-farmaceutico-por-error-en-la-medicacion/

ÁLVARES, M. (2010). *Introducción al Derecho*. México D.F.: MC Graw Hill/Interamericana editores.

Amariles, P. (2002). Seguimiento Farmacéutico de pacientes en el contexto del Sistema de Salud de Colombia. *Nuevos Tiempos*, 95-96.

ATIENZA, M. (2000). *TRES LECCIONES DE TEORÍA DEL DERECHO*. España: Club universitario.

Aula Virtual Iberoamericana. (20 de 01 de 2020). *Aulavirtual Iberoamericana*. Obtenido de aulavirtual.iberoamericana.edu.co: http://aulavirtual.iberoamericana.edu.co/repositorio/Cursos-Matriz/Licenciaturas/LEPI/Trabajo-de-grado-II/S11-12/

CAMACHO, L. a. (s.f.). *https://studylib.es/doc/7251106/an%C3%A1lisis-del-r%C3%A9gimen-de-propiedad-horizontal-en*. Obtenido de https://studylib.es/doc/7251106/an%C3%A1lisis-del-r%C3%A9gimen-de-propiedad-

horizontal-en: https://studylib.es/doc/7251106/an%C3%A1lisis-del-r%C3%A9gimen-de-propiedad-horizontal-en

Campos, L. (2017). Incidencia del concepto de previsión en los elementos de la responsabilidad civil en Colombia. *Revista Universidad Externado*, 1-3.

Candia, S. (2011). *SEFH*. Obtenido de https://www.sefh.es/sefhpublicaciones/documentos/56_congreso/jueves_14.30_santiago_candia_bouso.pdf

Castilla, V. (09 de 2015). *La infracción al deber Objetivo de Cuidado en la Actividad Automotor: aspectos problemáticos.* Obtenido de https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/2079/Castillavictor2015.pdf?sequence=1&isAllowed=y

CE, C. d. (2012). *Radicación número: 05001-23-24-000-1994-02530-01. M.P: Enrique Gil Botero*. Obtenido de http://www.consejodeestado.gov.co/documentos/boletines/104/S3/05001-23-24-000-1994-02530-01(22304).pdf

Cock, A. (02 de 06 de 1958). *Sentencia SC-02-06-1*. Obtenido de https://cortesuprema.gov.co/corte/wp-content/uploads/2018/12/SC-02-06-1958-10-11.pdf

Congreso de la Republica de Colombia. (21 de 12 de 2009). Acto Legislativo 02 de 2009. Bogota.

Congreso de la Republica de Colombia. (23 de Diciembre de 1993). *www.secretariasenado.gov.co.* Obtenido de Ley 100: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0100_1993.html

Consejo de Estado. (10 de abril de 2000). *Pensamiento Unal*. Obtenido de http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/focosalud/docs/eje_3_consejo_de_estado/9_errordiagnostico/05001-23-26-000-1992-01147-01_19276_.pdf

Consejo de Estado. (20 de mayo de 2012). *Consejo de Estado*. Obtenido de http://www.consejodeestado.gov.co/documentos/boletines/104/S3/05001-23-24-000-1994-02530-01(22304).pdf

Consejo de Estado. (31 de 05 de 2018). *Sentencia 22592 de mayo 23 de 2012.* Obtenido de www.consejodeestado.gov.co: http://www.consejodeestado.gov.co/documentos/boletines/105/S3/17001-23-31-000-1999-00909-01(22592).pdf

Consejo de Estado. (2018). *Sentencia 2003-00863 de agosto 26 de 2015 M.P Hernan Andrade Rincón.* Obtenido de xperta.legis.co: https://xperta.legis.co/visor/temp_jurcol_0f9a3e35-fbe8-4bc6-9738-b0f3fdf5daef

Consejo de Estado. (20 de mayo de 2020). *Consejo de Estado*. Obtenido de http://www.consejodeestado.gov.co/documentos/boletines/104/S3/05001-23-24-000-1994-02530-01(22304).pdf

Consejo de Estado. (10 de abril de 2020). *Pensamiento Unal*. Obtenido de http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/focosalud/docs/eje_3_consejo_de_estado/9_errordiagnostico/05001-23-26-000-1992-01147-01_19276_.pdf

Constitución Política de Colombia de 1991. (31 de 08 de 2011). Obtenido de www.secretariasenado.gov.co: http://www.secretariasenado.gov.co/index.php/constitucion-politica

Constitucion Politica De Colombia. (20 de julio de 1991). Bogota.

