

## LA INFECCIONES POSQUIRÚRGICAS ASOCIADAS A LA ATENCIÓN EN SALUD ¿IMPRUDENCIA, NEGLIGENCIA O COMPLICACIÓN? TENDENCIAS JUDICIALES

POST-SURGICAL INFECTIONS ASSOCIATED WITH HEALTH CARE: NEGLIGENCE, NEGLIGENCE OR COMPLICATION?

### JUDICIAL TRENDS

Araujo-Cuauro J.C.  
Profesor de Medicina Legal.  
Universidad del Zulia (LUZ)  
Maracaibo.  
Venezuela.

Correspondencia: j.araujo@sed.luz.edu.ve

**Resumen:** Dentro de las infecciones asociadas a la atención de salud (IAAS), la infección de sitio quirúrgico, es un problema de gran relevancia, sin embargo, el subregistro es muy frecuente. El objetivo de este artículo fue analizar, por un lado, si las infecciones posquirúrgicas asociadas a la atención en salud es una ¿imprudencia, negligencia o complicación? Y por el otro lado cual es la responsabilidad legal y sus tendencias judiciales. La aparición de infecciones asociadas a la atención en salud en el periodo post operatorio constituye una complicación frecuente que, independientemente de todas las medidas de prevención y control, aumenta la morbi-mortalidad posquirúrgicas; pues, igualmente de comprometer el resultado de la intervención quirúrgica, asimismo favorecen la aparición de otras complicaciones, en ocasiones fatales, con repercusiones muy desfavorables para el paciente, el cirujano e incluso para las instituciones hospitalarias. Conclusión. Tanto la iatrogenia como la infección posquirúrgica asociada a la atención en salud constituyen hechos imprevisibles en la problemática del riesgo terapéutico o quirúrgico, y ni en los más avezados centros hospitalarios del mundo ha sido posible erradicar totalmente la irrupción de infecciones, entonces atendiendo al origen bacteriano de las infecciones asociadas a la atención en salud, la práctica y la jurisprudencia, se inclinan a pensar que la mayoría de las infecciones contraídas por los pacientes en sus ingresos se producen por patologías latentes, o por agentes externos, que escapan de la responsabilidad del personal médico o del centro hospitalario, es decir una complicación de la circunstancia médica que se conocen, pero inevitables.

**Palabras clave:** Infecciones, posquirúrgicas, salud imprudencia, negligencia complicación, responsabilidad, legal.

**Abstract:** Among health care-associated infections (HAI), surgical site infection is a highly relevant problem, however, underreporting is very frequent. The aim of this article was to analyze, on the one hand, whether post-surgical infections associated with health care is a negligence, negligence or complication? And on the other hand, what is the legal liability and its judicial tendencies. The appearance of infections associated with health care in the postoperative period constitutes a frequent complication which, regardless of all the prevention and control measures, increases postoperative morbi-mortality; since, as well as compromising the result of the surgical intervention, they also favor the appearance of other complications, sometimes fatal, with very unfavorable repercussions for the patient, the surgeon and even for the hospital institutions. Conclusion. Both iatrogenesis and post-surgical infection associated with health care constitute unforeseeable events in the problem of therapeutic or surgical risk, and not even in the most experienced hospital centers in the world has it been possible to totally eradicate the irruption of infections, therefore, taking into account the bacterial origin of infections associated with health care, practice and jurisprudence are inclined to think that most of the infections contracted by patients on admission are caused by latent pathologies, or by external agents that are beyond the responsibility of the medical staff or the hospital center, i.e. a complication of the medical circumstances that are known, but unavoidable.

**Keywords:** Infections, post-surgical, health, imprudence, negligence, complication, liability, legal.

## INTRODUCCIÓN

Según, la Organización Mundial de la Salud (OMS) las infecciones asociadas a la atención médico-asistencial, también denominadas infecciones intrahospitalarias, son aquellas adquiridas por un paciente durante su atención terapéutica en una institución hospitalaria y que este no tenía ni estaba incubando en el momento de su ingreso.

En estas dos últimas décadas del siglo XXI, la cirugía vive su mejor etapa y con una gran expectativas, esto es debido al mayor perfeccionamiento de las técnicas videoendoscópicas, la posibilidad de efectuar actos quirúrgico con la ayuda de la ingeniería robótica, ya es un hecho real; no obstante, a pesar de esos ingeniosos avances biotecnológicos, aún persevera un problema muy importante que puede contravenir a la consecución del éxito de cualquier intervención quirúrgica en un ser humano, y esto es debido a la aparición de un proceso infección en el sitio operatorio <sup>(1)</sup>.

Conceptualmente hay que tener claro dos conceptos como lo son; lo que se entiende por contaminación que no es más que la presencia de microorganismos en las superficies del cuerpo humano, las cuales funcionan como cubiertas que lo protegen del medio exterior unas son externas como la piel (dermis epidermis) y otras internas como las mucosas de las cavidades orgánicas. Cuando en una herida se depositan gérmenes patógenos, se considera contaminada. Mientras que infección es la proliferación de suficientes bacterias en el seno de los tejidos capaces de desarrollar la "agresividad" necesaria para incitar fenómenos inflamatorios locales. Algunos microorganismos actúan liberando sustancias tóxicas elaboradas por ellos (exotoxinas) desde el lugar donde han sido inoculados y a partir de la inflamación local se estimulan, mediante la liberación de numerosos mediadores, varias respuestas generales que pueden conducir a un estado de respuesta inflamatorio sistémica aguda (sepsis). Las infecciones que aparecen en el paciente durante la internación hospitalaria y sin evidencia de estar incubándolas en el momento de la admisión del paciente se denominan intrahospitalarias; las que se producen en el periodo posoperatorio pueden constituir una causa frecuente de morbi-mortalidad en el mundo <sup>(2)</sup>.

Las infecciones intrahospitalarias representan desde hace siglos y hoy día uno de los principales problemas que enfrentan las médicos en su quehacer médico-quirúrgico de responsabilidad profesional cuando a raíz de su ocurrencia se inicia una demanda. Es lamentable que en la actualidad todavía se tenga esa idea o tendencia en la sociedad y sobre todo en los abogados litigantes a considerar que todas las infecciones intrahospitalarias se deben casi con exclusividad a las deficientes condiciones de asepsia de la institución y la posquirúrgica se deba a falta de diligencia de los profesionales médicos en el área de la cirugía en la prevención de las mismas. La responsabilidad profesional por daños generados en el ejercicio de la medicina es un tema de amplia discusión y difusión en la actualidad, por la forma en cómo se ha concebido la prestación del derecho fundamental a la salud <sup>(3)</sup>.

Las infecciones intrahospitalarias originan cada vez más complicaciones graves para la salud del paciente, es una de las causas del elevado índice de mortalidad que se registra en la actualidad, constituye uno de los principales problemas de responsabilidad médico profesional que enfrentan los médicos de cualquier especialidad junto a las instituciones prestadora de salud, cuando a raíz de su ocurrencia se inicia una demanda o querrela para resarcir un daño ocasionado a un paciente, lo que actualiza la exposición de las normas jurídicas pertinentes <sup>(4)</sup>.

El principio jurídico *alterum non laedere*, reconoce en forma expresa la doble función de la responsabilidad: esencialmente preventiva del daño y reparadora por sus consecuencias. Sin embargo, el poder demostrar legalmente que es el paciente quien era el que transportaba la infección, generada por su propio organismo, para excluir o limitar la responsabilidad del hospital; o que la contrajo en la institución prestadora del servicio de salud por la presencia de un agente infeccioso o por cualquier tipo de microorganismos de los que habitan sea por medidas higiénicas defectuosa, falta de esterilización, desinfección, incorrecta eliminación de los residuos patológicos, complejidad de los casos quirúrgicos o resistencia creciente a los antibióticos, o por la falta de diligencia en el desempeño de los profesionales de la medicina en el área quirúrgica, técnicos o asistentes que responden a su círculo; contextualizan gran parte de las circunstancias de las que se sustentan los cuantiosos conflictos litigiosos, en las que los litigantes buscan en las causas endógenas o exógenas o en conductas imprudentes y/o negligentes los elementos que evidenciarán sus pretensiones o intenciones al presentarse ante la Administración de justicia <sup>(5)</sup>.

La motivación del presente artículo es analizar, por un lado, si las infecciones posquirúrgicas asociadas a la atención en salud es una ¿imprudencia, negligencia o complicación? Y por el otro lado cual es la responsabilidad legal y sus tendencias judiciales.

## **METODOLOGÍA**

Esta investigación será de carácter médico-jurídico y se efectuará bajo el aspecto de un estudio documental y hermenéutico.

## **INFECCIONES POSQUIRÚRGICAS ASOCIADAS A LA ATENCIÓN EN SALUD. GÉNESIS Y CONCEPTUALIZACIÓN**

Actualmente el área de la cirugía, está colmada de perspectivas, pues con los avances biotecnológicos en perfeccionamiento de las técnicas videoendoscópicas, insumos quirúrgico más compatible a la respuesta orgánica humana y la posibilidad de operar mediante robots, por citar algunos avances biomédicos, ya es un hecho real; no obstante, a pesar de esos importantes, y destacados avances biotecnocientíficos, todavía perdura una dificultad de suma importancia que contraviene contra el éxito de cualquier intervención quirúrgica: como lo es la evolución o la aparición de una infección en el sitio operatorio.

