ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD 31-05-2019 11:46:48
Al Contestar Cite Este No.:2019EE48439 O 1 Fol:9 Anex:0 Rec:2
ORIGEN: 022100.SUBDIREC INSPEC VIGI, CONTROL SERVICIC
DESTINO: PERSONA PARTICULAR/BLANCA CECILIA RODRIGUE
TRAMITE: CARTA-NOTIFICACION
ASUNTO: NOTIFICACION POR AVISO DE ACTO ADMIN EXP 190

022100
Bogotá D.C.

Señor (a)
BLANCA CECILIA RODRIGUEZ
CL 70 C 107 C 23
Bogotá D.C.

CORREO POSTEXPRESS

Asunto: Notificación por aviso de Acto Administrativo proferido dentro del Expediente No. 1902019, Pliego de Cargos.

Por medio de este aviso le notifico el Acto Administrativo Auto No. 1892 de fecha 18 DE FEBRERO DE 2019, proferido por la Subdirección Inspección, Vigilancia y Control de Servicios de Salud de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C. mediante el cual se formuló pliego de cargos contra de INSTITUTO MEDICO NIEHANS ZELLEN S.A.S, dentro de la Investigación Administrativa No. 1902019

Se le advierte que de conformidad con el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011) esta notificación se considera surtida al finalizar el día siguiente al de la entrega de este aviso en el lugar de destino.

Igualmente se le comunica que dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la notificación de este acto administrativo de formulación de cargos, puede presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer, según lo previsto en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Contra el acto administrativo notificado no procede recurso, de acuerdo con lo establecido en los artículos 47 y 75 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Se acompaña copia integra del acto administrativo objeto de notificación.

Cordialmente,

MARTHA J FONSECA S.

MARTHA JUDITH FONSECA SUAREZ
Subdirectora Inspección Vigilancia y Control de Servicios de Salud

Expediente: **1902019**
Anexo: **9** folios

Elaboró: Miguel R.

ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.
Secretaría
Salud

AUTO No. 1892 del 18 de Febrero de 2019

Por el cual se formula pliego de cargos en contra de la institución denominada INSTITUTO MÉDICO NIEHANS ZELLEN S.A.S, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, dentro de la investigación administrativa No. 1902019.

LA SUBDIRECCIÓN INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE SERVICIOS DE SALUD DE LA SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTA D.C.

En ejercicio de las facultades constitucionales, legales y reglamentarias, en especial las conferidas por los numerales 1, 2 y 3 del artículo 20 del Decreto 507 de 2013, expedido por el Alcalde Mayor de Bogotá, D.C., numeral 4 del artículo 176 de la Ley 100 de 1993 y los literales q y r del artículo 12 de la Ley 10 de 1990, en concordancia con lo establecido en el numeral 3º del artículo 2.5.1.2.3 y en el artículo 2.5.1.7.1 del Decreto 780 de 2016 y,

CONSIDERANDO

1. IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADO Y TERCERO INTERVINIENTE:

1.1 El Prestador de Servicios de Salud contra quien se dirige la presente investigación es la institución denominada INSTITUTO MÉDICO NIEHANS ZELLEN S.A.S, identificada con el NIT. 830068566-0 y Código de Prestador 1100108975-01, la cual se encuentra ubicada en la KR 7B BIS 132 38 CS 609 de la nomenclatura urbana de Bogotá, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces.

1.2 El tercero que podrá intervenir en la presente investigación administrativa la señora BLANCA CECILIA RODRÍGUEZ DÍAZ, identificada con Cédula de Ciudadanía No. 41.482.761, quien podrá ser ubicada en la CL 70 C 107 C 23 de la nomenclatura urbana de Bogotá.

2. HECHOS

2.1 Origina la presente investigación petición de queja trasladada por competencia de la Defensoría del Pueblo con Radicado No. 2017ER58388 del 25/09/2017, por medio de la cual la señora BLANCA CECILIA RODRÍGUEZ DÍAZ, denuncia presuntas irregularidades en la calidad del servicio de salud que le fue

dispensado, por parte de la institución denominada INSTITUTO MÉDICO NIEHANS ZELLEN S.A.S, en hechos ocurridos el día 24 de Junio de 2016.

Del contenido de la queja presentada por la señora BLANCA CECILIA RODRÍGUEZ DÍAZ y de los documentos anexos a la misma se extrajo lo siguiente:

" (...)

