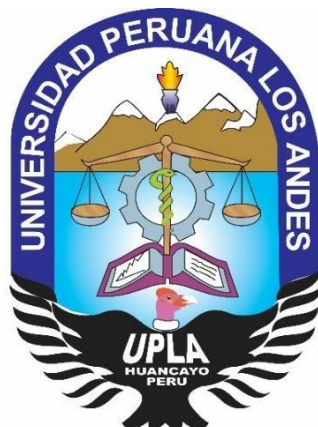


UNIVERSIDAD PERUANA LOS ANDES

Facultad de Derecho y Ciencias Políticas

Escuela Profesional de Derecho



- TESIS : DERECHO A LA INDEMNIZACION POR EVENTOS ADVERSOS LIGADOS A LOS CUIDADOS DE SALUD INSEGURAS SEGÚN EL ORDENAMIENTO JURIDICO CIVIL PERUANO, LIMA, 2020.**
- PARA OPTAR : EL TITULO PROFESIONAL DE ABOGADO**
- AUTORES : ARROYO MEDINA, ALEJANDRO
RETUERTO SANCHEZ NOEMY FATIMA**
- ASESOR : DR. ALEXANDER ORIHUELA ABREGÚ**
- LÍNEA DE INV. INSTITUCIONAL : DESARROLLO HUMANO Y DERECHOS**
- FECHA DE INICIO Y CULMINACIÓN : JUNIO 2019 A ENERO 2020**

HUANCAYO – PERU

2020

DEDICATORIA

Dedicamos a Dios todo poderoso y pedimos que guarde en su gloria a Antonia Medina Ore, a quien, a su vez, pedimos nos cuide día a día desde el cielo. De modo similar a los nuestros Alison y Lizet; por acompañarnos en cada momento de nuestras vidas, a veces duros, pero llenos de alegría y aprendizaje permanente.

Gracias a cada uno de los maestros de UPLA, por sus sabios consejos y enseñanza en el ámbito jurídico, pues nos damos cuenta que era algo que nos hacía falta para aprender lo que más nos apasiona en la vida.

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, deseo expresar mi agradecimiento a los docentes de la Universidad Peruana los Andes-filiar Lima y los asesores del plan de tesis **Dr. Orihuela Santana Pedro Jesús**, en segundo lugar, asesor de la tesis **Dr. Alexander Orihuela Abregú**, por la dedicación y apoyo que han brindado a este trabajo, por el respeto a mis sugerencias e ideas y por la dirección y el rigor que ha facilitado a las mismas. Igual agradecimiento a las instituciones públicas que brindaron facilidades para la gestión de información respecto a los eventos adversos ligados a los cuidados de salud inseguras 2018- 2019, en especial al Ministerio de salud y sus organismos descentralizados: Dirección General de Epidemiología, Transparencia, acceso a la información pública y Hospital San Juan de Lurigancho, como centro de referencial de estudio realizado.

CONTENIDO

Tabla de contenido

INFORME FINAL DE INVESTIGACION	2
DEDICATORIA	2
AGRADECIMIENTO.....	3
CONTENIDO	4
CONTENIDO DE LAS TABLAS	6
RESUMEN	1
ABSTRACT	3
CAPITULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	6
1.1. Descripción de la realidad problemática	6
1.2 Delimitación del problema	9
1.3. Formulación del problema.....	10
1.3.1. Problema General.....	10
1.3.2. Problema específico.	11
1.4 Justificación.....	11
1.4.1. Social.....	11
1.4.2. Teórica.....	12
1.4.3. Metodología.....	14
1.5. Objetivos.....	14
1.5.1. Objetivo General.....	14
1.5.2. Objetivo Especifico.....	15

2.1 Antecedentes.....	15
2.2 <i>Bases teóricas</i> o científicas	20
2.3. Marco conceptual.....	47
CAPITULO III HIPÓTESIS	58
3.1. Hipótesis general.....	58
3.2. Hipótesis específico	59
3.3. Operacionalización de las variables	59
CAPITULO IV: METODOLOGÍA	60
4.1. Método de investigación	60
4.2. Tipo de investigación	60
4.3 Nivel de investigación.....	61
4.4. Diseño de la investigación.....	61
4.5. Población y muestra	61
4.6. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.	62
4.7. Técnicas de procesamiento y análisis de datos.....	63
4.8. Aspectos éticos de la investigación.....	63
CAPITULO V RESULTADOS	64
5.1. Descripción de resultados.....	64
5.2. Contrastación de hipótesis	77
CAPITULO IV : ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	77
CONCLUSIONES	100
RECOMENDACIONES	104
ANEXOS	115

Matriz de consistencia.....	115
Instrumento de recolección de datos.....	116
Propuesta de proyecto de ley n°	117

CONTENIDO DE LAS TABLAS

Tabla 01. Cruce de eventos adversos por categorías. Hospital San Juan de Lurigancho, 2017-2018....	61
Tabla 02. Información de eventos adversos por categorías. Según registro del Minsa, 2017-2018.....	62
Tabla 03. Información de casos de infecciones intrahospitalarias los años 2017 y 2018. HSJL ..	63
Tabla 04: Consolidado general de los eventos adversos totales según diagnósticos médicos. 2017 - 2,018, HSJL....	64
Tabla 05. Reporte estadístico del sistema de vigilancia de vigilancia de infecciones intrahospitalarias según los años 2017 y 2018. OGE-Minsa.....	65
Tabla 6. Eventos adversos ligados a los procedimientos médicos quirúrgicos, procedentes de los registros de hospitalización del Ministerio de Salud y los gobiernos regionales del país, años 2017, hasta octubre del 2018.....	66
Tabla 7. Complicaciones de atención médica quirúrgica (EA) por uso de medicamentos y dispositivos médicos en consulta externa de los establecimientos de salud, años, 2017 y 2018. .	67
Tabla 8. Mortalidad por eventos adversos-2016, por categorías, según reporte nacional del-Minsa-2019	70
Tabla 9. Comparación según grupos ocupacionales de enfermería sobre conocimiento de los principios de bioseguridad. H.S.J.L. 2017 Y 2018	71

Tabla 10. Comparativo anual de grupos ocupacionales de enfermería (Lic y Tec), sobre el uso correcto de barreras protectoras de bioseguridad. HSJL. 2017 y 2018.....	72
Tabla 11. Comparación según grupos ocupacionales de enfermería sobre técnica correcta de lavado de manos. H S J L 2017-2018	73
Tabla 12. Aplicación de fichas de monitoreo a la lista de verificación de cirugía segura, sala de operaciones I y II, HSJL, 2018	73

RESUMEN

Los errores médicos son frecuentes tanto en el sistema de salud pública, como privado, a pesar de los esfuerzos por la implementación hospitales o establecimientos de salud idóneos, así como los sistemas de vigilancia de prevención, control de calidad y normas internas como la de bioseguridad específicas provenientes del Ministerio de Salud como entidad rectora del sistema de salud a nivel nacional.

Los cuidados que proporcionan en los servicios que provee el Ministerio de Salud (Minsa) y establecimientos privados, consisten en tratar de alcanzar la curación o mitigar problemas de salud del paciente mediante relación jurídica contractual o extracontractual. Motivo por el que nos planteamos el objetivo de efectiva aplicación del derecho a la indemnización por eventos adversos ligados a los cuidados de salud inseguras según ordenamiento jurídico peruano. Siendo complejo sistema de salud en donde intervienen gran número de bienes y servicios, desde administración de medicamentos, proceso de internamiento, equipamiento, infraestructura, material biomédico y asistencia técnica científica de la comunidad sanitaria (profesionales de la salud), independientemente de su relación laboral.

La coyuntura actual del sistema sanitario nacional es cada vez más compleja por el desarrollo tecnológico y científico de las ciencias médicas, los mismos favorecen la incidencia y prevalencia de negligencias médicas conocidas como eventos adversos de salud, son resarcibles por daños causados durante los cuidados de salud, para tal efecto carece de legislación específica con énfasis indemnizatorio por responsabilidad civil o administrativa en sistema sanitario, siendo de urgente necesidad de implementar un seguro médico obligatorio, adicionando fondos del Estado para satisfacer las demandas de víctimas de eventos adversos.

Para logro de objetivos fue necesario el acceso a la información estadística muy valiosa del Hospital San Juan de Lurigancho (HSJL), correspondiente a los años 2017 y 2018, siendo un total de 361 casos de eventos adversos, clasificamos por categoría, leve 46,8 % (169), moderado 52,4% (189), y grave o centinela 0,8%(3). Siendo el de mayor recurrencia la fractura de clavícula del recién nacido durante la atención de parto 24,1%(87), úlceras por presión (UPP) 14,7% (53), caídas de pacientes durante los cuidados de salud 14,4% (52), asfixia neonatal antes o durante la atención del parto 7,8%(28), flebitis en sitios de inserción de catéter venoso 6,6%(24), infecciones de heridas operatorias (IHO) 3,6% (13), otros casos acumulados 25,8%(93). La información de eventos adversos de carácter nacional proporcionados por el Ministerio de Salud y los gobiernos regionales del país, concernientes a los procedimientos médicos quirúrgicos, en área de hospitalización, nos muestran un total de **14 9 126** de eventos adversos, de los cuales el 97,8% (14 823) corresponden a moderados y el 2,8% (3 303) graves. Precizando que 88,5%(131 908) corresponden a procedimientos quirúrgicos, uso de dispositivos médicos, fármacos y otros, seguidos por infecciones intrahospitalarias tales como: infecciones al tracto urinario (ITU), 2,1% (3 193), infecciones de heridas operatorias (IHO) 3,6% (5 333), neumonías intrahospitalarias (NIH) 2,2% (3 223), flebitis en sitios de inserción de catéter venosa periférica 1,8% (2 640), endometritis por parto vaginal y cesárea 1,3% (1923), úlceras por presión (UPP) 0,5% (756), mortalidad 0,1% (83) correspondiente al año 2016 como dato referencial.

En el presente trabajo de investigación, demuestra de forma contundente la prevalencia alarmante de los eventos adversos en los últimos dos años (2017 y 2018), motivo por el cual, se propicia el derecho a la indemnización de eventos adversos de salud inseguras según ordenamiento Jurídico civil peruano, por derecho al consumo y otras normas de rango infra y supra constitucionales con énfasis indemnizatorios.

Para el presente informe de investigación, se ha tenido en cuenta fuentes de información provenientes del registro de hospitalización del Ministerio de Salud, mediante Oficina de Tecnología de la información. En el ámbito local (HSJL), área de calidad, supervisión de enfermería, epidemiología, según variables de interés y casos registrados en base de datos del hospital San Juan de Lurigancho, elegido como centro referencial.

La deficiencia de gestión del sistema sanitario y legislativa específica de indemnización por eventos adversos de salud, permite su prevalencia e incremento de la morbimortalidad de los usuarios de salud. Conforme al ordenamiento jurídico, son pasibles de imputación por responsabilidad objetiva, contractual o extracontractual, por culpa y negligencia médica, la que se conoce como evento adverso, por inobservancia del deber de cuidado al paciente, durante las actividades terapéuticas. Por cuanto se debe tener muy en cuenta el siguiente pensamiento filosófico “Médico, en cuanto a las enfermedades ten por costumbre lo siguiente: ayudar, o por lo menos, no hacer más daño” Hipócrates.

ABSTRACT

Medical errors are frequent in both the public and private health systems, despite efforts to implement suitable hospitals or health facilities, as well as preventive surveillance systems, quality control and internal standards such as biosafety specific from the Ministry of Health as the governing body of the health system at the national level.

The care they provide in the health establishments of the Ministry of Health (Minsa) and private establishments consists of trying to achieve cure or mitigate the patient's health problems through contractual or non-contractual legal relationship. Reason why we set ourselves the objective of effective application of the right to compensation for adverse events linked to unsafe health care according to the Peruvian legal system. Being a complex health system where a large number of

goods and services intervene, from the administración of medications, the internment process, equipment, infrastructure, biomedical material and scientific technical assistance to health professionals, technicians and auxiliaries, regardless of their employment relationship.

The current situation of the national health system is increasingly complex due to the technological and scientific development of medical sciences, they favor the incidence and prevalence of medical negligence known as adverse health events, and they are compensable for damage caused during health care. For this purpose, it lacks specific legislation with emphasis on compensation for civil or administrative liability in the health system, and there is an urgent need to implement compulsory medical insurance, adding State funds to satisfy the demands of victims of adverse events.

To achieve objectives, it was necessary to access very valuable statistical information from the San Juan de Lurigancho Hospital (HSJL), corresponding to the years 2017 and 2018, with a total of 361 cases of adverse events, classified by category, mild 46.8 % (169), moderate 52.4% (189), and severe or sentinel 0.8% (3). The clavicle fracture of the newborn during delivery care was the one with the highest recurrence, 24.1% (87), pressure ulcers (UPP) 14.7% (53), falls of patients during health care 14.4 % (52), neonatal asphyxiation before or during delivery, 7.8% (28), phlebitis at venous catheter insertion sites 6.6% (24), operative wound infections (OHI) 3.6% (13), other cases accumulated 25.8% (93). The information of adverse events of a national nature provided by the Ministry of Health and the regional governments of the country, concerning surgical medical procedures, in the hospitalization area, show us a total of 14 9 126 of adverse events, of which 97 8% (14 823) correspond to moderate and 2.8% (3 303) severe. Specifying that 88.5% (131 908) correspond to surgical procedures, use of medical devices, drugs, and others, followed by in-hospital infections such as: urinary tract infections (UTIs), 2.1% (3,193), infections

of operative wounds (OHI) 3.6% (5,333), in-hospital pneumonia (NIH) 2.2% (3,222), phlebitis at peripheral venous catheter insertion sites 1.8% (2,640), endometritis due to vaginal delivery and cesarean section 1.3% (1923), pressure ulcers (UPP) 0.5% (756), mortality 0.1% (83) corresponding to the year 2016 as reference data.

In this research work, it shows conclusively the alarming prevalence of adverse events in the last two years (2017 and 2018), which is why the right to compensation for unsafe adverse health events is promoted under the legal system Peruvian civil law, for consumer rights and other regulations of infra and supra-constitutional rank with emphasis on compensation.

For this investigation report, sources of information from the hospitalization registry of the Ministry of Health, through the Office of Information Technology, have been taken into account.

At the local level (HSJL), quality area, nursing supervision, epidemiology, according to variables of interest and cases registered in the database of the San Juan de Lurigancho hospital, chosen as the reference center.

The deficiency in the management of the health system and the specific legislative compensation for adverse health events allows its prevalence and increases in the morbidity and mortality of health users. In accordance with the legal system, they are liable for imputation for objective, contractual or non-contractual liability, for fault and medical negligence, which is known as an adverse event, for non-observance of the duty to care for the patient, during therapeutic activities. Because the following philosophical thought must be taken into account "Physician, as for diseases, have the following habit: help, or at least, do no more harm" Hippocrates.

Términos clave utilizados en la investigación: Derecho a la indemnización por eventos adversos, cuidados inseguros de la salud, responsabilidad civil médica por eventos adversos, imputación

objetiva deber de cuidado al paciente, prevalencia de casos de eventos adversos HSJL/Minsa, Seguro médico obligatorio.

CAPITULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Descripción de la realidad problemática.

Conforme se difunde en los noticieros de la Televisión casos como: “Padres de bebé de 8 días de nacida denuncian negligencia médica”. Se refiere al área de neonatología del hospital Almenara, en donde los médicos y enfermeras controlan su estado de salud de la niña recién nacida Yamil Antonella, cuyos padres denuncian que “no fue atendida a tiempo pese a las contracciones de parto que tenía en la Clínica San Pablo donde su salud estaba asegurada”. (América Tv." A las once", 2014).

El caso de Paul Erazo Sánchez, tenía fuertes dolores de cabeza y fue llevado a un policlínico San Francisco, donde le aplicaron inyecciones, una de éstas le provocó una convulsión. “La joven moto taxista murió luego en el Policlínico San Francisco, el médico que lo atendió, no figura como doctor en el Colegio Médico del Perú”. (América Tv." A las once", 2014)

Según el programa de televisivo, también difunde respecto una joven fue dada por muerta y casi donan sus órganos en Huancayo:

Fue declarada con muerte cerebral, su familia se preparaba para empezar el luto, incluso ya había contratado el servicio fúnebre y dio su consentimiento para la donación de sus órganos. En el último minuto los médicos se percataron que aún tenía signos vitales. Este sorprendente caso, corresponde a la cantante folclórica Stefany Socualaya (America Tv. " A las once", 2014).

Según Comercio Perú (2014) describe lo siguiente: “Se confirma negligencia en muerte de mujer en tópicos del Congreso”. Se refiere Milagros Rocío Carrillo Grados periodista de 42 años, quien llegó a trabajar la mañana del miércoles 23 de abril del mismo año, sin problemas de salud. “A

las 4 p.m. abandonó sus labores como asesora de imagen del congresista Virgilio Acuña Peralta, doce horas después, ella fallecería dentro del tópic del Congreso de la Republica”. (pp. 2-3)

En la entrevista televisiva el penalista Roberto Miranda (2014) afirma: “no existe una figura legal que permita una sanción ejemplar para quien comete negligencia médica”. No habiendo justicia para las victimas negligencia médica. Las soluciones, conforme a los especialistas en el ramo, deben partir desde el Estado mediante mecanismos legislativos creando un fondo para responder ante estos casos. (p. 4)

Estudio español por Organización Panamericana de Salud, en una muestra de 24 establecimientos que tuvo por objetivo determinar la incidencia de eventos adversos (EA) en los hospitales de España. El estudio detectó una incidencia de **9,3%** pacientes con EAs, la mayoría de ellos relacionados directamente con los cuidados hospitalarios. En 22,2% el EA fue la causa del reingreso. El 45% se consideraron leves, el 39% moderados y el 16% graves. El 37,4% de los EAs estaban relacionados con la medicación, 25,0% con problemas técnicos durante un procedimiento, y 25,3% fueron infecciones nosocomiales. El 42,8% de los EAs se consideró evitable (OPS, 2015).

Estudio sobre la seguridad de los pacientes en hospitales de Latinoamérica, Iberoamerican study of adverse events' (IBEAS), sobre prevalencia de EA en 5 países de Latinoamérica (México, Perú, Argentina, Costa Rica y Colombia), que involucró a 58 centros y el análisis de un total de 11.555 pacientes hospitalizados. La prevalencia de EA **fue de 10.5%**. Los EA detectados estuvieron relacionados con los cuidados en un 13,27%, con el uso de medicamentos en un 8,23%, con infección nosocomial en un 37,14%, con algún procedimiento en un 28,69% y con el diagnóstico en un 6,15%. El 62,9% de los EA aumentaron el tiempo de hospitalización una

media de 16,1 días, y un 18,2% de los EA causaron un reingreso. Un 60% de los EA se consideraron evitables (OPS, 2015, p. 5)

El hospital San Juan de Lurigancho, como todos los hospitales del Ministerio de Salud (nivel II-2), se brinda servicios de internamiento acorde a su nivel de complejidad, siendo las especialidades médicas de mayor demanda: unidad de cuidados intensivos, neonatología, cirugía, medicina interna, traumatología-ortopedia, urología, ginecología, obstetricia este último dirigido a mujeres gestantes a quienes se les brinda atención de parto cesárea y vaginal, siendo motivo del presente trabajo.

Los integrantes del equipo de salud (médicos, enfermeros, técnicos y auxiliares), ofrecen servicios sumamente hacinados y altamente peligrosos para la práctica médica con la posibilidad de incurrir en negligencias médicas al que se denominan eventos adversos a pesar de ser factibles de prevenir con prácticas diligentes a través del cumplimiento de normas internas.

Los principales eventos adversos se presentan durante o después de las actividades quirúrgicas, medicación, cuidados básicos de confort, por control microbiológico insuficiente en ambientes hospitalarios que ocasionan infecciones intrahospitalarias de diversas etiologías, los mismos incrementan la morbimortalidad en especial de la población vulnerable (neonatos, niños y adultos mayores), quienes consecuentemente son sometidos a procedimientos invasivos extras tales como: re intervenciones quirúrgicas, cateterismos, tratamiento farmacológicos más complejos de lo habitual y otras actividades que pueden acarrear a grave riesgo de invalidez o muerte.

Conforme los párrafos precedentes, habría elementos de convicción suficientes para establecer responsabilidad civil objetiva cuya imputación debe ser sostenida en culpa profesional bajo los alcances de supra e infra constitucionales, la Ley General de Salud, derecho del consumidor y

Derecho Civil. Estas normas deben ser concordadas para su aplicación en su esfera de **responsabilidad civil contractual** según ordenamiento jurídico civil peruano. Del mismo modo se tendrá muy en cuenta la jurisprudencia nacional e internacional vinculados a los deberes de seguridad y protección del paciente a partir de contacto social, es por cuanto los prestadores de salud deben tener en cuenta la frase de Hipócrates “primum non nocere”, es decir; “primero no hacer daño” (Wikipedia, 2018)

1.2 Delimitación del problema

Espacial: En el presente trabajo de investigación concerniente al derecho de indemnización por casos de eventos adversos ligados a cuidados de salud inseguras en el Ministerio de Salud, se sustenta en reportes anuales de eventos adversos del ámbito nacional mediante la Oficina General de Tecnología de Información del MINSA, procedentes de registros hospitalarios y Oficina de la Dirección General de Epidemiología, responsable del sistema de vigilancia de infecciones intrahospitalarias. Por su accesibilidad se eligió al Hospital San Juan de Lurigancho, los servicios hospitalarios tales como: Emergencia, Ginecología-obstetricia (G.O), Unidad de Cuidados Intensivos de adultos (UCI) cirugía general, neonatología, pediatría y otros, vinculados a los eventos adversos registrados en el periodo 2017 y 2018.

Temporal: El presente trabajo de investigación se desarrolló en el periodo septiembre del 2018 a marzo del 2019.

Social: Los pacientes o usuarios victimas de eventos adversos tales como:

Situaciones originadas por infecciones nosocomiales (de la herida quirúrgica, sondajes urinarios, neumonías, infección de cánulas intravasculares, prótesis), extravasación de catéteres, úlceras de decúbito, flebitis, salida accidental de sonda nasogástrica o vesical. Reacción adversa a

medicamentos (RAM), caídas de pacientes en sus unidades de atención, dehiscencias de heridas quirúrgicas, lesiones provocadas al recién nacido durante el parto y otros de relevancia.

Conceptual: el presente trabajo de investigación abarca aspectos conceptuales de eventos adversos, responsabilidad civil sanitaria en su esfera contractual y extracontractual. Tipología de daño patrimonial y extra patrimonial., responsabilidad médica en materia de salud y derechos aplicables.

1.3. Formulación del problema.

1.3.1. Problema General.

El presente trabajo de investigación está dedicado a escudriñar el derecho a la indemnización por casos de eventos adversos ligados a los cuidados de salud en el ámbito nacional y localizada en HSJL, como consecuencia de cartera de servicios que ofrece el Ministerio de Salud y sus organismos desconcentrados (gobiernos locales y regionales), teniendo la misión de centralizar la información valiosa sobre el problema en estudio. El análisis de información local (HSJL/Minsa), fue como centro referencial, teniendo en cuenta que existe cierto grado de peligrosidad inherente a los cuidados de salud que obedece a la responsabilidad administrativa, civil según grado severidad, por relación contractual o extracontractual, siendo el deber del Estado la seguridad y protección al paciente a partir de contacto social.

Según el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud de Colombia (2008), los “eventos adversos son *conjunto de hechos desfavorables al paciente*”, los cuales son: “inesperado, percance terapéutico, lesión iatrogénica o sucesos infortunados no relacionados con la historia natural de la enfermedad”, los mismos están relacionados con los cuidados médicos que pueden producir daños físicos o psicológicos de incalculable dimensión. (Wikipedia, 2019, p. 3). Según Bullard, A (2005), afirma: “Sería pasible condenar civilmente al establecimiento de

salud a través de la instauración de una responsabilidad civil objetiva u otros mecanismos jurídicos alternativos que beneficie a la víctima, con entendimiento objetivo de la culpa”. La invocación de la culpa infraccional mediante criterios jurídicos *res ipsa loquitur* y *prima facie*, es decir, los hechos hablar por si solo a primera vista. (p. 219)

Conforme los párrafos precedentes, consideramos pertinente hacer un estudio retrospectivo de eventos adversos ligados a los cuidados de salud con información nacional procedente del Ministerio de Salud y teniendo como centro piloto al Hospital San Juan de Lurigancho. Por cuanto formulamos el **problema general**: ¿será posible establecer de forma efectiva, el derecho a la indemnización por eventos de salud, según ordenamiento jurídico peruano?

1.3.2. Problema específico.

¿Cuál es la prevalencia de eventos adversos de salud en ámbito nacional del Minsa y HSJL 2017-2018?

¿Cuáles es la eficacia de los mecanismos preventivos contra los eventos adversos de salud en el sistema sanitario local?

¿Las indemnizaciones por eventos adversos de salud, se vienen aplicando eficazmente según la normativa vigente?

¿Cuál será la indemnización eficaz aplicable por casos de eventos adversos de salud inseguros?

1.4 Justificación

1.4.1. Social

El presente trabajo de investigación, tiene mucha relevancia jurídica y social, por el hecho que los problemas planteados están directamente relacionados a los cuidados de salud inseguros de pacientes que en su mayoría son de escasos recursos económicos y consecuentemente carecen de servicios básicos. Siendo así, el Ministerio de Salud una entidad estatal rectora de salud pública,

viene fomentando el aseguramiento universal de los servicios, mediante la suscripción de ficha única de asegurado (FUA) y otras formas de contrato (SOAT, ESSALUD). Los pacientes que acuden a establecimiento de salud según su patología y sus necesidades de atención sometiéndose a cuidados de salud sean básicos o complejos, muchos de ellos invasivos según complejidad terapéutica, tienen alta probabilidad de eventos adversos ya sea por factores intrínsecos o extrínsecos; desconociéndose a la fecha en forma clara y sistemática del derecho a la indemnización, a pesar de altas tasas que se registran anualmente.

Por los argumentos arriba mencionados, consideramos pertinente hacer una investigación, cuyo fin es proposición legislativa a través de un proyecto de ley, por ser de necesidad pública el seguro médico obligatorio por responsabilidad objetiva de eventos adversos ligados a los cuidados de salud inseguras, ocasionando las infecciones intrahospitalarias y otros de mayor incidencia, que constituyen problema de salud pública por atentar la vida y la salud de miles de usuarios de los servicios de salud a nivel nacional; la mencionada ley no genera gastos al erario nacional sino un ahorro significativo por fomentar el uso adecuado de los recursos destinados a la gestión de los servicios de salud, con énfasis en la mejora y garantía en la prestación de los servicios de salud públicos o privados.

1.4.2. Teórica.

Según el “Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud de Colombia” (2008), los eventos adversos son “*conjunto de hechos desfavorables al paciente*”, los cuales son: “inesperado percance terapéutico, lesión iatrogénica u sucesos infortunados no relacionados con la historia natural de la enfermedad”, teniendo estrecha relación con los cuidados médicos que pueden producir daños físicos o psicológicos. (Wikipedia, 2019, p. 3)

Al respecto Bullard, A (2005), afirma:

“Sería pasible condenar civilmente al establecimiento de salud a través de la instauración de una responsabilidad civil objetiva u otros mecanismos jurídicos alternativos que beneficie a la víctima judicialmente, con entendimiento objetivo de la culpa”. La invocación de la culpa infraccional mediante criterios jurídicos *res ipsa loquitur* y *prima facie*, es decir, los hechos hablar por si solo a primera vista. (p. 219)

El presente trabajo de investigación se desarrolló bajo los alcances del corriente Iusnaturalismo racional y teorías sanitarias. Prado (2012) en su obra “La filosofía del Derecho, en donde afirma que:

Iusnaturalismo, un conjunto de principios de justicia con validez universal que pueden ser deducidos racionalmente. El derecho positivo que no cumpla con tales principios no puede calificarse derecho. El Derecho natural vale por sí mismo, en cuanto intrínsecamente justo (...) normas cuyo valor no depende de elementos extrínsecos (p. 2).

De igual modo John Locke citado por Prado, (2012). Respecto al “Iusnaturalismo”, afirma:

Un estado natural, no es fácil defender racionalmente los derechos de cada individuo, pues a veces un hombre no es capaz de protegerse por sí mismo de las agresiones de los demás y en otras ocasiones cometen abusos arbitrariades arguyendo legítima defensa; por tanto, se requiere de una organización política y una ley para superar las desventajas del estado natural.