Esta recibía anteriormente el termino de infecciones nosocomiales (del latín *nosocomium* “hospital”) son las infecciones adquiridas durante la permanencia por admisión en una institución hospitalaria y que no estaban presentes o en fase de incubación en el momento del ingreso. Hoy día este concepto de infección relacionada con la asistencia médica se le denomina “infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS), antes conocidas como nosocomiales o intrahospitalarias” y son las que están relacionadas con las prácticas médicos asistenciales en pacientes que están hospitalizados o ambulatorios, pero en contacto con el sistema médico sanitario <sup>(6)</sup>.

La infección de la herida quirúrgica, sigue siendo hoy día una de las causas más frecuentes de complicaciones quirúrgicas graves. Las referencias y antecedentes revelan que las medidas de efectividad argumentada, como la profilaxis antibiótica en la hora anterior a la incisión o la esterilización efectiva del instrumental, no se cumplen de manera sistemática. El motivo no suelen ser los costos ni la falta de recursos, sino fallas en la sistematización.

La herida no es sólo el sitio de la perturbación anatómica y tisular, que produce dolor e incapacidad, sino, principalmente, el sitio donde ocurre un complicado proceso inflamatorio y de un dinámico acelerado metabolismo celular con importantes repercusiones o consecuencias sistémicas <sup>(5,6)</sup>.

Entonces la infección asociada a la atención en salud es el cuadro clínico localizado o sistémico, derivada de una reacción contrapuesta debido a la aparición y/o existencia de un agente infeccioso o su toxina. Por lo que se define infección asociada a la a la atención en salud o intrahospitalaria como aquellos procesos infecciosos que acontecen durante la hospitalización de un paciente 48 o 72 horas posingreso o después del egreso, que no se encontraban presentes ni en incubación en el momento de la admisión. Ese período incluye 30 días en caso de cirugías limpias, o hasta un año en caso del uso de material protésico siempre y cuando el agente causal sea compatible. Se excluyen las situaciones que no se consideran infección, esto es la colonización y la inflamación <sup>(8)</sup>.

¿Cuál es su génesis? Las infecciones posquirúrgicas puede ser producto a diversos agentes patógenos: bacterias (gérmenes aerobios, anaerobios y mixtos), virus y hongos; entre los factores microbianos que intervienen en su origen se encuentran la virulencia y el número de bacterias contaminantes, así como las vías de contaminación (directa o indirecta). Por último, el ambiente es otra de las condiciones que provoca su aparición.

Entonces los factores que influyen en la aparición son: (a). Los inherentes o dependientes del huésped o paciente: se consideran factores modificables (anemia, malnutrición, tejido necrótico, hematomas, cuerpos extraños), potencialmente modificables (diabetes, ictericia, sepsis), la reducción de la inmunidad de los pacientes

(inmunosupresión o inmunodisfunción) y no modificables (edad, enfermedad vascular periférica, radiación), (b). Los inherentes o dependientes al cirujano: la mayor variedad de procedimientos médicos y técnicas invasivas que crean posibles vías de infección, (c). Los inherentes o dependientes al ambiente de la institución hospitalaria: la transmisión de bacterias farmacorresistentes en los hospitales donde las prácticas deficientes de control de infecciones pueden facilitar la transmisión, (d). Por último, otras condiciones que provocan su aparición: son los microorganismos ambientales y los saprófitos humanos, bien del propio paciente, del personal asistencial o de otros pacientes hospitalizados, los agentes más comunes y más representativos de las infecciones asociadas a la atención en salud, en el hospital puede romperse el equilibrio agente infeccioso-huésped por existir nuevos mecanismos de transmisión, al abrirse nuevas puertas de entrada y aparecer nuevos factores de susceptibilidad del huésped<sup>(9)</sup>.

¿Qué factores determinan el riesgo de infección de la herida quirúrgica? Su determinación está dada principalmente por tres factores en el momento de la incisión cutánea: (i) Por la cuantía y los tipos de especímenes de microorganismos patógenos que se encuentran en el sitio anatómico de la incisión. (ii) Las condiciones de la herida incisional al final de la intervención quirúrgica, definidas por la técnica quirúrgica y la noxa que condujo a la decisión y resolución quirúrgica. (iii) La susceptibilidad del huésped, es decir, la capacidad intrínseca de defenderse de la contaminación de los agentes patógenos microbianos<sup>(10)</sup>.

Si bien la infección posquirúrgica puede ser multicausal o multifactorial, pero sigue siendo la infección bacteriana la condición esencial e imprescindible para su aparición, si bien es cierto y cabe distinguir que está presente en casi todas las operaciones quirúrgicas en mayor o menor complejidad, por lo que otros factores se deben sopesar igualmente como contribuyente de su ocurrencia. Por lo que aun, no se ha podido especificar con precisión si el/la paciente intervenida quirúrgicamente se infecta durante la fase preoperatoria o después es decir en el posoperatorio, en vinculación al grado de contaminación, tipo de cirugía y condiciones bajo las cuales se efectuó el acto quirúrgico<sup>(11)</sup>.

Todo esto conlleva a definir a la infección del sitio operatorio o quirúrgico cuando: (a). La existencia de secreción purulenta en la herida, (b). Drenaje espontáneo proveniente de la herida, (c). Signos locales de infección (superficial) o imagen radiográfica de esta (profunda), (d). Presencia de un absceso durante el acto quirúrgico, posterior a la cirugía primaria, (e). Diagnóstico de infección definido por el cirujano.

Por lo que el centro para el Control y Prevención de las Enfermedades (Center for Disease Control and Prevention-CDC, por sus siglas en inglés) clasifica a las infecciones posoperatorias como la infección del sitio quirúrgico (ISQ) en tres grupos de acuerdo a la profundidad en incisional y de órgano/espacio, a la vez que la incisional se subdividió (1). Incisional superficial del sitio operatorio, las que ocurren en las incisiones en la que se involucra la piel y el tejido subcutáneo; (2). Incisional profunda del sitio operatorio, las que comprometen tejidos blandos más profundos, es decir, involucran la fascia y músculos; y (3). La infección del sitio operatorio de órgano/espacio, las que ocurren en áreas más profundas, como son: los espacios; cavidades y los órganos implica una parte de la anatomía diferente de las capas de la pared incidida, abierta o manipulada durante la cirugía<sup>(12)</sup>.

Entonces los signos y síntomas que sustentan las infecciones del sitio quirúrgico; en cuanto a las infecciones en las incisiones superficiales deben ocurrir en los primeros treinta (30) días de realizado el procedimiento quirúrgico, debe aislarse un organismo de un cultivo obtenido asépticamente y el paciente debe tener al menos uno de los siguientes signos o síntomas: dolor, enrojecimiento, calor y edema; así como al abrir la incisión la muestra del cultivo sea positiva. En el caso de las infecciones en las incisiones profundas, también se considera a la infección que aparece al mes del procedimiento quirúrgico, pero en el caso de colocación de un implante o prótesis el período se alarga hasta 1 año. En este tipo de infecciones se produce dehiscencia de la herida, formación de absceso y el cultivo de la secreción es positivo.

Entonces la positividad o negatividad de un cultivo no es criterio para confirmar o descartar una infección; sin embargo, cuando se realiza un cultivo cuantitativo donde se evidencien más de 100.000 colonias de bacterianas por gramo de tejido, se confirma el diagnóstico de infección del sitio operatorio. Cualquier valor por debajo de esta cifra podría ser considerado como contaminación y entonces priman los criterios clínicos ya expuestos. Es importante tener en cuenta que las reacciones secundarias a los puntos de sutura no son catalogadas como infección del sitio operatorio <sup>(13)</sup>.

Conceptualmente, una infección de la herida quirúrgica incisional superficial es aquella que ocurre en el sitio operatorio durante los primeros treinta (30) días después de la cirugía, que abarca piel, tejido subcutáneo o por encima de las aponeurosis de los músculos involucrados. Se caracterizan por secreción purulenta de la incisión o de algún drenaje colocado en el tejido subcutáneo, aislamiento de microorganismos en el cultivo de la secreción y herida que el cirujano juzgue como infectada clínicamente a pesar del resultado negativo del cultivo.

Por otra parte, la infección profunda de la herida quirúrgica es la que se produce en el área operatoria específica durante los primeros treinta (30) días después de la cirugía, si no se adicionó ningún implante u otro material protésico o de osteosíntesis, o durante el primer año si fue colocado este; y tendrá como principales características: (1) la secreción purulenta del drenaje ubicado por debajo de la aponeurosis; (2) la herida abierta espontáneamente o por el cirujano cuando el paciente presenta fiebre mayor de 38°C o dolor localizado, aun con resultados negativos del cultivo; y (3) absceso o cualquier evidencia de infección observada durante los procedimientos diagnósticos o cuando el cirujano diagnostique su presencia <sup>(14)</sup>.