En Junio de 2016 me acerqué al Instituto Médico Niehans solicitando asesoría médica por un intenso Dolor en la rejilla Intercostal y decaimiento físico, me valora la Dra. Vera quien me indica un Scaner el cual determinará Alergias y Patologías e indica una Serie de Terapias, en las cuales se utilizan sueros intravenosos. El 21 de junio inicié con la primera Terapia, cuando salí estaba más decaída, en la segunda terapia me produjo Cefalea y no podía levantarme de la cama. Comuniqué esta situación pero me dijeron que eso era normal y me aplique la tercera dosis la cual me invalidó por completo generando que solo pudiera desplazarme en marchas cortas dentro de mi hogar. Ella me indicó que fuera al servicio de Odontología ya que posiblemente podría encontrar la causa de mi enfermedad. Recibo tratamiento por la Odontóloga Espinosa, quien me indicó una placa dental denominada Splint, me retiró 16 amalgamas y me colocó ionómeros transicional luego me toma impresiones odontológicas y me lastima la Lengua y Garganta, lo cual me generó hipersensibilidad a las sustancias frías, por lo anterior colocó tutela contra esta institución para que se determinen las acciones que permitan mejorar mi estado de salud por falta de atención médica especializada."

2.2. Con base en los hechos descritos se inició esta investigación.

3.- PRUEBAS

Obra dentro de la presente investigación administrativa el siguiente acervo probatorio:

3.1. Petición de queja trasladada por competencia de la Defensoría del Pueblo con Radicado No. 2017ER58388 del 25/09/2017, por medio de la cual la señora BLANCA CECILIA RODRÍGUEZ DÍAZ, denuncia presuntas irregularidades en la calidad del servicio de salud que le fue dispensado, por parte de la institución denominada INSTITUTO MÉDICO NIEHANS ZELLEN S.A.S, en hechos ocurridos el día 24 de Junio de 2016. (Folios 1 al 3)

3.2. Oficio con Radicado No. 2017EE78049 de 13/10/2017, mediante el cual esta Subdirección Inspección, Vigilancia y Control de Servicio de Salud dio respuesta a la quejosa indicándole sobre el recibido de su petición y del inició de la investigación preliminar, y se le cita a ampliación de denuncia. (Folio 5)

3.3. Escrito contentivo de Acción de Tutela incoada por la quejosa BLANCA CECILIA RODRÍGUEZ DÍAZ, a la cual de adjunta copia de la historia clínica. (Folios 6 al 63)

3.4. Auto Comisorio para Práctica de Pruebas, para recepcionar ampliación de queja la cual se adjunta. (Folios 64 al 66)

3.5. Oficio con Radicado No. 2018EE21122 de 16/02/2018 mediante el cual esta Subdirección Inspección, Vigilancia y Control de Servicio de Salud solicita al INSTITUTO MÉDICO NIEHANS ZELLEN S.A.S., remitir copia de la historia clínica de la paciente BLANCA CECILIA RODRÍGUEZ DÍAZ. (Folio 67)

3.6. Oficio con Radicado No. 2016ER18535 del 07/03/2018, por medio del cual el INSTITUTO MÉDICO NIEHANS ZELLEN S.A.S, da respuesta a la notificación de investigación preliminar. (Folios 68 al 71)

3.7. Oficio con Radicado No. 2018ER59339 del 10/08/2018, por medio del cual el INSTITUTO MÉDICO NIEHANS ZELLEN S.A.S, allega en medio magnético copia de la Historia Clínica de la paciente BLANCA CECILIA RODRÍGUEZ DÍAZ. (Folios 73 y 74)

3.8. Escrito por medio del cual el INSTITUTO MÉDICO NIEHANS ZELLEN S.A.S, allega en medio magnético – CD, soportes de adopción, implementación y evaluación (indicadores de adherencia) del programa de calidad interno y su respectivo manual. (Folios 85 y 86)

3.9. Oficio con Radicado No. 2018EE97739 de 08/11/2018 mediante el cual esta Subdirección Inspección, Vigilancia y Control de Servicio de Salud solicita al INSTITUTO MÉDICO HIEHANS ZELLEN S.A.S., remitir copia de la historia clínica Odontológica de la paciente BLANCA CECILIA RODRÍGUEZ DÍAZ. (Folio 87)