Corte Constitucional. (07 de 08 de 2010). *Sentencia C 1008 de 2008*. Obtenido de www.corteconstitucional.gov.co: https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2008/C-1008-08.htm

Corte Constitucional. (2018). *SU072 julio 05 de 2018*. Obtenido de www.corteconstitucional.gov.co: https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2018/SU072-18.htm#:~:text=La%20Corte%20ha%20explicado%20que,esa%20garant%C3%ADa%20podr%C3%A1n%20identificar%20aquello

Corte Suprema de Justicia. (2008). *Sentencia 27357 de mayo 22 de 2008*. Obtenido de legal.legis.com.co: http://legal.legis.com.co/document/Index?obra=jurcol&document=jurcol_759920424839f034e0430a010151f034

CUQ, E. (s.f.).

CVC. (2020). Obtenido de https://www.cvc.gov.co/sites/default/files/Sistema_Gestion_de_Calidad/Procesos%20y%20procedimientos%20Vigente/Normatividad_Gnl/Ley%2057%20de%201887-Abr-15.pdf

de, A. M. (s.f.). *ALCALDIA MAYOR DE BOGOTÁ. Proyecto de Acuerdo 41 de 2009 Concejo de*. Obtenido de ALCALDIA MAYOR DE BOGOTÁ. Proyecto de Acuerdo 41 de 2009 Concejo de.

Decreto 1011. (03 de 04 de 2006). *DIARIO OFICIAL 46.230 del 03 de abril de 2006.* Obtenido de www.saludcapital.gov.co: http://www.saludcapital.gov.co/sitios/SectorBelleza/Galera%20de%20descargas/Normatividad/Decretos/Decreto%201011%20de%202006%20-%20Sistema%20Obligatorio%20Garantía%20Calidad%20en%20Salud%20SOGC.pdf

Decreto 2174. (03 de 12 de 1996). *Diario Oficial No. 42.931, del 3 de diciembre de 1996.* Obtenido de /www.suin-juriscol.gov.co: http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1761211

DECRETO 2174 DE 1996. (28 de 11 de 1996). Gobierno Nacional. Bogota.

Decreto 2200. (2005). *Biblioteca Digital.* Obtenido de https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Decreto-2200de-2005.pdf/272bc063-41bd-7094-fc8f-39e5e8512d95?t=1541014861533

Decreto 2200. (28 de junio de 2005). *Diario Oficial No. 45.954 de 29 de junio de 2005.* Obtenido de https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_2200_2005.htm

Decreto 2309. (17 de 10 de 2002). *Diario Oficial No. 44.967 de 17 de octubre de 2002.* Obtenido de www.icbf.gov.co: https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_2309_2002.htm

Decreto 780. (06 de Mayo de 2016). *Diario Oficial No. 49.865 de 6 de mayo de 2016.* Obtenido de www.icbf.gov.co: https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_0780_2016.htm

ELSEVIER. (2011). Errar es humano. *ELSEVIER*, 67.

Garcia, E. e. (2001). *Responsa Iuriperitorum Digesta Vol II.* Salamanca: Universidad de Salamanca.

Gil, E. (09 de 05 de 2012). *Sentencia 22304.* Obtenido de http://legal.legis.com.co/document/Index?obra=jurcol&document=jurcol_759ec51409d290cce0430a01015190cc

Gil, E. (14 de Enero de 2020). *Sentencia 17733 de agosto 19 de 2009.* Obtenido de CONSEJO DE ESTADO: http://legal.legis.com.co/document/Index?obra=jurcol&document=jurcol_759ec51409d290cce0430a01015190cc

Gluck, R. y. (2008). *Clínicas obstetricas, ginecológicas de NorteAmerica. Segurdiad de la paciente en obstetricia y ginecología: mejora de resultados, reducción de riesgos.* . España: Elsevier Masson.

Gluck, R. y. (2011). *Clínicas obstétricas y ginecológicas de Norteamérica, seguridad del paciente en obstetricia y ginecología: mejora de resultados y reducción de riesgos.* España: Elsevier Mason.