Por lo tanto, para determinar los factores de predicción los Centros para el Control y Prevención de las Enfermedades en Estados Unidos de Norteamérica realizaron un Estudio sobre la Eficacia del Control de las Infecciones Nosocomiales (Study of Efficacy of Nosocomial Infection Control-SENIC, por sus siglas en inglés) y con ello elaboraron un índice relacionado con cuatro factores importantes en el desarrollo de la infección del sitio quirúrgico u operatorio: (1). Cirugía abdominal; (2). Cirugía mayor de dos (2) horas; (3). Cirugía contaminada o sucia; y (4). Tres o más diagnósticos posoperatorios.

Finalmente, las infecciones asociadas a la atención en salud como complicación en la asistencia quirúrgica, se adaptan a la definición de sucesos infortunados, que incluye eventos no esperados o no aspirados que acontecen asociados al cuidado del paciente. Esto se integra al concepto de seguridad del paciente y tiene efectos en la calidad del cuidado. La seguridad del paciente y por tanto las infecciones asociadas a la atención en salud se han transformado en un objetivo prioritario para los diversos sistemas médico asistenciales y de las organizaciones relacionadas con la salud, profesionales, gestores, y pacientes <sup>(15)</sup>.

La infección se produce como consecuencia de una compleja interrelación entre el huésped y el microorganismo patógeno infectante, son procesos dinámicos que abarcan la invasión del cuerpo por microorganismos patógenos y la reacción que estos y sus toxinas provocan en sus tejidos. Las infecciones se transforman en enfermedades francas cuando se altera el equilibrio entre el cuerpo humano y el agente causal. La infección posquirúrgica se acompaña de un doble riesgo, primero, la infección misma puede originar toxemia o lesiones hísticas extensas y quizá septicemia. Segundo, los efectos locales de la infección, desaceleran la cicatrización de la incisión y pueden causar hemorragia o dehiscencia de la misma, sea cual fuere el caso se prolonga la hospitalización <sup>(16)</sup>.

## **INFECCIONES POSQUIRÚRGICAS. CONSIDERACIONES ACTUALES Y LA RESPONSABILIDAD LEGAL Y SUS TENDENCIAS JUDICIALES**

La humanidad desde los tiempos remotos, cuando el ser humano contemplo y comprobó que ciertos inconvenientes de salud se podían solucionar con tan solo el accionar de sus manos, surgió la cirugía. Es una de las

prácticas médicas más antiguas que se conoce, de hecho, se han encontrado evidencias de operaciones quirúrgicas realizadas hasta 6.500 años a. C. Cirugía término utilizado tradicionalmente para describir los procedimientos denominados quirúrgicos que implican realizar incisiones o suturar tejidos para tratar enfermedades, lesiones o deformidades.

Durante siglos estos procedimientos fueron actos crudos y desesperados, muchas veces realizados desde la ignorancia. Era una práctica médica de un lento progreso hasta la segunda mitad del siglo XX donde un giro colosal debido a los acelerados progresos tecnológicos ha permitido un avance constante en el diagnóstico y tratamiento de diferentes patologías. Pero lo que transcurrió en esa segunda mitad del siglo XX y lo transcurre en la actualidad, han puesto en evidencia la visión de nuevos enfoques en la cirugía y su relación con las infecciones del sitio operatorio podía resultar mortal <sup>(17)</sup>.

No obstante, a pesar de los avances de las técnicas quirúrgicas, anestésicas, microbiológicas, así como de la biotecnología, las infecciones se siguen constituyendo en el enemigo invisible del paciente operado. La aparición de infección asociada a la atención en salud en el periodo posoperatorio constituye una complicación común que, indistintamente de todas las medidas de prevención y control, aumenta la morbi-mortalidad posquirúrgicas; por consiguiente, igualmente de complicar los resultados de la intervención quirúrgica, fomentan la aparición de otras complicaciones, en ocasiones fatales, con repercusiones muy desfavorables para el paciente, el cirujano y las instituciones médico asistenciales <sup>(18)</sup>.

Sin ánimo de entrar en definiciones médico legales sobre la *lex artis* médica e infección asociada a la atención en salud, se debe tener en cuenta que, para los jueces y los tribunales, ellos entienden por infección asociada a la atención en salud, la que define el Sistema Nacional de Vigilancia de la Infección Nosocomial de los Estados Unidos (NNIS). “Toda aquella que el paciente adquiere o se inicia transcurridas 48 a 72 horas desde la admisión, o dentro de los diez (10) días posteriores al alta”. Estos términos pueden variar de acuerdo con el tiempo de incubación de ciertas enfermedades. Para la infección de sitio quirúrgico se considera el término de treinta (30) días a partir del día de la operación o hasta un año si está relacionada con material protésico <sup>(15-18)</sup>.

En cuanto a la clasificación de las infecciones posquirúrgicas aceptada internacionalmente y, como ya se dijo, según su localización, corresponde el primer lugar a la infección del sitio operatorio, que puede ser de la incisión operatoria superficial o profunda y de órgano o espacio.

La presencia de alguno de estos criterios confiere un puntaje de 1 y su ausencia, 1 de 0, de manera que, al sumar los 4 valores, se obtuvieron diferentes tasas de infección según el total: 0 punto: 1 % de infección; 1 punto: 3,6 %; 2 puntos: 9 %; 3 puntos: 17 %; y 4 puntos: 27 %. Dicho sistema mostró ser dos veces mejor que la clasificación que considera exclusivamente los tipos de heridas.

Para la Sociedad Americana de Anestesiología (American Society of Anaesthesiology-ASA, por sus siglas en inglés) esta establece una clasificación basada en el estado físico preoperatorio del enfermo, reconocido como un riesgo intrínseco de infección: 1. Paciente saludable. 2. Paciente con enfermedad sistémica leve. 3. Paciente con enfermedad sistémica grave que no lo inhabilita. 4. Paciente con enfermedad sistémica grave que lo inhabilita. 5. Paciente con pronóstico de muerte en las próximas 24 horas, sea intervenido o no. Por su parte la infectología las clasifica, en orden a la causa de su contracción, en endógenas y exógenas. Las primeras endógenas son las que se originan del propio organismo del paciente, vale decir, inducida por gérmenes que este mismo porta. Por otro lado, por exógenas se entienden a aquellas provenientes del medio exterior al paciente, ya sea procedentes de cosas o de personas <sup>(19)</sup>.

En cuanto al sujeto responsable de la infección. Los factores de riesgo de una infección posquirúrgica asociada a la atención en salud están relacionados al hospedero (paciente), el ambiente físico y la atención hospitalaria. Los

factores relacionados con el paciente los factores son difícilmente modificables ya que comprenden: la edad, sexo, el estado nutricional (peso), diabetes, fumar, ingesta de alcohol, obesidad mórbida, estilo de vida sedentario, infección coexistente, colonización por microorganismos, inmunosupresión, la estancia preoperatoria y su nivel socioeconómico, entre otros. Estos factores son muy importantes y a veces son pasados por alto <sup>(20)</sup>.

En cuanto a los factores relacionados con el ambiente; son fuentes potenciales de infecciones asociadas a la atención en salud, entre otros, el aire, el agua, las superficies, los objetos y los desechos hospitalarios. Los factores ambientales si entran en contacto con un hospedero vulnerable pueden ocasionar este tipo de infecciones. La cuestión es que el ambiente físico y la atención hospitalaria pueden y deben modificarse por el establecimiento de salud, quien debe seguir las recomendaciones vigentes de la autoridad con competencia en salud en relación a la prevención y control de las infecciones posquirúrgicas asociadas a la atención en salud. Estas medidas de prevención y control son a cargo del establecimiento de salud, pues recaen en el personal del hospital o clínica.

Esto no significa que no pueda existir personal del hospital o infractores individualizados que hayan atentado contra las normas de prevención o control. Sin embargo, frente a la víctima, debe responder el establecimiento de salud debido a la responsabilidad solidaria, supletoria y subsidiaria de conformidad a lo estipulado en el Código Civil venezolano <sup>(21)</sup>.

La previsibilidad desde la ciencia jurídica, el caso fortuito o fuerza mayor como "el imprevisto al que no es posible resistir, si para la ciencia médica las infecciones asociadas a la atención en salud son previsibles y pueden en gran medida ser prevenidas y controladas nos encontramos que en la ciencia jurídica ya fuera de la posibilidad de calificarlas como caso fortuito o fuerza mayor. ¿Cómo saber si la infección de un paciente era de aquellas que se podían evitar? Serán entonces indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieran podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producirse las infecciones intrahospitalarias posquirúrgica <sup>(22)</sup>.

La previsibilidad, por una parte, se considera previsible que un paciente, dadas sus características, pueda contraer una infección asociada a la atención en salud y, por otra, se consideran también previsible determinados daños que pueden asociarse al paciente de estas infecciones. Las infecciones posquirúrgicas asociadas a la atención en salud son previsibles, pero también es cierto que no son completamente evitables. Una consecuencia legal de la previsibilidad es que el daño moral que ocasione una infección posquirúrgica asociada a la atención en salud del sitio operatorio, es indemnizable en sede contractual según las reglas generales del Código civil <sup>(23)</sup>.

