



**XXX Congreso Nacional de  
Derecho Sanitario**

7-8 NOVIEMBRE 2024  
**MADRID**



# Derecho a una atención segura. Reflexiones jurídicas desde la seguridad del Paciente.

**Randall Madrigal Madrigal**  
**Abogado**

*“Consumidores por definición  
somos todos”.*



¿Tenemos derecho a una atención segura?

## Prestación de servicios de salud

- Las intervenciones de atención de salud se realizan con el propósito de beneficiar a los pacientes, pero también pueden causarles daño.



*Los errores son consustanciales al desarrollo de cualquier actividad humana compleja. La sanidad no es una excepción. Diariamente se llevan a cabo millones de actos médicos en consultas, clínicas y hospitales de todo el mundo que, en la gran mayoría de los casos, tienen un resultado positivo sobre la salud de las personas. Resulta inevitable, sin embargo, que junto a efectos positivos, se produzcan resultados adversos y no deseados (...)1*

- 1. Larios Risco, David. Garantías de seguridad y gestión del error: sistemas de notificación y registro de sucesos adversos en el Sistema Nacional de Salud. En: La Protección Jurídica del Paciente como consumidor. Selección de intervenciones en el I y II Encuentro Interautonómico sobre protección jurídica del paciente como consumidor. España, Editorial Aranzadi, 2010, pág. 113.



## Evento adverso

- Incidente que produce daño al paciente. Se trata de un hecho imprevisto no relacionado con la historia natural de la enfermedad, como consecuencia del proceso de atención médica. No representa necesariamente un error médico, sino una falla del sistema.
- Causan lesión, incapacidad, muerte, aumento de la estancia hospitalaria, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad propia del paciente.





# Eventos adversos

- Estudio desarrollado estimación de daño al paciente en los Estados Unidos basado en 4 estudios publicados entre 2008 y 2011.
- Estima el número real de muertes prematuras asociadas a daños prevenibles a los pacientes entre 210 000 a 400 000 por año. (Journal Patient Safety, Setiembre 2013.)
- Conclusión: Aproximadamente 17% de todas las muertes en Estados Unidos por año se pueden atribuir a eventos adversos prevenibles o errores de diagnóstico no detectados. 4

4. James JT Una nueva estimación , basada en la evidencia, de daños al paciente asociados con la atención hospitalaria. J Patient Saf. 2013 Sep, 9 (3):122-8  
John T. James. Jefe de Toxicología para la NASA. (Director de la Oficina de Toxicología Espacial). PhD. Patología.  
Su hijo de 19 años falleció en 2002.

## Fatal error: tramadol por albendazol mata a dos niños en Bogotá

La droguería Cruz Verde de la EPS Sanitas, ubicada en Bogotá, por equivocación, le dio a la mamá de dos menores, de 7 y 10 años, dos frascos de tramadol clorhidrato, un analgésico que alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro, la cual se debe suministrar en pocas cantidades, en vez de albendazol que es un purgante, lo que provocó la muerte de los hermanos.

El hecho se presentó el pasado 23 de enero cuando la mamá de los menores, en horas de la mañana, se dirigió a la farmacia a cumplir con las indicaciones de la receta médica que le formuló el pediatra de dicha EPS. El especialista les formuló albendazol para desparasitar a los dos menores. Sin embargo, eso no fue lo que recibió por parte de la auxiliar farmaceuta de Cruz verde en Santa Bárbara.





## Eventos adversos

- En los países desarrollados hasta uno de cada diez pacientes sufre algún tipo de daño durante su estancia en el hospital.\*

\*. [www.who.int/patientsafety](http://www.who.int/patientsafety)



Un reciente Informe de la OCDE de 2020, bajo el título de *The Economics of Patient Safety: from analysis to action*\*, señala que más de 1 de cada 10 pacientes continúan sufriendo daños por fallas de seguridad durante su atención.\*



\*. <https://www.oecd.org/health/health-systems/Economics-of-Patient-Safety-October-2020.pdf>.