Jean Jacques Rousseau, citado por Prado, (2012), quien afirma: “la especie humana, cuya voluntad general es el derecho natural, pero como sociedad y no como especie”.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS -1989) citado por Nodarse 2002, en Washington, durante la Conferencia Regional sobre Prevención y Control de Infecciones Nosocomiales. Donde participaron países americanos en especial Cuba, Chile y Colombia, a la cabeza de Latinoamérica, sobre la práctica de los principios de bioseguridad y lavado de manos, en alusión a los principios teóricos de *Lord Joseph Lister* (1885) afirma: “Hay que ver con el ojo de la mente los fermentos sépticos”, esto es respecto al uso de desinfectantes de alto y bajo nivel

(fenol) dentro del quirófano hospitalario, a fin de garantizar la asepsia durante la práctica operatoria y evitar las infecciones de las heridas operatorias o la sepsis hospitalaria. (p.

1). **Ignaz Philipp Semmelweis** citado por Nodarce H, (2002), propuso soluciones de cloro (antiséptico) para adecuado lavado de manos antes de atender a las parturientas, grupo poblacional de alta mortalidad por fiebre puerperal séptica y contagiosa. Por tal motivo se

estableció: “lavado de manos con agua clorada logrando reducir la tasa de mortalidad de 12% a 1%”. (pp. 1-2)

Florence Nightingale y Farr, citado por La Force, (2002), se refiere a la mortalidad hospitalaria por mala práctica de higiene por parte del personal de salud. Establece la existencia de una estrecha relación entre la mortalidad en hospitales militares, por la falta de higiene y el uso de agua contaminada. Por cuanto las malas condiciones sanitarias contribuyen a las complicaciones post-quirúrgicas como la gangrena y otras infecciones intrahospitalarias. (p. 12).

1.4.3. Metodología

Investigación de tipo, descriptivo con datos retrospectivos de eventos adversos 2017 y 2018, hospital San Juan de Lurigancho/Minsa a nivel nacional, para determinar derecho a la indemnización. Se aplicará el método “Dogmático”, lo mismo consiste en la interpretación y aplicación del derecho vigente. Al respecto Carhuatucto (2010), afirma: “Consiste en integrar el material positivo que opera en los conceptos jurídicos, para fijar después los principios generales mediante el análisis y la síntesis” (p. 15).

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo General

Fomentar la efectiva aplicación del derecho indemnizatorio por eventos adversos de salud, según ordenamiento jurídico peruano.

1.5.2. Objetivo Especifico

- Determinar la prevalencia de eventos adversos de salud en ámbito nacional del Minsa y HSJL 2017-2018
- Identificar la eficacia de los mecanismos preventivos contra los eventos adversos ligados a los cuidados de salud en el sistema sanitario del HSJL.
- Determinar eficaz cumplimiento de la normativa vigente para indemnizar eventos adversos ligados a los cuidados de salud
- Precisar la norma administrativa o civil aplicable por eventos adversos ligados a los cuidados de salud inseguros

CAPITULO II MARCO TEORICO

2.1 Antecedentes

Antecedentes nacionales y locales.

Antiguo Perú. Según Valdivia (2018), durante su ponencia afirma:

En nuestro país existía una suerte de que los médicos (curanderos) de ese tiempo (incanato), tenían que pasar por todo el conocimiento relacionado a los aspectos curativos de las plantas, para que el Inca pudiera autorizar el ejercicio de la actividad médica (curar). En caso de demostrar la pericia de conocimientos de las propiedades curativas de las plantas, podía ejercer dicha función; pero, en caso de fallecer el paciente, existía la obligación de que se matara al médico y ser enterrado juntamente con el paciente.

Según la tesis doctoral de Carhuatocto (2010), sobre responsabilidad civil medica de infecciones intrahospitalarias, se privilegian de forma resumida:

- a) El daño medico es de origen “multifactorial” que requiere implantar fondos para reparación de daños médicos con topes indemnizatorios y responsabilidad objetiva.
- b) La responsabilidad civil médica de naturaleza contractual, ello debido a que la relación “médico paciente” a través de formulario de aseguramiento universal de salud (FUA), SOAT, pago

por derecho de admisión, afiliación a Es salud, consentimiento informado y otros. Esto es por el simple hecho que el usuario ha elegido acudir al servicio sanitario por emergencia o consulta externa, “naciendo en estos casos el vínculo contractual por imperio de la Ley General de Salud”.

c) Los protocolos médicos y estándares de cuidados médicos deben adaptarse a la realidad de los centros asistenciales” esto es con el fin de garantizar la seguridad del paciente lo que se debe exigir al personal de salud en ejercicio.

d) La responsabilidad civil por infecciones intrahospitalarias (en presente caso eventos adversos o negligencias médicas) no se encuentra regulada de manera integral y este vacío está generando que el sistema de salud este externalizando altos costos sociales y económicos a los usuarios del sistema de salud.

e) La organización hospitalaria es responsable del control y prevención de las infecciones intrahospitalarias, en consecuencia, debe asumir la responsabilidad civil” (pp 363-364).

El incumplimiento de las prácticas de bioseguridad del equipo de salud, tiene enorme relevancia para imputar responsabilidad civil objetiva.

Según Carhuatuccto (2010), “En el año 2000, MINSA con asistencia técnica de la OMS evaluó 70 hospitales involucrados en la vigilancia de las IIH, solo 62 (89%) realizaron por lo menos un estudio de prevalencia al año reportado en distintos meses del año. MINSA observo que las IIH encontradas son la infección de tracto urinario, la infección de herida operatoria, la neumonía y las infecciones del torrente sanguíneo. Los servicios en donde se registraron casos son las unidades de cuidados intensivos, neonatología, gineco-obstetricia y cirugía. Una debilidad encontrada radicó en el poco uso del recurso microbiológico para la confirmación de los diagnósticos de infecciones (p 271)

Antecedentes internacionales

La Responsabilidad civil médica en las Civilizaciones antiguas

Según Gavilanes (2011), afirma: “Aproximadamente en el año 1760 a.C, se creó el Código de Hammurabi (...), se establecían reglas claras sobre la responsabilidad de los médicos en el ejercicio”. Lo mismo que consistía en “pena de muerte o la amputación de las manos al médico que no atendía con prudencia y con los cuidados necesarios” (p. 8).

Hipócrates (460 a.C), respecto a la norma ética en la medicina griega, cumple con el juramento: “Juro velar con el máximo respeto por la vida humana desde su comienzo, aún bajo amenaza, y no emplear mis conocimientos médicos para contravenir las leyes humanas” (p. 8).

Según Yungano (2011) citado por Solano, respecto a la responsabilidad medica practicado en **Egipto y Grecia**, donde se fijaban las reglas sobre el “arte de curar, para ceñirse a métodos terapéuticos definidos en el libro sagrado, caracterizadas por la severidad de sus sanciones, incluso con pena de muerte”. Al respecto cabe mencionar un ejemplo de lo afirmado, sucedía en la época de **Alejandro Magno**, en donde “el médico responsable del abandono de su paciente de manera culposa, era reprimido o condenado a la crucifixión” (p. 2)

La evolución de responsabilidad penal en caso de mala praxis médica.

Según Ugarte, citado por Gavillas (2011) “en Roma se contaba con un cuerpo jurídico denominado *Lex Aquilia*- derecho romano, mediante la cual se fijaron las sanciones en cuanto a la culpa de los médicos en razón de su práctica profesional”. “Las penas dependían de la condición de libertad o esclavitud del paciente y eran, principalmente, indemnizaciones económicas” (p. 9).

Francia siglo XIX. Los Primeros juicios por responsabilidad médica dieron origen a la doctrina, al respecto Aguirre afirma:

Caso Dr. Helie por imprudencia en el año 1825 (Domfront, Francia). Atendió un parto distócico de hombro amputando, primero el miembro superior y, luego, el otro. No intentó ninguna maniobra obstétrica ni había compromiso de la vitalidad de los miembros que justificaran la amputación”. Cinco médicos de la Academia de Medicina de Paris (todos ellos parteros) concluyeron que el médico obró imprudentemente. Incurriendo a una responsabilidad moral y legal. Tribunal de Dromfont estableció sanción por falta grave, pensión de cien francos anuales a favor del niño hasta los diez años de los diez años en adelante una renta vitalicia de 200 francos” (Aguirre, 2015, pp. 12-14)

Responsabilidad civil del profesional sanitario en **España**. La jurisdicción civil tiene competencia para conocer demandas de particulares contra el médico, enfermero o contra el establecimiento de salud, según Rodríguez (2010) sobre el régimen aplicable afirma: “La responsabilidad civil del profesional médico o sanitario al servicio de la administración pública se decidirá conforme a un estándar de negligencia”. Siendo de aplicación el Art. 1902 CC, en caso de responsabilidad extracontractual, el Art. 1101 CC, en caso de que los daños se hayan producido en el ámbito de una relación contractual. Así mismo afirma: “La responsabilidad civil de los centros sanitarios privados se determinará conforme al régimen de responsabilidad **objetiva**, Art. 28 Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios” Seguidamente en el Art. 1902, establece la responsabilidad extracontractual o aquiliana (objetiva). En tal virtud, se entiende que la culpa médica consiste en la **falta de diligencia** de algún deber médico o integrantes del equipo (Rodríguez, 2010, pp. 1-2)

Por lo que podemos concluir: quien sufre daño a consecuencia de la acción del profesional de los integrantes del equipo de salud hospitalaria, tiene a su cargo la reparación de todo el daño ocasionado tanto la víctima y sus derechohabientes.

La responsabilidad médica en **Argentina**, conforme la doctrina algunos autores afirman:

Resulta ser el factor de atribución subjetivo, esto es culpa o dolo, en tanto que la atribución objetiva, impera solo en los supuestos en que el profesional asuma un resultado determinado y específico, previamente

convenido con el paciente, casos en que el facultativo carga con una específica y determinada obligación de hacer”, tal como lo disponen los siguientes artículos: art. 774, inc. c y c, y el art. 1768 del nuevo Código Civil Comercial de la Nación. (Nora Iraola & Gutiérrez Saldívar, 2018, p. 1)

Respecto al origen de la obligación legal, afirman:

Desde el momento que un agente de la salud, acepta el ingreso de un paciente a un establecimiento público o privado o bien desde que comienza en la atención de un paciente, nace un contrato de cumplimiento obligatorio y con dicho contrato se originan los derechos y obligaciones de las partes. El derecho del paciente a recibir la atención debida y la condigna obligación de los profesionales de la salud a prestársela. A su vez nace el derecho de los profesionales a percibir una retribución por sus servicios y la obligación del paciente o del Hospital o del Sanatorio o de la empresa de Medicina Prepaga a satisfacer dichos honorarios o retribución mensual convenida” (Óp. cid. p. 1)

Cabe precisar los agentes involucrados son los médicos, enfermeras y auxiliares en la atención del paciente dañado **asumen pena o sanción** económica acorde a la participación y grado de responsabilidad, quedando a decisión del juez. El hospital o la institución de salud, asume la responsabilidad con su patrimonio por ser persona jurídica.

Según Vargas (1980) en Costa Rica la “mala práctica médica es de carácter culposo, y comprende cuatro supuestos, que son: la imprudencia, la impericia, la negligencia, y la inobservancia de las normas” (p. 399).

Rodríguez (2010), acota que las “entidades que sean titulares de un centro docente de enseñanza superiores y no superiores responderán por los daños y perjuicios que causen sus alumnos (...) estando bajo el control del profesorado”. Lo mismo, se puede aplicar analógicamente en los establecimientos de salud del Perú (Minsa, Essalud y clínicas privadas), en donde los alumnos de pregrado (médicos, enfermeros, obstetrices, técnicos, etc), deben ejercer sus prácticas bajo la supervisión de sus docentes los mismos deberán responder a la par con las autoridades universitarias o institutos superiores por los daños al paciente como consecuencia de mala praxis.

Siendo de ese modo, “el núcleo del deber indemnizatorio está en el hecho del daño mismo y no el agente que lo produce; lo que se denominada responsabilidad objetiva y no subjetiva”. (p. 2)

Según la doctrina proveniente del **Derecho Anglosajón** por la cual, bajo ciertas condiciones, se invierte la carga de la prueba, reduciendo así los costos de probar y las posibilidades de errar en la atribución de responsabilidad. Al respecto Larroucau (2014), afirma:

La incertidumbre que generan los riesgos terapéuticos ha fomentado el uso judicial de máximas de la experiencia, incluido la *res ipsa loquitur* para dirimir los riesgos que cada caso entraña”. Esta es una regulación probatoria que se aplica tanto a la responsabilidad que se deriva de un tratamiento a los pacientes por parte de los médicos, como la que se sigue de la organización del servicio de salud en Hospitales y Clínicas. (p. 1)

Del mismo modo Larroucau (2014), afirma:

Dentro del régimen de responsabilidad contractual, incumplida una obligación profesional, corresponderá al médico probar el caso fortuito o la ausencia de culpa, dado que, en general, la doctrina y jurisprudencia nacionales no admiten, en Chile la distinción entre obligaciones de medios y de resultado. Además, aunque se admita, algunos autores estiman que aun en la obligación de medios la prueba de la diligencia y cuidado recae sobre el deudor (p 3).

2.2 *Bases teóricas* o científicas. Según (Ramírez, 2014) en Legis.pe, sobre “análisis jurisprudencial de la contractualización de la responsabilidad civil” llevada a cabo durante la semana académica de Derecho-UNMSM, donde aborda la “teoría de contacto social”:
 (...) “Para ello surge la teoría del contacto social en **Alemania** en el año 1941 con *Günter Haupt*” sobre las “relaciones *contractuales de hecho*”. Refiere que “la teoría del contacto social surge en Alemania, ante la problemática que existía en su regulación”. Ante casos de la responsabilidad civil contractual de hecho, se puede resolver bajo los parámetros de la responsabilidad civil contractual (video- 6).

Según disertación de Ramírez (2014) en Legis.pe. Se dice que “la relación obligatoria contractual no solamente nace al momento de la celebración de un contrato, sino también que puede surgir al momento de tres escenarios”: a) “Tentativas contractuales”, b) “Preparación de un contrato”, c) “Contrato de carácter cuasi negocial.

Según Ramírez (2014) en Legis.pe. “La jurisprudencia, influenciada por Günter Haupt y su teoría del contacto social son tres: Por contacto social, por la inserción en una relación comunitaria, por una obligación social de prestaciones”.

Es la relación contractual de hecho **por contacto social**, se aprecia en un caso que se planteó en *Alemania*.

Una persona acudió a un establecimiento a comprar unos rollos de linóleo, que es un material como los rollos de lana, y al momento en que el vendedor le estaba mostrando estos materiales, uno de estos cae sobre esta persona y la daña. En este caso se aprecia que esta persona no llegó a contratar, solo se encontraba mirando este producto, ni siquiera iba adquirir este producto, solamente quería verlo para quizá en futuro contratar y adquirir este producto. En estos escenarios en los que no se ha logrado materializar o «no se ha llegado a concluir el contrato», es en estos escenarios que se debe contractualizar la responsabilidad civil.

Respecto a la inserción en una **relación comunitaria** (segundo escenario). Estos casos se suelen dar en las sociedades de hecho y en las relaciones laborales. Como ejemplo hace mención tenemos que las sociedades de hecho no están inscritas en registros públicos, pero eso no significa que las consecuencias o actos que esas personas realicen no tengan efectos jurídicos. Ratifica que “no se necesita que esas personas se inscriban en registros públicos para que sus actos tengan validez”. Este escenario se basa en el “principio de confianza”, (...) se le debería reconocer la relación contractual de hecho, por inmersión en una relación comunitaria como supuesto de responsabilidad civil contractual.

Respecto a la “Obligación social de la prestación” (tercer escenario). Un ejemplo se ve a través del tren eléctrico de la línea uno de transporte público. “Cuando tomamos transporte público, no es que cada uno de nosotros busque negociar con el cobrador”.

En el transporte público, cuando nos trasladamos de un lugar a otro, existen diferentes tarifas establecidos por la empresa de transportes. Al salir en la mañana y vemos la 45B; o tomamos cualquier vehículo. No elegimos al cobrador, no elegimos al chofer ni a las personas que están siendo transportadas. No hay una declaración de voluntad cierta de una de las partes para poder contratar, y tampoco de la otra parte existe una aceptación. “No negociamos, no existe ese intercambio de ideas, ese intercambio de negociaciones o esas tratativas”. “Para Günter Haupt, estos hechos deben ser considerados como obligaciones sociales, y al ser obligaciones sociales también se les debe reconocer el mérito de relaciones contractuales de hecho y deben tener la consecuencia de responsabilidad civil contractual”. (Ramírez, 2014, video)

Según jurista Torres (2014), abogado y profesor de San Marcos, mediante su disertación destaca los actos lícitos, la responsabilidad civil objetiva, artículo 1970: “*la persona por el solo hecho de realizar una actividad riesgosa o peligrosa, o de tener un bien riesgoso o peligroso, y causa daño con él, entonces está en la obligación de indemnizar*”. Se dice responsabilidad civil contractual “Cuando no se ha ejecutado, o se ha ejecutado mal, o se ha ejecutado tardíamente, o se ha ejecutado parcialmente una obligación. Ya sea que provenga del contrato o de cualquier otro acto jurídico. La cuestión es que preexista una obligación, ahí estamos frente a la responsabilidad civil contractual (p. video).

La esfera de responsabilidad civil médica, genera el deber de resarcir el daño ocasionado a otro, se divide en dos ámbitos “*contractual*» y «*extracontractual*” de la relación obligacional.

Conforme el artículo 1969 CC: “Aquel que por dolo o culpa cause un daño a otro está obligado indemnizarlo. El descargo por falta de dolo o culpa corresponde al deudor” es decir al médico o establecimiento de salud.

La responsabilidad civil médica contractual según la doctrina argentina, y según Borda, citado por Valdivia, se considera mayoritariamente por lo general el contrato, en razón de mediar habitualmente para la prestación de servicios médicos-asistenciales entre el médico-paciente.

Tesis contractual

La relación jurídica que establece entre el médico y el paciente surge, por lo general, cuando este último solicita al facultativo la prestación de servicios médicos. En este supuesto se produce entre ellos, cómo se ha apuntado un acuerdo de voluntades. Que sostienen la posición contractual señalan que este acuerdo de voluntades entre el médico y el paciente no resulta ser, generalmente, de carácter expreso más bien tácito (p. 482).

Es necesario tener en consideración la forma en la que el médico ejerce su profesión. Al respecto a las modalidades de ejercicio de la organización médica pueden clasificarse su ejercicio: individual independiente, colectivo independiente, pendiente privada (clínicas), dependiente público (ps, cs, y hospitales-Minsa). En las dos primeras modalidades es posible establecer relaciones jurídicas obligatorias entre el **médico y el paciente (contractual)**. En cambio, ejercicio profesional dependiente genera que la relación no se constituye entre el médico y el **paciente sino entre éste y la persona natural o jurídica** de la cual depende el médico, es decir ante el paciente el médico asume una relación extra contractual, mientras el hospital Minsa una relación contractual (Fernández Sessarego & Wollcott Oyagle, 2018, p. 482).

Que, pueden darse casos de responsabilidad extracontractual cuando el profesional de salud presta sus servicios en ausencia de vínculo contractual, ejemplo: si acude espontáneamente a asistir a la víctima de un accidente callejero, en caso de deceso del paciente y de ulterior reclamo indemnizatorio por parte de los deudos; ya que la acción que éstos pueden ejercitar es hoy considerada como **iure proprio** (por derecho propio), en razón del perjuicio que a ellos les irroga la muerte del enfermo (Valdivia , 2018, p. 4)

Relación jurídica extracontractual según Yungano, citado por Fernández Sessarego & Wollcott Oyagle, (2018), siempre en todo caso es de carácter contractual. Considera efecto, que no sean

juzgado adecuadamente varios supuestos en los cuales violación referencia sea considerado comúnmente como extracontractual. Así señala como ejemplo, que cuando el médico presta sus servicios a una persona desconocida que se ha desmayado en la vía pública o se ha sido atropellado por un vehículo automotor o se encuentra en estado inconsciente o de shock, la atención del Médico se fundamenta en un deber legal que tiene como fuente de su juramento profesional. Ello obligaría una obligación *ex lege*, o bien en mérito a una voluntad tácitamente anticipada según el cual en caso de accidente la persona hace para los servicios del médico le asista (p. 489).

Relación extra contractual también se presenta cuando el paciente está obligado por orden administrativo a consultar a un facultativo que él no ha elegido libremente con el que no tiene una relación contractual directa ejemplo seguridad social.

La relación entre el médico y el paciente es también de naturaleza extracontractual cuando éste es llevado ante el médico por un tercero o amigo. En esta situación suele aludir a la existencia de un contrato a favor de un tercero en la cual las partes son el médico y la persona que llevo al paciente. No existe contrato entre el médico Cuando el paciente directamente a un establecimiento de salud. En este caso el contrato es entre el paciente y dicho establecimiento de salud. Ejemplo SIS. (Óp. cit pp 490-491)

Según la jurisprudencia nacional, **Valdivia** (2018,) se sostiene que ambas (vías contractual y extra contractual) no son opuestas entre sí, conforme lo establecido en casación:

Casación 849-96, Arequipa del 10-07-97 en la que se refiere:

La responsabilidad contractual y extracontractual no son vías antagónicas si no que muchas veces pueden presentarse de manera paralela, coexistiendo dentro de una situación global, produciéndose daños de distinta naturaleza, pero tienen su origen en una sola situación jurídica, como en este caso, que es una relación contractual (p 5)

Según TABOADA, citado por Valdivia (2018), “Esta idea la vemos precisada claramente cuando surge una violación del **deber genérico de no causar daño**, existiendo una obligación tácita de seguridad que se encuentra regulada en nuestra Constitución Política de manera implícita” (Óp. Cit. p. 5).

Respecto a la responsabilidad obligacional, según Valdivia Rodríguez,

En tanto la responsabilidad obligacional, es la que genera la obligación de **reparar el daño** por el incumplimiento de un deber jurídico genérico (no causar daño a los demás) sin que exista un vínculo (extracontractual) o existiendo este (contractual) se haya llegado a vulnerar este tipo de principio, lo cual es perfectamente plausible. Ambos sistemas no son excluyentes, el denunciante tiene la posibilidad de elegir el criterio que le convenga, «el derecho de opción», mas no puede escoger ambos a la vez (contractual o extracontractual). La línea jurisprudencial antes señalada, refiere que *“lo más importante es reparar el daño subyacente de la negligencia médica, amparando así su derecho a una tutela jurisdiccional procesal efectiva reconocida en nuestro ordenamiento vigente”*.

La responsabilidad medica según Espinoza E, Juan (2011), citado por Valdivia (2018): “la puesta en lesión de la integridad personal del paciente ocasionado por el médico en el ejercicio de su actividad profesional, el cual genera un cruce del interés positivo (prestación) del acreedor a la correcta ejecución de la prestación” (p. 6)

Según Woolcott Oyague, citado por Carhuatocto (2010), sobre la responsabilidad civil médica, afirma: “Es la institución mediante la cual una persona obtiene una reparación, compensación o indemnización por un daño o perjuicio que ha sufrido”. Se refiere principalmente de la reparación del daño ocurrido tanto en la esfera patrimonial como extra patrimonial.

Siendo el propósito fundamental el restablecimiento del bien jurídico afectado a su estado primigenio o lo más cercano ha dicho estado. En caso de no ser posible, se acude a medios de compensación que den al titular del bien jurídico afectado la posibilidad de compensar su pérdida con otro bien similar o con una indemnización económica (p. 20)

Según Alpa, (2001) citado por Carhuatocto (2010), las funciones de la responsabilidad civil médica se resumen de la siguiente manera:

La función restitutiva o reparadora, que involucra el retorno o reparación del bien jurídico afectado al *status quo* anterior al daño; normalmente es un pago *in natura*, esto es la restitución del bien dañado en su integridad o lo más cercano a ello, por ejemplo, si se ocasiona la amputación de pierna equivocada de uno o ambos miembros inferiores, la reparación sería la tratamiento integral y entrega de prótesis de similares características con la aceptación de la víctima.

La función indemnizatoria, en los casos que no se pueda restituir el bien, o efectuarse un pago *in natura* o especie, como en el caso del daño a la integridad física de la persona y el daño moral, se puede establecer una asignación económica que simbólicamente represente el valor del daño sufrido, por ejemplo, la pérdida de un testículo por negligencia médica.

La función compensatoria, que implica la asignación económica o *in natura* que recibe la víctima por el tiempo en que no pudo gozar del bien jurídico dañado. Ejemplo: en caso de amputación de pierna equivocada le correspondería al paciente una asignación económica por daño patrimonial y extramatrimonial. Esto es daños emergentes, lucro cesante y por aflicción permanente.

La función preventiva, consiste en resguardar un bien jurídico amenazado por un daño, durante los cuidados de la salud inseguras o por inobservancia a las normas establecidas, puede evitar la consumación de un daño durante el proceso curativo.

Sobre elementos constitutivos de la responsabilidad civil medica:

La ilicitud (antijurídico). Según Taboada citado en Carhuatocto (2010), se define como una “violación o quebrantamiento de un mandato o prohibición establecido por el ordenamiento jurídico a través de **un pacto contractual**”, concordante con el artículo 1321° del Código Civil, respecto a las relaciones contractuales y en los artículos 1969° y 1970° (Óp. Cit. p. 22)

Según **Trigo Represas**, Félix, citado por Valdivia (2018), “el deber puede resultar de las propias convenciones (cláusulas del contrato) de asistencia médica o de la prestación médico-asistencial” en merito a lo convenido entre el facultativo y su paciente, las que constituyen para ellos una regla a la cual deben someterse como a la ley misma (p. 9)

I. Daño. Según León “consiste en una valoración en términos económicos de la situación, nueva y desfavorable, propiciada por el evento adverso; situación que impone al damnificado decidir si sobrelleva el estado de hecho o si actúa para erradicarlo, mediante un proceso satisfactorio (p. 23). Sin él (daño) no se puede pensar en una indemnización.

Según **Espinoza**, en su libro “Derecho de la Responsabilidad Civil, 2ª ed, citado por Carhuatocto (2010), los daños se pueden clasificar:

Daño patrimonial. Aquel daño que menoscaba el patrimonio de una persona, evitando su acrecentamiento o disminuyéndolo dramáticamente, es decir menoscabo a los intereses de la persona. Tenemos dos especies:

a) Daño emergente, respecto a la disminución concreta, evidente e inmediata que sufre la víctima en su patrimonio debido al daño, por ejemplo, en caso de infección de la herida operatoria por parto cesárea ocasionada por negligencia del ginecólogo, se sumará el costo de

inversión que el paciente ha realizado durante la estadía hospitalaria que duró para su tratamiento, siendo esto un daño patrimonial emergente (Óp. Cit. p 20).

b) El costo de la pérdida de oportunidad o lucro cesante. Se manifiesta en la pérdida a futuro de una oportunidad de acrecentar su patrimonio debido a que el daño le trunca. En caso de negligencia médica pueda acarrear la pérdida de oportunidades laborales debido a que la víctima tiene que invertir tiempo en su recuperación.

Daño extra patrimonial.

Daño Moral. Debe ser considerado como un daño no patrimonial referido a la lesión de los derechos de la personalidad dentro del ámbito afectivo.

Indemnización por daño moral según el artículo 1322°. El daño moral, cuando él se hubiera irrogado, también es susceptible de resarcimiento.

Daño moral según el artículo 1984°.- El “daño moral es indemnizado considerando su magnitud y el menoscabo producido a la víctima o a su familia”.

Daño a la persona. Implica el menoscabo a la integridad física o funcional del individuo; asimismo, dicho menoscabo modificará los planes y proyectos viables, las acciones que la víctima ha realizado para alcanzarlo, las calidades personales y edad de la víctima, ejemplo: amputación de piernas de forma errónea, (Soto, 2015, p. 36)

2. El nexa causal.

En el ámbito jurídico el nexa causal está considerada como el elemento esencial de la responsabilidad civil; por cuanto la importancia de que la acción antijurídica no es punible si no media entre el hecho imputable y el daño, el nexa es para que el autor de ese mal comportamiento deba indemnizar el perjuicio ocasionado. Según Mosset, sobre responsabilidad por daños, citado por Yrma Flor (2009). “El hecho debe ser el antecedente, la causa del daño y,

por tanto, el detrimento o menoscabo aparece como el efecto o la consecuencia de esa obra”.

Siendo que el nexo causal propio de la esencia de la responsabilidad contractual o extracontractual.

No será posible dudar de la existencia de la relación de causalidad en los casos donde el daño no puede derivar de una mala praxis médica ejemplo: la amputación equivocada de una pierna sana por error, en vez de pierna diabética. El caso de infecciones intrahospitalarias la mala praxis aséptica o lavado de manos de forma incorrectas durante la intervención quirúrgica.