Ahora bien, la previsibilidad del evento de la infección posquirúrgicas asociadas a la atención en salud exigencia que sirve para calificar de culposa la conducta del establecimiento prestador de salud no debe confundirse con la previsibilidad del daño que causa. No es el análisis de la previsibilidad el que es determinante para configurar la responsabilidad civil por las infecciones posquirúrgicas asociadas a la atención en salud del sitio operatorio, desde que la ciencia médica las considera previsible. La cuestión es que previstas ellas y tomadas todas las medidas de prevención, qué sucede jurídicamente si ellas resultan inevitables.

Para calificar una infección posquirúrgica asociada a la atención en salud del sitio operatorio de inevitable, y con ello mantener a la víctima con el deber jurídico de soportar sus propios daños, los encargados de la administración de justicia deben formarse la convicción de que el cirujano o el establecimiento de salud actuaron diligentemente dada las circunstancias. Como veremos, 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" del cirujano o del establecimiento de salud el que deberá probar su diligencia <sup>(22, 23)</sup>.

Por otra parte, debe tenerse en consideración el cumplimiento o incumplimiento por parte del establecimiento y del personal médico asistencial que de él depende de todas las normativas y regulaciones destinadas a prevenir y controlar las infecciones posquirúrgicas asociadas a la atención en salud del sitio operatorio, las que estimamos deben considerarse como parte de la *lex artis*. Si no se cumplió la normativa aplicable al caso, incluyendo lo referente a infección posquirúrgica asociada a la atención en salud del sitio operatorio, entonces el establecimiento ni el personal médico quirúrgico no tomó todas las medidas como lo debiese haber hecho un personal médico quirúrgico diligente o una institución prestadora de salud diligente <sup>(24)</sup>.

No es posible calificar al daño consecuente como de inevitable, por lo que el equipo médico quirúrgico deberá responder en base a las reglas generales de la responsabilidad subjetiva o la institución de salud deberá responder en base a las reglas generales de la responsabilidad objetiva. Si se tomaron todas las medidas de prevención y cuidado acordes al contexto, a la situación del paciente y al estado de la ciencia, y de todos modos aparece la infección posquirúrgica asociada a la atención en salud y el daño, pues solo entonces se tratará de un hecho que se puede calificar de inevitable y que no da derecho a indemnización, por lo que la víctima se encontrará en el deber jurídico de soportar su daño.

Con respecto a su especificidad, la primera normativa aplicable y obligatoria de cumplir sobre el tema de las infecciones posquirúrgica asociadas a la atención en salud para todos los establecimientos hospitalario, bien sean públicos o privados, son las circulares emanadas del ministerio con competencia en salud. Asimismo, es también obligatorio para ambos tipos de instituciones de salud el Reglamento de hospitales y clínicas, que dejó atrás la idea que el hospital es público y la clínica privada; la distinción entre clínica y hospital se dice que guarda relación con los servicios diferenciados ofrecidos por el establecimiento y la forma en que ellos se organizan <sup>(25)</sup>.

En cuanto al derecho general aplicable no es justificable tener dos órdenes de responsabilidad uno para los hospitales del sistema nacional público de salud basado en derecho constitucional y administrativo y otro para sistema de clínicas o instituciones médicas privadas, bajo la normativa civil de la responsabilidad civil contractual o civil extracontractual, ya que el daño tiene su origen en similares hechos y similares personas naturales involucradas.

Los modelos de atribución de responsabilidad que coexisten en todos los sistemas son de responsabilidad subjetiva (por imprudencia, negligencia o inobservancia de la normativa) y de responsabilidad objetiva. Pero cualquiera de los modelos de atribución debe ser llenados de contenidos por el derecho civil. En efecto, es el derecho civil el orden llamado a dar contenido a las cuestiones de responsabilidad patrimonial, aunque involucre a un órgano del Estado, como en este caso los servicios de salud. Por lo que no es posible construir la responsabilidad del Estado sin conexión con el derecho civil y solo en base a ideas generales expresadas en el texto constitucional, aunque la responsabilidad de las clínicas se funde en la culpa civil y la de los hospitales públicos en la falta de servicio <sup>(26)</sup>.

Por ultimo las infecciones posquirúrgicas asociadas a la atención en salud son prevenibles, pero su ocurrencia guarda también relación con factores de riesgo propios del paciente tales como la enfermedad que determinó la internación y las comorbilidades previas

En las demandas por responsabilidad profesional originadas por las infecciones asociada a la atención en salud, las partes habitualmente buscan establecer la causa de la infección en el paciente y, una vez conocida la causa de esta, determinar si le corresponde al médico o a la institución resarcir económicamente a la víctima <sup>(22-26)</sup>.

En cuanto a la obligación de resarcir a la víctima, debe existir una razón suficiente por la cual se justifique que el daño que ha sufrido es debido por una infección posquirúrgica asociadas a la atención en salud, se traslade económicamente a otra en este caso al profesional médico o la institución de salud. En el Derecho, a esta “razón suficiente” se la denomina “factor de atribución”. En el caso de los médicos, este factor de atribución es generalmente

subjetivo y su obligación es de medios. El médico se compromete a actuar con diligencia, prudencia y pericia para evitar la infección intrahospitalaria, pero no debe responder civilmente (económicamente) por la misma si no logra adjudicarse su culpa.

La subjetividad está en la ponderación que hacen los expertos y el juez de la existencia o ausencia de culpa. En el caso de las instituciones médicas hospitalarias, la posición mayoritaria de los doctrinarios y los jurisconsultos establece que este “factor de atribución” es objetivo, basándose en el deber de seguridad que pesa sobre las instituciones prestadoras de salud, esta obligación de seguridad que tienen las instituciones prestadoras de salud es de resultado, y los mismos deben garantizar que el paciente no sufrirá una infección asociada a la atención en salud exógena, debiendo responder si se demuestra este hecho, independientemente del factor culpa <sup>(27)</sup>.

Las infecciones posquirúrgicas asociadas a la atención en salud constituyen uno de los principales problemas de responsabilidad médico legal profesional que enfrentan el cirujano general o las especialidades afines a la cirugía, junto a las instituciones prestadora de salud, cuando a raíz de su ocurrencia se inicia una demanda.

Es por esto que las infecciones del sitio operatorio en cirugía se considera una complicación más allá del control del cirujano cuando se han tomado todas las precauciones que la práctica corriente indicada. Se trata de un riesgo previsto que se le debe advertir al paciente, sin perjuicio de que el médico tome las medidas adecuadas para prevenir la infección y, en caso de presentarse la complicación infecciosa, atenderla con oportunidad y eficacia evitando el agravamiento de la misma.

Tradicionalmente, cuando se debe decidir sobre los casos en donde ocurrió una infección posquirúrgica asociada a la atención en salud, se debe recurrir y aplicar la obligación de seguridad a los profesionales de la salud y sobre todo a las instituciones involucradas. Esta obligación es objetiva y exige resultado. Probada la infección, el médico y el hospital debían responder, salvo excepciones muy puntuales, independientemente de que no hubiera habido culpa (factor de atribución subjetivo) <sup>(28)</sup>.

En la infección tras una intervención quirúrgica, no existe responsabilidad profesional o la mal denominada mala praxis, ya que aconteció un “riesgo inevitable”, cuando el germen que dio origen a la infección se encontró en el/la propia paciente. La infección por algunas bacterias como el *Enterobacter cloacae* no tiene su origen en los quirófanos, no es conocida como bacteria hospitalaria, como erróneamente se manifiesta, pues pertenece al género de las enterobacterias, es decir, saprofitos del intestino humano y tienen su origen o se las puede aislar en las heces humanas, siendo patógenos humanos y oportunistas.

Que puede causar una autoinfección del paciente, es inevitable a pesar de las medidas profilácticas adoptadas, así como, que dicha infección no fue consecuencia de una falta de asepsia en el quirófano o en el ámbito estrictamente hospitalario o de una mala praxis del personal interviniente imputables a la institución asistencial, sino un riesgo inevitable, a pesar del agotamiento de medios puestos a disposición del paciente para evitar el daño, y aceptado antes de la intervención (la infección postquirúrgica) <sup>(2)</sup>.

Analizado los puntos anteriores cabría preguntarse ¿son las infecciones posquirúrgicas asociadas a la atención en salud, producto de una **imprudencia**, **negligencia** o **complicación**? La negligencia o la imprudencia son actos evitables que por la falta de profesionalidad pueden generar daños en los pacientes. La imprudencia se produce cuando se actúa con ligereza. Consiste en afrontar un riesgo sin haber tomado las debidas precauciones para evitarlo, procediendo en forma apresurada y sin detenerse a pensar en los inconvenientes que resultarán de esa acción. La negligencia es lo opuesto al sentido del deber. Se actúa de ese modo cuando hay falta de diligencia o indiferencia, incumpliendo principios elementales inherentes a la profesión médica.

Aclarado esto, las lesiones o la muerte de un paciente por infecciones posquirúrgicas asociadas a la atención en salud debido a una bacteria hospitalaria, al no poder probar la institución prestadora de salud que adoptó las medidas profilácticas a las que está obligado.