Gluck, R. y. (2011). *Clínicas obstetricas y Ginecológicas de Norteamerica. Seguridad de la paciente en obstetricia y ginecología: mejora de resultados, reducción de riesgos.* España: Elsevier Masson. Obtenido de Books Google: https://books.google.com.co/books?id=yuC1RY-AYTAC&pg=PA15&dq=teoria+del+queso+suizo&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwjepceB3vXqAhWLm-AKHT3wCOsQ6AEwAXoECAEQAg#v=onepage&q=teoria%20del%20queso%20suizo&f=false

Hospital Nuestra Señora de la Candelaria . (2017). *Guarne*. Obtenido de http://www.hospitalguarne.com/descargas/ProgramadeSeguridaddelPacienteV02.pdf

Hospital San Rafael. (2020). *Diccionario de Seguridad del Paciente.* Obtenido de https://www.hospitalsanrafaeltunja.gov.co/nuevo_sitio/attachments/article/1021/DICCIONARIO%20SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE.pdf

http://files.biblioteca-uaca.webnode.es/200000304-3edf03fd52/3.pdf. (s.f.). Obtenido de http://files.biblioteca-uaca.webnode.es/200000304-3edf03fd52/3.pdf: http://files.biblioteca-uaca.webnode.es/200000304-3edf03fd52/3.pdf

http://files.biblioteca-uaca.webnode.es/200000304-3edf03fd52/3.pdf. (5 de Noviembre de 2005). Recuperado el 7 de Noviembre de 2018, de http://files.biblioteca-uaca.webnode.es/200000304-3edf03fd52/3.pdf.

https://actualicese.com/conferencias/bienes-comunes-esenciales-y-no-esenciales-en-la-propiedad-horizontal/. (s.f.). Obtenido de https://actualicese.com/conferencias/bienes-comunes-esenciales-y-no-esenciales-en-la-propiedad-horizontal/: https://actualicese.com/conferencias/bienes-comunes-esenciales-y-no-esenciales-en-la-propiedad-horizontal/

https://definicion.de/edificio/. (s.f.). Obtenido de https://definicion.de/edificio/: https://definicion.de/edificio/

https://www.abogados.com.co/articulos/que-es-la-propiedad-horizontal-en-colombia. (s.f.). Recuperado el Agosto de 2018, de https://www.abogados.com.co/articulos/que-es-la-propiedad-horizontal-en-colombia: https://www.abogados.com.co/articulos/que-es-la-propiedad-horizontal-en-colombia

https://www.catastrobogota.gov.co/es/node/106. (s.f.). Obtenido de https://www.catastrobogota.gov.co/es/node/106: https://www.catastrobogota.gov.co/es/node/106

https://www.oikos.com.co/inmobiliaria/regimen-de-propiedad-horizontal-para-edificios. (s.f.). Recuperado el 20 de Octubre de 2018, de https://www.oikos.com.co/inmobiliaria/regimen-de-propiedad-horizontal-para-edificios: https://www.oikos.com.co/inmobiliaria/regimen-de-propiedad-horizontal-para-edificios

INVIMA . (2017). *Tutorial Reporte en Línea.* Obtenido de https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialreporteenLineadeEventos Adversos.pdf/4ecd34b9-9e9a-58ae-1da9-adbcb742724c#:~:text=Definiciones%3A,relaci%C3%B3n%20causal%20con%20el%20mismo.

Jeiner, J. (2017). CARACTERIZACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS POR ERRORES DE DISPENSACIÓN REPORTADOS EN EL PROGRAMA DISTRITAL DE FARMACOVIGILANCIA DE BOGOTÁ D.C. 2012-2016. . Bogota.

Jeiner, J. (06 de 09 de 2018). *Caracterización de eventos adversos por errores de dispensación reportados en el programa distrital de farmacovigilancia de Bogotá d.c. 2012-2016.* Obtenido de repository.udca.edu.co: https://repository.udca.edu.co/bitstream/11158/713/1/TESIS%20Caracterizaci%C3%B3n%20de%20eventos%20adversos%20por%20errores%20de%20dispensaci%C3%B3n%20VERSION%20FINAL%20040817.pdf

Jesus, Z. (2011). *Errar es Humano.* Elsevier.