Según Bustamante Alsina, sobre *Teoría General de la responsabilidad civil-1997*, citado por Valdivia (2018) “nos va a permitir establecer la autoría material del médico responsable e igualmente, que resultados dañosos podrán ser tenidos como efectos de su conducta, en miras de fijarse la extensión o la medida del resarcimiento a su cargo” (p. 9)

Artículo 1321° CC peruano. Se establece:

Queda sujeto a la indemnización de daños y perjuicios quien no ejecuta sus obligaciones por dolo, culpa inexcusable o culpa leve. El resarcimiento por la inejecución de la obligación o por su cumplimiento parcial, tardío o defectuoso, comprende tanto el daño emergente como el lucro cesante, en cuanto sean consecuencia inmediata y directa de tal inejecución. Si la inejecución o el cumplimiento parcial, tardío o defectuoso de la obligación, obedecieran a culpa leve, el resarcimiento se limita al daño que podía preverse.

Contenido de la indemnización según el artículo 1985°.

La indemnización comprende las consecuencias que deriven de la acción u omisión generadora del daño, incluyendo el lucro cesante, el daño a la persona y el daño moral, debiendo existir una relación de causalidad adecuada entre el hecho y el daño producido. El monto de la indemnización devenga intereses legales desde la fecha en que se produjo el daño.

3. La relación de causalidad:

Con Causa. La misma víctima ha contribuido en la generación de daño. El artículo 1973° del CC, en el cual la víctima por su propia conducta contribuye con la conducta del autor para la

realización del daño. El daño no es consecuencia única y exclusiva de la conducta del autor, sino que la propia víctima ha contribuido y colaborado objetivamente a la realización de este daño *imprudencia* de la propia víctima. Ej. Paciente post-operado no cumple con las indicaciones médicas establecidas para su cuidado domiciliario.

Fractura causal. Se rompe la relación de causalidad, por un caso fortuito o por causa natural.

Ejemplo: historia natural de la enfermedad u otros hechos de emergencia. Casación 03256-2015, Apurímac.

4. El factor de atribución.

Según Espinoza, citado por Carhuatocto (2010). “Los factores de atribución se pueden definir como las causales por el ordenamiento jurídico hace responder a una persona por un daño causado sea directa o indirectamente pudiendo clasificarse en:

Objetivos: garantía, riesgo creado, abuso del derecho y la equidad

Subjetivos: la culpa, leve grave o inexcusable y el dolo” (p. 36).

La culpa como factor de responsabilidad tiene un indiscutible sentido moral, pues la conducta humana debe juzgarse según el querer del individuo y en función de pautas valorativas de tipo ético.

Culpa leve. El profesional de salud no actúa con diligencia acorde a su especialidad y pericia correspondiente.

Culpa grave o incalculable. El médico o personal de salud no cumple con su deber de cuidado al paciente, según *lex artis* y código de ética que le corresponde.

Dolo: intención de hacer daño. Debe ser probado para su resarcimiento.

Obligación médica de medios y resultados

Los diversos Tribunales han acogido y aplicado la diferencia entre obligaciones de “medios” y de “resultados” formulado por el jurista francés René Demogue, luego seguido por los hermanos Mazeaud pero con la terminología de: “obligaciones generales de prudencia y diligencia” (Valdivia, 2018, p. 1)

Las obligaciones de medios.

Según Demogue, citado por Trigo Represas, Félix, a su vez, por Valdivia (2018). La obligación de medios consiste en: “diligencia y aptitud para cumplir las medidas que normalmente conducen a un resultado favorable o desfavorable”; es deber de los médicos generar *medios*, garantizando atención diligente e idónea del paciente, según las reglas de la medicina y conocimientos científicos de su profesión, en pro de su curación, pero sin asegurar que ella se vaya a lograr, conociéndose a esta obligación como **responsabilidad subjetiva** (p. 7).

La jurisprudencia nuestra reconoce a la responsabilidad subjetiva para los prestadores de salud. Algunos juzgadores emplean los articulados correspondientes a la responsabilidad **extracontractual** para fundamentar y justificar sus fallos, mientras que por su parte el artículo 48° de la Ley General de Salud, “establecimientos son solidarios de manera contractual y extracontractual”, es decir, si el médico que desempeña sus labores en él, tienen una relación de dependencia con la estructura sanitaria; por su parte, la relación existente entre el paciente y el establecimiento originan responsabilidad contractual, que guarda relación con el artículo 1325° del Código Civil.

Las obligaciones de resultados.

Se debe conseguir el fin acordado por las partes, buscando asegurar un efecto determinado del servicio de salud sujeto a una obligación de resultado-consumidor, se busca cumplirse un objetivo; siendo **la carga de la prueba**, en acreditar el resultado **que se pactó** en la prestación,

denominando a esta obligación como una responsabilidad **objetiva**. Ejemplo. Cirugía estética, en requiere ruptura de nexo causal. Precedente Indecopi. Res 947-2005/ CPC EXP 435-2003.

Demandante: Hilda Maribel Silva Monroy. Demandado: Juvencio Central Cirugía. Mat: indemnización por responsabilidad civil médica (p. 12).

Juicio de reproche. - La valoración debe versar sobre la diligencia y la prudencia en el actuar. La diligencia consiste en prever lo que era previsible y en adoptar las providencias necesarias para evitar el daño.

La prudencia consiste en actuar con cautela cuando el daño se ha previsto

Según Carhuatocto (2010). respecto a la responsabilidad subjetiva por acto médico:

En el caso de la responsabilidad por daños médicos el factor de atribución más utilizado es el subjetivo, en ese contexto la presencia del dolo, esto es la intención de causar un daño mediante un acto médico es encaminado habitualmente a la vía penal como un delito de lesiones leves, graves u homicidio, empero si no se constituye como parte civil en el proceso penal, el afectado o la familia puede reclamar la indemnización por daños en un proceso civil independiente, (p. 38)

Según Carhuatucto (2010), “**La negligencia médica** en última instancia está constituida por una serie de conductas que se apartan del actuar de un médico razonablemente diligente que vulnera la seguridad de los pacientes y da lugar a una conducta iatrogénica negativa o si se prefiere a un evento adverso en perjuicio del paciente. Siendo así, Woolcott describe los dos espacios en donde se puede analizar los daños médicos, desde la perspectiva de la seguridad del paciente, donde se incluye “accidentes o errores médicos junto con actos de negligencia bajo el concepto de evento adverso; y por otra parte el concepto de negligencia médica, usado normalmente en procesos disciplinarios, procesos penales y reclamaciones de indemnizaciones”, (p. 43)

Respecto a Indemnización por dolo, culpa leve e inexcusable previsto en el artículo 1321°.-

“Queda sujeto a la indemnización de daños y perjuicios quien no ejecuta sus obligaciones por

dolo, culpa inexcusable o culpa leve”. “En el ámbito de los servicios médicos, todo profesional médico que no ejecuta sus obligaciones sea con intención de incumplirlas directamente (dolo) o por culpa inexcusable o culpa leve, es responsable por los daños, por ende, del pago de una indemnización a favor del paciente (Carhuatocto, 2010, p. 46).

Omisión de prestación de servicios médicos. el profesional médico o de salud omite realizar una asistencia de los cuidados de salud en el momento oportuno, siendo las razones más comunes un diagnóstico deficiente **sobre emergencia médica** o la escasez de recursos del paciente (falta de pago), siendo subtipos de este supuesto:

Respecto a las caídas de pacientes en establecimientos de salud: Imposibilidad sobreviniente, el profesional médico o equipo de salud no ha realizado el acto médico necesario para resguardar la integridad física del paciente, por disposición del centro médico o por iniciativa propia, razón por la cual la salud del paciente se agrava, incluso en ocasiones de manera irreversible, el profesional o para médico pueda ejecutarse luego de acaecido el daño.

Respecto al retardo de atención médica, el centro de salud o profesional médico según sea el caso, no ha brindado el servicio médico de manera oportuna, siendo prestación médica necesaria para mejorar la salud del paciente. Pudiendo mitigar el daño si se ejecuta un acto médico de urgencia.

Incumplimiento del servicio médico, según el artículo 1150 del Código Civil, el centro salud o el profesional médico estando obligado contractualmente a realizar un acto médico no lo ha realizado oportunamente, pese a los requerimientos del paciente, siendo la prestación aún posible de ejecutar. Exigiendo posteriormente que estos costos, daños y perjuicios generados sean asumidos por el centro médico o profesional médico que tenía la obligación contractual de ejecutarlos.

Prestación defectuosa del servicio médico. El centro salud o profesional médico ha realizado el acto médico para cumplir con la prestación médica requerida; sin embargo, este no se ajusta a la calidad del servicio pactado entre el médico y el paciente, por ejemplo, cirugía plástica

Los contratos atípicos o innominados: “no encuentran una regulación sistemática en el ordenamiento jurídico” siendo el caso de SIS (Gutiérrez, 2001, p. 295).

Culpa infraccional.

Según Barros citado por Torconal (2010), acota “infracción de ciertos deberes de cuidado ordenados por el legislador, siendo en caso de eventos adversos, normas provenientes del Ministerio de Salud con sus documentos normativos para prevenir y controlar los eventos adversos o las infracciones a costumbres o usos normativos (*Lex Artis*)” ejemplo: manual de bioseguridad

Según Domic, citado en Torconal (2010) respecto a “**Lex artis ad hoc**”. Se define como: “conjunto de normas legales que regulan la relación entre el profesional de salud y el paciente (usuario), siendo de estricto cumplimiento y que tiende a garantizar una atención basada en criterios universales pre-establecidos” (Torconal C, 2010, p. 3)

Según Domic (citado en Torconal 2010), “un caso de Pennsylvania *Tonsic v. Wagner* se estableció que el hospital era negligente por no haber emitido una regla interna que estableciera como obligatorio un conteo de instrumental pre y postoperatorio para evitar que los cirujanos olvidaran útiles dentro de los pacientes” (p 11).

Criterio “prima facie”. Significa que el juzgador da por probada “a primera vista y de entrada la culpa del demandado” (óp. Cit).

Según Sanfuentes et al citado por Tocornal (2010) “La Corte de Apelaciones de Concepción acogiendo la doctrina francesa adhiere a esta idea en ciertos casos de prácticas quirúrgicas

sencillas o de curaciones corrientes donde el paciente resulta afectado por graves secuelas que *prima facie* (...)”(óp. Cit).

Según los autores Oviedo Pérez, Agustín del Carmen y otros, citado por Tocornal (2010) estima el criterio antes señalado "frente al hecho cierto de que la víctima falleció a consecuencia de una infección intrahospitalaria, la existencia de negligencia y la falta de cuidado en la mantención de las adecuadas o debidas condiciones sanitarias del establecimiento, a fin de prevenir suceso semejantes, es de toda evidencia, pues de no ser así, aquella no habría contraído la infección que la llevó a la muerte". (p 12)

Criterio res ipsa loquitur. Según Hernández Espinoza y Susana Cristina (2003), citado por Tocornal (2010) se refiere a “que el resultado dañoso de una acción habla por sí mismo y no requiere mayor prueba que la sola existencia del daño”. “Se invoca esta doctrina cuando el daño es evidente y de gran envergadura”. Ejemplo: infecciones intrahospitalarias. Acotando que la doctrina *res ipsa loquitur* la culpa más que probarse se infiere constituyendo una forma de objetivación”. Como ejemplo citamos caso “*Pederson v. Dumouchel*” (EEUU): “ la doctrina *res ipsa loquitur* se aplica en una evidencia circunstancial que permite al jurado inferir negligencia de un evento que normalmente no hubiera ocurrido a menos que alguien fuera negligente”.

Criterio *res ipsa loquitur*. Para Jasper citado por Tocornal (2010) “el criterio *res ipsa loquitur* se refiere a que el resultado dañoso de una acción habla por sí mismo y no requiere mayor prueba que la sola existencia del daño”. Aplicando esta “doctrina cuando el daño es evidente y de gran envergadura”. (p. 3)

La carga de la prueba en la responsabilidad civil médica por eventos adversos.

Según Taruffo (2008), citado por Valdivia (2018) afirma: “para poder establecerse qué parte debe perder la causa por no haber probado un hecho principal, hace falta un criterio que

determine «quien debe probar qué», en cada situación” (p 12) al respecto vale precisar dos aspectos fundamentales:

a) El juez debe sentenciar con pruebas que le den certeza sobre los hechos que deben sustentar su decisión, b) Las partes deben sustentar sus posiciones con hechos debidamente demostrados, “la carga de la prueba de la culpa médica le incumbe al actor (demandante), siendo el profesional quien asume obligaciones de medios” (p. 13).

Respecto al párrafo anterior conforme se ha establecido jurisprudencia Argentina CNCIV. Sala H, 9/12/05, “Osedinla, citado por Valdivia R (2018) doctrina viene que invocando la teoría de las «cargas probatorias dinámicas», que asigna el *onus probandi es* a quién se halla en mejores condiciones de probar, es decir el profesional médico quien debe acreditar que de su parte no hubiera culpa, debido a sus conocimientos científicos y a la posesión o disponibilidad de material de los elementos probatorios indispensables, (historias clínicas), siendo las mismas pueden ser alteradas de forme premeditada.

Según Valdivia (2018), hace mención el Exp.1776-2004-AA/TC, conforme a nuestro ordenamiento jurídico “es posible utilizar la carga probatoria dinámica”, lo cual significa un apartamiento de los cánones regulares de la distribución de la carga de la prueba cuando esta arroja consecuencias manifiestamente desfavorables para el propósito del proceso. El mismo criterio ha sido acogido por parte del Tribunal de INDECOPI y Corte Suprema de Justicia de la República.

Indecopi, en el expediente N° 327-96-C.P.C en la que la denuncia se interpone contra la agencia de viajes Finantour S.R.L, a través de la Resolución N° 102-97-TDC señalándose: “...la carga de la prueba sobre si se informó o no al consumidor respecto de la existencia de escalas que no eran previsibles empleando su diligencia ordinaria debe ser asumida por aquél que maneja esta información y se encuentra en mejor

posición para producir prueba sobre tal hecho: el proveedor es quien se encuentra en mejor posición para poder demostrar si efectivamente informó al consumidor sobre estas circunstancias no previsibles.”

Casación N° 1385-2004-LIMA publicada en el Diario Oficial “El Peruano” el 31-05-2005, en un proceso de nulidad de acto jurídico, refiriéndose: “El colegiado ha desestimado pues las máximas de la experiencia no demuestran el acto simulado, obviando que la doctrina refiere, como en el expediente 4871-98 del 21 de junio de 1999, que la simulación absoluta se configura cuando se aparenta celebrar un acto jurídico y no existe realmente voluntad de hacerlo, lo que la de vista no desarrolla ni analiza, dejándolo al mero criterio de la probanza de enlace y máxima; y para el segundo cargo aduce que el Colegiado obvia la jurisprudencia aportada, donde en los casos de simulación debe aplicarse la carga probatoria dinámica conforme a la causa 4217-98.” (p 13)

Derecho aplicable a los eventos adversos.

Al respecto Tocornal (2010) precisa “Una primera dificultad que encontramos en el tema de las infecciones intrahospitalarias es el derecho aplicable” refiriendo a que aún falta legislar con mayor precisión. Siendo así que los hospitales públicos están a cargo del Estado por ello es que, debe asumir su responsabilidad bajo una norma específica. Respecto a las clínicas privadas, sin duda alguna, se les debe aplicar el derecho civil y derecho del consumidor (p. 7)

Según Pizarro, citado por Tocornal (2010), afirma:

Piensa que no es justificable tener dos órdenes de responsabilidad uno para hospitales públicos basado en derecho constitucional y administrativo y otro para clínicas privadas, bajo la normativa civil ya que el daño tiene su origen en similares hechos y similares personas naturales involucradas.

Jurisprudencia supraconstitucional de los eventos adversos de salud.

Conforme lo establecido en la Convención **Americana** Sobre Derechos Humanos, Suscrita en San José de Costa Rica el 22 de noviembre de 1969, respecto al derecho a la vida, establece:

Artículo 4. 1. “Toda persona tiene derecho a que se respete su vida”. “Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente” (OEA, 1969, p. 2).

En diversas sentencias la Corte IDH aplicó el principio de indivisibilidad e interdependencia de los derechos humanos. La Corte IDH tomó en consideración aspectos relativos a la salud, sobre todo en materia de reparaciones, cuando determinó la obligación del Estado de proporcionar atención médica y psicológica a las víctimas y sus familiares por el daño en su salud ocasionado.

Interpretación de la Corte IDH tratándose de casos que involucraron decisiones del Estado que derivaron en una mala práctica médica y asuntos de política sanitaria que limitaron el acceso al derecho a la ciencia y el progreso.

Responsabilidad del Estado por mala práctica médica y no observar los protocolos internacionales en la materia médica y de asistencia sanitaria.

Según el caso *Albán Cornejo y otros vs. Ecuador...*, *cit.* En este asunto, el quejoso acudió a un hospital por un cuadro de meningitis bacteriana, y murió a causa de una prescripción médica de morfina. La Corte IDH con fundamento en el Protocolo de San Salvador, “toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto bienestar físico, mental y social, e indica que la salud es un bien público”.

Por cuanto el Estado es responsable por la omisión de cumplimiento de supervisar la prestación del servicio para proteger dicho bien público. Sobre todo, que consideró violentado su deber de contar con una normatividad eficaz para garantizar a los usuarios del servicio de salud una efectiva investigación de las conductas (médicas) que vulneren sus derechos, especialmente, normas sobre mala praxis médica., finalmente, remite a la observancia de instrumentos internacionales, que determinan los deberes específicos de los médicos y el marco para el desempeño de la profesión sujeta a los principios éticos y jurídicos de relevancia para el caso.

Los mismos criterios se aplicó en 2005 en el *caso Ximenes López vs. Brasil*, que refiere a la muerte de un interno en una clínica para personas con discapacidad mental.

Conforme los párrafos anteriores, la Corte IDH estimó que el Estado es el garante de las personas bajo su custodia, y con mayor razón tratándose de grupos de personas en una especial situación de vulnerabilidad, como lo son las personas que padecen una enfermedad mental, ya sea una entidad pública o privada.

La Corte repitió este criterio en el *caso Suárez Peralta vs. Ecuador* al constatar la responsabilidad de las autoridades judiciales por las falencias y la demora en el proceso, quienes debieron garantizar a la víctima una reparación con la que podría acceder al tratamiento médico necesario para su problema de salud. En este caso, la Corte señaló que, a los efectos de dar cumplimiento a la obligación de garantizar el derecho a la integridad personal, los Estados deben establecer un marco normativo adecuado que regule la prestación de servicios de salud, estableciendo estándares de calidad para las instituciones públicas y privadas. Al mismo tiempo, deben prever mecanismos de supervisión y fiscalización estatal de las instituciones de salud, así como procedimientos de tutela administrativa y judicial para el damnificado. Específicamente, la sentencia señala que se generó una situación de riesgo, porque se demostró que se prestó atención médica en un centro de salud público por parte de quien no acreditó estar certificado para el ejercicio de su profesión, y que, frente a ello, el Estado no sólo permitió sino, que además promovió la misma. Señala que este servicio debe asegurar los principios de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de las prestaciones médicas.

Respecto de la calidad del servicio, el Estado posee el deber de regular, supervisar y fiscalizar las prestaciones de salud, asegurando, entre otros aspectos, que las condiciones sanitarias y el personal sean adecuados, que estén debidamente calificados, y se mantengan aptos para ejercer su profesión.

Se citan en la sentencia instrumentos internacionales como:

Código internacional de ética médica de la asociación médica mundial, deberes de los médicos hacia los pacientes; principios de ética médica de la asociación médica americana; declaración de Helsinki de la asociación médica mundial; principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos; principios de ética médica aplicables a la función del personal de salud de las naciones unidas; Declaración De Tokio de la asociación médica mundial; normas directivas para médicos respecto a la tortura y otros tratos o castigos crueles, inhumanos o degradantes, impuestos a las personas detenidas o encarceladas
responsabilidad civil. (Scielo, 2016, p. 10)

Norma Constitucional Peruana (1993). Artículo 2°. “Toda persona tiene derecho”: “1. A la vida, (...), a su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar”. “El concebido es sujeto de derecho en todo cuanto le favorece.

Normas infra constitucionales:

Código Civil Peruano (1984). Artículo 1321°. “Queda sujeto a la indemnización de daños y perjuicios quien no ejecuta sus obligaciones por dolo, culpa inexcusable o culpa leve”. “El resarcimiento por la inejecución de la obligación o por su cumplimiento parcial, tardío o defectuoso, comprende tanto el daño emergente como el lucro cesante, en cuanto sean consecuencia inmediata y directa de tal inejecución”.

Prueba de dolo y culpa inexcusable. “Artículo 1330° CC.- La prueba del dolo o de la culpa inexcusable corresponde al perjudicado por la inejecución de la obligación, o por su cumplimiento parcial, tardío o defectuoso”.

Prueba de daños y perjuicios. Artículo 1331°. La prueba de los daños y perjuicios y de su cuantía también corresponde al perjudicado por la inejecución de la obligación, o por su cumplimiento parcial, tardío o defectuoso.

Valoración del resarcimiento. Artículo 1332°. Si el resarcimiento del daño no pudiera ser probado en su monto preciso, deberá fijarlo el juez con valoración equitativa (Código Civil 1984).

El código civil peruano, aprobado por Decreto Legislativo 295 (1984), establece diversas formas de indemnización por responsabilidad extracontractual:

Indemnización por daño doloso y culposo.

Artículo 1969°. “Aquel que por dolo o culpa causa un daño a otro está obligado a indemnizarlo”. El descargo por falta de dolo o culpa corresponde a su autor.

Responsabilidad por riesgo según el artículo 1970°. “Aquel que, mediante un bien riesgoso o peligroso, o por el ejercicio de una actividad riesgosa o peligrosa, causa un daño a otro, está obligado a repararlo”. Concordancia. Ley N° 29571, Art. 101°. Artículo 1972°. “El autor no está obligado a la reparación

cuando el daño fue consecuencia de caso fortuito o fuerza mayor, de hecho, determinante de tercero o de la imprudencia de quien padece el daño”.

Responsabilidad por daño del subordinado. Artículo 1981°. “Aquel que tenga a otro bajo sus órdenes responde por el daño causado por éste último, si ese daño se realizó en el ejercicio del cargo o en cumplimiento del servicio respectivo”.

Responsabilidad solidaria. Artículo 1983°. “Si varios son responsables del daño, *responderán solidariamente*. Empero, aquel que pagó la totalidad de la indemnización puede repetir contra los otros, correspondiendo al juez fijar la proporción según la gravedad de la falta de cada uno de los participantes. Cuando no sea posible discriminar el grado de responsabilidad de cada uno, la repartición se hará por partes iguales”.

Contenido de la indemnización. Artículo 1985°. “La indemnización comprende las consecuencias que deriven de la acción u omisión generadora del daño, incluyendo el lucro cesante, el daño a la persona y el daño moral, debiendo existir una relación de causalidad adecuada entre el hecho y el daño producido”. **El monto de la indemnización devenga intereses legales desde la fecha en que se produjo el daño.**

Según Ministerio de Justicia y derechos humanos (1984) sobre la responsabilidad del **asegurador**:

Artículo 1987°. La “acción indemnizatoria puede ser dirigida contra el asegurador por el daño, quien responderá solidariamente con el responsable directo de éste”.

Determinación legal del daño sujeto a seguro. El Artículo 1988°. “La ley determina el tipo de daño sujeto al régimen de seguro obligatorio, las personas que deben contratar las pólizas y la naturaleza, límites y demás características de tal seguro” (pp. 578-579).

Norma de rango penal.

Artículo 121°. Lesiones graves. “El que causa a otro daño grave en el cuerpo o en la salud, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de cuatro ni mayor de ocho años”. **Se consideran lesiones graves:** 1. Las “que ponen en peligro inminente la vida de la víctima”. 2. Las “que mutilan un miembro u órgano principal del cuerpo o lo hacen impropio para su función, causan a una persona incapacidad para el trabajo, invalidez o anomalía psíquica permanente o la desfiguran de manera grave y

permanente”. 3. Las “que infieren cualquier otro daño a la integridad corporal, o a la salud física o mental de una persona que requiera treinta o más días de asistencia o descanso, según prescripción facultativa” (Minjus, 2016, p. 96).

Normas de rango administrativa.

TUO del Decreto Legislativo 716. Ley de protección del Consumidor. Artículo 1. “Están sujetas a la presente Ley todas las personas, naturales o jurídicas, de derecho público o privado, que se dediquen en establecimientos abiertos al público, o en forma habitual, a la producción o comercialización de bienes o la prestación de servicios en el territorio nacional”.

Artículo 32. El “proveedor es responsable de los daños causados a la integridad física de los consumidores o a sus bienes por los defectos de sus productos”. Se considera que un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad a que las personas tienen derecho (Indecopi, 2009, p. 12)

Décimo Primera. - Servicios médicos en establecimiento de salud. “El establecimiento de salud es responsable solidario por las infracciones a la Ley de Protección al Consumidor generadas por el ejercicio negligente, imprudente o imperito de las actividades de los profesionales, de los técnicos o de los auxiliares que se desempeñen en el referido establecimiento” (Indecopi, 2009, p. 22)

Productos o servicios de salud. Artículo 67. Protección de la salud

67.1 El proveedor de productos o servicios de salud está en la obligación de proteger la salud del consumidor, conforme a la normativa sobre la materia.

67.2 La prestación de servicios y la comercialización de productos de salud a los consumidores se rigen por las disposiciones establecidas en la Ley núm. 26842, Ley General de Salud, normas complementarias, modificatorias o las que la sustituyan y en lo que no se oponga por las disposiciones del presente Código.

67.3 Los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo tienen el deber de informar al consumidor, a sus familiares o allegados sobre las características del servicio, las condiciones económicas de la prestación y demás términos y condiciones, así como los aspectos esenciales vinculados al acto médico.

67.4 El derecho a la protección de la salud del consumidor es irrenunciable. Sin perjuicio del pleno reconocimiento de estos derechos conforme a la normativa de la materia, los consumidores tienen, de acuerdo

al presente Código, entre otros, los siguientes derechos: a. A que se les brinde información veraz, oportuna y completa sobre las características, condiciones económicas y demás términos y condiciones del producto o servicio brindado. b. A que se les dé, en términos comprensibles y dentro de las consideraciones de ley, la información completa y continua sobre su proceso, diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias sobre los productos o servicios brindados. c. A que se les comunique de forma suficiente, clara, oportuna, veraz y fácilmente accesible, todo lo necesario para que puedan dar su consentimiento informado, previo a la entrega de un producto o la provisión de un servicio.

Artículo 68.- Responsabilidad por la prestación de servicios de salud 68.1 El establecimiento de salud es responsable por las infracciones al presente Código generadas por el ejercicio negligente, imprudente o imperito de las actividades de los profesionales, de los técnicos o de los auxiliares que se desempeñen en el referido establecimiento, sin perjuicio de las responsabilidades que les correspondan a estos. 68.2 El establecimiento de salud también es responsable por los actos de los profesionales que de manera independiente desarrollen sus actividades empleando la infraestructura o equipos del primero, salvo que el servicio haya sido ofrecido sin utilizar la imagen, reputación o marca del referido establecimiento y esa independencia haya sido informada previa y expresamente al consumidor; sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 68.1. La responsabilidad del establecimiento de salud conforme a esta norma es solidaria. Artículo

69.- Seguros de salud

69.1 Las empresas de seguros están en la obligación de informar clara y destacadamente al consumidor el tipo de póliza y la cobertura de los seguros de salud.

69.2 La prestación de servicios de seguros de salud y el contenido de sus contratos se sujetan a lo dispuesto por la regulación especial emitida por la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones.

Artículo 72.- Condiciones aplicables a los seguros de salud y planes y programas de salud.

“Las empresas de seguros y los proveedores de servicios de salud no pueden, mediante la variación unilateral de las condiciones referidas a preexistencias, eliminar las coberturas inicialmente pactadas”. (Indecopi, 2010, pp. 27-30)

Normas administrativas específicas.

La primera normativa aplicable y obligatoria sobre el tema de eventos adversos para todos los establecimientos de salud, públicos o privados, son las circulares emanadas del Ministerio de Salud. Es también obligatorio para ambos tipos de instituciones de salud, hospitales y clínicas, sin discriminar que el hospital es público y la clínica privada; la distinción entre clínica y hospital dice relación con los servicios diferenciados ofrecidos por el establecimiento y la forma en que ellos se organizan.