- **Desde el año 2002, en la 55a Asamblea Mundial de la Salud,** tomando en consideración la incidencia de eventos adversos y el peligro que estos representan para la calidad de la atención, *además de ser una causa importante y evitable de sufrimiento humano y de imponer un elevado tributo en pérdidas financieras y en costos de oportunidad para los servicios de salud, (...) reconociendo la necesidad de promover la seguridad del paciente como uno de los principios fundamentales de los sistemas de salud instó a los Estados miembros:* 1) *a que presten la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente;* 2) *a que establezcan y consoliden sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención de la salud, en particular la vigilancia de los medicamentos, el equipo médico y la tecnología (...)*

# ¿Existe el derecho a una atención segura?

- **Derecho a la salud.** Un derecho tutelado por instrumentos universales de protección de los derechos humanos y en instrumentos regionales; declaraciones, convenios y tratados sobre derechos humanos del sistema interamericano. Art. 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, art. 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; 7 y 11 de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre.

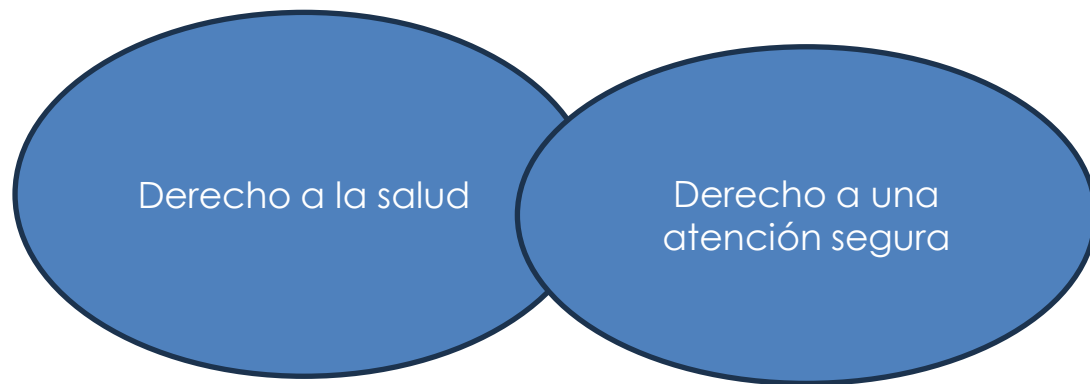
- *“El derecho a la salud como un derecho fundamental autónomo . Si bien es cierto que el derecho a la salud ha sido derivado del derecho a la vida y a un ambiente saludable y ecológicamente equilibrado por su interrelación con esos derechos, no podemos dejar de lado que **este derecho fundamental es un derecho autónomo y con su propio contenido esencial. (...)**. Dicho lo anterior, el derecho a la salud comprende la disponibilidad de servicios y programas de salud en cantidad suficiente para los usuarios de estos servicios y destinatarios de estos programas. Por otra parte, el derecho a la salud también conlleva la accesibilidad a estos servicios y programas, cuya (sic) cuatro dimensiones son la no discriminación en el acceso a los servicios de salud, la accesibilidad física – particularmente por parte de los más vulnerables-, la accesibilidad económica – que conlleva la equidad y el carácter asequible de los bienes y servicios sanitarios- y la accesibilidad a la información. No menos importante es que los servicios y programas de salud sean aceptables, es decir, respetuosos con la ética médica, culturalmente apropiados, dirigidos a la mejora de la salud de los pacientes, confidenciales, etc. Por último, y no por ello de menor relevancia, el derecho a la salud implica servicios y programas de calidad, lo que significa que tales servicios deben ser científica y médicamente apropiados” \**

Vide entre otras las sentencias No. 2011-3576 de las 13:03 hrs. del 18 de marzo de 2011, No. 2012-6554 de las 10:30 hrs. del 18 de mayo de 2012, No. 2013-4383 de las 14:30 hrs. del 02 de abril de 2013, No. 2014-16665 de las 09:05 hrs. del 10 de octubre de 2014, No. 2015-19773 de las 09:05 hrs. del 18 de diciembre de 2015, No. 2016-7007 de las 14:30 hrs. del 24 de mayo de 2016, No. 2017-13811 de las 09:15 hrs. del 30 de agosto de 2017 y 2018-10328 de las 14:30 hrs. del 27 de junio de 2018 y No. 05560 – 2019 de las 09:30 horas del 29 de marzo de 2019. Disponible en: <https://nexuspj.poder-judicial.go.cr/document/sen-1-0007-917187>