3.10. Oficio con Radicado No. 2018ER88543 del 27/11/2018, por medio del cual el INSTITUTO MÉDICO NIEHANS ZELLEN S.A.S, allega en medio magnético copia de la Historia Clínica de la paciente BLANCA CECILIA RODRÍGUEZ DÍAZ. (Folios 88 al 96)

3.11. Oficio con Radicado No. 2018EE70953 de 17/07/2018 mediante el cual esta Subdirección Inspección, Vigilancia y Control de Servicio de Salud solicita al

INSTITUTO MÉDICO NIEHANS ZELLEN S.A.S., remitir copia de la historia clínica Odontológica de la paciente BLANCA CECILIA RODRÍGUEZ DÍAZ. (Folio 97)

3.12. Comunicación apertura de procedimiento administrativo remitido al Representante Legal de la Institución Investigada. (Folio 100)

3.13. Concepto Técnico Científico emitido por el profesional de la salud de esta Secretaría, en el cual se analiza la calidad de la atención en salud (Medicina Alternativa), brindada a la paciente BLANCA CECILIA RODRÍGUEZ DÍAZ, por parte de la INSTITUTO MÉDICO NIEHANS ZELLEN S.A.S (Folios 98 al 100)

3.14. Concepto Técnico Científico emitido por el profesional de la salud de esta Secretaría, en el cual se analiza la calidad de la atención en salud Oral brindada a la paciente BLANCA CECILIA RODRÍGUEZ DÍAZ, por parte de la INSTITUTO MÉDICO NIEHANS ZELLEN S.A.S (Folios 101 al 106)

3.15. Constancia de comunicación de apertura del procedimiento administrativo sancionatorio, a través de correo electrónico de fecha 19/02/2019. (Folios 107 y 108)

4. COMPETENCIA PARA VIGILAR, INSPECCIONAR Y CONTROLAR

La Ley 10 de 1990, "*Por la cual se reorganiza el Sistema Nacional de Salud y se dictan otras disposiciones*" en su Artículo 12 Literales q) y r) establece que corresponde a la Dirección Local del Distrito Especial de Bogotá:

"(...)
q) Cumplir y hacer cumplir las normas de orden sanitario previstas en la Ley 9 de 1979 o código Sanitario Nacional y su reglamentación
r) Desarrollar labores de inspección, vigilancia y control de las instituciones que prestan servicios de salud..."

La Ley 100 de 1993, "*Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones*", en su artículo 176 numeral 4, dispone:

"Las direcciones Seccional, Distrital y Municipal de Salud, además de las funciones previstas en las leyes 10 de 1990, tendrán las siguientes funciones:
(...)
La inspección y vigilancia de la aplicación de las normas técnicas, científicas, administrativas y financieras que expida el Ministerio de Salud, sin perjuicio de las funciones de inspección y vigilancia atribuidas a las demás autoridades competentes."

El Decreto 507 de 2013, expedido por el Alcalde Mayor de Bogotá, D.C, "Por el cual se modifica la Estructura Organizacional de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá" en el artículo 20 radica en cabeza de la SUBDIRECCION INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE SERVICIOS DE SALUD, las funciones de:

1. *Ejercer la Inspección, vigilancia y control a los prestadores de servicios de salud públicos y privados del Distrito Capital.*

2. *Gestionar las quejas recibidas por presuntas fallas en la prestación de servicios de salud.*

3. *Adelantar en primera instancia los procesos administrativos sancionatorios contra los prestadores de servicios de salud y adoptar las decisiones que correspondan, en cumplimiento de los objetivos y funciones que le competen, por inobservancia de las normas técnicas, científicas, administrativas y financieras de obligatorio cumplimiento.*

(...)".

5. ACTUACIÓN Y CONSIDERACIONES DEL DESPACHO:

Con el fin de corroborar los hechos puestos en conocimiento de esta Secretaría y establecer la calidad de la atención ofrecida a la paciente BLANCA CECILIA RODRÍGUEZ DÍAZ por parte de la institución denominada INSTITUTO MÉDICO NIEHANS ZELLEN S.A.S, este Despacho desplegó la siguiente actuación:

- Se ofició al Representante Legal de la institución investigada INSTITUTO MÉDICO NIEHANS ZELLEN S.A.S, solicitándole remitir fotocopia de la historia clínica, de la paciente BLANCA CECILIA RODRÍGUEZ DÍAZ y demás documentos relacionados con el caso. (Folio 9)

- Una vez obtenidas las copias de la historia clínica de la paciente BLANCA CECILIA RODRÍGUEZ DÍAZ aportada por la institución requerida, se solicitó el Concepto Técnico Científico a profesional de la salud de esta Secretaría, del cual se extractan los apartes pertinentes, así:

CONCEPTO TÉCNICO CIENTÍFICO

"ANALISIS DE LA INFORMACION:

INSTITUTO MÉDICO NIEHANS ZELLEN.