Ley general de salud. Ley 26842, artículo 36. “Los profesionales, técnicos y auxiliares a que se refiere este Capítulo, son responsables por los daños y perjuicios que ocasionen al paciente por el ejercicio negligente, imprudente e imperito de sus actividades” (Minsa, 1997, p. 9)

Los eventos adversos de salud según de Reglamento de Infracciones y Sanciones de la Superintendencia Nacional de Salud – Susalud (2014), establece claramente infracciones muy graves:

1. Cirugía u otro procedimiento invasivo realizada en la zona anatómica equivocada.
2. Cirugía u otro procedimiento invasivo no indicado en el paciente.
3. Retención no intencional de un objeto extraño dentro de un paciente luego de una cirugía o procedimiento invasivo.
4. Muerte o lesiones severas en el recién nacido asociada a la falta de diligencia en la atención del trabajo de parto en la IPRESS.
5. Muerte o lesión grave de un paciente asociado a caída de la cama o camilla mientras es atendido en una IPRESS. Otros (p. 15).

Casos judiciales de responsabilidad civil médica.

Caso **Rocío Cule Quispe**, (Casación 2890-2013) sobre criterios para la cuantificación del daño moral. Respecto a responsabilidad objetiva extracontractual. Cuyo extracto:

La responsabilidad objetiva no sólo se fundamenta en el incremento del riesgo y la necesidad de repartir el coste del daño, sino también encuentra sustento en los propios valores que animan la Constitución Política del Estado, que hacen de la defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad la clave para entender todos los derechos fundamentales, entre los que se encuentra el **derecho a la vida y la integridad moral**.

Const. Arts. 1 y 2, inc. 1. CC. Art. 1970. Responsabilidad extracontractual, respeto a la dignidad, derecho a la integridad moral” (p. 1).

Conforme el **Caso Rocío Cule Quispe (2013)**. El fundamento segundo, (Art.1969 del Código Civil), alude a la llamada responsabilidad subjetiva, esto es, “aquella que tiene como factor de atribución una conducta negligente o dolosa por parte del autor causante del daño”. El Art. 1972 del Código Civil vinculado con los términos de la responsabilidad objetiva contemplada en el artículo 1970 del Código sustantivo. **El Tribunal Supremo** considera que el primer análisis que debe efectuarse es saber si la conducta que se imputa al Estado Peruano y a los médicos que atendieron a la víctima debe ser evaluada desde “la **responsabilidad subjetiva (conducta)** o **desde la responsabilidad objetiva (daño)**” (p. 2).

Siendo el presente caso, la “administración de la vacuna genera riesgos” a través de reacciones adversas potencialmente mortal, por lo que el Tribunal Supremo “estima que la generación del daño por administración de la vacuna antiamarfílica tiene como factor de atribución la **responsabilidad objetiva, conforme lo previsto en 1970 del Código Civil**; no siendo necesario determinar si existe culpa o no del Estado, dado que la sola presencia del daño genera obligación de indemnizar. Acotando que la “responsabilidad no sólo surge por el incremento del riesgo y la necesidad de resarcir el coste del daño”, sino la Constitución Política del Estado (art. 2:1), establece “defensa de la persona humana, respeto de su dignidad la clave para entender derechos fundamentales, el derecho a la vida y la integridad moral” (p. 3).

El fundamento séptimo se refiere al incremento de riesgo contra la vida siendo irrelevante el daño doloso o negligente. “La responsabilidad de los médicos es de naturaleza **subjetiva** tal como lo dispone el **artículo 36 de la Ley General de Salud**”, no existe la culpa, por lo que deben ser “exonerados de la obligación de indemnizar (p. 4).

Según la Casación 220-2013, Lima. Caso Flor de María Gonzales Villarreal, respecto a la responsabilidad profesional, la sentencia de segunda instancia. Determino indemnización por “**daño moral** con la suma de siete mil nuevos soles, reformándola en este extremo ordeno que los demandados indemnicen en forma solidaria a la demandante con la suma de veinte mil nuevos soles por concepto de daño moral”

Los argumentos fueron: a) el juzgado ha resuelto como uno de responsabilidad contractual, siendo uno de “*responsabilidad extracontractual*”, siendo nula por “*incongruencia extrapetita*”. El imputado Jorge Chimoy Arteaga “no usó el medio adecuado para tratar la lesión que tenía la paciente, esto es, **la férula de yeso**, sino que usó una calza de yeso y como consecuencia de no actuar con la diligencia media, originó daños a la demandante, por lo que se presume que actuó con culpa leve”. b) así mismo “el servicio médico tiene una obligación de medios, la cual se entiende cumplida al realizar diligentemente los medios adecuados produzca un resultado favorable al demandante” (p. 6).

En enero del 2010. Médicos del Hospital Alberto Sabogal del Callao (Essalud) amputaron pierna equivocada. Es decir, someter a una amputación supracondilea a la pierna derecha, pero acabaron cortándole la izquierda, al anciano de 89 años. Al respecto “el Comercio-Perú” (2012), en relación a la reparación civil del caso Jorge Villanueva Morales:

Médicos que amputaron pierna equivocada recibieron 4 años de prisión suspendida, pero los galenos del Hospital Sabogal, podrán seguir ejerciendo su profesión. Tendrán que pagar S/. 50 mil como reparación civil, conforme la decisión del Primer Juzgado Penal del Callao. La sentencia les prohíbe también ejercer cualquier

cargo público por 3 años, pero no su profesión, por lo que pueden seguir atendiendo a pacientes. Según consideró Tapia, la familia de Villanueva solo ha perseguido un móvil económico, el cual consiguió con la reparación civil de un millón 100 mil soles que les otorgó Essalud como indemnización. El Ministerio Público había pedido seis años de cárcel y la inhabilitación para que los médicos ejerzan su profesión (El Comercio Perú, 2012) (El Comercio Perú., 2012, p. 1)

Según la prensa escrita “Trome” respecto a la Negligencia médica, afirma:

Una mujer que atendía su menor hijo en el Hospital **Nacional Sergio Bernales**, denunció que el médico Daniel Quispe Gutiérrez **operó el testículo equivocado** a su niño de nueve. Como respuesta, el nosocomio de **Comas** anunció que el doctor está suspendido hasta que termine la investigación.

Explicó que el niño de 9 años fue atendido en el mes de octubre de 2018 y se le diagnosticó hidrocele comunicante inguinal en el lado derecho. Sin embargo, días antes a su intervención otro urólogo determinó que el testículo izquierdo presentaba el mismo problema y ordenaron la intervención de ambos (Trome, 2019, p. 1)

2.3. Marco conceptual.

Salud

Según OMS (2010), establece: “Estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades” (p. 151).

El Ministerio de Salud del Perú (Minsa-2016), respecto a las historias clínicas de pacientes, define lo siguiente: “Es el documento médico legal, en el que se registra los datos de identificación y de los procesos relacionados con la atención del paciente, en forma ordenada, integrada, secuencial e inmediata, de la atención que el médico u otros profesionales de salud brindan al paciente” (p. 30).

La información debe corresponder al registro veraz y completo, así como la apreciación clínica del estado de salud del paciente.

Según el Minsa (2016), “profesional médico que maneja el problema del paciente, conduce el diagnóstico y tratamiento”. “En aquel establecimiento de salud en el que hubiere un grupo de médicos a cargo de la atención en internamiento”. (p. 29)

Acto médico.

Conforme lo establecido en la Ley de Trabajo Médico peruano, el artículo 4 del Decreto Legislativo número 559 del 29 de marzo de 1990, se define como: “lo fundamental del trabajo del médico cirujano, por lo cual tiene la más alta responsabilidad moral y legal de sus actos” (p 2). Del mismo modo hace referencia el acto médico como “el proceso por el cual médico diagnostica, trata y pronostica la condición de enfermedad o salud de otra persona”. Siendo esta de exclusiva responsabilidad del médico.

El acto médico según Martínez Calcerada (Medrid, 1986), citado por Valdivia (2018): “la prestación o actividad del médico que persigue, conforme a la técnica o arte correspondiente *–la llamada lex artis ad hoc*, un efecto terapéutico o de curación de un enfermo o más genéricamente la promoción de la salud” (p 5). Son elementos del acto médico:

La profesionalidad del acto, representada por la intervención de un médico titulado;

Su ejecución regular o típica, es decir, de acuerdo con las reglas de la *lex artis*;

El objeto sobre el cual recae, en este caso el cuerpo humano, su finalidad directa que la curación e indirecta que es el bienestar del afectado o la salud pública.

Su licitud, según Angulo González (2002) la cual viene condicionada por la legitimidad de su autor, la licitud de la finalidad que persigue, su realización con consentimiento del paciente y su ajuste general a la legalidad. Cualquier acto médico, por menor que sea produce la afectación del bien jurídico integridad personal, el simple hecho de utilizar un bisturí produce lesión en términos objetivos. (Óp. Cit, p 5)

El Ministerio de Salud, en Resolución Ministerial 1021-2010/Minsa. “Guía técnica de implementación de la lista de verificación de la seguridad de la cirugía”, define los conceptos:

- Seguridad del paciente. Reducción y mitigación de actos inseguros dentro del sistema de salud a través del uso de las mejores prácticas, que garanticen la obtención de óptimos resultados para el paciente.

En octubre 2004 la OMS, fomentó la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. Se identificaron las **taxonomías internacionales** para la seguridad del paciente (OMS, 2010, p. 6). Las siguientes terminologías de uso frecuente:

Incidente. “Relacionado con la seguridad del paciente es un evento o circunstancia que podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente”. El “uso del adjetivo incidente *innecesario* reconoce que en la asistencia sanitaria se producen errores, infracciones, maltrato al paciente y actos deliberadamente poco seguros”. “Los incidentes pueden tener su origen en actos intencionados o involuntarios”, (*Óp. Cit, p. 6*).

Los errores: “son involuntarios, mientras que las infracciones suelen ser intencionadas, aunque raramente maliciosas, y pueden llegar a hacerse rutinarias y automáticas en algunos contextos” (*Óp. Cit, p. 7*).

Incidente, según Minsa (2016): “Suceso imprevisto y no intencional durante la atención de salud que no ha causado daño, pero que es susceptible de provocarlo en otras circunstancias”. Cuando un incidente causa daño o lesión se denomina evento adverso.

Evento adverso. Según OMS. “Lesión causada por el tratamiento o por una complicación médica, no por la enfermedad de fondo, y que da lugar a una hospitalización prolongada, a una discapacidad en el momento del alta médica, o a ambas cosas”. (OMS, 2010, p. 126).

La lesión causada por el tratamiento médico, que “prolonga la hospitalización, ocasiona una discapacidad en el momento del alta, o ambas cosas; de igual modo los EA son causados por

complicaciones medicamentosas, infecciones de la incisión y complicaciones técnicas, y los debidos a negligencia”

Evento adverso grave

Según Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations citado por OMS, se define como una “incidencia inesperada en la que se produce la muerte o una lesión física o psíquica grave, o existe riesgo de que se produzca”. “Las lesiones graves incluyen específicamente la pérdida de una extremidad o una función” (Óp. Cit, p. 126).

Evento centinela

Según Joint Commission Resources, Hospital Accreditation Standards, citado por OMS; “Evento centinela, es una incidencia imprevista en la que se produce la muerte o una lesión física o psíquica grave o el riesgo de que se produzca”. Una lesión grave comprende la pérdida de una extremidad o una función. A los que se denominan «centinelas» porque **avisan de la necesidad de una investigación v una respuesta inmediatas**, de prevención o determinar la responsabilidad respecto a los cuidados inseguros de salud del paciente, (Óp. Cit, p. 130).

Evento adverso por medicamentos (EAM)

Según Joint Commission Resources, Inc. 2005 Hospital Accreditation Standards, citado por OMS: “Lesión en paciente por consecuencia de una medicación, ya sea por una reacción farmacológica a una dosis normal o por una reacción adversa a medicamento, derivada de un error”. “También es una lesión consecuencia de una intervención médica relacionada con un fármaco” (Óp. Cit, p. 129).

Factores de riesgo del paciente relacionados a eventos adversos:

Los intrínsecos. “Se relacionan directamente las condiciones clínicas del paciente, incluidos los factores sociales, mentales, psicológicos e interpersonales”. La presencia o ausencia de ciertas

condiciones fisiopatológicas o clínicas del paciente que incrementan el riesgo de padecer una infección intrahospitalaria. Ejemplo: insuficiencia renal, neoplasia, diabetes, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, Inmunodeficiencia, cirrosis hepática, obesidad, desnutrición, etc. Para considerar como factor de riesgo debe registrarse previamente en la historia clínica del paciente. **Los extrínsecos.** “Corresponden al tratamiento y el cuidado intrahospitalario que se brinda al paciente, a través de dispositivos y manejo terapéutico”. Todos aquellos procedimientos invasivos diagnósticos o terapéuticos a los que el paciente haya sido o esté sometido. Como ejemplo tenemos: sonda urinaria, catéter venoso periférico, catéter central, nutrición parenteral, traqueotomía, ventilación mecánica, sonda nasogástrica, terapia inmunosupresora, catéter umbilical, cirugía previa, grado de contaminación de la cirugía, etc. (Scielo, 2016, p. 4)

Seguridad del paciente.

Consiste en evitar, prevenir y mejora de los resultados adversos o lesiones derivados de procesos de atención sanitaria. Esos eventos comprenden «errores», «desvíos» y «accidentes», (OMS, 2010, p. 152).

El ministerio de salud de Perú (Minsa), se refiere a la taxonomía de los eventos adversos:

Evento Adverso. “Todo accidente que hubiera causado daño al paciente o le hubiera podido causar, ligado tanto a las condiciones de la asistencia como a las del propio paciente” (Minsa, 2011, p. 14).

Leve. La pérdida funcional o daño que presente el paciente son mínimos o intermedios, de corta duración y no es necesaria la intervención o ésta es mínima que no prolonga la estancia hospitalaria.

Moderada: Es necesaria la intervención o un tratamiento suplementaria lo cual prolonga la estancia hospitalaria del paciente por “daño o una pérdida funcional permanente o de larga duración”.

Grave. Existe una intervención o procedimiento para salvar la vida del paciente, cirugía mayor y tratamiento medicamentosa de larga duración. Acorta la esperanza de vida por causa de pérdida funcional importante o daño de larga duración (Minsa-HVS, p. 4)

Según NTS N 029-MINSA/DIGEPRES-V. O2, respecto a **evento centinela:** “Es aquel evento adverso que produce la muerte o un daño físico o psicológico severo de carácter permanente, que no estaba presente anteriormente y que requiere tratamiento permanente o cambio en el estilo de vida cuya ocurrencia debe interpretarse como una señal de alarma para el sistema de vigilancia de la calidad en salud, pues por lo general es la manifestación de que algo está fallando en el proceso de atención” (p. 29).

Mala praxis médica. Según la OMS:

Conducta negligente o incompetencia injustificada en el desempeño de una tarea médica por parte del médico o establecimiento de atención sanitaria, en la que se desarrolla esa acción; la mayoría de los casos de mala praxis médica son competencia de la jurisdicción civil, no de la jurisdicción penal. La mala praxis médica se basa en la teoría de la negligencia, que es una conducta que no alcanza el nivel de calidad asistencial reconocido por la ley para proteger a otros frente al riesgo excesivo de daño a la persona; para que la parte demandante gane una demanda por negligencia deben alegarse y probarse ante el tribunal cuatro elementos: la obligación, su incumplimiento, los daños y la relación causal (OMS, 2010, p. 139)

Negligencia médica.

Según Rosenthal MM, citado por OMS, en la legislación [británica] sobre negligencia médica se basa en dos principios: “el de que el paciente debe estar de acuerdo con el tratamiento y el de que los médicos deben llevar a cabo dicho tratamiento con la competencia pertinente”. “Sin embargo, responsabiliza a los médicos y demás profesionales sanitarios únicamente del subgrupo de

lesiones iatrogénicas que se producen cuando se incumple la obligación de observar la debida diligencia y como consecuencia de ello el paciente sufre una lesión” (OMS, 2010, p. 141)

La bioseguridad. “Es la aplicación de conocimientos, técnicas y equipamientos para prevenir a personas, laboratorios, áreas hospitalarias y medio ambiente de la exposición a agentes potencialmente infecciosos o considerados de los riesgos biológicos” (Wikipedia, 2014, p. 1).

Los principios de bioseguridad son: universalidad, uso de barreras protectoras y eliminación de material contaminado

Infección Intrahospitalaria (IIH), según Minsa (2014) se define como “Infección que se adquiere luego de 48 horas de permanecer en el hospital y que el paciente no portaba a su ingreso”. “Se consideran también en aquellos procesos infecciosos que ocurren hasta 30 días luego del alta”. (p. 4-5).

Endometritis puerperal.

Es el proceso infeccioso más común durante el puerperio. La infección del endometrio (tejido que recubre la cavidad del útero) se produce por gérmenes que tienen, como puerta de entrada la herida que queda en la zona del endometrio donde estuvo insertada la placenta, y desde ahí la infección se propaga a toda la mucosa endometrial. La endometritis que se presenta durante el puerperio es más frecuente en mujeres menores de 20 años y en mayores de 40 años (OPS/OMS. 1991).

Infección de herida operatoria

Es la separación de la continuidad normal del tejido. Causado por la intervención del cirujano.

Una Infección es toda condición sistémica o localizada que resulta de la reacción adversa a la presencia de microorganismos o sus toxinas. Se considera intrahospitalaria, si se desarrolla en un paciente hospitalizado que no la padecía ni la estaba incubando al momento de ingreso al hospital.

Infecciones del tracto urinario.

Presencia de síntomas y signos sugerentes asociado a invasión y multiplicación en la vía urinaria de organismos patógenos (bacterias). Se relaciona con la cateterización uretral y el sondaje vesical continuo durante la cesárea y otros procedimientos las primeras horas del postoperatorio. Según Flores, et al. (2008).

Las infecciones intrahospitalarias (IIH) constituyen un gran problema de salud pública, no solo por su alta frecuencia, sino por sus consecuencias que se traducen en términos de morbi-mortalidad, aumento de costos y prolongación de estancia hospitalaria; variables utilizadas como indicadores de calidad de atención en los servicios en salud (1-4). Más del 10% de los pacientes hospitalizados desarrollan IIH y pocas se previenen debido a que no se cumplen estrictamente con los programas de vigilancia y control epidemiológico. (p. 2)

Neumonía Intrahospitalaria por ventilación mecánica (NIH-VM)

Es aquella adquirida en ambiente hospitalario y se define que aparece posterior a las primeras 48 a 72 horas de hospitalización o en los 5 primeros días posteriores al alta del paciente.

La neumonía asociada a ventilación mecánica asistida, es un subgrupo de las neumonías nosocomiales en pacientes que han sido ventilados por al menos 48 horas (Ewing S, 2002, pp. 366-371).

Infección del sitio de inserción (flebitis) por catéter venoso periférico o catéter venoso central. Eritema, induración, mayor sensibilidad y/o exudado en un área de 2 cm en torno al punto de exteriorización, con o sin aislamiento de un microorganismo. Puede asociarse o no con otros síntomas y signos de infección tales como fiebre o pus en el sitio de salida, con o sin infección del torrente sanguíneo concomitante (2001, p. 1249).

Sujeto responsable de la infección. “Los factores de riesgo de infecciones intrahospitalarias están relacionados al hospedero (paciente), el ambiente físico y la atención hospitalaria”. Guarda una relación con la “edad, sexo, estado nutricional, nivel socioeconómico, peso al nacer, estilo de vida”, etc. “En cuanto al **ambiente** son fuentes potenciales de infecciones intrahospitalarias,

entre otros, el aire, el agua, las superficies, los objetos y los desechos hospitalarios” (Torconal C, 2010, p. 1).

Según Ajenjo citado por Torcoral (2010) sobre responsabilidad civil por infecciones intrahospitalarias:

1. La previsibilidad desde la ciencia médica: “para la ciencia médica previsibles y controlables”. “Los indicadores de IIIH son considerados referentes de la calidad de la atención de salud prestada por el establecimiento”

Según Sanhueza, citado por Torcoral (2010) sobre responsabilidad civil por infecciones intrahospitalarias:

2. “La previsibilidad desde la ciencia jurídica”.

Art.1315, Código Civil peruano define el caso “**fortuito o fuerza mayor**”: como el imprevisto a que no es posible resistir, como un naufragio, un terremoto, el apresamiento de enemigos, los actos de autoridad ejercidos por un funcionario público”, etc. Si para la ciencia médica las infecciones intrahospitalarias son previsibles y pueden ser controladas por lo que nos encontramos fuera de la posibilidad de calificarlas como caso fortuito o fuerza mayor. CAS. N° 823-2002-Loreto Según Sanhueza citado por Torcoral (2010) sobre responsabilidad civil por infecciones afirma: “el entendimiento de la culpa se ha objetivado en ciertos eventos aliviando la carga probatoria de la víctima, siendo en estos casos de culpa evidente el establecimiento de salud el que deberá probar su diligencia”.

Según la OMS, citado en por Torconal (2010): define la seguridad del paciente como: “la ausencia de riesgo o daño potencial asociado con la atención sanitaria, que se basa en el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas” cuyo fin es mitigar los eventos adversos (Torconal C, 2010, p. 3)

Consentimiento informado:

Los artículos 4 y 40 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, se define:

La autorización expresa que el paciente o su representante legal cuando el paciente está imposibilitado, otorga al profesional de la salud respecto a una atención médica, quirúrgica u otro procedimiento, en forma libre, voluntaria y consciente, después que el médico u otro profesional de salud competente le ha informado de la naturaleza de la atención, incluyendo los riesgos reales y potenciales, efectos colaterales y efectos adversos, además de los beneficios.

Por lo tanto, solo después del conocimiento de esta información el paciente o su representante legal suscribe y autoriza la intervención o procedimiento, junto con el profesional responsable.

Se exceptúa de consentimiento informado en caso de situación de emergencia (p. 29)

Eficacia normativa. significa que la ley debe ser cumplida, según Lacruz Berdejolas normas deben ser respetadas o acatadas.

El derecho se puede aplicarse de varias maneras: de manera pacífica. cuando los ciudadanos ajustan su conducta a las normas que él establece, natural y sin conflictos. Otra forma de aplicar el derecho que surge como consecuencia de la violación de una norma jurídica o a raíz de los conflictos que enfrentan en derecho a intereses contrapuestos.

Según Carhuatocto (2010) **Eficacia**, “uso correcto de las normas, protocolos y procedimientos en la gestión y prestación de servicios de salud individual y colectiva”. siendo obstáculo la escasez de profesionales en sector salud y poder judicial, sumando a ello deficiencias de infraestructura y carencia de material médico, altas tasas de atención de emergencia, en donde los profesionales de salud no cumplen los protocolos médicos y normas de bioseguridad establecidas desde el Minsa **Dificultades observadas en la evaluación de la eficacia legislativa**

Van Humbeeck (2006), señala resumidamente cada uno de ellos:

- La falta de datos: este es un problema recurrente en cualquier tipo de investigación, por lo mismo se requiere de buenos investigadores que sepan resolver este dilema.
- Dificultades en la cuantificación de beneficios intangibles (no se puede medir en términos monetarios, pero tienen impacto): nuevamente se requiere trabajar en formas de generar indicadores para estos intangibles.
- Dificultades para evaluar efectos indirectos: básicamente se relaciona con la evaluación de las externalidades.
- Interferencia política y burocrática: este tipo de interferencia le resta objetividad a cualquier evaluación.

Identificación de dimensiones

- **Acceso:** posibilidad de acceder o recibir los beneficios otorgados a partir de la aprobación de la ley.
- **Cobertura:** extensión abarcada por la ley, en relación a los beneficiarios y al conjunto de medios técnicos y humanos que hacen posible la ejecución de la misma.
- **Concepción valórica:** valores o aspectos ideológicos vinculados al tema tratado por la legislación y que son explícitamente invocados por los legisladores.
- **Coordinación de organismos del Estado:** disposición de organismos relacionados a la ley y que cumplen la función de concertar medios y esfuerzos para la ejecución de la misma.
- **Difusión:** acciones de divulgación para un mayor conocimiento de la ley por parte de la ciudadanía.
- **Ejecución:** cumplimiento de los artículos de la ley. Se relaciona con su puesta en marcha y con los organismos del Estado que deben cumplir su función.
- **Estadística:** principales cifras y datos estadísticos que justifican la ley.

- **Externalidades:** perjuicio o beneficio experimentado por los individuos, respecto de acciones ejecutadas por otras personas o entidades, en función de la ley.
- **Fiscalización:** normativa vigente que pone de manifiesto la reglamentación mediante la cual se regula la ley.
- **Perspectiva de género e inclusión:** implica la especial consideración de las particularidades de hombres y mujeres en la asignación de recursos estatales destinados a la implementación de la ley.
- **Igualdad de oportunidades:** generación de condiciones que permitan la integración de todas las personas en los distintos ámbitos de la vida diaria a través de la ley.
- **Leyes precedentes:** normas anteriores que sientan un precedente para la dictación de una ley posterior que la modifica o deroga.
- **Materia de ley:** argumentos que sustentan la dictación de la ley.
- **Mecanismos de cumplimiento:** sanciones o incentivos presentes en la legislación al momento de la implementación y ejecución.
- **Objetivos:** relativo al espíritu de la ley, fines y propósito principal de ésta.
- **Participación ciudadana:** generación expresa de instancias de diálogo y opiniones convocadas desde el Ejecutivo y Legislativo para la creación e implementación de la ley.
- **Presupuesto:** recursos asignados por el Estado para la ejecución de la ley (págs. 39-40)

CAPITULO III HIPÓTESIS

3.1. Hipótesis general

El derecho a la indemnización por eventos adversos de salud, carecen de efectividad normativa a pesar de su prevalencia; siendo necesario su implementación legislativa y su cumplimiento

3.2. Hipótesis específico

- Existe alta prevalencia de eventos adversos de salud en ámbito nacional del Minsa y HSJL 2017-2018
- Los mecanismos preventivos de eventos adversos de salud, carecen de cumplimiento eficaz en el sistema sanitario nacional y local.
- La normativa civil vigente carece de eficaz cumplimiento para indemnizar eventos adversos ligados a los cuidados de salud.
- La indemnización por eventos adversos de salud, carecen de precisión normativa según su gravedad y prevalencia.

3.3. Operacionalización de las variables

Variable	Indicador	Valor final	Escala de medición.
Tipos de eventos adversos	Análisis de Información nacional y local MINS/HSJL	Análisis comparativo IHO UPP Sepsis Neumonía ITU Trauma Obstétrica Rn, otros	Nominal Escala
Cumplimiento eficaz de los mecanismos preventivos de EV.	Prácticas de bioseguridad, Cirugía segura. Consentimiento informado.	Cumplimiento eficiente de normas específicas de salud	Categórica Nominal
Eficacia legislativa	Constitución Política del Perú Código Civil Peruano Normas del Sector Salud. Derecho del consumidor	Indemnización por casos eventos adversos	Nominal
Derecho a la indemnización	Interpretación y aplicación del Derecho vigente.	Propuesta legislativa específica por EA con daño. Leve Moderado Grave/centinela	Nominal ordinal

CAPITULO IV: METODOLOGÍA

4.1. Método de investigación

Métodos generales.

Análisis: Se efectuaron una recopilación de datos estadísticos y documentales concernientes a eventos adversos en ámbito nacional del Ministerio de Salud y Hospital San Juan de Lurigancho, para observar las causas, la naturaleza jurídica y sus efectos en la población usuaria de salud.

Síntesis. Nos permitió conocer los principios, nociones, definiciones y la posibilidad indemnizatoria por casos de eventos adversos. La síntesis genera un saber superior al añadir un nuevo conocimiento que no estaba en los conceptos anteriores, es decir nos permite establecer el derecho a la indemnización por daños a la salud con la normativa más específica mediante propuesta legislativa.

Métodos específicos: Consideramos pertinente aplicar el método “*Exegético-Hermenéutico*” a fin de determinar el sentido y alcance de las normas jurídicas para su correcta aplicación.

“Dogmático”: corresponde a la interpretación y aplicación del Derecho vigente. Siendo útil para determinar el ámbito a investigar, integrar el material positivo para “conceptos jurídicos y fijar los principios generales mediante el análisis y síntesis” de la información disponible del Minsa.

“Lógico jurídico”: Método de investigación para entender al Derecho que obtiene su principal fuente del conocimiento en la razón acorde a la realidad. (pág. 15)

4.2. Tipo de investigación.

Es de tipo descriptivo y cuantitativo, debido a que se recopiló información acumulada en base de datos nacionales, regionales y locales, proporcionados por la Dirección General de Epidemiología y Tecnología de Información-Minsa. En el ámbito local (HSJL) base de datos del

área de calidad, supervisión y epidemiología de pacientes víctimas de eventos adversos, correspondientes a los años 2017 y 2018. Con validez estadística mediante constatación de hipótesis aplicando métodos “analítico, exegético y dogmático”

4.3 Nivel de investigación

Descriptivo.