**Derecho a la protección de la  
salud  
(derecho fundamental  
autónomo)**

- Comprende la **disponibilidad de servicios y programas de salud en cantidad suficiente** para los usuarios de estos servicios y destinatarios de estos programas.
- La **accesibilidad a estos servicios y programas**, cuya (sic) cuatro dimensiones son: la no discriminación en el acceso a los servicios de salud, la accesibilidad física – particularmente por parte de los más vulnerables-, la accesibilidad económica – que conlleva la equidad y el carácter asequible de los bienes y servicios sanitarios- y la accesibilidad a la información.
- **Servicios y programas de salud aceptables**, es decir, respetuosos con la ética médica, culturalmente apropiados, dirigidos a la mejora de la salud de los pacientes, confidenciales.
- **Servicios y programas de calidad**, lo que significa que tales servicios deben ser científica y médicamente apropiados.
- **Ejercicio de las potestades de regulación, fiscalización y de policía sanitaria.**





- *El derecho a la salud se diferencia del derecho a la asistencia sanitaria o atención médica. Entre ellos hay una relación de género a especie. El derecho a la atención médica o a los servicios de salud pone el énfasis en las prestaciones asistenciales que las instituciones públicas encargadas de prestarlos están obligadas a suministrar a los titulares del derecho; pero deja por fuera la consideración del ámbito de libertad que el derecho supone y también algunas acciones públicas necesarias para el pleno goce del derecho, como todas las relativas a la policía sanitaria que también están contenidas en el derecho a la salud. El derecho a la atención médica se encuentra contenido dentro del derecho a la salud y de ninguna manera son asimilables. \**

\*. Navarro Fallas Román. Derecho a la Salud. San José, Costa Rica. Editorial Juricentro S.A., 2010, pág. 94.

# Derecho Comparado (España)

- **Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.**
- **Ficha:** Órgano JEFATURA DEL ESTADO
- Publicado en BOE núm. 128 de 29 de Mayo de 2003
- Vigencia desde 30 de Mayo de 2003. Esta revisión vigente desde 01 de Enero de 2016

## Derecho Comparado Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud

### SECCIÓN

1

#### ACCIONES EN MATERIA DE CALIDAD

##### Artículo 59 Infraestructura de la calidad

1. La mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas.
2. La infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud estará constituida por los elementos siguientes:
  - a) Normas de calidad y seguridad, que contendrán los requerimientos que deben guiar los centros y servicios sanitarios para poder realizar una actividad sanitaria de forma segura.

**b) Indicadores, que son elementos estadísticos que permitirán comparar la calidad de diversos centros y servicios sanitarios de forma homologada, ajustada al riesgo y fiable.**

**c) Guías de práctica clínica y guías de práctica asistencial, que son descripciones de los procesos por los cuales se diagnostica, trata o cuida un problema de salud.**

**d) El registro de buenas prácticas, que recogerá información sobre aquellas prácticas que ofrezcan una innovación o una forma de prestar un servicio mejor a la actual.**

**e) El registro de acontecimientos adversos, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente.**

**Esta infraestructura estará a disposición tanto del Ministerio de Sanidad y Consumo como de las comunidades autónomas.**

**Ley N° 20.584 sobre derechos y deberes que  
tienen las personas en relación con acciones  
vinculadas a su atención en salud**



**Gobierno  
de Chile**

**SUPERINTENDENCIA  
DE SALUD**

## TÍTULO II

### Derechos de las personas en su atención de salud

#### Párrafo 1º

##### De la seguridad en la atención de salud

Artículo 4º.- Toda persona tiene derecho a que, en el marco de la atención de salud que se le brinda, los miembros del equipo de salud y los prestadores institucionales cumplan las normas vigentes en el país, y con los protocolos establecidos, en materia de seguridad del paciente y calidad de la atención de salud, referentes a materias tales como infecciones intrahospitalarias, identificación y accidentabilidad de los pacientes, errores en la atención de salud y, en general, todos aquellos eventos adversos evitables según las prácticas comúnmente aceptadas. Adicionalmente, toda persona o quien la represente tiene derecho a ser informada acerca de la ocurrencia de un evento adverso, independientemente de la magnitud de los daños que aquel haya ocasionado.

Las normas y protocolos a que se refiere el inciso primero serán aprobados por resolución del Ministro de Salud, publicada en el Diario Oficial, y deberán ser permanentemente revisados y actualizados de acuerdo a la evidencia científica disponible.