Jesus, Z. (2011). Errar es humano . *Elsevier*, 69.

Lagos, C. A., & Reyes, L. D. (2008). *Repositorio Universidad Libre* . Obtenido de https://repository.unilibre.edu.co/bitstream/handle/10901/10074/aproximaciones%20a%20la%20responsabilidad%20civil%20derivada%20de%20los%20ev.pdf?sequence=2&isAllowed=y

Laverde, k. (2019). *De la responsabilidad médica a su total dinamismo* . Bogotá: Ibáñez.

Laverde, K. (2019). *De las Reposabilidad médica a su total dinamismo.* Bogotá: Ibáñez.

Ley 100. (23 de 12 de 1993). *Diario Oficial No. 41.148 de 23 de diciembre de 1993.* Obtenido de http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0100_1993.html

Ley 100. (23 de 12 de 1993). *Diario Oficial No. 41.148 de 23 de diciembre de 1993.* Obtenido de http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0100_1993.html

Ley 57. (15 de Abril de 1887). *Diario Oficial No. 7.019 del 20 de abril de 1887.* Obtenido de https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/ley_0057_1887.htm

Ley Estatutaria 1751. (16 de febrero de 2015). *Diario Oficial No. 49.427 de 16 de febrero de 2015.* Obtenido de www.secretariasenado.gov.co: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1751_2015.html

Lopez, A. (2008). Fundamentación epistemológica de las ciencias humanas (el diálogo de Habermas con Dilthey). *Dialnet*, 405-424.

López, F. C., & Taborda, L. N. (2018). *Digitk Area Andina*. Obtenido de https://digitk.areandina.edu.co/bitstream/handle/areandina/2151/ANALISIS%20DE%20E

VENTOS%20ADVERSOS%20RELACIONADOS%20CON%20EL%20USO%20DE%20MEDICAMENTOS%20EN%20UNA%20IPS%20DE%20TERCER%20NIVEL%20DE%20LA%20CIUDAD%20DE%20PEREIRA%20EN%20EL%202017.pdf?sequence=1

Martínez, M. L. (2019). *Biblioteca Digital. Universidad Externado de Colombia*. Obtenido de https://bdigital.uexternado.edu.co/handle/001/2212

Min Salud. (2014). *Protocolo de Londres*. Obtenido de www.minsalud.gov.co: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/PROTOCOLO_DE_LONDRES_INCIDENTES%20CLINICOS.pdf

Ministerio de la Protección Social. (31 de 10 de 2018). *Decreto 2200 de 2005*. Obtenido de www.invima.gov.co: https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Decreto-2200de-2005.pdf/272bc063-41bd-7094-fc8f-39e5e8512d95?t=1541014861533

Ministerio de la Protección Social. (31 de 10 de 2018). *Decreto 2200 de 2005*. Obtenido de www.invima.gov.co: https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Decreto-2200de-2005.pdf/272bc063-41bd-7094-fc8f-39e5e8512d95?t=1541014861533

Ministerio de la Salud . (2016). *SEGURIDAD DEL PACIENTE Y LA ATENCION SEGURA*. Bogota.

Ministerio de Salud. (2014). *Biblioteca Digital*. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf

Ministerio de Salud. (15 de febrero de 2014). *Minsalud*. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf

Ministerio de Salud. (15 de febrero de 2020). *Minsalud*. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf

Ministerio de Sanidad y Política Social de España y OMS. (18 de 11 de 2010). *Estudio IBEAS: Prevalencia de Efectos Adversos en Hospitales De Latinoamérica.* Obtenido de www.paho.org: https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/INFORME%20GLOBAL%20IBEAS.pdf

Ministerio de Sanidad y Política Social de España y OMS. (14 de 11 de 2011). *Estudio IBEAS: Prevalencia de efectos adversos en Hospitales de Latinoamerica.* Obtenido de www.seguridaddelpaciente.es: https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2009/INFORME_IBEAS.pdf

Miniterio de Salud. (2015). *Biblioteca Digital.* Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf

Minsalud . (11 de 03 de 2015). *Seguridad del paciente y la atención segura.* Obtenido de Biblioteca digital:

https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf

Minsalud. (2006). *Normatividad*. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf

Minsalud. (10 de 10 de 2014). *Biblioteca Digital.* Obtenido de www.minsalud.gov.co: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/PROTOCOLO_DE_LONDRES_INCIDENTES%20CLINICOS.pdf

Minsalud. (20 de Febrero de 2014). *Decreto 1011 de 2006.* Obtenido de www.minsalud.gov.co: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf

Minsalud. (20 de 10 de 2014). *Protocolo de Londres.* Obtenido de Biblioteca digital: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/PROTOCOLO_DE_LONDRES_INCIDENTES%20CLINICOS.pdf

Minsalud. (2017). *Biblioteca Digital.* Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf

Minsalud. (2017). *Biblioteca Digital.* Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf

Minsalud. (24 de 09 de 2018). *Farmacovigilancia de Medicamentos.* Obtenido de www.minsalud.gov.co: https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM06.pdf

Minsalud. (24 de 09 de 2018). *Gestión de Medicamentos y Tecnologías en Salud.* Obtenido de www.minsalud.gov.co: https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM06.pdf

Minsalud. (29 de 10 de 2018). *Resolución 1403 de 2007.* Obtenido de https://www.invima.gov.co/: https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949

Minsalud. (20 de Febrero de 2020). *Seguridad del paciente y la atención segura.* Obtenido de www.minsalud.gov.co: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf

Op, c. R. (s.f.).

Ordoñez, J. (25 de Febrero de 2020). *PROMOCIÓN DE LA CULTURA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE.* Obtenido de www.minsalud.gov.co: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia_promocion_seguridad_paciente.pdf

Organizacion Mundial de la Salud. (24 de 02 de 2020). *https://www.minsalud.gov.co*. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf

Ortiz, J. e. (2013). Implementación de Guías de Practica Clínica en el Contexto Colombiano. *Superintendencia Nacional de Salud*, 57-60.

PABON, C. (s.f.).

Parra, D. (16 de 10 de 2014). *La evolución ético-jurídica de la responsabilidad.* Obtenido de scielo.conicyt.cl: https://scielo.conicyt.cl/pdf/abioeth/v20n2/art08.pdf

Patiño, H. (2011). Las causales exonerativas de la resonsabilidad extracontractual. *Revista de Derecho Privado*, 371-398. Obtenido de Revista U Externado: file:///D:/Users/CALIDAD/Downloads/2898-Texto%20del%20art%C3%ADculo-9707-2-10-20180126%20(1).pdf

QUALITY ROAD. (2019). *AMFE como herramienta de Gestión de Riesgo en un hospital por Oscar Consuegra Mateus*. Obtenido de qualityway.wordpress.com: https://qualityway.wordpress.com/2017/10/01/amfe-como-herramienta-de-gestion-de-riesgo-en-un-hospital-por-oscar-consuegra-mateus/#:~:text=La%20metodolog%C3%ADa%20AMFE%20es%20entendida,an%C3%A1lisis%20de%20efectos%20sea%20el

RAE. (2019). *dle.rae.es*. Obtenido de https://dle.rae.es/descuidado

RAE. (2019). *Real Academia Española*. Obtenido de dle.rae.es: https://dle.rae.es/epistemolog%C3%ADa

RAE. (2019). *www.rae.es*. Obtenido de https://www.rae.es/drae2001/lesi%C3%B3n

Real Academia Española. (03 de Agosto de 2020). *Real Academia Española*. Obtenido de https://dle.rae.es/falibilidad

Resolución 0256. (05 de 02 de 2016). *Diario Oficial No. 49.794 de 22 de febrero de 2016.* Obtenido de https://normativa.colpensiones.gov.co/colpens/docs/resolucion_minsaludps_0256_2016.htm

Resolución 1043. (03 de Abril de 2006). *Diario Oficial. 42.271 de mayo 17 de 2006.* Obtenido de www.ins.gov.co: https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad/Documentos%20Programa%20EEDDCARIO/resolucion%201043%202006.pdf

Resolución 1403. (06 de 11 de 2007). *Diario Oficial No. 46.811 de 13 de noviembre de 2007.* Obtenido de www.invima.gov.co: https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minproteccion_4026_2007.htm

Resolución 1446. (05 de 10 de 2005). *Diario Oficial No. 46.056 de 9 de octubre de 2005.* Obtenido de www.minsalud.gov.co: https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minambientevdt_1446_2005.htm