Se investigó el sistema de información de eventos adversos ligados a los cuidados de salud de forma cuantitativa del Minsa/HSJL, con validez estadística de forma comparativa entre los años 2017 y 2018

4.4. Diseño de la investigación

Es de tipo observacional, transversal y retrospectivo según registro de eventos adversos del ámbito nacional (Minsa) y del hospital San Juan de Lurigancho, elegido como centro referencial de casos y por conveniencia

4.5. Población y muestra

El presente trabajo de investigación, se desarrolló con la información relevante de eventos adversos procedentes del Ministerio de Salud y el Hospital San Juan de Lurigancho, este último elegido como un centro de referencia aplicativa. Siendo una población universal de los años 2017 y 2018 un total de 50,204 (HSJL) quienes accedieron a los servicios de internamiento: hospitalización (ginecología, obstetricia, medicina, pediatría, neonatología y cirugía); emergencia (UCI, UCIE, observación, cirugía general y gineco-obstetricia); centro quirúrgico (intervenciones quirúrgicas y cirugía oftalmológica).

Muestra.

Población de estudio son los casos de eventos adversos (infección intrahospitalaria, caídas, UPP, flebitis. ITU, trauma obstétrico de recién nacidos, etc.) seleccionados por conveniencia y cuota

(no probabilístico) procedentes del registro de casos y fuentes fiables nacional y local del periodo
Criterios de Selección de casos. Los casos de eventos adversos fueron seleccionados por conveniencia y cuota (no probabilístico) procedentes del registro de fuentes fiables que corresponde al periodo 2017 y 2018. Casos de eventos adversos sin discriminación, que estén en base de datos del sistema de supervisión de enfermería, epidemiología, estadística e historia clínica en el periodo mencionado y reportes del Minsa en su ámbito nacional.

Criterios de inclusión. Información de eventos adversos a nivel nacional, regional y local (HSJL) de los servicios de internamiento: hospitalización (ginecología, obstetricia, medicina, pediatría, neonatología y cirugía); emergencia (UCI, UCIE, observación, cirugía general y gineco-obstetricia); centro quirúrgico (intervenciones quirúrgicas y cirugía oftalmológica). Los casos de eventos adversos (infección intrahospitalaria, caídas, UPP, flebitis. ITU, trauma obstétrico de recién nacidos, etc.)

Criterios de exclusión. Los eventos adversos que guarden estrecha relación con los factores de riesgo intrínseco previamente registrados en las historias clínicas de pacientes víctimas de evento adverso dañoso. Presencia o ausencia de ciertas condiciones fisiopatológicas o clínicas del paciente que incrementan el riesgo de padecer una infección intrahospitalaria o evento adverso. Ejemplo: insuficiencia renal, neoplasia, diabetes, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, Inmunodeficiencia, cirrosis hepática, obesidad, desnutrición, UPP domiciliarios, etc.

2017-2018, siendo un total de 361 casos de eventos adversos del ámbito local (HSJL)

4.6. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.

La recolección de datos fue mediante análisis documental: informes estadísticos e historias clínicas de pacientes en ámbito local, y nacional, información proporcionada por el Ministerio de Salud. En seguida se hizo control de calidad de la información y alimentación en base datos

estadístico y análisis descriptivo de los casos. Se hizo la distribución de variables de naturaleza numéricas. Se estiman convenientes generar solo tabla de frecuencias.

4.7. Técnicas de procesamiento y análisis de datos

Las técnicas. Gestión de requerimiento y recolección información estadísticas fiables mediante mecanismo de acceso a la información, solicitud dirigida al Ministerio de salud (Dirección general de epidemiología, tecnología de información). En el ámbito local (HSJL), se realizó trámites para la revisión de reportes provenientes de servicios hospitalarios, base de datos de enfermería (supervisión), análisis del sistema de información de epidemiología y área de gestión de calidad.

Uso de Instrumentos respecto a la información proveniente del Hospital San Juan de Lurigancho, por ser un centro referencial de aplicación. Mientras la información de carácter nacional fue requerida, procesada y analizada como tal. Los instrumentos de recolección de datos fueron mediante un formato con reactivos según variables de interés. Ver anexo.

El procesamiento y análisis de datos fueron mediante el software estadístico SPSSv.24 en versión de prueba.

4.8. Aspectos éticos de la investigación

Se tendrá muy en cuenta la DUBDH (Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos-ONU, 2005) que, establece en su artículo 3° el principio sobre dignidad humana y derechos humanos, planteando las dos premisas que se encuentran en la base a la Declaración. “Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales”.

Los intereses y el bienestar de la persona deberán tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.

Se tiene muy en cuenta las normas APA, sexta edición y normas internas de la universidad UPLA.

Los investigadores asumimos la responsabilidad de No revelar información contenida en historia clínica del paciente y otros datos de carácter clínico lesivo al interés de los pacientes.

Se efectuaron trámites previos ante el Ministerio de salud y Hospital San Juan de Lurigancho para acceder a la información privilegiada del HSJL/Minsa.

CAPITULO V RESULTADOS

5.1. Descripción de resultados

Análisis de eventos adversos del Hospital San Juan de Lurigancho (centro piloto)

Se registraron un total de 361 reportes de eventos adversos según estimación, de los cuales el 46,8% (169) corresponden a eventos leves, seguido por 52,4% (189) moderados, mientras 0,8% (03) son graves o centinelas, (ver tabla 01).

Tabla 01. Cruce de eventos adversos por categorías a nivel local. Hospital San Juan de Lurigancho, 2017-2018.

Eventos adversos	Categorías de eventos adversos			Total
	Leve	Moderado	Grave o Centinela	
Otros	93	0	0	93
	55,0%	0,0%	0,0%	25,8%
Fracturas clavícula del RN	0	87	0	87
	0,0%	46,0%	0,0%	24,1%
Eventos Adversos	0	28	0	28
Asfixia neonatal	0,0%	14,8%	0,0%	7,8%
Muerte Perinatal	0	0	3	3
	0,0%	0,0%	100,0%	0,8%
Re intervención Qx.	0	5	0	5
	0,0%	2,6%	0,0%	1,4%

Caídas	52	0	0	52
	30,8%	0,0%	0,0%	14,4%
ITU	0	2	0	2
	0,0%	1,1%	0,0%	0,6%
Endometritis- parto C/V	0	1	0	1
	0,0%	0,5%	0,0%	0,3%
IHO	0	13	0	13
	0,0%	6,9%	0,0%	3,6%
UPP	0	53	0	53
	0,0%	28,0%	0,0%	14,7%
Flebitis	24	0	0	24
	14,2%	0,0%	0,0%	6,6%
Total	169	189	3	361
	46,8%	52,4%	0,8%	100,0%

Fuente: Equipo de supervisión de enfermería-HSJ

El reporte comparativo de casos de infecciones intrahospitalarias por frecuencias y años. Se observa un total de 93 casos de infecciones asociadas a la atención de salud (IAAS), de los cuales 46 corresponden al año 2017 y 47 al año 2018. Siendo el de mayor frecuencia el UPP el 53% del total, seguida por flebitis de 26% e infecciones de heridas operatorias (IHO) el 13% del total general, otros en menor proporción (ver tabla 02).

Tabla 02. Información de casos de infecciones intrahospitalarias 2017 y 2018. HSJL

Eventos adversos		años		Total
		2017	2018	
	UPP	29	24	53
		63,0%	51,1%	57,0%
Infecciones intrahospitalarias	IHO	7	6	13
Hospital San Juan de Lurigancho		15,2%	12,8%	14,0%
	END.PC	0	1	1
		0,0%	2,1%	1,1%
	ITU	1	1	2

	2,2%	2,1%	2,2%
	9	15	24
Flebitis	19,6%	31,9%	25,8%
	46	47	93
Total	100,0%	100,0%	100,0%

Fuente. Asis 2017 y 2018 de la unidad de epidemiología del HSJL

Según análisis comparativo de eventos adversos según diagnósticos médicos en los años 2017, 2018. Se evidencian las fracturas de clavícula de los recién nacidos 24,1% (87), seguido por úlceras por decúbito 14,7% (53), caídas de pacientes 14,4% (52) otros eventos de causas multifactoriales 18% (65), (ver tabla 03).

Tabla 03: Consolidado general de los eventos adversos totales según diagnósticos médicos. Años 2017 - 2018, HSJL

Eventos adversos	años		Total
	2017	2018	
	19	46	65
Otros	11.7%	23.2%	18.0%
	0	5	5
Re intervenciones quirúrgicas	0.0%	2.5%	1.4%
	0	3	3
Desfacelacion de la piel	0.0%	1.5%	0.8%
	0	3	3
Muerte perinatal	0.0%	1.5%	0.8%
	0	6	6
Eventos adversos ligados a los cuidados de salud HSJL	0.0%	3.0%	1.7%
Vía infiltrada con extravasación.	0	4	4
Hematoma post vena punción	0.0%	2.0%	1.1%
	0	2	2
Quemadura química	0.0%	1.0%	0.6%
	1	1	2
Trauma obstétrico(cefalohematoma)	0.6%	0.5%	0.6%
	2	4	6
Reacción adversa medicamentosa (RAM)	1.2%	2.0%	1.7%
	3	2	5
Lesión del plexo braquial	1.8%	1.0%	1.4%

Asfixia de RN	9	19	28
	5.5%	9.6%	7.8%
Caídas de pacientes	27	25	52
	16.6%	12.6%	14.4%
Fractura de Clavícula	56	31	87
	34.4%	15.7%	24.1%
Úlcera por presión (UPP)	29	24	53
	17.8%	12.1%	14.7%
Infección de herida operatoria (IHO)	7	6	13
	4.3%	3.0%	3.6%
Endometritis por parto cesárea (END.PC)	0	1	1
	0.0%	0.5%	0.3%
Infección al tracto urinario (ITU)	1	1	2
	0.6%	0.5%	0.6%
Flebitis	9	15	24
	5.5%	7.6%	6.6%
Total	163	198	361
	100.0%	100.0%	100.0%

Fuente: Observación directa de historias clínicas por equipo de Supervisión de Enfermería y boletín epidemiológico.

Eventos adversos de reporte nacional

Casos de EA por reacciones a medicamentos, insumos médicos y dispositivos médicos. Durante los procedimientos médicos quirúrgicos, en área de hospitalización.

Se registraron y se reportaron a nivel nacional un total de 149126 de casos de eventos adversos, de los cuales el 97,8% (14823) EA corresponden a moderados, seguido por 2,8% (3303), que corresponden a eventos adversos graves, (ver tabla 04).

Tabla 04. Información de eventos adversos por categorías a nivel nacional. Según registro del Minsa, 2017-2018.

Eventos adversos	Categorías de Eventos		Total
	Adversos		
	Moderado	Grave	
Flebitis	2640	0	2640
	1,8%	0,0%	1,8%
Neumonías IH	0	3220	3220

		0,0%	97,5%	2,2%
Eventos adversos.	ITU	3193	0	3193
	Endometritis	1923	0	1923
		1,3%	0,0%	1,3%
	IHO	5333	0	5333
		3,7%	0,0%	3,6%
	EA. por procedimientos medico quirúrgicos en centros hospitalarios	70	0	70
		0,0%	0,0%	0,0%
	EA. Por procedimientos, uso de dispositivos médicos, fármacos y otros, en Establecimientos de salud no específicos.	131908	0	131908
		90,5%	0,0%	88,5%
	Mortalidad	0	83	83
		0,0%	2,5%	0,1%
	UPP	756	0	756
		0,5%	0,0%	0,5%
		145823	3303	149126
Total		97,8%	2,2%	100,0%

Fuente: Eventos adversos de según base de datos del Minsa 2017 y 2018.

Análisis comparativo de reporte estadístico nacional de infecciones intrahospitalarias EA (eventos adversos) por tipos relacionados a procedimientos invasivos y diagnósticos médicos en los años 2017 y 2018. Siendo un total acumulado de 12430 casos.

El 31,2% (3883) corresponden a infecciones de heridas operatorias; 18,6% (3220) a neumonías intrahospitalarias; 18,4% (3193) a infecciones del tracto urinario (ITU); 15,7% (2640) a flebitis o infecciones a torrente sanguíneo o sitios de inserción y otros en menor proporción, (ver tabla 05).

Tabla 05. Reporte estadístico del sistema de vigilancia de infecciones intrahospitalarias según los años 2017 y 2018. OGE-Minsa.

Eventos adversos (Infecciones intrahospitalarias)	Año	Total
---	-----	-------

	2017	2018		
Ulceras por presión (UPP)	261	312	573	
	4,2%	5,0%	4,6%	
Infecciones del sitio operatorio / infecciones de heridas operatorias (IHO)	1862	2021	3883	
	29,9%	32,6%	31,2%	
Endometritis por parto vaginal y cesárea	729	701	1430	
	11,7%	11,3%	11,5%	
Infección intrahospitalaria- IAAS	Infecciones al tracto urinario (ITU)	1146	1136	2282
		18,4%	18,3%	18,4%
	Neumonías intrahospitalarias (NIH).	1206	1107	2313
		19,4%	17,8%	18,6%
	Flebitis	1021	928	1949
		16,4%	15,0%	15,7%
Total	6225	6205	12430	

Fuente: Oficina general de epidemiología MINSA, según solicitud SAIP N° 009119, de fecha 15 de noviembre del 2018.

El análisis comparativo del registro nacional de eventos adversos ligados a los cuidados de salud, según sub categorías relacionados a procedimientos médico-quirúrgicos invasivos, los años 2017, 2018, del Minsa. Siendo un total 70 casos acumulados en el ámbito nacional. Registrando mayor incidencia falla y rechazo de Trasplante de Riñón 5,8% (33); “otras fallas de la coordinación y las no especificadas” 1,9% (11) y otros en menor proporción (ver tabla 6).

Tabla 6. Eventos adversos por procedimientos médicos quirúrgicos (trasplantes de órganos), procedentes de los registros de hospitalización del Ministerio de Salud y los gobiernos regionales, años 2017, hasta octubre del 2018.

Eventos adversos. Trasplante de órganos	Años		Total	
	2017	2018		
Eventos adversos	“Falla en la Sutura o Ligadura durante Operación Quirúrgica”	0	4	4
		0,0%	1,8%	0,7%
Eventos adversos	“Falla y Rechazo de Trasplante de Órgano y Tejido no Especificado”	1	6	7
		0,3%	2,8%	1,2%
		8	2	10

a nivel nacional- Minsa	“Falla y Rechazo de otros Órganos y Tejidos Trasplantados”	2,3%	0,9%	1,8%
	“Falla y Rechazo de Trasplante de Riñón”	15	18	33
		4,3%	8,3%	5,8%
	"Otras Fallas de la Coordinación y las no Especificadas”	9	2	11
		2,6%	0,9%	1,9%
	Falla de la Inducción Medica del Aborto, sin Complicación	0	1	1
		0,0%	0,5%	0,2%
	Falla de la Inducción Medica del Aborto, con otras Complicaciones y las no Especificadas	1	0	1
		0,3%	0,0%	0,2%
	Falla de la Inducción Medica del Aborto, Complicado por Hemorragia Excesiva o Tardía	1	0	1
		0,3%	0,0%	0,2%
	Falla de la Inducción Medica del Aborto, Complicado por Infección Genital y Pelviana	3	1	4
		0,9%	0,5%	0,7%
		38	32	70
Total		54,2%	45,7%	100,0%
		100,0%	100,0%	100,0%

Fuente: oficina general de tecnología de información del MINSA según registros de hospitalización de los hospitales del Ministerio de Salud y los gobiernos regionales del país. Solicitud de información: 18 – 008757, fecha 08 de noviembre del 2018

El análisis comparativo del registro nacional de eventos adversos ligados a la reacción adversa medicamentosa, dispositivos médicos y sus complicaciones de la atención medica-quirúrgica, según 2017 y 2018. Siendo un total 131908 casos acumulados en el ámbito nacional, de los cuales el 43,1(5 6909) corresponde al año 2017 y mientras 56,9% (7 4999) corresponde al año 2018. Siendo de mayor relevancia “otros procedimientos médicos como la causa de reacción anormal del paciente de 74% (97 600)”, otros en menor proporción (ver tabla 7).

Tabla 7. Complicaciones de atención médica quirúrgica (EA) por uso de medicamentos y dispositivos médicos en **consulta externa** de los establecimientos de salud, años, 2017 y 2018.

Eventos adversos (reacciones medicamentosas y otros)	Años		Total
	2017	2018	
Y40 - efectos adversos de antibióticos sistémicos	137	177	314

Eventos		0,1%	0,1%	0,2%
adversos	“Y41 - efectos adversos de otros anti infecciosos y antiparasitarios sistémico”	806	1110	1916
por atención		0,6%	0,8%	1,5%
médica y	“Y42 - efectos adversos de hormonas y sus sustitutos sintéticos y antagonista”	12071	10593	22664
quirúrgica		9,2%	8,0%	17,2%
	“Y43 - efectos adversos de agentes sistémicos primarios”	18	89	107
		0,0%	0,1%	0,1%
	“Y44 - efectos adversos de agentes que afectan primariamente los constituyen”	821	795	1616
		0,6%	0,6%	1,2%
	“Y45 - efectos adversos de drogas analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorio”	222	198	420
		0,2%	0,2%	0,3%
	“Y46 - efectos adversos de drogas antiepilépticas y anti parkinsonianas”	9	14	23
		0,0%	0,0%	0,0%
	“Y47 - efectos adversos de drogas sedantes, hipnóticas y ansiolíticas”	19	21	40
		0,0%	0,0%	0,0%
	“Y48 - efectos adversos de gases anestésicos y terapéuticos”	29	49	78
		0,0%	0,0%	0,1%
	“Y49 - efectos adversos de drogas psicotrópicas, no clasificadas en otra parte”	28	31	59
		0,0%	0,0%	0,0%
	“Y50 - efectos adversos de estimulantes del sistema nervioso central, no clasificadas”	38	16	54
		0,0%	0,0%	0,0%
	“Y51 - efectos adversos de drogas que afectan primariamente el sistema nervioso”	18	21	39
		0,0%	0,0%	0,0%
	Y52 - efectos adversos de agentes que afectan primariamente el sistema cardiov	27	27	54
		0,0%	0,0%	0,0%
	“Y53 - efectos adversos de agentes que afectan primariamente el sistema gastroint”	130	88	218
		0,1%	0,1%	0,2%
	“Y54 - efectos adversos de agentes que afectan primariamente el equilibrio hídrico”	41	33	74
		0,0%	0,0%	0,1%
	“Y55 - efectos adversos de agentes que actúan primariamente sobre los musculo”	135	169	304
		0,1%	0,1%	0,2%
	“Y56 - efectos adversos de agentes tópicos que afectan primariamente la piel”	50	8	58
		0,0%	0,0%	0,0%
	“Y57 - efectos adversos de otras drogas y medicamentos, y los no especificado”	194	248	442
		0,1%	0,2%	0,3%
	“Y58 - efectos adversos de vacunas bacterianas”	803	918	1721
		0,6%	0,7%	1,3%
		591	785	1376

“Y59 - efectos adversos de otras vacunas y sustancias biológicas, y las no es”	0,4%	0,6%	1,0%
“Y60 - corte, punción, perforación o hemorragia no intencional durante la atención”	52 0,0%	36 0,0%	88 0,1%
“Y61 - objeto extra o dejado accidentalmente en el cuerpo durante la atención”	14 0,0%	10 0,0%	24 0,0%
“Y62 - fallas en la esterilización durante la atención médica y quirúrgica”	5 0,0%	3 0,0%	8 0,0%
“Y63 - falla en la dosificación durante la atención médica y quirúrgica”	35 0,0%	111 0,1%	146 0,1%
“Y64 - medicamentos o sustancias biológicas contaminados”	6 0,0%	5 0,0%	11 0,0%
“Y65 - otros incidentes durante la atención médica y quirúrgica”	16 0,0%	13 0,0%	29 0,0%
“Y66 - no administración de la atención médica y quirúrgica”	471 0,4%	614 0,5%	1085 0,8%
“Y69 - incidentes no especificados durante la atención médica y quirúrgica”	2 0,0%	3 0,0%	5 0,0%
“Y70 - dispositivos de anestesiología asociados con incidentes adversos”	7 0,0%	14 0,0%	21 0,0%
Y71 - dispositivos cardiovasculares asociados con incidentes adversos	7 0,0%	13 0,0%	20 0,0%
“Y72 - dispositivos otorrinolaringológicos asociados con incidentes adversos”	26 0,0%	17 0,0%	43 0,0%
“Y73 - dispositivos de gastroenterología y urología asociados con incidentes”	1 0,0%	4 0,0%	5 0,0%
“Y74 - dispositivos para uso hospitalario general y personal asociados con in”	31 0,0%	45 0,0%	76 0,1%
“Y75 - dispositivos neurológicos asociados con incidentes adversos”	2 0,0%	2 0,0%	4 0,0%
“Y76 - dispositivos ginecológicos y obstétricos asociados con incidentes adversos”	68 0,1%	51 0,0%	119 0,1%
“Y76 - dispositivos ginecológicos y obstétricos asociados con incidentes adversos”	18 0,0%	24 0,0%	42 0,0%
“Y79 - dispositivos ortopédicos asociados con incidentes adversos”	12 0,0%	4 0,0%	16 0,0%
“Y80 - aparatos de medicina física asociados con incidentes adversos	10 0,0%	14 0,0%	24 0,0%

“Y81 - dispositivos de cirugía general y plástica asociados con incidentes adverso”	7	13	20
	0,0%	0,0%	0,0%
“Y82 - otros dispositivos médicos, y no especificados, asociados con incidencia1”	18	48	66
	0,0%	0,0%	0,1%
“Y83 - cirugía y otros procedimientos quirúrgicos como la causa de reacción a”	424	455	879
	0,3%	0,3%	0,7%
“Y84 - otros procedimientos médicos como la causa de reacción anormal del pac”	39490	58110	97600
	29,9%	44,1%	74,0%
Total	56909	74999	131908
	43,1%	56,9%	100,0%

Fuente: oficina general de tecnología de información del MINSA según registros de complicaciones médicas en hospitales del Ministerio de Salud y los gobiernos regionales del país según., SAIP N° 19-005411, de fecha 15 de junio del 2019.

Según registro nacional Minsa de mortalidad por eventos adversos ligados a los cuidados de salud durante el año 2016, siendo un total de 83 muertes. De los cuales el 31,1% corresponde a “cirugía y otros procedimientos quirúrgicos como la causa de reacción adversa”, mientras el 28,8% corresponde a “otros procedimientos médicos como la causa de reacción anormal” del paciente, el 14,5% efectos adversos de drogas analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorio, siendo similar por causa de “corte, punción, perforación o hemorragia no intencional durante la atención” y otros en menor proporción, (ver tabla 8).

Tabla 8. Mortalidad por eventos adversos-2016, por categorías, según reporte nacional del-Minsa-2019

Eventos adversos (mortalidad)	Frecuencia	Porcent	Porcentaje acumulado
“Y45 - efectos adversos de drogas analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorio”	12	14,5	14,5
Evento adverso “Y57 - efectos adversos de otras drogas y medicamentos, y los no especificado”	12	14,5	28,9
Seguida de muerte “Y60 - corte, punción, perforación o hemorragia no intencional durante la atención”	3	3,6	32,5
“Y61 - objeto extraño dejado accidentalmente en el cuerpo durante la atención”	4	4,8	37,3

“Y63 - falla en la dosificación durante la atención médica y quirúrgica”	1	1,2	38,6
“Y71 - dispositivos cardiovasculares asociados con incidentes adversos”	2	2,4	41,0
“Y83 - cirugía y otros procedimientos quirúrgicos como la causa de reacción adversa”.	25	30,1	71,1
“Y84 - otros procedimientos médicos como la causa de reacción anormal del paciente”	24	28,9	100,0
Total	83	100,0	

Fuente: SAIP - OGEI saip_ogei@minsa.gob.pe Solicitud de información N° 19-005411. De fecha 25 de junio de 2019, 9:08.

Cumplimiento de las Normas de bioseguridad, Cirugía segura.

Practica correcta de bioseguridad por parte del personal de enfermería del Hospital San Juan de Lurigancho.

Según informe anual de la supervisión de enfermería, durante el año 2017 se aplicaron 372 veces el instrumento de evaluación sobre la práctica conocimientos de los principios de bioseguridad, los grupos ocupacionales licenciados y técnicos de enfermería 196(53%) no conocen los principios de bioseguridad, siendo 47% (176) si tienen conocimiento de los principios de bioseguridad, mientras el 53% (196) desconocen. Durante las supervisiones realizadas en el año 2018, se aplicó el instrumento de bioseguridad 499 veces de los cuales ambos grupos ocupacionales 32%(160) no conocen y mientras el 68% (339) si conocen los principios de bioseguridad, demostrando un incremento considerable respecto al año 2017, (Ver tabla 9).

Tabla 9. Comparación según grupos ocupacionales de enfermería sobre conocimiento de los principios de bioseguridad. H.S.J.L. 2017 Y 2018.

Grupo Ocupacional	2017		2018	
	No	Si	No	Si
Lic. Enf	61	107	52	159
	36%	64%	25%	75%

Tec. Enfermería	135	69	108	180
	66%	34%	38%	63%
Total general	196	176	160	339
	53%	47%	32%	68%

Fuente: Informe anual de bioseguridad por equipo de Supervisión de Enfermería, HSJL.2018

Según informe anual de supervisión de enfermería durante el año 2017 se aplicaron 372 veces el instrumento de evaluación sobre uso correcto de barreras protectoras de bioseguridad, de los cuales ambos grupos ocupacionales entre técnicos y licenciados de enfermería el 15% (57) no hacen uso correcto de barreras de bioseguridad, mientras el 85% (315), si hacen uso correcto de barreras de bioseguridad. En el comparativo del año 2018, la supervisión sobre el uso correcto de barreras de bioseguridad fue 499 veces, de los cuales ambos grupos ocupacionales de enfermería 14% (72), no hacen uso correcto y 86% (427), si cumplen con el uso correcto de las barreras protectoras de bioseguridad, (ver tabla 10)

Tabla 10. Comparativo anual de grupos ocupacionales de enfermería (Lic. y Tec), sobre el uso correcto de barreras protectoras de bioseguridad. HSJL. 2017 y 2018.

Grupo ocupacional	2017		2018	
	NO	SI	NO	SI
Lic. Enf	24	144	33	178
	14%	86%	16%	84%
Tec. Enf	33	171	39	249
	16%	84%	14%	86%
Total general	57	315	72	427
	15%	85%	14%	86%

Fuente: Informe anual de bioseguridad por equipo de Supervisión de Enfermería, HSJL.2018

Según informe anual de supervisión de enfermería durante el año 2017 se aplicaron 372 veces el instrumento de evaluación sobre técnica correcta de lavado de manos, de los cuales ambos

grupos ocupacionales técnicos y licenciados de enfermería el 58% (216) no cumplen con la técnica correcta de lavado de manos, mientras el 42% (156), si cumplen con correcto lavado de manos. En el comparativo del año 2018, la supervisión sobre lavado de manos fue 499 veces, de los cuales ambos grupos ocupacionales de enfermería 30% (153), no cumplen con técnica correcta y 70% (427), si cumplen con la técnica correcta de lavados de manos durante los procedimientos de enfermería, con mejora considerable respecto al año 2017, (ver tabla 11)

Tabla 11. Comparación según grupos ocupacionales de enfermería sobre técnica correcta de lavado de manos. H S J L 2017-2018.

Grupo ocupacional	2017		2018	
	NO	SI	NO	SI
Lic. Enf	80	88	46	165
	48%	52%	22%	78%
Tec. Enf	136	68	107	181
	67%	33%	37%	63%
Total general	216	156	153	346
	58%	42%	30%	70%

Fuente: Fichas de bioseguridad del equipo de Supervisión de Enfermería HSJL, 2017 y 2018

Monitoreo de cirugía segura.

Según informe anual de supervisión de enfermería para el año 2018 (enero a diciembre), en sala de operaciones I y II, siendo un total de 2 952 cirugías; se aplicaron de forma aleatoria 60 fichas de monitoreo de cirugía segura, de las cuales 59 historias clínicas de pacientes post quirúrgicos, tienen la calificación conforme, es decir se aplicaron correctamente la ficha de monitoreo que establece cirugía segura, mientras 1 historia clínica no cumple con la ficha de verificación de cirugía segura(ver tabla 12)

Tabla 12. Aplicación de fichas de monitoreo a la lista de verificación de cirugía segura, sala de operaciones I y II, HSJL, 2018.