Las infecciones asociadas a la atención en salud que son aquellas infecciones adquiridas durante la estancia en un hospital y que no estaban presentes en el ingreso de un paciente a un centro clínico hospitalario o en fase de incubación en el momento del ingreso <sup>(27-29)</sup>.

Cuyo origen viene asociado bien a los nuevos procedimientos médicos y técnicas quirúrgicas más invasivas que propician nuevas posibles vías de infección, así como de origen bacteriano; microorganismos que provienen bien del propio paciente, del personal médico asistencial, cualquier otra persona que tenga contacto con el paciente (familiares, amigos, allegados), al igual que de otros pacientes hospitalizados, puesto que al abrir nuevas vías de infección, debilitar y/o suprimir la inmunología del paciente o de patologías latentes de este, propician el desequilibrio que hace aparecer el agente infeccioso con el ingreso.

Las infecciones más habituales y recurrentes y que aun siendo previsibles son inevitables, siendo esto lo que marca la diferencia entre negligencia o complicación, pueden agruparse en: I. Infecciones respiratorias, asociadas a la intubación o ventilación mecánica de los pacientes. II. Infecciones quirúrgicas, originada en la propia intervención quirúrgica. III. Infecciones urinarias, debido a los cateterismos de las vías urinarias.

Al día de hoy estas infecciones suponen una causa de morbi-mortalidad importante, con mayor frecuencia en centros públicos, debido a la afluencia de pacientes y el número de intervenciones diarias que en ellos se practican, por lo que es un punto a tener en cuenta ya que como se ha estado observando, cada vez es más frecuente encontrarnos con una reclamación judicial por una asistencia o actuación médica, que aun ajustándose a la *lex artis ad hoc*, propician la reclamación de un paciente <sup>(30)</sup>.

Respecto al primero de los motivos que generan las infecciones asociadas a la atención en salud, las intervenciones quirúrgicas; gracias al avance de la medicina y su continua actualización se han venido cambiando procedimientos y practicas a otras menos invasivas para determinadas intervenciones, que en gran número de ocasiones ha permitido minimizar los riesgos de contraer una infección, pero sin que, en ningún caso, se puedan eliminar totalmente el riesgo de infección asociada a la atención en salud.

Por lo se expone nuevamente y es necesario recalcar la importancia de solicitar el consentimiento informado o legítimamente declarado expreso y presunto en todas y cada una de las intervenciones a las que se somete el paciente, identificando como riesgo y/o complicación más frecuente a la infección, que ya puede ser de la propia herida quirúrgica, promovida por la intubación (se contemplaría en el consentimiento de anestesia) o por el estado inmunológico del paciente antes y tras ser sometido a una intervención.

No se trata de expresar que, con la solicitud y firma del correspondiente consentimiento, quede exentos de cualquier responsabilidad el cirujano o la institución hospitalaria respecto a que un paciente contraiga una infección asociadas a la atención en salud, puesto que la no observancia del mismo puede generar responsabilidades traducidas en un daño moral indemnizable económicamente, sin que tenga que mediar una mala praxis del profesional médico o de un defectuoso y/o negligente funcionamiento del servicio médico asistencial especialmente en área quirúrgica <sup>(23)</sup>.

Entonces atendiendo al origen bacteriano de las infecciones asociadas a la atención en salud, la práctica y la jurisprudencia, se inclinan a pensar que la mayoría de las infecciones contraídas por los pacientes en sus ingresos se producen por patologías latentes, o por agentes externos, que escapan de la responsabilidad del personal médico o del centro hospitalario, es decir una complicación de la circunstancia médica que se conocen, pero inevitables.

Si bien es cierto que, en todos los casos, todos los centros, deben de cumplir y tener sus propios protocolos para la prevención y control de las fuentes de las posibles infecciones entre los que se cuenta; contar con las infraestructuras adecuadas para luchar y sobre todo para prevenir, así como medidas profilácticas; si bien no solo bastaría con poseer dichos protocolos, sino que aun teniéndolos deben de ponerse en práctica y cumplir los parámetros que allí se establecen. Es lo que diferencia la actuación negligente al no poseer dichos protocolos o no aplicar adecuadamente los mismos, de lo que puede considerarse una complicación, que aun cumpliéndose los protocolos las infecciones se conocen, pero inevitables.

Para demostrar la negligencia tanto del cirujano o de la institución hospitalaria es necesario demostrar de la relación o nexo de causalidad y la de la culpa, ya que a la relación causal material o física ha de sumarse el reproche culpabilístico, y sin ello no hay responsabilidad médico asistencial.

Una de las peculiaridades de estos expedientes judiciales donde lo que se discute son las infecciones asociadas a la atención en salud, es que se invierte la carga de la prueba, esto es, el paciente reclamante no debe de probar que los protocolos no funcionaron o no se cumplieron, sino que debe ser el reclamado (cirujano), la administración (institución hospitalaria), quien pruebe su existencia y cumplimiento <sup>(25-29)</sup>.

En Venezuela aun cuando no contemos con estadísticas oficiales sobre el porcentaje de infecciones posquirúrgicas asociadas a la atención en salud, sin embargo, no puede ignorarse que existe una realidad latente sobre este hecho que puede ser causal de responsabilidad que pueden terminar en demandas en los diferentes tribunales del país por responsabilidad civil medica y/o penal. La responsabilidad civil del cirujano debido a las lesiones en el paciente por una infección del sitio quirúrgico. Es importante recordar que en los actos quirúrgicos es posible que los pacientes puedan desarrollar una infección del sitio quirúrgico que deriven daños tanto a su integridad física o psíquica.

¿Qué se entiende por daño civil indemnizable? Es el deterioro de las facultades jurídicas con el detrimento que se experimenta en un bien patrimonial o extrapatrimonial por el menoscabo de los valores económicos que lo componen (daño patrimonial) y sufrido por la víctima, a la vez que la lesión a los sentimientos, al honor o a las afecciones legítimas (daño moral) es decir, aminoración o alteración de una situación favorable <sup>(31)</sup>.

Hecha esta aclaración, se pasa a determinar cuáles son los daños o perjuicios que se derivan de las infecciones asociadas a la atención en salud. Siguiendo un orden lógico, el primer y más inmediato daño que se advierte en esta clase de infecciones es el que se produce en la salud de la persona infectada. Se trata pues, ante todo, de un daño a la persona en su bien salud. Sin embargo, debe agregarse que la afectación de la salud no es el único daño que se puede inferir a la persona, por lo que resulta válido incluirlo en una categoría más amplia como lo es la de los llamados daños extrapatrimoniales a la persona

Pero también señaló que el daño a la salud comprende diversas esferas de la persona, no pudiéndose desagregar en diferentes expresiones corporales y relacionales y resultando inadmisibles indemnizar por separado cada afectación corporal o social proveniente de su lesión. El daño a la salud deba resarcirse con fundamento en dos componentes: Uno objetivo, relacionado con el porcentaje de invalidez dictaminado, y uno subjetivo atinente a las consecuencias particulares que se derivan para la persona lesionada. Por último, intenta hacer una sistematización del perjuicio inmaterial (extrapatrimonial a la persona) afirmando que este comprende el daño moral, el daño a la salud, y la afectación a cualquier otro bien, derecho o interés legítimo que no provenga de una lesión a la integridad corporal y/o psíquica de la persona, y que pueda ser indemnizado bien como daño autónomo, bien a través de categorías tradicionales como el daño a la vida de relación o la alteración grave a las condiciones de existencia <sup>(32)</sup>.

El daño es el elemento fundamental en torno al cual se direcciona todo el derecho de la responsabilidad ya que éste es la estimación básica, la causa de la obligación de indemnizar. Es acogido por nuestro ordenamiento positivo,

cuando en su artículo **1.185°**, el Código Civil señala: “El que, con intención, o por negligencia o por imprudencia, ha causado un daño a otro, está obligado a repararlo”. Artículo **1.196°**. “La obligación de reparación se extiende a todo daño material o moral causado por el acto ilícito”.

Por lo que, a partir del daño, se exige no solo el llamado reproche culpabilístico o incumplimiento de la buena práctica médica, sino la demostración de la relación de causalidad, en su doble vertiente fáctica y jurídica, entre la conducta activa o pasiva de quien causa el daño y el resultado producido, y es exigencia común tanto a la responsabilidad por culpa como a la objetiva o por riesgo pues la exigencia de responsabilidad tanto de los cirujanos médicos como del personal del área quirúrgica y de la institución o entidad prestadora de salud se funda en la falta de una actuación diligente o en la ausencia de medidas de prevención o precaución, independientemente de que pueda residenciarse en un sujeto determinado <sup>(33)</sup>.

El defectuoso funcionamiento de los servicios médicos como lo es caso del área quirúrgica es susceptible de determinar la existencia de responsabilidad por hecho de otro con arreglo al artículo **1.995** del Código civil, que expone: “Si el hecho ilícito es imputable a varias personas, quedan obligadas solidariamente a reparar el daño causado”. Sin embargo, esto solo sucede salvo que no haya dependencia funcional con el cirujano a quien se le imputa la causación del daño.

En el derecho civil venezolano quien pida la ejecución de una obligación debe probarla ejecución de una obligación debe probarla ... Omissis”, artículo **1.354°** del Código Civil, en correlación con el artículo **506°** del Código de Procedimiento Civil.