La Institución aportó Consentimientos Informados para el procedimiento Oberon, para Venopunción y administración de medicamentos y para Autohemovacuna adecuadamente diligenciados.

Se soportan atenciones de los días 16, 24, 29 de junio de 2016 y 25 de noviembre de 2016 por el servicio de Consulta Externa Regenerativa, se describen cuáles son los diagnósticos principales y relacionados y se dan órdenes para medicamentos, barridos arteriales, Ozonoterapia y Terapia Neual. No se soportó el registro de motivo de consulta, enfermedad actual, antecedentes de la paciente, ni examen físico realizado.

Con respecto a la queja por la atención de Odontología, se sugiere que esta sea analizada por Profesional en Odontología.

CONCEPTO

INSTITUTO MÉDICO NIEHANS ZELLEN

Una vez revisada la historia clínica de la paciente Blanca Cecilia Rodríguez, quien fue manejada en el Instituto Médico Niehans Zellen, la queja y la documentación que reposa en el expediente con Radicación 58388-2017 y de acuerdo con lo expresado en el Análisis de la información, se puede conceptuar: Que la atención en Salud brindada se realizó incumpliendo con las Características de la Calidad en cuanto al diligenciamiento de la Historia Clínica, se sugiere al Abogado Investigador Compulsar copias del Expediente al Tribunal de Ética Médica para los fines pertinentes.

En relación a la atención realizada por Odontología, se sugiere solicitar realización de Concepto a este respecto, a un Profesional en Odontología."

CONCEPTO TÉCNICO CIENTÍFICO – ODONTOLOGÍA GENERAL.

INSTITUTO MÉDICO NIEHANS ZELLEN.

ANALISIS DE LA INFORMACION

Una vez revisada la historia clínica y registros, aportados por el Instituto Médico Niehans Zellen S.A.S. así como la información suministrada por la señora BLANCA CECILIA RODRIGUEZ DIAZ, durante la diligencia de ampliación de queja realizada ante la Subdirección de inspección Vigilancia y Control de Servicios de Salud, se evidencia lo siguiente:

La paciente asiste a la consulta odontológica, remitida por el Instituto Médico Niehans Zellen, el 22 de junio de 2016, para revisión por "vértigo"; no se encuentra la remisión a odontología. Se realiza examen de cavidad oral, y se reporta en el Odontograma (según convenciones en el formato), algunos dientes con obturación en amalgama, atriciones y "coronas buenas" (15, 21, 23, 35, 36,37 y del 44 al 47), sin embargo en el mismo registro se describe la necesidad de prótesis: 35, 36,37 y cambio de: 45. 48, 47, lo cual no consiste con el hallazgo clínico, registrado en el odontograma. En tejidos duros. describe maloclusión, sin definir, ruidos articulares sin especificar, overbite y oberjet y solicita Rx panorámica y de perfil.

El registro de la interpretación radiográfica no especifica los hallazgos en la Rx panorámica. Se registra diagnóstico de Disfunción Cráneo Vertebro Mandibular.

El plan de tratamiento no está registrado dentro de la historia clínica, éste se encuentra en un oficio de fecha, Julio 22 de 2016. Donde se deja presente, el estado de salud oral al momento de la valoración clínica de la paciente BLANCA CECILIA RODRIGUEZ DIAZ, y se emite propuesta de tratamiento teniendo en cuenta los factores que pueden intervenir en su salud.

HALLAZGOS CLINICOS GENERALES.
Paciente quien presenta numeroS.A.S obturaciones mercuriadas (amalgamas)

TRATAMIENTO PROPUESTO.
Repolarización celular y tase periodontal.
ATM Dispositivo tratamiento, reposicionador cóndilo mandibular, incluye controles y terapias. (Regenoterapia +terapia neural+ indicaciones casa), en seis meses valorar, pendiente atriciones.
Se recomienda cambiar rehabilitación en oro. Corrientes galvánicas.
Se recomienda cambiar obturaciones con mercurio y tomar radiografías periapicales para evaluar adaptación de coronas y prótesis fija.