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Válido	No conforme	1	1,7	1,7
	Conforme	59	98,3	100,0
	Total	60	100,0	

Fuente: Informe anual de aplicación de fichas de verificación de cirugía segura, por equipo de Supervisión de Enfermería HSJL-2018.

5.2. Contratación de hipótesis

Según la intención analítica del enunciado del estudio y las hipótesis específicos planteados son empíricos, no son susceptibles de calificación verdadera o falsa. Siendo el presente trabajo de investigación, cuya naturaleza es de estimación puntual, por cuanto la información de eventos adversos del ámbito nacional y local, fueron susceptibles de análisis y procesamiento para medir la frecuencia o la prevalencia por su magnitud población y accesibilidad.

Respecto al problema planteado de la normativa civil vigente carece de eficaz cumplimiento para indemnizar los eventos adversos ligados a los cuidados de salud. El ministerio de Salud (Minsa) y sus organismos descentralizados carecen de base de datos respecto al real cumplimiento de topes indemnizatorios, ni las de víctimas que invoquen el resarcimiento, solo en caso de muerte o sospecha grave de negligencia médica, las víctimas acuden al sede policial buscando justicia, sin embargo poco nada pueden hallar dicha justicia por el hecho que no hay área judicial especializada respecto a la responsabilidad civil medica pesar de la normativa civil, penal y administrativa.

La indemnización por eventos adversos de salud, carecen de precisión normativa según su gravedad y prevalencia. Se refiere a la propuesta legislativa que se plantea, por hecho que existen normas supra e infra constitucionales susceptibles de cumplimiento en fuero judicial o administrativa

CAPITULO IV : ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.

Prevalencia de eventos adversos en el ámbito local.

En el HSJL, los resultados nos muestran la prevalencia de Flebitis, lo mismo se define como infección del sitio de inserción de catéter venoso periférico o catéter venoso central, teniendo diversas etiologías principalmente por gérmenes y medicamentos, mala praxis de asepsia quirúrgica durante la inserción y procedimientos terapéuticos. Puede asociarse o no con otros síntomas y signos de infección tales como fiebre o pus en el sitio de salida, con o sin infección del torrente sanguíneo concomitante, siendo este último un evento adverso muy grave. (2001, p. 1249).

Según la prevalencia de UPP (úlceras por presión), corresponde al periodo estudiado el 72% (2017) y el 25% (2018) proceden del domicilio, los mismos no tienen relación de causa nosocomial, sin embargo, el médico o enfermera debe registrar en historia clínica del paciente, a fin de deslindar responsabilidad. Mientras el 28% (2017) y el 75% de UPP, corresponden al factor de cuidados inseguros durante la estancia hospitalaria, siendo la causa principal la hipoxia tisular por presión permanente en regiones anatómicas proclives, lo mismo se atribuye responsabilidad del personal de salud, por no cumplir cambios de postura permanentes en pacientes según grados de dependencia.

Según Vásquez (2013) afirma: “Las úlceras por presión se constituyen en un gran problema de salud: deterioran la calidad de vida de los pacientes y su familia, aumentando el costo social, incrementan el consumo de recursos en salud y en la actualidad tienen una connotación legal importante para el equipo de salud” (p. 13).

La Información recopilada nos muestra los casos de infecciones intrahospitalarias comparados entre los años 2017 y 2018. Siendo un total de 93 casos de infecciones asociadas a la atención de salud (IAAS), de los cuales 46 corresponden al año 2017 y 47 al año 2018. Siendo el de mayor

frecuencia el UPP el 53%, seguida de flebitis 26% e infecciones de heridas operatorias (IHO) el 13% del total general, otros en menor proporción. Una Infección de herido operatoria, es toda condición sistémica o localizada que resulta de la reacción adversa a la presencia de microorganismos o sus toxinas, se relacionan a la práctica aséptica, antes, durante y después de las intervenciones quirúrgicas. Se considera intrahospitalaria, si se desarrolla en un paciente hospitalizado que no la padecía ni la estaba incubando al momento de ingreso al hospital, siendo de mayor recurrencia las infecciones de parto por cesárea.

Prevalencia de caídas de pacientes según servicios hospitalarios, fueron de la cama y/o camilla representan el 67% en el año 2017 y 72% durante el año 2018, seguidamente de las caídas fueron en el pasadizo 15% en el año 2,017.

Según análisis comparativo de eventos adversos según diagnósticos médicos en los años 2017, 2018 HSJL. Se evidenciando las fracturas de clavícula de los recién nacidos de hasta 24,1% (87), seguido por úlceras por decúbito 14,7% (53), caídas de pacientes 14,4% (52) otros eventos de causas multifactoriales 18% (65), (ver tabla 7). El diagnóstico de la fractura de clavícula en el período neonatal depende de la experiencia y fundamentalmente del interés del pediatra que hace la exploración del recién nacido.

Eventos adversos según reporte nacional del Ministerio de salud

Según análisis comparativo de reporte estadístico nacional de infecciones intrahospitalarias (eventos adversos) de etiología multifactorial relacionadas a procedimientos invasivos y diagnósticos médicos de los años 2017 y 2018, siendo el total acumulado **12 430 casos**, de los cuales 31,2% (3883) corresponden a infecciones de heridas operatorias; 18,6% (3220) a neumonías intrahospitalarias; 18,4% (3193) a infecciones del tracto urinario (ITU); 15,7%

(2640) a flebitis o infección al torrente sanguíneo o sitios de inserción y otros en menor proporción.

Según el análisis comparativo del registro nacional de eventos adversos ligados a los cuidados de salud, correspondiente a hospitales del Minsa y gobiernos regionales de los años 2017 y 2018, un total 70 casos relacionados a procedimientos médico-quirúrgicos invasivos acumulados en el ámbito nacional. Registrando mayor incidencia las fallas y rechazo de Trasplante de Riñón 5,8% (33); otras fallas de la coordinación no especificadas 1,9% (11) y otros en menor proporción (ver tabla 6).

El análisis comparativo del registro nacional de eventos adversos ligados a las reacciones adversas medicamentosas, dispositivos médicos y sus complicaciones de la atención médica-quirúrgica, en consultorios externos (tratamiento ambulatorio) reportados durante los 2017 y 2018 a nivel nacional, el 100% (**131 908**) de casos acumulados en el ámbito nacional, de los cuales el 43,1% (5 6909) corresponde al año 2017 y mientras 56,9% (7 4999) corresponde al año 2018. La mayor relevancia fue “otros procedimientos médicos como la causa de reacción anormal del paciente” de 74% (97 600), otros en menor proporción (ver tabla 7)

Según registro nacional del Minsa sobre la mortalidad por eventos adversos ligados a los cuidados de salud durante el año 2016, cuya cifra asciende a un total de **83 muertes**. De los cuales el 31,1% corresponde a “cirugía y otros procedimientos quirúrgicos como la causa de reacción adversa”, mientras el 28,8% corresponde a otros procedimientos médicos como la causa de reacción anormal del paciente, el 14,5% efectos adversos de drogas analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorio, siendo similar por causa de “corte, punción, perforación o hemorragia no intencional durante la atención” y otros en menor proporción, evidenciando sub registro sobre

casos más relevantes como las neumonías intrahospitalarias de alta mortalidad. Al respecto el ministerio de salud, negó la información solicitada correspondiente a los años 2017 y 2018.

Según Minsa (2009), mediante el sistema de vigilancia epidemiológica de infecciones intrahospitalarias correspondiente al periodo enero 2005 a diciembre 2008, los hospitales nacionales notificaron un total de 16 154 infecciones intrahospitalarias (IIH):

De éstas 4 630 (29,3%) fueron endometritis puerperales, 4 654 (28,8%) fueron infecciones de herida operatoria, 2 870 (17,7%) fueron infecciones del torrente sanguíneo, 2 443 (15,1%) fueron infecciones del tracto urinario y 1 633 (10,1%) fueron neumonías intrahospitalarias. Así mismo, del total de IIH notificadas 8 644 (53,5%) ocurrieron en los servicios de gineco-obstetricia, 2 926 (18,1%) en los servicios de neonatología, 2 098 (12,9%) en las unidades de cuidados intensivos de adultos, 1 274 (7,8%) en los servicios de cirugía y 1 212 (7,5%) en los servicios de medicina de adultos (p. 9-10)

Según Minsa (2014), en el periodo 2012-2013, mediante el sistema de notificación de IIH, reportaron 247 establecimientos de salud con internamiento: un total acumulado **de 9 812**, de las cuales 4 314 “corresponden al 2012 y 5498 al 2013”. Siendo la distribución de casos por servicios hospitalarios:

4 455 corresponde a gineco- obstetricia, seguido de 2 704 en la UCI de adultos, 1248 en neonatología, 819 medicina general; 553 cirugía general y 33 UCI pediátrica

Por exposición a factores de riesgo de IIH se registraron 2 859 endometritis puerperal por parto vaginal y cesárea; 1 841 infecciones del tracto urinario asociadas a catéter urinario, 1 830 infecciones de herida operatoria por parto cesárea, colecistectomía y hernio plastia inguinal; 1825 neumonías asociadas a ventilación mecánica y 1 457 infecciones del torrente sanguíneo asociadas a catéter venoso central y periférica (p. 3-4)

Efectividad de los mecanismos preventivos.

Conforme a la información sobre práctica correcta de bioseguridad por parte del personal de enfermería del Hospital San Juan de Lurigancho, el informe anual del equipo supervisión de enfermería, durante el año 2017 se efectuaron 372 veces el instrumento de evaluación, siendo uno de sus variables la medición de práctica y conocimientos de principios de bioseguridad, entre licenciados y técnicos de enfermería: 196(53%) no conocen los principios de bioseguridad y siendo 47% (176) si tienen conocimiento. De forma similar en el año 2018, se aplicó el instrumento de evaluación 499 veces a ambos grupos ocupacionales, siendo el 32%(160) no conocen y mientras el 68% (339) si conocen los principios de bioseguridad, demostrando un incremento considerable respecto al año 2017.

Según informe anual de supervisión de enfermería durante el año 2017 se aplicaron 372 veces el instrumento de evaluación sobre uso correcto de barreras protectoras de bioseguridad, de las cuales ambos grupos ocupacionales (técnicos y licenciados de enfermería), el 15% (57) no hacen uso correcto de barreras de bioseguridad, mientras el 85% (315), si hacen uso correcto de barreras de bioseguridad. En el comparativo del año 2018, la supervisión sobre el uso correcto de barreras de bioseguridad fue 499 veces, de los cuales el 14% (72), no hacen uso correcto y mientras 86% (427), si cumplen con el uso correcto de las barreras protectoras de bioseguridad.

Según informe anual de supervisión de enfermería durante el año 2017 se aplicaron 372 veces el instrumento de evaluación sobre técnica correcta de lavado de manos, de los cuales el 58% (216) no cumplen con la técnica correcta de lavado de manos, mientras el 42% (156), si cumplen con correcto lavado de manos. En el comparativo del año 2018, la supervisión sobre lavado de manos fue 499 veces, de los cuales el 30% (153), no cumplen con técnica correcta y 70% (427), si cumplen con la técnica correcta de lavados de manos durante los procedimientos de enfermería, con mejora considerable respecto al año 2017.

Monitoreo de cirugía segura.

Según informe anual de supervisión de enfermería para el año 2018 (enero a diciembre), en sala de operaciones I y II, se llevaron a cabo un total de 2 952 cirugías; se aplicaron de forma aleatoria 60 fichas de monitoreo de cirugía segura, de las cuales 59 historias clínicas de pacientes post quirúrgicos, tienen la calificación conforme, es decir se aplicaron correctamente la ficha de monitoreo que establece cirugía segura, mientras 1 historia clínica no cumple con la ficha de verificación de cirugía segura.

Respecto a eficacia legislativa.

Mejorar la eficacia de las leyes podría además contribuir a una elevación de la confianza ciudadana en los parlamentarios, en un contexto en el cual el Congreso Nacional goza de bajo nivel de confianza.

Conforme a los trámites efectuados mediante el mecanismo de acceso a la información ante las entidades como: Hospital San Juan de Lurigancho(HSJL), Susalud y Minsa, estas entidades no poseen información o base de datos **concernientes a las indemnizaciones** por eventos adversos, solo existiendo un acopio de información, muy sesgada que no refleja la real magnitud de los eventos adversos de salud (EA) aun peor las indemnizaciones, por lo que se deduce poco o nula interés del Estado **por resarcir daños por** eventos adversos ligados a los cuidados de salud, así como la falta legislación específica. Sin embargo, existen basta legislación y jurisprudencia internacional y nacional, las mismas pasamos a detallar:

La Convención **Americana Sobre Derechos Humanos**, Suscrita en San José de Costa Rica el 22 de noviembre de 1969, respecto al derecho a la vida, artículo 4. 1. “Toda persona tiene derecho a que se respete su vida”. “Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a

partir del momento de la concepción”. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente (OEA, 1969, p. 2).

La **Corte Interamericana de los Derechos humanos** (CIDH), en sus diversas sentencias aplicó el principio de indivisibilidad e interdependencia de los derechos humanos. La Corte IDH tomó en consideración aspectos relativos a la salud, sobre todo en materia de reparaciones, cuando determinó la obligación del Estado de proporcionar atención médica y psicológica a las víctimas y sus familiares por el daño en su salud ocasionado.

Interpretación de la Corte IDH tratándose de casos que involucraron decisiones del Estado que derivaron en una mala práctica médica y asuntos de política sanitaria que limitaron el acceso al derecho a la ciencia y el progreso. Responsabilidad del Estado por mala práctica médica y no observar los **protocolos internacionales en la materia** médica y de asistencia sanitaria.

Según el caso **Albán Cornejo y otros vs. Ecuador...**, cit. En este asunto, el quejoso acudió a un hospital por un cuadro de meningitis bacteriana, y murió a causa de una prescripción médica de morfina. **Caso Ximenes López vs. Brasil**, que refiere a la muerte de un interno en una clínica para personas con discapacidad mental. **Caso Suárez Peralta vs. Ecuador** al constatar la responsabilidad de las autoridades judiciales por las falencias y la demora en el proceso, quienes debieron garantizar a la víctima una reparación con la que podría acceder al tratamiento médico necesario para su problema de salud. En este caso, la Corte señaló que, a los efectos de dar cumplimiento a la obligación de garantizar el derecho a la integridad personal, los Estados deben establecer un marco normativo adecuado que regule la prestación de servicios de salud, estableciendo estándares de calidad para las instituciones públicas y privadas. Al mismo tiempo, deben prever mecanismos de supervisión y fiscalización estatal de las instituciones de salud, así como procedimientos de tutela administrativa y judicial para los damnificados. Señala que el

Estado debe asegurar los principios de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de las prestaciones médicas.

Respecto de la calidad del servicio, el Estado posee el deber de regular, supervisar y fiscalizar las prestaciones de salud, asegurando, entre otros aspectos, que las condiciones sanitarias y el personal sean adecuados, que estén debidamente calificados, y se mantengan aptos para ejercer su profesión.

Norma Constitucional Peruana (1993). El Artículo 2º: “Toda persona tiene derecho”: “1. A la vida, (...), a su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar. El concebido es sujeto de derecho en todo cuanto le favorece. Siendo que el derecho a la vida es el primero y más elemental de los derechos.

El Título V de las garantías constitucionales. Artículo 200º. - Son garantías constitucionales:

2. La **Acción de Amparo**, que procede contra el hecho u omisión, por parte de cualquier autoridad, funcionario o persona, que vulnera o amenaza los demás derechos reconocidos por la Constitución. Concordante con el Código Procesal Constitucional (Ley N° 28237), Artículo 37.- Derechos protegidos. (19) A la seguridad social, (24) A la salud.

Código Civil Peruano (1984):

Artículo 1321º.- Queda sujeto a la indemnización de daños y perjuicios quien no ejecuta sus obligaciones por dolo, culpa inexcusable o culpa leve. El resarcimiento por la inejecución de la obligación o por su cumplimiento parcial, tardío o defectuoso, comprende tanto el daño emergente como el lucro cesante, en cuanto sean consecuencia inmediata y directa de tal inejecución.

Artículo 1969º.- Aquel que por dolo o culpa causa un daño a otro está obligado a indemnizarlo. El descargo por falta de dolo o culpa corresponde a su autor.

Responsabilidad por riesgo según el artículo 1970°. Aquel que, mediante un bien riesgoso o peligroso, o por el ejercicio de una actividad riesgosa o peligrosa, causa un daño a otro, está obligado a repararlo.

Concordancia. Ley N° 29571, Art. 101°. Artículo 1972°. El autor no está obligado a la reparación cuando el daño fue consecuencia de caso fortuito o fuerza mayor, de hecho, determinante de tercero o de la imprudencia de quien padece el daño.

Responsabilidad solidaria. Artículo 1983°.- Si varios son responsables del daño, responderán solidariamente. Empero, aquel que pagó la totalidad de la indemnización puede repetir contra los otros, correspondiendo al juez fijar la proporción según la gravedad de la falta de cada uno de los participantes. Cuando no sea posible discriminar el grado de responsabilidad de cada uno, la repartición se hará por partes iguales.

Contenido de la indemnización. Artículo 1985°. La indemnización comprende las consecuencias que deriven de la acción u omisión generadora del daño, incluyendo el lucro cesante, el daño a la persona y el daño moral, debiendo existir una relación de causalidad adecuada entre el hecho y el daño producido. El monto de la indemnización devenga intereses legales desde la fecha en que se produjo el daño.

Según Ministerio de Justicia y derechos humanos (1984) sobre la responsabilidad del asegurador:

Artículo 1987°.- La acción indemnizatoria puede ser dirigida contra el asegurador por el daño, quien responderá solidariamente con el responsable directo de éste.

Determinación legal del daño sujeto a seguro. El Artículo 1988°. La ley determina el tipo de daño sujeto al régimen de seguro obligatorio, las personas que deben contratar las pólizas y la

naturaleza, límites y demás características de tal seguro (pp. 578-579). Lo que es aplicable al seguro médico.

Normas de rango administrativa.

TUO del Decreto Legislativo 716. Ley de protección del Consumidor.

Artículo 32.- El proveedor es responsable de los daños causados a la integridad física de los consumidores o a sus bienes por los defectos de sus productos. Se considera que un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad a que las personas tienen derecho (Indecopi, 2009, p. 12)

Décimo Primera.- Servicios médicos en establecimiento de salud

El establecimiento de salud es responsable solidario por las infracciones a la Ley de Protección al Consumidor generadas por el ejercicio negligente, imprudente o imperito de las actividades de los profesionales, de los técnicos o de los auxiliares que se desempeñen en el referido establecimiento (Indecopi, 2009, p. 22)

Artículo 68.- Responsabilidad por la prestación de servicios de salud

68.1 El establecimiento de salud es responsable por las infracciones al presente Código generadas por el ejercicio negligente, imprudente o imperito de las actividades de los profesionales, de los técnicos o de los auxiliares que se desempeñen en el referido establecimiento, sin perjuicio de las responsabilidades que les correspondan a estos.

68.2 El establecimiento de salud también es responsable por los actos de los profesionales que de manera independiente desarrollen sus actividades empleando la infraestructura o equipos del primero, salvo que el servicio haya sido ofrecido sin utilizar la imagen, reputación o marca del referido establecimiento y esa independencia haya sido informada previa y expresamente al consumidor; sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo

68.1. La responsabilidad del establecimiento de salud conforme a esta norma es solidaria

Normas administrativas específicas.

La primera normativa aplicable y obligatoria sobre el tema de eventos adversos para todos los establecimientos de salud, públicos o privados, son las circulares emanadas del Ministerio de Salud. Es también obligatorio para ambos tipos de instituciones de salud, hospitales y clínicas, sin discriminar que el hospital es público y la clínica privada; la distinción entre clínica y hospital dice relación con los servicios diferenciados ofrecidos por el establecimiento y la forma en que ellos se organizan.

Ley general de salud. Ley 26842. Artículo 36. Los profesionales, técnicos y auxiliares a que se refiere este capítulo, son responsables por los daños y perjuicios que ocasionen al paciente por el ejercicio negligente, imprudente e imperito de sus actividades (Minsa, 1997, p. 9)

Los eventos adversos de salud según de Reglamento de Infracciones y Sanciones de la Superintendencia Nacional de Salud – Susalud (2014), establece claramente entre sus infracciones: muy graves:

1. Cirugía u otro procedimiento invasivo realizada en la zona anatómica equivocada.
2. Cirugía u otro procedimiento invasivo no indicado en el paciente.
3. Retención no intencional de un objeto extraño dentro de un paciente luego de una cirugía o procedimiento invasivo.
4. Muerte o lesiones severas en el recién nacido asociada a la falta de diligencia en la atención del trabajo de parto en la IPRESS. Otros.

La jurisprudencia nacional

Valdivia (2018,) se sostiene que ambas (vías contractual y extra contractual) no son opuestas entre sí, conforme lo establece Casación 849-96, Arequipa del 10-07-97 en la que se refiere:

La responsabilidad contractual y extracontractual no son vías antagónicas si no que muchas veces pueden presentarse de manera paralela, coexistiendo dentro de una situación global, produciéndose daños de distinta naturaleza, pero tienen su origen en una sola situación jurídica, como en este caso, que es una relación contractual (p 5)

Casación 2890-2013. Rocío Cule Quispe (2013). Indemnización por daños y perjuicios. **Responsabilidad Objetiva Extracontractual.** La responsabilidad objetiva no sólo se fundamenta en el incremento del riesgo y la necesidad de reparar el coste del daño, sino también encuentra sustento en los propios valores que emanan la Constitución Política del Estado, que hacen de la “defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad la clave” para entender todos los derechos fundamentales, entre los que se encuentra el derecho a la vida y la integridad moral. Const. Arts. 1 y 2, inc. 1. CC. Art. 1970. **Responsabilidad extracontractual,** respeto a la dignidad, derecho a la integridad moral. **Responsabilidad objetiva,** conforme lo previsto en 1970 del Código Civil; no siendo necesario determinar si existe culpa o no del Estado, dado que la sola presencia del daño genera obligación de indemnizar.

Casación N°220-2013. No corresponde aplicar el artículo 1762° del Código Civil referido a responsabilidad por “prestación de servicios profesionales” a cualquier actividad que realice un profesional, sino que esta sea de especial dificultad. Así mismo “**el servicio médico tiene una obligación de medios,** la cual se entiende cumplida al realizar diligentemente los medios adecuados produzca un resultado favorable al demandante.

Caso Jorge Villanueva Morales (2010) de 84 años. Acudió a Essalud para, someterse a una amputación supracondilea a la pierna derecha (pie diabético), pero acabaron cortándole la izquierda. Al respecto las autoridades del Hospital Alberto Sabogal del Callao, piden disculpas públicas y se comprometen el cumplimiento de lo ordenado en el laudo arbitral expedido en el proceso de arbitraje seguido ante el centro de Arbitraje de la Pontificia Universidad Católica del

Perú. Que establece una reparación civil de un millón 100 mil soles que otorgó Essalud como indemnización, mas asistencia médica vitalicia en su domicilio y otros.

Art.1315 del **Código Civil peruano, respecto al caso fortuito o fuerza mayor**: “como el imprevisto a que no es posible resistir, **como un naufragio, un terremoto**, el apresamiento de enemigos, los actos de autoridad ejercidos por un funcionario público”, etc. Si para la ciencia médica las infecciones intrahospitalarias (EA) son previsibles y pueden ser controladas por lo que nos encontramos fuera de la posibilidad de calificarlas como caso fortuito o fuerza mayor a los eventos adversos que conceptualizan las entidades de salud, para soslayar sus responsabilidades por negligencias médicas. CAS. N° 823-2002-Loreto Según Sanhueza citado por Torcoral (2010) sobre responsabilidad civil por infecciones afirma: “el entendimiento de la culpa se ha objetivado en ciertos eventos aliviando la carga probatoria de la víctima, siendo en estos casos de culpa evidente el establecimiento de salud el que deberá probar su diligencia”.

Respecto al derecho a la indemnización.

En el presente estudio donde se busca establecer derecho a la indemnización por eventos adversos ligados a los cuidados inseguros de la salud (Minsa), por carecer de precisión legislativa y normas específicas con dotes indemnizatorios a favor de las víctimas de los eventos adversos, sumando a ello, la renuencia de los establecimientos de salud (Minsa), quienes en su mayoría niegan brindar información real de la incidencia y prevalencia de EA, como consecuencia, no poseen base datos sobre indemnización por causa de eventos adversos, por cuanto en el presente trabajo no podemos estimar de forma cuantitativa ni cualitativa de la responsabilidad indemnizatoria por parte del Estado, excepto sobre casos sonados que fueron pasibles de denuncia en las esferas judicial y administrativa.

Las víctimas y sus familiares de evento adverso, desconocen su derecho indemnizatorio por falta de información, limitándose a sufrir las consecuencias por negligencias médicas conocido como eventos adversos (EA), excepto casos muy graves como la muerte inesperada o discapacidad permanente, acuden a la sede policial o a la prensa para denunciar el hecho, siendo esta de escasas ocasiones.

Según la literatura el Evento adverso se define: “Lesión causada por el tratamiento o por una complicación médica, no por la enfermedad de fondo, y que da lugar a una hospitalización prolongada, una discapacidad en el momento del alta médica, o a ambas cosas”. (OMS, 2010, p. 126). Quedando claramente establecido la responsabilidad civil médica, por consecuencia de lesión causada por el tratamiento médico, prolonga la hospitalización, ocasionando discapacidad en el momento del alta; igual modo los EA causados por complicaciones medicamentosas, infecciones intrahospitalarias, complicaciones técnicas, e indebidos cuidados asistenciales durante la estancia hospitalaria son pasibles a resarcimiento por responsabilidad objetiva. Por cuanto hemos recopilado la información de los EA, según sus categorías:

Leve. La pérdida funcional o el daño que presente son mínimos o intermedios, de corta duración y no es necesaria la intervención o ésta es mínima que no prolonga la estancia hospitalaria. Ejemplo. caída leve del paciente.

Moderada: Es necesaria la intervención o un tratamiento suplementaria lo cual prolonga la estancia hospitalaria del paciente por daño o una pérdida funcional permanente o de larga duración. Ejemplo. Infecciones intrahospitalarias según se su severidad y su etiología.

Grave. Existe una intervención o procedimiento para salvar la vida del paciente, cirugía mayor y tratamiento medicamentosa de larga duración. Acorta la esperanza de vida por causa de pérdida funcional importante o daño de larga duración, ejemplo. Neumonías intrahospitalarias en UCI

uso de ventilación mecánica, incisión de miembro o sitio equivocado, re intervenciones quirúrgicas repetidas con tratamiento medicamentosas complejas de lo habitual y de larga duración, etc. (Minsa-HVS, p. 4).

El registro estadístico o base de datos de EA, no reflejan la real dimensión del problema, debido al subregistro de casos en el reporte y notificación a pesar de normas específicas provenientes del Ministerio de salud sobre el sistema de notificaron. Los gestores de salud aun brindan poca o nula importancia a los eventos adversos, sumando a ello la carencia de instrumentos tecnológicos más eficientes para su diagnóstico oportuno y formatos de reporte. Siendo persistente la coartada sobre la frecuencia de negligencias médicas para mitigar la real magnitud de responsabilidades médicas. Siendo el principal obstáculo para la ejecución del presente trabajo el acceso a la información de EA, se accedió a la información de EA mediante la colaboración del equipo de supervisores de Enfermería del Hospital San Juan de Lurigancho y del mismo modo datos proporcionados por el Minsa.

En el HSJL (piloto), durante el periodo estudiado (2017 y 2018), se registraron un total de 361 casos de EA. De los cuales el 46,8% (169) leves, el 52,4% (189) moderados, y el 0,8% (03) corresponden a EA graves o centinela.

El Ministerio de Salud y los gobiernos regionales, nos ofrecen amplia información del ámbito nacional de los casos EV atribuibles a procedimientos médicos quirúrgicos, en área de hospitalización. Siendo durante 2017 y 2018, los casos reportados un total de **14 9 126**, de los cuales el 97,8% (14823) de EA corresponden a **moderados**, es decir por intervención o un tratamiento suplementario, lo cual prolongó la estancia hospitalaria del paciente por causa de daño o una perdida funcional permanente o de larga duración. El 2,8% (3303) corresponden a eventos **adversos graves**, ligados a los cuidados inseguros de salud centros hospitalarios. Siendo

necesaria una intervención quirúrgica o procedimiento para salvar la vida del paciente o tratamiento medicamentosa de amplio espectro de larga duración, los mismos acortan la esperanza de vida por causa de pérdida funcional importante o daño a la vida de larga duración. Durante los años 2017-2018, se reportaron un total 13 1908 de casos EA por uso de medicamentos, dispositivos médicos y sus complicaciones en la atención médica-quirúrgica, en los consultorios externos de los establecimientos de salud (hospitales), de los cuales el 43,1% (5 6 909) corresponde al año 2017 y al año 2018, el 56,9% (7 4999), siendo de mayor relevancia la causa de reacción anormal del paciente que representa el 74% (97 600), otros en menor proporción.