“Las partes tienen la carga de probar sus respectivas afirmaciones de hecho. Quien pida la ejecución de una obligación debe probarla, y quien pretenda que ha sido liberto de ella, debe por su parte probar el pago o el hecho extintivo de la obligación. Los hechos notorios no son objeto de prueba”.

Por otro lado, una infección asociada a la atención en salud en este caso, como lo son las infecciones posquirúrgicas, lleva a atribuir responsabilidad objetiva, pues se trata de un riesgo propio de la actividad de la institución hospitalaria. Las limitaciones de la ciencia para poder erradicarla no configuran la eximente de caso fortuito o fuerza mayor, siendo irrelevante la demostración del empleo de los estándares habitualmente aceptados o la prueba de la realización de prácticas de asepsia en tanto implicaría admitir la prueba de la diligencia, cuando el factor subjetivo esta fuera de cuestión

En cuanto a la responsabilidad de los establecimientos asistenciales prestadores de salud y el origen de las infecciones posquirúrgica es necesario hacerse la pregunta que tiende a ser obligatoria ¿Cuál es el papel del ambiente hospitalario y los equipamientos en la transmisión de las infecciones asociadas a la atención en salud?

El ambiente hospitalario constituye un reservorio y una fuente de infección para el paciente ingresado. Existen varias áreas que rodean al paciente: el aire, el agua sanitaria que entra en contacto con el propio paciente, con el personal y con los dispositivos médicos, la comida, las superficies, los instrumentos que contactan con piel y mucosas del paciente y las soluciones estériles que le son administradas por inoculación. Existen patógenos clásicamente asociados con cada modo de transmisión y reservorio ambiental, pero también microorganismos multirresistentes que recientemente se han asociado con adquisición ambiental <sup>(6-8)</sup>.

Entonces funge el ambiente hospitalario como una fuente de infección posquirúrgica. Las infecciones asociadas a la atención en salud, se producen por el contacto del paciente con tres posibles fuentes: su propia flora, los patógenos presentes en otros pacientes o en el personal sanitario y, por último, patógenos presentes en el ambiente hospitalario.

La responsabilidad objetiva civil institucional, que va desde la **civil subsidiaria**; se verifica cuando la satisfacción la realiza, no el responsable criminalmente (médico), sino un tercero que resulta civilmente responsable (director, coordinador o administrador de una institución hospitalaria), es decir, la que se refiere al sujeto obligado igual (Estado o el ente privado), tanto el responsable criminalmente.

En ese mismo contexto la responsabilidad **civil supletoria**; en este supuesto no está condicionada a la del responsable penalmente, que no existe y se le impone al tercero (director, coordinador o administrador de una institución hospitalaria) no como consecuencia de una responsabilidad penal preexistente, sino cabalmente en ausencia.

Por último, es conveniente anotar, la responsabilidad **civil solidaria**; en este supuesto responde civilmente por igual, tanto el responsable criminalmente como los que no lo son. (director, coordinador o administrador de una institución hospitalaria).

Atendiendo a estas consideraciones el código civil señala en su artículo **1.191°**. “Los dueños y los principales o directores son responsables del daño causado por el hecho ilícitos de sus sirvientes y dependientes, en el ejercicio de las funciones en que los han empleado”.

Una de las primeras dificultades a la que los administradores de justicia se enfrentan con respecto al tema de las infecciones posquirúrgica del sitio operatorio asociadas a la atención en salud, es el derecho aplicable. En efecto, los hospitales del sistema de salud pública son dependientes de los servicios de salud y por ello aquí nos enfrentamos a la cuestión de la responsabilidad del Estado. No sucede así con los establecimientos privados prestadores de salud, no hay duda, de que a estos se les aplica el derecho civil como asimismo toda normativa de orden público.

La responsabilidad del Estado (art. **140°** y **141°** Constitución Bolivariana) incumplimiento de la obligación de prevención y seguridad; en este sentido el Estado como autoridad de aplicación todo su poder para hacer cumplir las normas y sancionar los incumplimientos. Es quien habilita y suspenda o cancela la inscripción, lo cual implica el cese de actividades y la clausura del establecimiento. Acarrea asimismo la responsabilidad de los funcionarios públicos conforme a su rol y función, a quienes se les aplican los principios generales en cuanto a las obligaciones y responsabilidades de tal categoría jurídica Civil, y puede comprometer incluso su responsabilidad penal.

Esta obligación de seguridad que tienen las instituciones prestadoras de salud es de resultado y los mismos deben garantizar que el paciente no sufrirá una infección asociada a la atención en salud posquirúrgica exógena debiendo responder si se demuestra este hecho, independientemente del factor culpa. Las instituciones médicas hospitalarias, la posición mayoritaria de los doctrinarios y los jurisconsultos establece que, basándose en el deber de seguridad que pesa sobre las instituciones prestadoras de salud (factor de atribución objetivo).

Se establece asimismo un régimen penal en el artículo **422°** del código penal venezolano se tipifica la responsabilidad penal del profesional cuando los hechos previstos en este artículo fueran cometidos por imprudencia o negligencia o impericia en el propio arte o profesión o por inobservancia de los reglamente u ordenanzas, también agravado cuando resultare o muerte de la persona (art. **411°** ibidem). Todo esto, en concordancia con el artículo **124°** de la Ley del Ejercicio de la Medicina, o en su defecto tipificarlo como un delito con la figura denominada en el derecho punitivo como dolo eventual o la llamada culpa con representación o consciente.

Por último, en el artículo **124°** del código penal hace una especie de mención hacia la introducción a la responsabilidad penal de las personas jurídicas, sin embargo, se trata de una norma ambigua y amplia que impide configurar tipos delictivos bien determinados y por lo tanto dificultan la adecuación jurídica de las conductas y es debido a ello que ha tenido poca paliación en los tribunales.

En el campo de lo penal la obligación de probar los hechos se encuentran establecidas en los artículos **208°** al **228°** del Código Orgánico Procesal Penal. Así como para quien tenga que responder ante las acusaciones de

imprudencia, impericia o negligencia, los agentes de la salud deben llevar a cabo, entre otros dos elementos primordiales, el primero una clara, completa y secuenciada Historia Clínica, la que debe contener además las pertinentes observaciones de quien la redacta. Y el segundo elemento el cual es muy hábil para la defensa del agente de la salud, haz de ser el previo consentimiento legítimamente declarado o informado del paciente y/o sus responsables, acerca de los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos que serán implementando, así como la razón de ser.

Pero todos esto elementos que se encausan dentro de la acción penal, también pueden generar responsabilidad civil o ambas responsabilidades según lo expone el artículo 113° del Código Penal <sup>(34)</sup>.

Finalmente, las considerables y múltiples circunstancia que provienen en infecciones posquirúrgicas asociadas a la atención en salud, reconocidas cotidianamente en las instituciones hospitalarias prestadoras de salud en el sistema de salud venezolano tanto público como privado, podrían obedecer en la totalidad de los casos al déficit del sistema hospitalario, en su organización y desempeño, más que a conductas médico asistenciales individuales; y ello debería ser centrado y ampliamente regulado por el ordenamiento jurídico, con nuevas normativas que actualicen en su especificidad el fenómeno, especialmente considerando que dichos servicios obedecen al cumplimiento de una indelegable obligación de seguridad jurídica que tiene el Estado a través del ordenamiento jurídico en beneficio de los pacientes internados.

¿Cuáles son las implicaciones médico legales doctrinaria y jurisprudencial de las infecciones posquirúrgicas asociadas a la atención en salud en el derecho comparado? La actual concepción de la responsabilidad civil a través de la doctrina, las normas, y la jurisprudencia y sus diferentes principios, ¿brinda una solución jurídica integral y unificada a la cuestión de las infecciones posquirúrgicas asociadas a la atención en salud en el derecho? La responsabilidad civil de los centros hospitalarios públicos o privados, ante la omisión de una regulación específica, reglamentada y sistemática, es considerada como una afirmación de las responsabilidades del derecho común.

Los establecimientos hospitalarios son presuntamente responsables por la obligación principal de restituirle la salud al paciente enfermo internado, y que durante el trámite de la hospitalización son deudores de la obligación (de seguridad) de evitar nuevos perjuicios médicos; existen otras posturas que se desentiende de esta obligación accesoria de seguridad. En síntesis, un criterio mayoritario alega que tal obligación es de medios y otro que se trata de resultado. No obstante, la jurisprudencia ha evolucionado hacia una concepción objetiva y directa de los centros hospitalarios ante los daños por las infecciones posquirúrgicas asociadas a la atención en salud, sin embargo, otras posturas jurisprudenciales consideran que existen casos en lo que no es posible responsabilizar a las instituciones hospitalarias por la total indemnidad del paciente durante su hospitalización ante situaciones imprevisibles en las que interviene el azar respecto a nuevas noxas allí adquiridas.