Resolución 1604. (17 de Mayo de 2013). *Diario Oficial No. 48.799 de 23 de mayo de 2013.* Obtenido de https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minsaludps_1604_2013.htm

Resolución 2003. (28 de Mayo de 2014). *Diario Oficial No. 49.167 de 30 de mayo de 2014.* Obtenido de www.minsalud.gov.co: https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minsaludps_2003_2014.htm

Resolución 3100. (25 de Noviembre de 2019). *Diario Oficial No. 51.149 de 26 de noviembre 2019.* Obtenido de https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minsaludps_3100_2019.htm

ROA, R. (s.f.).

ROMEO, C. (15 de marzo de 2020). *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Obtenido de https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/232

Romeo, C. (15 de marzo de s.f.). *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Obtenido de https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/232

Ruiz, W. (03 de Abril de 2011). Criterio Jurídico. *Criterio Jurídico*, 198. Obtenido de https://revistas.javerianacali.edu.co/index.php/criteriojuridico/article/view/232

Ruiz, W. (2011). La Responsbailidad Médica en Colombia. *Criterio Jurídico*, 199.

Salazar, A. (24 de 08 de 2016). *Sentencia SC13925-2016.* Obtenido de Radicación nº 05001-31-03-003-2005-00174-01: https://cortesuprema.gov.co/corte/index.php/2016/11/01/sc13925-2016/

Secretaria Del Senado. (2000). Obtenido de http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0599_2000.html

Secretaria del Senado. (24 de 07 de 2000). *Ley 599 de 2000.* Obtenido de Secretaria del Senado: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0599_2000.html

Secretaría del Senado. (31 de 08 de 2020). *Ley 57 de 1887.* Obtenido de www.secretariasenado.gov.co: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/codigo_civil_pr001.html

Serrano, L. (2004). *Aspectos críticos de la Responsabilidad médica en la Actualidad.* Bogotá: Ediciones Doctrina y Ley LTDA.

SIUN. (2014). *Contenidos.* Obtenido de http://suin-juriscol.gov.co/clp/contenidos.dll/Decretos/30030556

Social, M. d. (11 de 2008). *Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente*. Obtenido de www.minsalud.gov.co: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/LINEAMIENTOS_IMPLEMENTACION_POLITICA_SEGURIDAD_DEL_PACIENTE.pdf

Social, M. d. (03 de 06 de 2014). *Resolución 2003 de 2014.* Obtenido de www.minsalud.gov.co: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf

Social, M. d. (23 de 05 de 2016). *Decreto 780* . Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf

Solves, J. C. (08 de 2017). *Si ocurrió un evento adverso piense en decir "lo siento.* Obtenido de Anales del Sistema Sanitario de Navarra: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272017000200279

Uribe, S. (2013). Responsabilidad Civil Extracontractual: Origen, Evolución y Recepción en el Código Civil Colombiano. *IARCE*, 1-10.

VASQUEZ, P. (s.f.).

Vítolo, F. (13 de 01 de 2017). *Daño a los pacientes ¿Cómo medirlo?* Obtenido de Biblioteca Virtual Noble: http://www.noble-arp.com/src/img_up/30052014.0.pdf

W, R. (2004). La responsabilidad médica en Colombia. *Criterio Jurídico* , 198 - 200.

WHO. (13 de 11 de 2019). *www.who.int*. Obtenido de https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety

WHO. (20 de 09 de 2020). *No solo la ausencia de enfermedad.* Obtenido de www.who.int: https://www.who.int/about/resources_planning/gpw_for_reg_commitees_2012_es.pdf

Wilches, S. (17 de 07 de 2019). *Aproximación conceptual a la tipología del daño en Colombia. Daño al buen nombre de la persona natural como perjuicio autonomo.* Obtenido de repository.usta.edu.co: https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/1830/Wilchessigifredo2016.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Yepes, S. (1999). *La Responsabilidad Civil Médica.* Medellín: Biblioteca Jurídica Dike.

Zuñiga, S. y. (2006). *Nociones sobre la legislación en la salud en Costa Rica.* San Jose, Costa Rica: EUNED Editorial Universidad Estatal a Distancia.