Al respecto el estudio nacional sobre los eventos adversos ligados a la hospitalización (Eneas): Estudio español en una muestra de 24 establecimientos que tuvo por objetivos determinar la incidencia de eventos adversos (EA) en los hospitales de España. El estudio detectó una incidencia de 9,3% pacientes con EA, la mayoría de ellos relacionados directamente con los cuidados hospitalarios. En 22,2% el EA fue la causa del reingreso. El 45% se **consideraron leves**, el 39% **moderados** y el 16% **graves**. El 37,4% de los EA estaban relacionados con la medicación, 25,0% con problemas técnicos durante un procedimiento, y 25,3% fueron infecciones nosocomiales. El 42,8% de los EA se consideró evitable (OPS, 2015).

Estudio sobre la seguridad de los pacientes en hospitales de Latinoamérica, Iberoamerican study of adverse events' (IBEAS), sobre prevalencia de EA en 5 países de Latinoamérica (México, Perú, Argentina, Costa Rica y Colombia), que involucró a 58 centros hospitalarios y el análisis de un total de 11 555 pacientes hospitalizados. La prevalencia de **EA fue de 10.5%**. Los EA detectados estuvieron relacionados con los cuidados en un 13,27%, con el uso de medicamentos en un 8,23%, con infección nosocomial en un 37,14%, con algún procedimiento en un 28,69% y

con el diagnóstico en un 6,15%. El 62,9% de los EA aumentaron el tiempo de hospitalización una media de 16,1 días, y un 18,2% de los EA causaron un reingreso. Un 60% de los EA se consideraron evitables (OPS, 2015, p. 5).

Tocornal (2010) precisa: “Una primera dificultad que encontramos en el tema de las infecciones intrahospitalarias (EA) **es el derecho aplicable**” refiriendo a que aún falta legislar con mayor precisión una norma de impacto directo sobre EA, respecto a las clínicas privadas, sin duda alguna, se les debe aplicar el derecho civil por responsabilidad contractual y derecho del consumidor (p. 7).

Según experiencia norteamericana, los hospitales públicos a cargo del Estado, deben asumir su responsabilidad bajo una norma específica mediante la se creación de **fondos especiales de compensación a las víctimas** para cubrir una parte de las obligaciones de las aseguradoras por indemnización es de mala práctica médica, así como mecanismos públicos de reaseguro cubrir los vacíos de seguro médico (Fernández Sessarego & Wollcott Oyagle, 2018, p. 432).

Según la jurisprudencia española. La jurisdicción civil tiene competencia para conocer demandas de particulares contra el médico, enfermero o contra el establecimiento de salud.

Rodríguez (2010) sobre el régimen aplicable afirma: “La responsabilidad civil del profesional médico o sanitario al servicio de la administración pública se decidirá conforme a un estándar de negligencia”. Así mismo afirma: “La responsabilidad civil de los centros **sanitarios privados se determinará conforme al régimen de responsabilidad objetiva**”. En tal virtud, se entiende que la culpa médica consiste en la falta de diligencia de algún deber médico, así como el resto de los integrantes del equipo de salud.

Según Taboada, citado por Valdivia (2018), “refiere cuando surge una violación del **deber genérico de no causar daño** existiendo una obligación tácita de seguridad que se encuentra

regulada en nuestra Constitución Política de manera implícita”. De modo similar el jurista Torres (2014), destaca los actos lícitos, la responsabilidad civil objetiva, basado en artículo 1970CC: “la persona por el **sólo hecho de realizar una actividad riesgosa o peligrosa, o de tener un bien riesgoso o peligroso, y causa daño con él, entonces está en la obligación de indemnizar**”.

Se dice **responsabilidad civil contractual** “Cuando no se ha ejecutado, o se ha ejecutado mal, o se ha ejecutado tardíamente, o se ha ejecutado parcialmente una obligación”, ya sea que provenga del contrato o de cualquier otro acto jurídico. Siendo así, la relación contractual del paciente y establecimiento de salud surge, mediante el seguro integral de salud (SIS), Soat, Essalud y otros actos de relación jurídica, por ejemplo, el solo hecho de cancelar el derecho de admisión en la ventanilla, con el que inicia la relación contractual de acceso a la salud.

Conforme los párrafos precedentes; consideramos pertinente hacer mención, la teoría de contacto social que surge en Alemania en el año 1941 con **Günter Haupt**” es sobre las “relaciones contractuales de hecho”, refiere que “la teoría del contacto social surge ante la problemática que existía en su regulación”. Ante casos de la responsabilidad civil contractual de hecho, se puede resolver bajo los parámetros de la responsabilidad civil contractual. Estableciendo tres escenarios posibles donde puede surgir una relación contractual: a) Tentativas contractuales, b) Preparación de un contrato, c) Contrato de carácter cuasi negocial. Al respecto Ramírez (2014) en Legis.pe. “La jurisprudencia, influenciada por Günter Haupt y su teoría del contacto social son tres: Por contacto social, por la inserción en una relación comunitaria, por una obligación social de prestaciones.

Siendo esta teoría aplicable a las prestaciones de salud, los contactos sociales surgen por: a) Por el solo hecho de acudir al establecimiento ya sea por emergencia o consultorios externos por necesidad de atención de salud, b) Los establecimientos de salud (públicas y privadas) asumen

responsabilidad contractual por los eventos adversos que puedan surgir durante los cuidados médicos, independientemente a la relación laboral del personal de salud a su cargo, c) Respecto “Obligación social de la prestación”. Los establecimientos de salud pública (hospitales, centros y puestos de salud), u otras entidades prestadoras de salud, tienen la obligación social prestar atención que fuere necesario, por el solo hecho de acudir a sus instalaciones, por cuanto ya tiene una relación contractual de hecho, no siendo requisito la negociación previa sobre los costos u otra condición para acceder al tratamiento médico, por ser el acceso a la salud un derecho fundamental.

Es necesario tener en consideración la forma en la **que el médico ejerce su profesión**. Al respecto a las modalidades de ejercicio de la organización médica pueden clasificarse en:

individual independiente, colectivo independiente, pendiente privada, dependiente público.

Según Fernández & Wollcott, (2018) afirman: “En las dos primeras modalidades es posible establecer relaciones jurídicas obligatorias entre el médico y el paciente. En cambio, ejercicio profesional dependiente genera que la relación no se constituye entre el médico y el paciente, sino entre éste y la persona natural o jurídica de la cual depende el médico” es decir, el Minsa asume toda responsabilidad civil ligada a los cuidados inseguros de salud (p. 482).

Derecho a la indemnización por obligación médica de medios y resultados.

Los diversos Tribunales han acogido y aplicado la diferencia entre obligaciones de “**medios**” y de “**resultados**” formulado por el jurista francés René Demogue, luego seguido por los hermanos Mazeaud, pero con la terminología de: “obligaciones generales de prudencia y diligencia” (Valdivia, 2018, p. 1)

Las obligaciones de medios. Según Demogue, citado por Trigo Represas, Félix, a su vez, por Valdivia (2018). “Es la que solo impone diligencia y aptitud para cumplir las medidas que

normalmente conducen a un resultado favorable o desfavorable”; “siendo deber de los médicos generar *medios*, conforme a los conocimientos científicos de su profesión, en pro de su curación, pero sin asegurar que ella se vaya a lograr, conociéndose a esta obligación como **responsabilidad subjetiva**” (p. 7).

La jurisprudencia nuestra reconoce a la responsabilidad subjetiva para los prestadores de salud. Algunos juzgadores emplean los articulados correspondientes a la responsabilidad **extracontractual** para fundamentar y justificar sus fallos, mientras que por su parte el artículo 48° de la Ley General de Salud, refiere que los establecimientos son solidarios, de manera contractual y extracontractual, es decir, si el médico que desempeña sus labores en él, tienen una relación de dependencia con la estructura sanitaria; por su parte, la relación existente entre el paciente y el establecimiento originan responsabilidad contractual, que guarda relación con el artículo 1325° del Código Civil.

Las obligaciones de resultados. conseguir el fin acordado por las partes, buscándose asegurar un efecto determinado del servicio médico sujeto a una obligación de resultado para el consumidor, buscando cumplir un objetivo; consistiendo la carga de la prueba, en acreditar el resultado que se pactó en la prestación, conociéndose a esta obligación como una responsabilidad **objetiva**. Cirugía estética, ruptura de nexo causal. Precedente Indecopi. Según Resolución 947-2005/ CPC EXP 435-2003. Dte: Hilda Maribel Silva Monroy. Ddo: Juvencio Central Cirugía. Mat: indemnización por responsabilidad civil médica (p. 12).

Respecto a la culpa infraccional.

Según Domic citado en Torconal (2010). Criterio “*prima facie*”. Significa que el juzgador da por probada "a primera vista y de entrada la culpa del demandado" (p. 11).

Criterio *res ipsa loquitur*. Según Hernández Espinoza y Susana Cristina (2003), citado por Tocornal (2010) se refiere a “que el resultado dañoso de una acción habla por sí mismo y no requiere mayor prueba que la sola existencia del daño”. “Se invoca esta doctrina cuando el daño es evidente y de gran envergadura”. Ejemplo: infecciones intrahospitalarias, amputación de miembros, muerte, etc. Lo que se convierte en un hecho objetivo. Como ejemplo citamos caso “*Pederson v. Dumouchel*” (EEUU): “ la doctrina *res ipsa loquitur* se aplica en una evidencia circunstancial que permite al jurado inferir negligencia de un evento que normalmente no hubiera ocurrido a menos que alguien fuera negligente (p. 3)

La carga de la prueba en la responsabilidad civil médica por eventos adversos.

Según la jurisprudencia argentina citada por Valdivia (2018):

Esta doctrina viene invocando la teoría *cargas probatorias dinámicas*, que asigna el *onus probandi* a quién se halla en mejores condiciones de probar, siendo obvio que es el profesional médico quien siempre lo está si se trata de acreditar que de su parte no hubiera culpa, debido a sus conocimientos científicos y a la posesión o disponibilidad de material de los elementos probatorios indispensables.

Ejemplo. la historia clínica del paciente.

Según Valdivia (2018), se refiere al expediente 1776-2004-AA/TC, “ha establecido que dentro de nuestro ordenamiento jurídico es posible utilizar la carga probatoria dinámica”, así también, ha sido acogida esta teoría por parte del Tribunal de Indecopi y de la Corte Suprema de Justicia de la República.

Sobre elementos constitutivos de la responsabilidad civil médica por eventos adversos.

La ilicitud (antijurídico). Según Taboada citado en Carhuatocto (2010), se define como una “violación o quebrantamiento de ordenamiento jurídico a través de un pacto contractual”, concordante con el artículo 1321° del Código Civil, respecto a las relaciones contractuales y en los artículos 1969° y 1970°

El daño. Según León “consiste en una valoración en términos económicos de la situación, nueva y desfavorable, propiciada por el evento adverso. Pueden ser daño patrimonial y extra patrimonial.

El nexo causal. Es un elemento esencial de la responsabilidad civil. “Media entre el hecho imputable y el daño, el nexo de causalidad, el autor de ese comportamiento deba indemnizar el perjuicio”. No será posible dudar de la existencia de la relación de causalidad en los casos donde el daño no puede derivar de una mala praxis médica ejemplo: la amputación equivocada de una pierna sana por error, en vez de pierna diabética. El caso de infecciones intrahospitalarias el incumplimiento de normas de bioseguridad o lavado de manos de forma incorrectas antes, durante o de la intervención quirúrgica.

El factor de atribución. Según Espinoza, citado por Carhuatocto (2010). “Los factores de atribución se pueden definir como las causales por el ordenamiento jurídico hace responder a una persona por un daño causado sea directa o indirectamente pudiendo clasificarse en:

Objetivos: La garantía, riesgo creado, abuso del derecho y la equidad.

Subjetivos: la culpa, leve grave o inexcusable y el dolo” (p. 36).

En resumen: Los datos estadísticos nos muestran la magnitud de los eventos adversos en el ámbito local y nacional, son clara evidencia de vulnerabilidad de los usuarios de la salud pública, que ameritan una indemnización mediante normas específicos, mediante seguro médico obligatorio y asignación presupuestal. Siendo así, la actividad médica, por el solo hecho de realizar una actividad riesgosa o peligrosa (procedimientos invasivos), o de tener un bien riesgoso o peligroso (ambientes contaminados por incumplimiento de normas de bioseguridad) y otros riesgos ligados a la conducta humana, causa daño con él, entonces está en la obligación de indemnizar mediante relación jurídica contractual, obligación de medios y resultados, siendo

esta de responsabilidad objetiva, bajo los criterios *res ipsa loquitur* y *prima facie*, según la teoría de las cargas probatorias dinámicas. Para dicho fin es necesario establecer seguro médico obligatorio, conforme se adjunta la propuesta ante el Congreso Nacional.

CONCLUSIONES.

Conclusión general. Respecto a Fomentar la efectiva aplicación del derecho indemnizatorio por eventos de salud, según ordenamiento jurídico civil peruano. Conforme a la recopilación, procesamiento y análisis de la información estadística de los eventos adversos del ámbito nacional (Minsa) y local (Hospital San Juan de Lurigancho), existe prevalencia significativa de eventos adversos, los mismos carecen de topes indemnizatorios debido a que los médicos o establecimientos de salud no se refieren a los casos de EA que se producen por algún tipo de negligencia o mala praxis en su actividad, sino lo denominan “accidentabilidad o eventos adversos”, a fin de soslayar su responsabilidad civil médica habiendo amplia base jurisprudencial en ámbito nacional e internacional, sin embargo merece precisión legislativa.

Conclusiones según objetivos específicos:

1. Respecto al objetivo, determinar la prevalencia de eventos adversos de salud en ámbito nacional del Minsa y HSJL 2017-2018. Al respecto tenemos dos conclusiones. En el ámbito local (hospital san Juan de Lurigancho) y ámbito nacional según información proporcionada por Ministerio de Salud.

- a) La prevalencia de eventos adversos en el ámbito **local** (HSJL) merece especial consideración debido a que en el periodo estudiado se registró 361 casos, clasificadas por su categoría, leve 46,8 % (169), moderado 52,4% (189), y grave o centinela 0,8%(3).Siendo de mayor frecuencia la fractura de clavícula del recién nacido durante la atención de parto vaginal el 24,1%(87), úlceras por presión (UPP) 14,7% (53), caídas de pacientes durante los cuidados de enfermería 14,4% (52), asfixia neonatal 7,8%(28), flebitis o sitios de inserción de catéter 6,6%(24), infecciones de heridas operatorias (IHO) 3,6% (13). Otros casos de poca recurrencia 25,8%(93).
- b) La información de eventos adversos del ámbito nacional provenientes del Ministerio de Salud; respecto a registro de procedimientos médicos quirúrgicos, en área de hospitalización, se registraron 14 9126 casos de eventos adversos, de los cuales 97,8% (14823) corresponden a moderados y el 2,8% (3303) graves. Precizando que 88,5%(131908) corresponden a procedimientos quirúrgicos, uso de dispositivos médicos, fármacos y otros, seguido por ITU 2,1% (3193), IHO 3,6% (5 333), neumonías intrahospitalarias 2,2% (3 223), flebitis 1,8%(2 640), endometritis 1,3% (1 923), UPP 0,5% (756), mortalidad 0,1% (83). Siendo el total acumulado de 12 430 casos de infecciones intrahospitalarias. Por otro lado, nos brinda la información de gran magnitud respecto a reacciones adversas a medicamentos, dispositivos médicos y sus complicaciones de la atención médica, en consultorios externos de establecimientos de salud reportados en los años 2017 y 2018 a nivel nacional los EA un total de 131 **908** (100%)
2. Respecto al objetivo, identificar la eficacia de los mecanismos preventivos contra los eventos adversos ligados a los cuidados de salud en el hospital San Juan de Lurigancho. Sobre la técnica correcta de lavado de manos por personal de enfermería en año 2017. El

58%(216) no cumplen, el 42%(156) si cumplen, en año 2018 el 30% no cumplen y el 70% si cumplen. Sobre el uso correcto de barreras protectoras, en año 2017 el 15% no cumplen, 85%(315) si cumplen y en el 2018 el 14% no cumplen y el 86% (427) si cumplen. Los resultados estadísticos de lavado de manos nos muestran cierta mejora en el por el grupo ocupacional de enfermería, frente a otros grupos ocupacionales, que aun demuestran falencias en la práctica correcta de bioseguridad a pesar de protocolos establecidos en cada servicio hospitalario, incurriendo a una negligencia en el deber de cuidado del paciente. Respecto al monitoreo de cirugía segura según informe anual de supervisión de enfermería para el año 2018 (enero a diciembre), se llevaron a cabo un total de 2 952 cirugías; se aplicaron de forma aleatoria 60 fichas de monitoreo de cirugía segura, de las cuales 59 historias clínicas de pacientes post quirúrgicos, tienen la calificación conforme, es decir se aplicaron correctamente la ficha de monitoreo que establece cirugía segura, mientras 1 historia clínica no cumple con la ficha de verificación de cirugía segura.

3. Respeto al objetivo, determinar eficaz cumplimiento de la normativa vigente para indemnizar eventos adversos ligados a los cuidados de salud. Habiendo esbozado la información de rango nacional y especial del Hospital San Juan de Lurigancho, encontramos deficiente gestión en la calidad del registro, recolección, procesamiento y seguimiento de casos de eventos adversos. Por cuanto creemos pertinente establecer mecanismos efectivos de supervisión y fiscalización estatal a las instituciones de salud, así como procedimientos de tutela administrativa y judicial para resarcir a los damnificados por eventos adversos, al mismo tiempo el Estado debe asegurar los principios de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de las prestaciones médicas.

4. Respecto al objetivo. Precisar la norma civil aplicable por eventos adversos ligados a los cuidados de salud inseguros. El Estado peruano cuenta con amplia base normativa en el ámbito nacional e internacional, por cuanto es pertinente establecer o legislar un marco normativo específico para reparación civil de víctimas de eventos adversos, por responsabilidad objetiva, bajo los criterios *res ipsa loquitur* y *prima facie*, conforme a las cargas probatorias dinámicas. A su vez, regular la prestación de servicios de salud, bajo estándares de calidad para servicios en ámbito público y privado. A su vez, tiene el deber de regular, supervisar y fiscalizar las prestaciones de salud, asegurando las condiciones sanitarias y el personal sea calificado. Por cuanto, tenemos mecanismos judiciales y administrativos aplicables de forma efectiva para la indemnización por causa de eventos adversos ligados a los cuidados inseguros de salud:

- a) **Normas supra constitucional.** “La Convención Americana Sobre Derechos Humanos, Suscrita en San José de Costa Rica, respecto al derecho a la vida, establece en su artículo 4. 1. Toda persona tiene derecho a que se respete su vida”. Este derecho estará protegido por la ley, en general, a partir del momento de la concepción. “Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente” (OEA, 1969, p. 2).
- b) **Norma Constitucional Peruana del 1993**, su artículo 2°. Establece que “Toda persona tiene derecho”: “1. A la vida, (...), a su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar. El concebido es sujeto de derecho en todo cuanto le favorece.
- c) Conforme Código Civil Peruano (1984), artículo 1321°. “Queda sujeto a la indemnización por daños y perjuicios quien no ejecuta sus obligaciones por dolo, culpa inexcusable o culpa leve y otros aspectos, siendo responsabilidad subjetiva”. Artículo 1970°.” Aquel que, mediante un bien riesgoso o peligroso, o por el ejercicio de una actividad riesgosa o

peligrosa, causa un daño a otro, está obligado a repararlo”. Artículo 1983°. “Si varios son responsables del daño, responderán solidariamente”. El Artículo 1988°. “La ley determina el tipo de daño sujeto al régimen de seguro obligatorio, las personas que deben contratar las pólizas de seguros médicos”.

- d) Según las normas administrativas, el TUO del Decreto Legislativo 716. Ley de protección del Consumidor.

En su artículo 32. El proveedor es responsable de los daños causados a la integridad física de los consumidores. Artículo 68. Responsabilidad por la prestación de servicios de salud, 68.1, El establecimiento de salud es responsable por las infracciones al presente Código generadas por el ejercicio negligente, imprudente o imperito de las actividades de los profesionales, de los técnicos o de los auxiliares que se desempeñen en el referido establecimiento, sin perjuicio de las responsabilidades que les correspondan a estos.

- e) Respecto a las Normas administrativas específicas, se concluye que la primera normativa aplicable y obligatoria sobre el tema de eventos adversos para todos los establecimientos de salud, públicos o privados, son las circulares emanadas del Ministerio de Salud, sin discriminación alguna. Precisando que la Ley general de salud, Ley 26842. Artículo 36.

RECOMENDACIONES

1. El respeto supremo a la vida y salud de los usuarios de servicios de salud en merito a los derechos fundamentales de la persona, conforme previsto en las normas supraconstitucionales, constitucionales e infra constitucionales plenamente vigentes.
2. El estado peruano deberá cumplir con su obligación de reparar los daños por negligencias médicas conocidas como “eventos adversos” así mismo debe proporcionar atención médica y psicológica a las víctimas y sus familiares por el daño en su salud ocasionado.

3. El Estado deberá asegurar los principios de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de las prestaciones médicas.
4. El Estado tiene el deber de regular, supervisar y fiscalizar las prestaciones de salud, asegurando, entre otros aspectos, las condiciones sanitarias y el personal sean adecuados, que estén debidamente calificados, y se mantengan aptos para ejercer su profesión.
5. Establecimiento de mecanismos de mejora significativa en registro de EA, debido al subregistro en el reporte y notificación de EA, siendo evidente la infracción a las normas internas provenientes del Ministerio de salud, en donde los gestores de salud brindan poca o nula importancia a la efectiva prevención de eventos adversos, siendo necesario instrumentos tecnológicos más eficientes (equipamiento de laboratorios), formatos de reporte y otros.
6. Promover mecanismos de supervisión y fiscalización estatal más eficientes a instituciones de salud, así como procedimientos de tutela administrativa y judicial para los damnificados, quienes deben hallar paz y justicia efectiva mediante mecanismos indemnizatorios acorde a la magnitud del daño.
7. El Estado peruano (Minsa) deberá establecer un marco normativo adecuado que regule la prestación de servicios de salud, estableciendo estándares de calidad para las instituciones públicas y privadas.
8. La organización hospitalaria es responsable del control y prevención de las infecciones intrahospitalarias, en consecuencia, debe asumir la responsabilidad civil objetivo y contractual.
9. El incumplimiento de las prácticas de bioseguridad del equipo de salud, tiene enorme relevancia para imputar responsabilidad civil objetiva.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y ANEXOS

Trabajos citados

Aguirre Valdés, V. M. (9 de abril de 2015). *Responsabilidad Medica*. Obtenido de

<https://es.slideshare.net/Victzelamaria/responsabilidad-mdica>

Ajenjo, M. C. (2006). Infecciones intrahospitalarias: conceptos actuales de prevención y control.

Revista chilena de urología, 71(2), 95-96. Obtenido de <https://www.scielo.cl>

ALPA, G. (2001). *Responsabilità civile e danno. Lineamenti e questioni*, 1991, pp. 53-54,

ahora en español en Responsabilidad civil y daño. Lineamientos y cuestiones, traducción de Juan Espinoza Espinoza. IlMulino, Bologna.

América Televisión. Programa " A las once". (06 de junio de 2014). Negligencia médica en el

Perú. *Negligencia médica en el Perú*, págs. Párrafos 1-4. Obtenido de

www.americatv.com.pe/a-las-once/negligencias-medicas-peru-que-pasa-nuestro-sistema-salud-noticia-7907 [Consultado el 01 de noviembre de 2018]

América Tv. (06 de junio de 2014). Op. Cit. *Negligencias médicas en el Perú*, págs. Párrafo 3- 4.

Araya Jacome y, M. (s.f.). *Mecanismos de Prevención de mala práctica médica*.

Arroyo, A. (2014). *costo de infección intrahospitalaria en ginecología y unidad de cuidados*

intensivos en el Hospital San Juan Lurigancho. Lima: autoría propia. Obtenido de

<https://www.hospitalsjl.gob.pe>

Bullard, A. (2005). Cuando las cosas hablan. *Thémis No 50*, 219. Obtenido de

<http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/cybertesis/198>

Burgos, R. B. (2014). LA RESPONSABILIDAD MÉDICA. *Revista médica La Paz*, 20(2), 01.

Obtenido de http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582014000200001

- Calidad/Minsa-HSJL. (2014). Plan de seguridad del paciente 2014. (U. d. calidad, Ed.) SJL, Perú. Obtenido de <https://www.hospitalsjl.gob.pe/> [consultado el 23 de octubre, 2018]
- Cama, Y. F. (2009). *El Nexo causal en los procesos por responsabilidad*. Lima. Obtenido de http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/205/Estrella_cy.pdf;jsessionid
- Carhuatocto, H. O. (2010). *Responsabilidad civil médica*. Lima: San Macos. Obtenido de <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/xmlui/handle/cybertesis/198>. [consultado el 22 de octubre, 2018]
- Casación 220-2013, 220-2013 (Corte Suprema de Justicia de la Republica 12 de noviembre de 2013). Obtenido de [https://legis.pe/casacion-220-2013-lima-responsabilidad-profesional-dificultad-art-1762-cc/En legis.pe](https://legis.pe/casacion-220-2013-lima-responsabilidad-profesional-dificultad-art-1762-cc/En%20legis.pe). [consultado el 22 de octubre, 2018]
- Casación 2890-2013 (Primera Sala Civil de la Corte Superior de Justicia de Ica). Obtenido de <https://legis.pe>
- El Comercio. (24 de abril de 2014). Confirma negligencia de muerte de mujer en Congreso. (EC, Ed.) *Asesora de Virgilio Acuña murió en el tópico del Congreso*, págs. 2 - 3. Obtenido de Recuperado de: <https://elcomercio.pe/lima/asesora-virgilio-acuna-murio-topico-congreso-313431>. [Consultado el 01 de octubre de 2018]
- El Comercio Perú. (15 de 08 de 2012). Médicos que amputaron pierna equivocada recibieron 4 años de prisión suspendida. (E. E. Comercio, Ed.) *El Comercio*, pág. 01. Obtenido de https://archivo.elcomercio.pe/sociedad/lima/medicos-que-amputaron-pierna-equivocada-recibieron-anos-prision-suspendida-noticia-1456157?ref=flujo_tags_110944&ft=nota_1&e=titulo#comentarios

Espíritu, N. (octubre 2005 –marzo 2006). *Seguridad del paciente en el Perú*. Lima. Obtenido de https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/III_Conferencia/10_peru_espiritu.pdf

Ewing S, B. T. (2002). *The pulmonary physician in critical care. NosocomialPneumonia*.

Fernández Sessarego, C., & Wollcott Oyagle, O. (2018). *Derecho Medico*. Lima: InstitutoPacífico.

Gavilanes J, C. (2011). *Responsabilidad penal en Caso de Mala Práctica Médica*. Quito.

Obtenido de <http://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/918/1/99773.pdf>

Gavillanes, C. G. (2011). *Responsabilidad penal en casos de mala práctica médica*. Quito:

Produccion de la Universidad San Francisco de Quito. Obtenido de www.dspace.ucuenca.edu.ec

Gutierrez, W. (2001). *Los contemporanea-Contratos modernos*. Lima: Temis.

Henry, C. (2010). *Responsabilidad Civil Medica*. Tesis doctoral, Lima. Obtenido de

<http://cybertesis.unmsm.edu.pe/xmlui/handle/cybertesis/198>. [consultado el 22 de octubre, 2018]

Hospital San Juan de Lurigancho. (2018). *Informe anual de enfermería sobre supervisión de bioseguridad*. Lima: supervisión de enfermería.