Esta perspectiva cargada de una elevada incertidumbre se reproduce en la doctrina, la jurisprudencia y en la legislación comparada, pues en otros países, citando Alemania se avanzó en la integración de un derecho global que protege a los lesionados de cualquier tipo de agresión física intrahospitalaria. En Italia, la jurisprudencia produjo un profundo cambio y mudó de la responsabilidad aquiliana por el delito o cuasidelito a una responsabilidad contractual donde el hospital se obliga a ser eficiente en su función sanitaria y haciéndose responsable por su cumplimiento. En la experiencia de a francesa, la jurisprudencia se debate entre la obligación objetiva de resultado y la obligación de medios ante la ausencia legislativa en este aspecto, aunque los últimos fallos se inclinan por la obligación de seguridad ante las infecciones posquirúrgicas asociadas a la atención en salud. <sup>(35)</sup>.

Estas visiones jurisprudenciales han determinado que muchas jurisprudencias a nivel mundial sean favorables a los médicos al no poder probar su culpa y condenen a las instituciones alegando su deber de seguridad y la garantía de resultados, es decir la ausencia de infecciones hospitalarias exógenas que pesa sobre las mismas.

Las diferentes visiones jurisprudenciales en donde se discute sobre la responsabilidad de los médicos que ejercen en las especialidades quirúrgicas, así como la de las asistenciales en el medio privado por infecciones intrahospitalarias posquirúrgicas, existe una marcada tendencia a exigir la existencia de culpabilidad como requisito previo a una sanción con penalización, corrigiendo así lo que era el criterio imperante algunos años atrás, época en que la responsabilidad funcionaba automáticamente ante la presencia de una infección en el paciente <sup>(36)</sup>.

En la actualidad existen acuerdos doctrinarios y jurisprudenciales con respecto a la plena aplicación de la clasificación de las obligaciones según sean de medios o de resultado, a la responsabilidad profesional del médico. Igualmente existen acuerdos en considerar que los profesionales de la medicina en cualquiera de sus especialidades, asumen obligaciones de medios pues en toda prestación médica existen áreas e imponderables que escapan al control del médico.

Siguiendo en el orden del derecho comparado, recurre a la idea de obligación de seguridad de resultado, de esencia objetiva en cuanto al factor de atribución aplicable, para hacerla funcionar en los casos de infecciones intrahospitalarias.

El Derecho no puede prescindir del hecho médico científico, por lo que es insuficiente la invocación del principio *pro damnato* para justificar imponer sobre las espaldas de los médicos o de las instituciones, una responsabilidad objetiva que impida la alegación de la ausencia de culpa como eximente de responsabilidad.

El considerar que la obligación asumida por el ente asistencial y/o por los propios médicos es de medios, importa que éstos pueden alegar como causal *eximitoria* la prueba de la ausencia de culpa, la que se traduce en la acreditación de haber cumplido con las normas de seguridad de asepsia y antisepsia que impone la *lex artis* médica.

Un criterio distinto, que ponga sobre los demandados una obligación de seguridad de resultado, implica exigirles que acrediten el *casus* o caso fortuito como única eximente de responsabilidad, siendo insuficiente la prueba de la ausencia de culpa.

Si bien es cierto que al paciente probar la relación causal le resulta extremadamente difícil, para los médicos o las clínicas, probar el *casus*, frente a una infección posquirúrgica asociada a la atención en salud, puede resultarles imposible. Ello por cuanto como quedó dicho, aun empleando la más rigurosas de las diligencias, es imposible evitar estas infecciones posquirúrgicas asociadas a la atención en salud.

Adoptar el criterio de la obligación de seguridad de resultado implica trasladar los riesgos sin un criterio de justicia que lo justifique. No resulta justo que la institución o los médicos asuman el riesgo propio de la enfermedad del paciente que en definitiva es la causa de la infección posquirúrgica asociada a la atención en salud.

En todo caso, siempre se debe permitir que la clínica o los médicos prueben que hicieron todo lo posible para evitar la infección; es decir que adoptaron las diligencias que impone la *lex artis*. Así las cosas, el riesgo de la infección posquirúrgica asociada a la atención en salud incontrolable vuelve a estar en cabeza de quien siempre estuvo, esto es, el paciente.

Sin duda, hay posiciones judiciales y doctrinarias que abren una importante línea de defensa en casos de juicios por infecciones posquirúrgicas asociadas a la atención en salud.

Al considerar que la obligación de seguridad asumida por el ente asistencial y por los propios médicos es de medios, en estos casos, la carga de la prueba recae fuertemente sobre los profesionales y las instituciones quienes podrán eximirse si prueban su ausencia de culpa, lo que se traduce en la acreditación de haber cumplido con la obligación de seguridad si emplearon todos los medios aconsejados por la *lex artis* para combatir la eventualidad de una infección posquirúrgica asociada a la atención en salud <sup>(37)</sup>.

## CONCLUSIÓN

Teniendo en cuenta los supuestos expuestos en los párrafos precedentes se puede concluir:

En el ordenamiento jurídico venezolano no resulta procedente aplicar el régimen objetivo del riesgo a los eventos de daños derivados de las infecciones posquirúrgicas asociadas a la atención en salud ni a ningún otro caso de daños provenientes de la actividad médica, pues desde el punto de vista histórico, teórico y normativo no puede considerársele riesgosa.

Los acontecimientos de daños procedente de las infecciones posquirúrgicas asociadas a la atención en salud son un azar terapéutico que nada tienen que ver con las obligaciones médico asistenciales ni guardan relación alguna con el acto médico, ni con el estado anterior del paciente, ni con la evolución previsible de su enfermedad. Desde esa perspectiva, en estricto rigor están por fuera del escenario de la responsabilidad.

La única manera en que se puede comprometer la responsabilidad médica por infecciones posquirúrgicas asociadas a la atención en salud es que ese azar cobre concreción, esto es, que se materialice en daño, a causa del comportamiento negligente, descuidado y indolente del personal en salud, en la adopción de las medidas de asepsia, desinfección y esterilización, es decir, siempre que conformen un evento infortunado como resultado de la infracción y/o vulneración de la obligación de vigilancia y seguridad hospitalaria. Asimismo, las demás obligaciones derivadas del contrato de prestación de servicios médicos y de hospitalización, es de medios y no de resultado.

El régimen de responsabilidad jurídica que debería aplicarse a los eventos de daños derivados de las Infecciones Asociadas a la Atención en Salud, y a cualquier otro evento en que pretenda deducirse la responsabilidad médica, es el subjetivo de culpa probada con la posibilidad de aplicar la carga dinámica de la prueba. Régimen que encuentra su fundamento normativo en el artículo 1.185 del Código civil y en la teoría de que las obligaciones adquiridas por quienes ejercen profesiones liberales como la medicina son de medios y no de resultado.

La infección posquirúrgica asociada a la atención en salud a constituyen hechos imprevisibles en la problemática del riesgo terapéutico o quirúrgico, y ni en los más avezados centros hospitalarios del mundo ha sido posible erradicar totalmente la irrupción de infecciones, entonces atendiendo al origen bacteriano de las infecciones asociadas a la atención en salud, la práctica y la jurisprudencia, se inclinan a pensar que la mayoría de las infecciones contraídas por los pacientes en sus ingresos se producen por patologías latentes, o por agentes externos, que escapan de la responsabilidad del personal médico o del centro hospitalario, es decir una complicación de la circunstancia médica que se conocen, pero inevitables.

Con respecto al caso fortuito en materia civil corresponde probarlo a quien lo alega, entonces si la bacteria multirresistente es la causa del daño, ¿qué debe probar institución hospitalaria? Podría considerarse una especie de prueba endemoniada. En conclusión, no es posible aplicar para la responsabilidad por infecciones posquirúrgica asociada a la atención en salud en hospitales y clínicas en asuntos de naturaleza civil, bajo el título de imputación de responsabilidad objetiva, puesto que se desconocen normas que rigen el derecho interno, se desnaturaliza el fenómeno del caso fortuito como eximente de responsabilidad y su forma de probarlo, generando un desequilibrio probatorio que no tiene una proporcionalidad justificada.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Zuluaga Cardona, Iván Darío. La responsabilidad civil de las clínicas y hospitales por infecciones nosocomiales. *Inciso*, 2019; 21: 257-272. Disponible en: DOI: <http://dx.doi.org/10.18634/incj.21v.2i.100>
2. Despaigne Alba Izvieta, Rodríguez Fernández Zenén, Pascual Bestard Manuel, Lozada Prado Guido Alfonso, Mustelier Ferrer Héctor Luis. Consideraciones actuales sobre las infecciones posoperatorias. *MEDISAN* [Internet]. 2013