- Ley italiana de 8 de marzo de 2017, de seguridad del cuidado y de la persona asistida, así como sobre la responsabilidad profesional de las profesiones sanitarias (*Legge 24/2017, Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*) -citada en el referido informe del Comité de Bioética de España \* -**proclama que la seguridad del cuidado es una parte constitutiva del derecho a la salud y se persigue en interés del individuo y la comunidad, indicando que dicha seguridad del cuidado también se logra a través de las actividades dirigidas a la prevención y gestión del riesgo, relacionado con la prestación de servicios de salud y el uso adecuado de los recursos estructurales, tecnológicos y organizativos.**
- Tal legislación reconoce una conexidad entre el derecho a la protección de salud y a una atención segura, donde sin duda alguna existe un fuerte vínculo.

\*. Disponible en <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20CBE%20Seguridad%20Paciente.pdf>



**Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos**

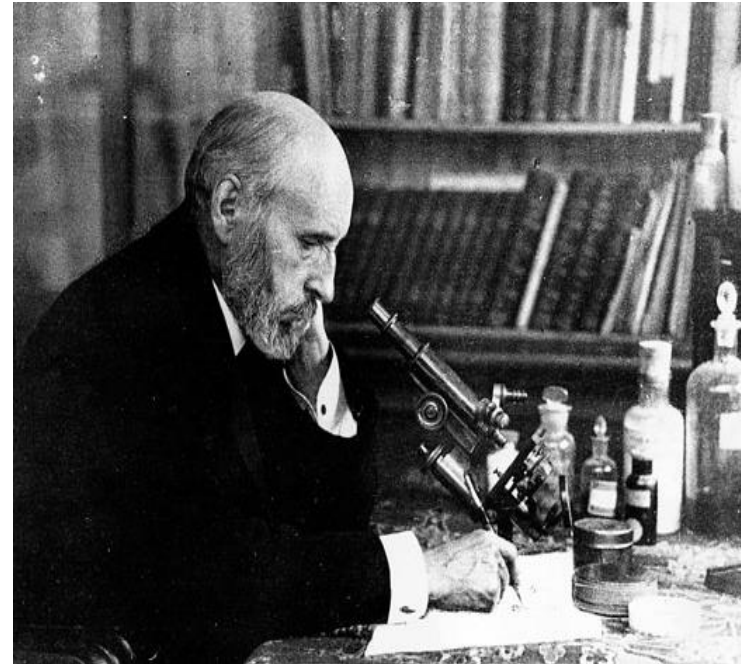
*“En definitiva, podría afirmarse que la creación de un **sistema de notificación de eventos adversos** y, en su caso, incidentes que tuviera las características de la obligatoriedad y la **confidencialidad** no solo se mostraría respetuoso con los valores éticos de la relación profesional e institución sanitaria con el paciente, sino que, incluso, constituiría un verdadero imperativo bioético.”*

- Conclusiones del informe:
- *Primera. La disponibilidad de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en relación con la seguridad del paciente, constituye una de las metas prioritarias e irrenunciables de los sistemas de salud de los países avanzados tecnológica y socialmente, con el fin de detectar, conocer, estudiar y prevenir la aparición de aquéllos con perjuicios graves para la salud o la vida de los pacientes y usuarios del sistema de salud.*
- *(...) Segunda. La implementación de una política de seguridad del paciente que ampare un sistema de notificación de eventos adversos no punitivo no solo constituye una alternativa para la mejora de la calidad de nuestro sistema de salud, sino que, además, puede afirmarse que, desde una perspectiva bioética, atendidos los principios de no maleficencia, beneficencia y justicia, es un verdadero imperativo teleológico y deontológico.*

- *Tercera. La posible vinculación de un evento adverso a un supuesto de responsabilidad, conocida por los profesionales sanitarios, constituye un obstáculo objetivo para la implantación de un sistema de notificación de eventos adversos, pues a sabiendas de ello, y de no existir garantías legales de que éste no se empleará con el fin de exigir responsabilidades jurídicas a lo profesionales, conducirá a la infranotificación y a la inutilización de facto del sistema.*

- *“Lo peor no es cometer un error, sino tratar de justificarlo, en vez de aprovecharlo como aviso providencial de nuestra ligereza o ignorancia”*

Santiago Ramón y Cajal, Premio Nobel de Fisiología y Medicina (1906).



# ¡Muchas gracias!