Indecopi. (2009). Tuo D L 716 Ley de Protección del consumidor. Obtenido de

<https://www.indecopi.gob.pe/documents/36537/201735/Decreto+Supremo+Nº+039-2000-ITINCI.pdf>

INDECOPI. (2010). *Código de protección y defensas del Consumidor. LEY Nº 29571*. Lima:

indecopi. Obtenido de

- [/www.google.com/search?q=codigo+de+proteccion+al+consumo&rlz=1C1RLNS_esPE810PE811&oq=codigo+de+proteccion+al+consumo&aqs=chrome..69i57j0l2](http://www.google.com/search?q=codigo+de+proteccion+al+consumo&rlz=1C1RLNS_esPE810PE811&oq=codigo+de+proteccion+al+consumo&aqs=chrome..69i57j0l2)
- J.M, A.-A. (3 de diciembre de 2010). prevalencia de efectos adversos. *Revista de calidad asistencial*, 195-196. Obtenido de <http://www.binasss.sa.cr/seguridad/disenio>.
- Justiniano. (2013). *La evolución ético-jurídica de la responsabilidad médica*. (Scielo, Ed.) Santiago, Chile: Santiago. Obtenido de https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2014000200008#a12
- Katherine, F. S. (2008). Infección urinaria intrahospitalaria en los servicios. *scielo*, 2. Obtenido de <http://www.scielo.org.pe/pdf/rmh/v19n2/v19n2ao1.pdf>
- La Force, F. (1993). The control of infections im hospitals 1750 to 1950, en. *Wrnzal RP*, 1-12.
- Larroucau , J. (2014). ¿Cómo se prueba la responsabilidad civil médica en la justicia chilena? *Rev. derecho (Valdivia)*, 27(2), 1. Obtenido de https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-09502014000200003[consultado el 21 de octubre, 2018]
- Mayor, S. (2007). Hospital acquired infections kill 5000 patients a year in England. *BMJ*, 200. *Soluciones para la seguridad del paciente*, 33.
- Mermel L A, F. B. (2001). *Guidelines for the management of intravascular catheter-related infections*. *ClinInfect Dis*.
- Ministerio de justicia y Derechos humanos. (1984). Código civil. Lima: Litho & Arte S.A.C. Obtenido de <http://spij.minjus.gob.pe/notificacion/guias/CODIGO-CIVIL.pdf> (consultado 29 de enero 2019)

- MINISTERIO DE SALUD. (2016). *NTS N 029-MINSA/DIGEPRES-V. O2. Auditoría de la calidad de la atención en Salud*. LIMA: MINSA. Obtenido de file:///C:/Users/ALEX/Desktop/doc_auditoria.pdf
- Minjus. (2016). *DL 635 Código penal* (Vol. 12). Lima: Minjus. Obtenido del 29 de octubre, 2018]
- Minsa. (1997). Ley N° 26842 – Ley General de salud. Lima: minsa. Obtenido de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/LEYN26842.pdf>
- Minsa. (2009). Infecciones intrahospitalarias. (DGE, Ed.) *Boletín Epidemiológico* 5, 9-10. Obtenido de www.dge.gob.pe/boletines/2009/05.pdf
- Minsa. (2011). R.M 1021-2010. Guía técnica de lista de verificación de cirugía segura. Lima, Perú. Obtenido de ftp://ftp2.minsa.gob.pe/descargas/calidad/normas/documentos/doc_verificacion_seguridad.pdf
- Minsa. (2014). Infecciones intrahospitalarias. *Boletín Epidemiológico*, 23, 3. Obtenido de www.dge.gob.pe/portal/docs/vigilancia/boletines/2014/17.pdf. [Consultado el 11 de setiembre de 2018]
- Minsa. (2014). Óp. cit. 4.
- Minsa-HSJL. (2018). *Informe anual 2017 de Supervisión de Enfermería. Observación directa de casos de UPP*. Lima: Supervisores de Enfermería.
- Minsa-HVS. (27 de diciembre de 2017). Directiva Sanitaria. *Notificación de incidentes, eventos adversos y eventos centinela.*, pág. 5.

- Nodarse H, R. (2002). Infecciones Intrahospitalarias en el Hospital Militar Central “Dr. Luis Díaz Soto”. (SciELO, Ed.) *Revista Cubana de Medicina Militar*, 31(3), 1-2. Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-65572002000300008#cargo
- Nora Iraola, L., & Gutiérrez Saldivar, H. (24 de 08 de 2018). *Responsabilidad Médica Legal y la Mala Praxis*. Obtenido de www.geosalud.com/malpraxis/malapraxis.htm
- OEA. (1969). Conferencia Especializada Interamericana sobre Derechos Humanos. (pág. 2). San José de Costa Rica: OEA. Obtenido de <https://www.cidh.oas.org/Basicos/Spanish/Basicos2.htm>
- OMS. (2010). Seguridad del paciente. *Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente, 1.1*. Obtenido de www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf
- OPS. (2015). *CONAMED-OPS. Calidad y seguridad del paciente*. Ginebra: CONAMED. Obtenido de http://www.conamed.gob.mx/gobmx/boletin/pdf/boletin3/eventos_adversos.pdf
- Ortega Vargas, M. C., & Suarez Vázquez, M. G. (2009). *Manual de Evaluación de la Calidad del Servicio en Enfermería*. Madrid: Panamericana. Obtenido de https://books.google.com.pe/books?id=Xgh0A9bF6YMC&dq=evento+adverso+oms&source=gbs_navlinks_s
- Pontificia Universidad Católica de Chile. (2011). *Concurso Políticas públicas*. Santiago: PUCC. Obtenido de <https://politicaspUBLICAS.uc.cl/wp-content/uploads/2015/02/descargar-un-enfoque-de-gestion-para-mejorar-la-eficacia-legislativa-en-chile.pdf>

Prado, C. (2012). La filosofía del Derecho, el iusnaturalismo y el iuspositivismo. Obtenido de www.monografias.com/trabajos91/filosofia-del-derecho-iusnaturalismo-y-iuspositivismo/filosofia

Ramírez, L. (10-12 de abril de 2014). Análisis jurisprudencial de la contractualización de la responsabilidad civil. *Semana académica en Derecho*. (Legis.pe, Ed.) Lima, Perú. Obtenido de <https://www.youtube.com/watch?v=ZxBNMG4S0AY>

Rodríguez Vela, A. (22 de febrero de 2010). *La responsabilidad civil del profesional sanitario (España)*. Obtenido de [/www.monografias.com/trabajos94/responsabilidad-civil-del-profesional-sanitario/responsabilidad-civil-del-profesional-sanitario](http://www.monografias.com/trabajos94/responsabilidad-civil-del-profesional-sanitario/responsabilidad-civil-del-profesional-sanitario)

Rodríguez, A. (22 de febrero de 2010). La responsabilidad civil del profesional sanitario (España). *Monografias.com*, 2. Obtenido de www.monografias.com/trabajos94/responsabilidad-civil-del-profesional-sanitario/responsabilidad-civil-del-profesional-sanitario2.shtml. [Consultado 24 de octubre 2018]

Ruiz, W. (2004). La responsabilidad Civil Medica en Colombia. 1. Obtenido de http://www.puj.edu.co/banners/LA_RESPONSABILIDAD.pdf, [consultado el 21 de octubre del 2018]

Scielo. (diciembre de 2016). El derecho a la salud en la jurisprudencia de la Corte Interamericanade Derechos Humanos (2004-2014). *Cuestiones constitucionales*, 10-12. Obtenido de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-91932016000200199

- Scielo. (2016). Estudio de eventos adversos, factores y periodicidad en pacientes hospitalizados en unidades de cuidado intensivo. *Enfermería Global*, 4. Obtenido de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412016000200011#t2
- Solano, J. (setiembre de 1999). El Seguro contra la responsabilidad civil del médico. *Medicina Legal de Costa Rica*, 16(1-2), 2. Obtenido de http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?pid=S1409-00151999000200006&script=sci_arttext
- Soto, O. (2015). *Tratado de responsabilidad civil*. Lima: Pacifico editores.
- SUSALUD. (06 de 11 de 2014). *Reglamento de Infracciones y Sanciones-susalud*. Obtenido de Aprueban Reglamento de Infracciones: file:///C:/Users/ALEX/Desktop/DS%20031%202014_SA_Sanciones%20SUSALUD.pdf
- TABOADA, L. (2003). *Elementos de la Responsabilidad Civil. Comentarios a las normas dedicadas por el Código Civil peruano a la responsabilidad civil extracontractual y contractual*. Lima: Grijley.
- Torconal C, J. (2010). Responsabilidad civil por infecciones intrahospitalarias. *Rev. chil. derecho v.37 n.3 Santiago dic. 2010*, 37(3), 3. Obtenido de https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-34372010000300004#30
- Torres, A. (2014). Contractualización de Responsabilidad civil. Lima, Lima, Perú. Obtenido de Torres Vásquez, Aníbal. Contractualizacion de responsabilidad civil. Lima. 2014. P 2. En Legis.pe En legis.pe
- Trome. (20 de febrero de 2019). Negligencia médica. (E. C. S.A, Ed.) *Padres denuncian que médico operó testículo equivocado a su hijo y lo suspenden del Hospital Sergio Bernales*, pág. 001. Obtenido de <https://trome.pe/actualidad/comas-denuncian-medico-opero->

testiculo-equivocado-hijo-suspenden-hospital-sergio-bernales-video-fotos-mndc-rt-113636

Valdivia, C. M. (4 de junio de 2018). Responsabilidad Civil por mala praxis médica. Lima, Perú. Obtenido de <https://legis.pe/responsabilidad-civil-mala-praxis-medica-por-carlos-Manuel-Valdivia-rodriguez-video/> (consultado el 21 de octubre de 2018)

VALDIVIA RODRÍGUEZ, C. M. (febrero de 2018). *Reflexiones sobre aspectos relevantes de la responsabilidad civil médica*. Obtenido de Legis.pe: https://legis.pe/responsabilidad-civil-medica/#_ftn3

Vargas, A. (1980). *Medicina Legal*. San José-Costa Rica: Lehmann Editores.

Vásquez, Vélez, D. (2013). Prevención de Úlceras. *Todos por un Nuevo País.*, 13. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/prevenir-ulceras-por-presion.pdf>

Wikipedia. (2014). Bioseguridad hospitalaria. *Wikipedia*, 1. Obtenido de https://es.wikipedia.org/wiki/Bioseguridad_hospitalaria#Principios_de_la_bioseguridad

Wikipedia. (11 de octubre de 2018). Obtenido de Primum non nocere: https://es.wikipedia.org/wiki/Primum_non_nocere

Wikipedia. (17 de enero de 2019). Seguridad del paciente. 3. Obtenido de https://es.wikipedia.org/wiki/Seguridad_del_paciente (Consultado el 28 de enero de 2019)

WOOLCOTT OYAGUE, O. (2008). Salud, daños e indemnización. seguro médico obligatorio. 15.

Zaidi AK et al. (2005). Soluciones para la seguridad del paciente. *Hospital acquired neonatal infections in deveping.*(365), 1175-1188.

ANEXOS

Matriz de consistencia.

Título: Derecho a la indemnización por eventos adversos ligados a los cuidados de salud inseguros según ordenamiento jurídico civil peruano, Lima. 2018

Nombres y Apellidos: Alejandro Arroyo Medina y Noemy Fátima Retuerto Sánchez

Sede: Lima

Problema General	Objetivo general	Hipótesis General	Marco Teórico
¿Será posible establecer de forma efectiva, el derecho a la indemnización por eventos de salud, según ordenamiento jurídico peruano?	Fomentar la efectiva aplicación del derecho indemnizatorio por eventos de salud, según ordenamiento jurídico civil peruano.	El derecho a la indemnización por eventos adversos de salud, carecen de efectividad normativa a pesar de su prevalencia; siendo necesario su implementación legislativa y su cumplimiento	Constatación de normas Antecedentes. Internacionales Nacionales Teorías y jurisprudencia nacional e internacional
Problemas específicos	Objetivos específicos	Hipótesis específicos	Marco teórico
¿Cuál es la prevalencia de eventos adversos de salud en ámbito nacional del Minsa y HSJL 2017-2018?	Determinar la prevalencia de eventos adversos de salud en ámbito nacional del Minsa y HSJL 2017-2018	Existe alta prevalencia de eventos adversos de salud en ámbito nacional del Minsa y HSJL 2017-2018	La base teórica de eventos adversos.

<p>¿Cuáles es la eficacia de los mecanismos preventivos contra los eventos adversos de salud en el sistema sanitario local?</p>	<p>Identificar la eficacia de los mecanismos preventivos contra los eventos adversos ligados a los cuidados de salud en el sistema sanitario local.</p>	<p>Los mecanismos preventivos de eventos adversos de salud, carecen de cumplimiento eficaz en el sistema sanitario nacional y local.</p>	<p>Normas de bioseguridad, cirugía segura, consentimiento informado y otros.</p>
<p>¿Las indemnizaciones por eventos adversos de salud, se vienen aplicando eficazmente según la normativa vigente?</p>	<p>Determinar eficaz cumplimiento de la normativa vigente para indemnizar eventos adversos ligados a los cuidados de salud</p>	<p>La normativa civil vigente carece de eficaz cumplimiento para indemnizar eventos adversos ligados a los cuidados de salud</p>	<p>Jurisprudencia nacional e internacional Normas nacionales. Derecho civil, penal, administrativo y derecho de consumo</p>
<p>¿Cuál será la indemnización eficaz aplicable por casos de eventos adversos de salud inseguros?</p>	<p>Precisar la norma civil aplicable por eventos adversos ligados a los cuidados de salud inseguros</p>	<p>La indemnización por eventos adversos de salud, carecen de precisión normativa según su gravedad y prevalencia.</p>	<p>Constatación de normas Jurisprudencia nacional e internacional. Propuesta legislativa</p>

Instrumento de recolección de datos.

El presente instrumento de recolección de datos, es aplicable a las historias clínicas de pacientes según base de datos de eventos adversos, mediante la observación, evaluación y entrevista.

Información general

Servicio: **Fecha:**

Tipo de evento adverso.....

Información Específica.**1. Evento adverso con daño.**

Leve

Moderado

Grave.

2. Indemnización por casos eventos adversos : Frecuencia.....

3. Cumplimiento de normas de bioseguridad : Frecuencia.....

4. Aplicación de cirugía segura : Frecuencia.....

Propuesta de proyecto de ley n°...

RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA POR EVENTOS ADVERSOS DE SALUD.

Introducción.

La información estadística, nos muestran la magnitud de los eventos adversos en el ámbito local y nacional-Minsa, siendo clara evidencia de vulnerabilidad de los usuarios de la salud pública.

Por cuanto es meritorio la indemnización mediante establecimiento de normas específicas. Por ser la actividad médica riesgosa o peligrosa, principalmente durante los procedimientos invasivos o por tener un bien riesgoso o peligroso por mal equipamiento, infraestructura inadecuada, ambientes contaminados con agentes microbianos patógenos y otros factores riesgos que causan daños a la salud del paciente. Siendo así, las entidades prestadoras de salud están en la obligación de indemnizar mediante relación jurídica contractual, obligación de medios y resultados, por responsabilidad objetiva, bajo los criterios *res ipsa loquitur* y *prima facie*, conforme a las cargas probatorias dinámicas. Para dicho fin es necesario establecer seguro médico obligatorio con propuesta ante el Congreso Nacional.

Antecedentes.

Conforme los antecedentes de los eventos adversos del ámbito nacional provenientes del Ministerio de Salud y los gobiernos regionales del país, del registro de procedimientos médicos quirúrgicos, en áreas de hospitalización, se concluye que: el 100% (14 9126) de eventos adversos, el 97,8% (14823) corresponden a moderados y el 2,8% (3303) graves. Precisando que 88,5%(13 1908) corresponden a procedimientos quirúrgicos, uso de dispositivos médicos, fármacos y otros, seguido por ITU 2,1% (3 193), IHO 3,6% (5 333), neumonías intrahospitalarias 2,2% (3 223), flebitis 1,8%(2 640), endometritis 1,3% (1 923), UPP 0,5% (756), mortalidad 0,1% (83).

La prevalencia de infecciones intrahospitalarias según reporte de la Oficina general de epidemiología del Minsa. Siendo el total acumulado de 1 2430 casos de IHH, de los cuales el 31,2% (3 883) corresponden a infecciones de heridas operatorias; 18,6% (3 220) a neumonías intrahospitalarias; 18,4% (3 193) a infecciones del tracto urinario (ITU); 15,7% (2640) a flebitis o sitios de inserción y otros en menor proporción.

El análisis comparativo del registro nacional de eventos adversos ligados a procedimientos médicos quirúrgicos, en los servicios hospitalarios del Minisa y los gobiernos regionales del país es 70 (100%) siendo de mayor frecuencia el rechazo el trasplante de órganos. Por otro lado, nos brinda la información de gran magnitud respecto a reacciones adversas medicamentosas, dispositivos médicos y sus complicaciones de la atención médica, en consultorios externos de establecimientos de salud reportados en los años 2017 y 2018 a nivel nacional, siendo los EA un total de 131 908

(100%) de los cuales el 43,1%(56 909) corresponde al año 2017 y mientras 56,9% (74 999), corresponde al año 2018. Siendo de mayor recurrencia los procedimientos médicos como la causa de reacción anormal del paciente de 74% (97 600), otros en menor proporción.

Según registro nacional del Minsa mortalidad por eventos adversos (centinelas) ligados a los cuidados de salud solo tenemos como dato referencial lo mismo corresponde al año 2016, (no habiendo logrado acceder de los años 2017 y 2018. Siendo el 100% (83) muertes, de los cuales el 31,1% corresponde a cirugía y otros procedimientos quirúrgicos como la causa de reacción adversa, mientras el 28,8% corresponde a otros procedimientos médicos como la causa de reacción anormal del paciente, 14,5% efectos adversos a drogas analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorio, similar por causa de corte, punción, perforación o hemorragia no intencional durante la atención. Otros en menor proporción.

Técnica correcta de lavado de manos 2017 el 58%(216) no cumplen, el 42%(156) si cumplen, mientras en 2018 el 30% no cumplen y el 70% si cumplen con lavado correcto de manos durante sus labores. Sobre el uso correcto de barreras protectoras, en 2017 el 15% no cumplen, 85%(315) si cumplen y en el 2018 el 14% no cumplen y el 86% (427) si cumplen.

Parte sustentatoria.

Exposición de Motivos

Según los resultados de un estudio de investigación, determinan las falencias significativas en la calidad del registro de los eventos adversos de salud, recolección de la información, procesamiento y seguimiento de la misma, lo que se traduce en una deficiente gestión y prevención de los eventos adversos, implicando un mayor riesgo en la prestación de los servicios de salud que amerita una indemnización. Así mismo hay falencias en cabal cumplimiento de las normas internas de bioseguridad, seguridad del paciente y calidad de prestación de servicios, es pertinente promover mecanismos de supervisión y fiscalización estatal de las instituciones de

salud, así como procedimientos de tutela administrativa y judicial para el damnificado, al mismo tiempo el Estado debe asegurar los principios de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de las prestaciones salud.

El Estado peruano es responsable de establecer un marco normativo adecuado que regule la prestación de servicios de salud, estableciendo estándares de calidad para las instituciones de salud públicas y privadas. A su vez, tiene el deber de regular, supervisar y fiscalizar las prestaciones de salud, asegurando, entre otros aspectos, que las condiciones sanitarias y el personal sea adecuados, que estén debidamente calificados, y se mantengan aptos para ejercer su profesión.

Según la legislación supra constitucional, constitucional e infra constitucional, existen mecanismos judiciales y administrativos aplicables de forma efectiva sobre la indemnización por causa de eventos adversos ligados a los cuidados inseguros de salud.

Normas supra constitucional. La Convención Americana Sobre Derechos Humanos, Suscrita en San José de Costa Rica, respecto al derecho a la vida, establece en su artículo 4. 1. Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente (OEA, 1969, p. 2). La Corte IDH tomó en consideración aspectos relativos a la salud, sobre todo en materia de reparaciones, cuando determinó la obligación del Estado de proporcionar atención médica y psicológica a las víctimas y sus familiares por el daño a la salud ocasionado.

Responsabilidad del Estado por mala práctica médica y no observar los protocolos internacionales en la materia médica y de asistencia sanitaria

Según la Norma Constitucional Peruana del 1993, su artículo 2°. Establece que “Toda persona tiene derecho”: “1. A la vida, (...), a su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar. El concebido es sujeto de derecho en todo cuanto le favorece.

Conforme lo previsto en Código Civil Peruano (1984): se concluye que el Artículo 1321°. Queda sujeto a la indemnización de daños y perjuicios quien no ejecuta sus obligaciones por dolo, culpa inexcusable o culpa leve y otros aspectos. Artículo 1970°. Aquel que, mediante un bien riesgoso o peligroso, o por el ejercicio de una actividad riesgosa o peligrosa, causa un daño a otro, está obligado a repararlo. Artículo 1983°. Si varios son responsables del daño, responderán solidariamente. El Artículo 1988°. La ley determina el tipo de daño sujeto al régimen de seguro obligatorio, las personas que deben contratar las pólizas de seguros médicos.

Según las normas administrativas, el TUO del Decreto Legislativo 716. Ley de protección del Consumidor. En su artículo 32. El proveedor es responsable de los daños causados a la integridad física de los consumidores o a sus bienes por los defectos de sus productos (inseguros) (Indecopi, 2009, p 12). Artículo 68. Responsabilidad por la prestación de servicios de salud, 68.1, El establecimiento de salud es responsable por las infracciones al presente Código generadas por el ejercicio negligente, imprudente o imperito de las actividades de los profesionales, de los técnicos o de los auxiliares que se desempeñen en el referido establecimiento, sin perjuicio de las responsabilidades que les correspondan a estos.

Respecto a las Normas administrativas específicas, se concluye que la primera normativa aplicable y obligatoria sobre el tema de eventos adversos para todos los establecimientos de salud, públicos o privados, son las circulares emanadas del Ministerio de Salud, sin discriminación alguna. Precizando que la Ley general de salud, Ley 26842. Artículo 36. Los profesionales, técnicos y auxiliares, son responsables por los daños y perjuicios que ocasionen al paciente por el ejercicio negligente, imprudente e imperito de sus actividades.

Las víctimas y sus familiares de eventos adversos, desconocen su derecho indemnizatorio por falta de información, limitándose a sufrir las consecuencias por negligencias médicas, excepto por casos muy graves como la muerte inesperada en establecimiento de salud o discapacidad

permanente, acuden a la sede policial o a la prensa para denunciar el hecho en busca de la justicia, lo mismo deviene en ineficaz por carecer normas más idóneas.

Análisis costo beneficio.

El análisis de datos estadísticos de EA nos muestran la magnitud del problema en el ámbito local y nacional, siendo clara evidencia de vulnerabilidad de la población usuaria de los servicios de salud, lo que amerita una indemnización mediante un seguro médico obligatorio y fondos específicos del erario nacional. Siendo así, la actividad médica resulta ser muy riesgosa o peligrosa, se debe establecer montos indemnizatorios en concordancia de la jurisprudencia nacional (caso Villanueva), mediante relación jurídica contractual, obligación de medios y resultados, siendo esta de responsabilidad objetiva, bajo los criterios *res ipsa loquitur* y *prima facie*, con aplicación de teoría de las cargas probatorias dinámicas, donde el demandado deberá proveer de medios idóneos a fin probar su inocencia, respetando el debido proceso.

Conforme los criterios señalados, el Congreso debería ocuparse en asegurar que el Estado brinde los medios necesarios para la atención de calidad de los servicios de salud, con el fin salvaguardar primero su responsabilidad y luego exigir que los proveedores directos del servicio adquieran un seguro de responsabilidad médica.

Según análisis plasmado en Proyecto de Ley N°077/2006-CR “Proyecto de Ley que crea el fondo de riesgo del ejercicio profesional de la medicina, por Dr. Reucher Correa Morocho Especialista en Gestión Empresarial, se concluye que:

Del aporte de las profesiones de la salud, se recaudaría aproximadamente un fondo de US \$. 32'732.160 lo que permitiría coberturar un monto de indemnización correspondiente en promedio de US\$ 5,000 por paciente, ya que se necesitan aproximadamente US \$. 82'500,000 (247'500,000 nuevos soles) para una indemnización de US \$. 15,000. Advirtiéndose los gastos administrativos por administración del fondo.

En cambio, si el Estado cubre el monto de indemnización (sin gastos administrativos) para aquellos pacientes que se hacen atender en centros de salud administrados por el MINSA-ESSALUD, sin incluir los gastos de administración del Servicio de Seguro o del Fondo Médico, este debe tener disponible:

Para una indemnización de US \$. 5,000 (15,000 nuevos soles) por paciente, debe presupuestar:

US \$. 100'386,000 (301'158,000 nuevos soles)

Para una indemnización de US \$. 15,000 (45,000 nuevos soles) por paciente, debe presupuestar:

US \$. 301158000 (903'474,000 nuevos soles) (pág. 01). *Estas referencias de costos serán pasibles de mejoras según coyuntura actual.*

Beneficio.

Efecto de la vigencia de la norma en nuestra legislación nacional

En nuestro país, con la promulgación de la Ley General de Salud, se precisó que los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud son responsables por los daños y perjuicios que ocasionen al paciente por el ejercicio negligente, imprudente o imperito de sus actividades, siendo la misma una responsabilidad subjetiva. Mientras los establecimientos de salud, llámese hospitales, clínicas y postas médicas, la responsabilidad es objetiva; bastando que el paciente perjudicado alegue dolo o culpa del prestador de salud, para que dicho dolo o culpa se presuman, correspondiendo a este la prueba en contrario, o sea, demostrar la inexistencia de dolo o culpa en su conducta, presupuestos suficientes para que el juzgador pueda determinar la indemnización a miles de pacientes víctimas de negligencias médicas, conocido como evento adverso. A su vez, tendrá un efecto disuasivo y preventivo de morbimortalidad por los cuidados de salud con la consecuente de mejora de la calidad de nuestra salud pública.

Parte resolutive.

Artículo 1: Objeto. Regular la responsabilidad civil médica por eventos adversos de salud, por prestación de los servicios de salud inseguros brindados por profesionales de la salud en entidades prestadoras de los servicios de salud.

Artículo 2: Ámbito de aplicación. Su aplicación a nivel nacional, a las entidades prestadoras de salud del sector privado y público.

Artículo 3: Conceptos clave

Evento adverso. “Lesión causada por el tratamiento o por una complicación médica, no por la enfermedad de fondo, y que da lugar a una hospitalización prolongada, a una discapacidad en el momento del alta médica, o a ambas cosas”. (OMS, 2010, p. 126).

Evento adverso grave

Según Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations citado por OMS, se define como una incidencia inesperada en la que se produce la muerte o una lesión física o psíquica grave, o existe riesgo de que se produzca. Las lesiones graves incluyen específicamente la pérdida de una extremidad o una función (Óp. Cit, p. 126).

Los médicos o establecimientos de salud, lo denominan “accidentabilidad o eventos adversos” los casos que se producen algún tipo de negligencia o mala praxis médica.

Responsabilidad objetiva, según Art. 1970 del Código Civil; no siendo necesario determinar si existe culpa o no del Estado, dado que la sola presencia del daño genera obligación de indemnizar. Ejemplo EA: infecciones intrahospitalarias, amputación de miembro equivocado, etc.

La responsabilidad médica objetiva. Por evento adverso derivado de las deficiencias de la organización y funciones, infraestructura hospitalaria deficiente y la inobservancia de normas de seguridad del paciente. Ejemplo. La bioseguridad, equipos o materiales médicos defectuosos.

Art. 4. La responsabilidad de la organización hospitalaria. El centro de asistencia médica es responsable por los eventos adversos que ocurran en sus instalaciones sin perjuicio de la responsabilidad civil que puede imputarse a los profesionales de la salud involucrados. Según responsabilidad de medios y resultados.

Art. 5. Graduación de la indemnización. - La ausencia de implementación o supervisión de medidas de seguridad del paciente, normas de bioseguridad o protocolos médicos serán elementos clave que deberá merituar el juez para la graduación de la indemnización.

Art.6. Relación del establecimiento médico con el paciente o usuario. Se entenderá la existencia de un contrato médico desde el momento en que el paciente reciba atención médica.

Art. 7. Obligación de difundir las estadísticas sobre eventos adversos. Todo prestador de servicios de salud tiene la obligación de hacer públicas sus estadísticas sobre eventos adversos, especialmente los relacionados a infecciones intrahospitalarias y otros.

Art. 8. Mecanismos de difusión de eventos adversos. Las entidades prestadoras de salud del ámbito nacional deberán colgar en sus páginas web institucional las estadísticas mensuales, semestrales y anuales, sus eventos adversos. Así como los protocolos de cuidados de salud que hayan utilizado para efectos de prevenir los eventos adversos para resguardar la seguridad del paciente.

Art. 9. Auxilio Judicial. El Instituto de Medicina Legal deberá cumplir y brindar asistencia técnica al Poder Judicial cuando este lo requiera y brindará auxilio judicial a los pacientes o familiares de presuntas víctimas de eventos adversos que hayan acreditado ante el juzgado.

Art. 9: Medida cautelar. La víctima de un evento adverso tiene derecho a solicitar al juez una medida cautelar a fin de que el centro asistencial o establecimiento de salud en que se produjo evento adverso, asuma los costos hospitalarios, gastos de recuperación y una pensión vitalicia en caso de incapacitado para laborar.