- abr; 17(4): 686-707. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192013000400016&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192013000400016&lng=es).
3. García Rodríguez ME, Pacheco Mejías A, Herrera Ocejo MM. Infección y cirugía. Arch Cir Gen Dig. 2006. Disponible en: <http://www.cirugest.com/htm/revista/2006/10/2006-09-08.htm>
4. Baños Zamora, Milvia; Somonte Zamora, Dariel Edecio y Morales Pérez, Viviana. Infección nosocomial. Un importante problema de salud a nivel mundial. Revista Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio. 2015; (62): 33-39.
5. Vasen, Walter. Infección del sitio quirúrgico. 2018. Disponible en: <http://sacd.org.ar/udiez.pdf>
6. Vásconez-Correa, Mercedes Silvana. Reyes-Rueda, Elida Yesica. García-Maldonado, Jorge Armando. Infecciones post quirúrgicas: Análisis a un problema permanente. Pol. Con. 2019; 4 (38): 241-257. Disponible en: DOI: 0.23857/pc.v4i10.1166
7. Trilla A, Miro JM. Control de la infección nosocomial: ¿quién? ¿cómo? y ¿cuánto cuesta? Med Clin (Barc). 2001; 92:217-9.
8. Llanos-Méndez Aurora, Díaz-Molina Carmen, Barranco-Quintana José Luis, García-Ortúzar Visitación, Fernández-Crehuet Rafael. Factores que influyen sobre la aparición de infecciones hospitalarias en los pacientes de cuidados intensivos. Gac Sanit [Internet]. 2004 jun; 18(3): 190-196. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0213-91112004000300006&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112004000300006&lng=es).
9. Gómez F, Fernández M, Navarro J. Prevención de la infección de sitio quirúrgico: análisis y revisión narrativa de las guías de práctica clínica. Cir Esp. 2017; 95(9) Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6171289>.
10. Braña B, Del Campo R, Mata E, Blázquez M, Martínez L, Carrera D. Valoración del Nosocomial Infections Surveillance System (Índice NNIS) como predictor de la aparición de la infección postoperatoria en cirugía colorrectal electiva. Medidas preventivas. Evidentia. 2008;5(19). Disponible en: <http://www.index-f.com/evidentia/n19/r418articulo.php>
11. Ruiz SR, López MV. Factores de riesgo que contribuyen a la infección del sitio quirúrgico. Metas de Enfermería. 2016; 6(19) Disponible en: <https://www.enfermeria21.com/revistas/metas/articulo/80942/factoresde-riesgo-que-contribuyen-a-la-infeccion-del-sitio-quirurgico/>).
12. Carvalho RLR, Campos CC, Franco LMC, Rocha AM, Ercole FF. Incidence and risk factors for surgical site infection in general surgeries. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2017;25: e2848. Disponible en: DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.1502.2848>. URL
13. Fabián García M. Infección del sitio operatorio en Bogotá 2001-2006 [citado 28 Abr 2015]. Disponible en: <http://www.elportaldelasalud.com/infeccion-del-sitiooperatorio-en-bogota-2001-2006/>.
14. Ramos Luces O, Molina Guillén N, Pillkahn Díaz W. Infección de heridas quirúrgicas en cirugía general. Cir Cir. 2011;79(4):349-55. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=66221384008/>
15. Quintero GA. Infección del sitio operatorio. 2008. Disponible en: [http://www.fepafem.org.ve/Guias\\_de\\_Urgencias/Infeccion\\_del\\_sitio\\_operatorio.pdf](http://www.fepafem.org.ve/Guias_de_Urgencias/Infeccion_del_sitio_operatorio.pdf)
16. Romero Sánchez Ramón Ezequiel, Landín Sorí Matilde. Actualidad en infecciones quirúrgicas. AMC [Internet]. 2012 ago.; 16(4): 501-513. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1025-02552012000400015&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552012000400015&lng=es).
17. Pellegrini CA. El futuro de la cirugía y de los cirujanos. Cir Esp 2015; 93: 133-136. Disponible en: DOI: [10.1016/j.ciresp.2014.12.008](https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2014.12.008)
18. Gebrim CF, al e. Indicadores de procedimiento para la prevención de la infección del sitio quirúrgico desde la perspectiva de la seguridad del paciente. Enferm. globo 2016 octubre; 15(44) Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S169561412016000400011&lang=pt](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S169561412016000400011&lang=pt)).

19. Baene Férrez, I. Infección De La Herida Quirúrgica. *Rev Colomb Cir* **2021**, *11*, 262-265. Disponible en: <https://www.revistacirugia.org/index.php/cirugia/articulo/view/1712>.
20. Izvieta, A., Rodríguez, Z., Bestard, M., Lozada, G., & Mustelier, H. (2013). Consideraciones actuales sobre las infecciones posoperatorias. *Medisan*, *17*(4), 686-707. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/san/v17n4/san16413.pdf>
21. Rojas, J., Rodríguez, M., González, A., & Azcoaga, A. Infecciones en cirugía. Guía Clínica, Hospital Rey Juan Carlos. Móstoles, Madrid, Madrid. 2014. Disponible en: <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/infecciones-cirugia/>
22. Tamayo Jaramillo, Javier. Responsabilidad por infecciones intrahospitalarias. Análisis Jurisprudencial. Bogotá D.C.: LEGIS, Ámbito Jurídico. (12, diciembre, 2013). [En línea]. Disponible en: <https://cutt.ly/JNepwg>
23. Jiménez Gómez, F. M., Looz Álava, V. K., Villacres Segovia, K. X., & Hidalgo Montenegro, G. P. (2019). Infecciones quirúrgicas frecuentes y sus consecuencias. *RECIMUNDO*, *3*(3), 1446-1462. Disponible en: [https://doi.org/10.26820/recimundo/3.\(3\).septiembre.2019.1446-1462](https://doi.org/10.26820/recimundo/3.(3).septiembre.2019.1446-1462)
24. Villalobos, Andrea Patricia, et al. Vigilancia de infecciones asociadas a la atención en salud, resistencia bacteriana y consumo de antibióticos en hospitales de alta complejidad, Colombia, 2011. *Biomédica Revista de Instituto Nacional de Salud*. 2014; *34*. 67 – 80.
25. Feijoó, B. (2001). Resultado Lesivo e Imprudencia. Barcelona, España: José María Bosch Editor.
26. Tamayo Jaramillo, Javier. Tratado de responsabilidad civil. TOMO I. 2ª Ed. Bogotá D.C.: Legis Editores S.A., 2010, p. 822, ISBN Tomo I 978-958-653- 559-5.
27. Converse, Juan Manuel. La responsabilidad civil. El factor de atribución, la relación causal, la prueba y el derecho procesal. *Revista Reformas Legislativas. Debates doctrinarios. Código Civil y Comercial*. 2015; *1*(4). Disponible en: <http://www.sajj.gob.ar/juan-manuel-converse-responsabilidad-civil-factor-atribucion-relacion-causal-prueba-derecho-procesal-dacf160022-2015-12/12345678>.
28. Pizarro, C. La culpa como elemento constitutivo del incumplimiento en las obligaciones de medio o de diligencia. *Revista de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso*. 2008; *31*, 255 – 265. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0718-68512008000200005&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0718-68512008000200005&script=sci_arttext).
29. Tocornal Cooper, Josefina. (2010). Responsabilidad civil por infecciones intrahospitalarias. *Revista chilena de derecho*, *37*(3), 477-504. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-34372010000300004>
30. Actualidad en infecciones quirúrgicas. *AMC*. 2012; *16*(4). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S).
31. Sarmiento García, Manuel Guillermo. Estudios de responsabilidad civil. 2ª Ed. Bogotá D.C.: Universidad Externado de Colombia, 2009.
32. Bas Junyent, Francisco. Garzino, María Constanza. El factor de atribución necesario para la aplicación del daño punitivo y los criterios judiciales
33. M'Cauley Sánchez, María Cecilia. Tipología y reparación del daño inmaterial en Colombia. Comentarios críticos sobre la jurisprudencia reciente. Bogotá: UNIVERSIDAD EXTERNADO DE COLOMBIA, 2015.
34. [Vásquez, Yrene](#); [Ibarra, José](#); [Ruiz, Norma](#); [Alvarez, Yasmín](#); [Wong, Rafael](#); [Morales, Clara](#); [Moy, Francia](#). Incidencia de infección asociada a la atención de salud en el Hospital Militar "Dr. Carlos Arvelo. *Bol. venez. Infectol*. 2016; *27*(1): 10-14. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1667>
35. Agogliá M., Boragina J. y Meza J. "Responsabilidad por incumplimiento contractual. (1993). Ed. Hammurabi. Buenos Aires.
36. Infecciones hospitalarias (2011). Impulsan acciones para reducirlas en la Argentina. Disponible en: [www.argenpress.info/2011](http://www.argenpress.info/2011).
37. Mariona, F. Responsabilidad civil por infecciones hospitalarias y gestión del riesgo. *Responsabilidad Civil y Seguros*, Ed. La Ley. 2004, p. 66 y siguientes.
38. Asamblea Nacional Constituyente. (1999). Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 5.453 Extraordinario, 2000.

39. Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. Código Penal de Venezuela (2005). Con Ley de Reforma Parcial, según Gaceta Oficial N° 5.768, Editorial Hermanos Vadell.

40. Presidencia de la República Bolivariana de Venezuela Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley del Código Orgánico Procesal Penal Decreto N° 9.042 Gaceta Oficial N.º 6.078. Extraordinario.

41. Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. Ley del ejercicio de la medicina. Gaceta Oficial N° 39.823. 2011

42. Congreso de la República de Venezuela. Código Civil Venezuela. Gaceta Oficial Gaceta N° 2.990 Extraordinaria. 1982.

Congreso de la República de Venezuela. Código de Procedimiento Civil. Gaceta Oficial N° 4.209 Extraordinaria. 1990.