Se inicia tratamiento el 24/09/2016, para el Dx K076 (trastornos de la articulación temporomandibular). Toma de impresiones para splint, se anexa consentimiento informado, para realizar reposicionador cóndilo mandibular, o splint, en el que hace constar que ha sido informada y ha comprendido la HOJA EXPLICATIVA AL TRATAMIENTO DE DISFUNCION CRANEO CERVICO MANDIBULAR, no se aporta esta hoja dentro de los documentos de la historia clínica, por lo que no es posible determinar las explicaciones dadas al paciente, los cuidados, controles, riesgo, posibles complicaciones. Se observa en las notas de evolución, que también se realiza un tratamiento de regenoterapia, pero la institución no aporta el protocolo de atención para este tratamiento ni para la splinterapia.

Se retiran amalgamas de molares y premolares de una y hasta cuatro superficies, las cuales fueron reemplazadas por ionómeros transicionales, con consentimiento informado, pero tampoco se observa LA HOJS EXPLICATIVA PARA OPERATORIA. No hay registro de las razones del cambio de amalgamas por ionómero de vidrio transiciones, excepto en el diente 24, donde se describe que la amalgama estaba desadaptada. No se evidencia recomendaciones dadas al paciente. El 06/12/2016, se retira prótesis del 35, 36, 37, y se coloca temporalización. En esta atención, la paciente refiere en la ampliación de su queja que salió de esta consulta con la "lengua cortada e irritación de la garganta y el paladar, sin embargo, sin embargo, esta situación no está registrada en la historia clínica. La paciente refiere sensibilidad generalizada con el frio y el calor, se le hace ajuste oclusal splint, se coloca dycal para observar atriciones "sensibles de 33 a 43, se coloca en "regenoterapia consentida: no se aporta protocolo de esta terapia y sus indicaciones.

El 12/08/2017, la paciente acude de nuevo a consulta, manifiesta que siente presión superior sobre la inferior, produciendo dolor, y destemplamiento, sigue usando splint, y se solicita no interrumpir su uso hasta nueva orden. Se hace explicación de resultados de estudio radiográfico y la recomendación de la remisión a especialistas en periodoncia, endodoncia y rehabilitación, por presentar "un histórico negativo general, y para ser tratada de forma integral y completa para preservar la completa funcionalidad maxilar y mandibular. Con lo anterior se podría inferir, que no se identificaron y valoraron

los riesgos para realizar el tratamiento en la paciente, a pesar del examen clínico y las ayudas diagnósticas (Rx panorámica y de perfil) y solo después de un año, se decide la remisión a los especialistas.

De otra parte, se evidencia en el RESUMEN DE HISTORIA CLINICA, aportado por la institución, que alguna información no coincide con la registrada en la historia clínica de la paciente, como es el caso de las atenciones del 21 octubre de 2016, 20 de mayo de 2017 y 12 de agosto de 2017.

CONCEPTO.

Una vez analizada la información aportada en relación con el caso, se presumen fallas en la calidad de la prestación del servicio de salud por parte de la institución INSTITUTO MEDICO NIEHANS ZELLEN S.A.S, que a continuación se describen:

Incumplimiento a lo establecido en el Decreto 780 de 2016, Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, Capítulo 2 Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SOGCS, Artículo 2.5.1.2.1 Caracteristicas del SOGCS... 3 Seguridad Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias. Lo anterior teniendo en cuenta que no se identificaron y valoraron los riesgos para realizar el tratamiento en la paciente, a pesar del examen clínico y las ayudas diagnósticas (Rx panorámica y de perfil), se le inicia tratamiento para una disfunción cráneo cérvico mandibular que incluía tratamiento de operatoria rehabilitación oral y terapias y solo después de un año, 12/08/2017, se decide la remisión a los especialistas en endodoncia, periodoncia y rehabilitación, porque la paciente presenta "un histórico negativo general, y para ser tratada de forma integral y completa para preservar la completa funcionalidad maxilar y mandibular.", tal como se registra en el documento expedido por el Instituto en la fecha antes citada.

No se tienen definidos procedimientos para utilizar una historia única institucional, ya que la historia clínica empleada corresponde a la Dra. Rosa María Espinosa, acompañada de un sello del Instituto Médico Niehans Zellen S.A.S. La historia clínica no incluye el plan de tratamiento de la paciente; este se incorporó en un documento anexo, siendo el plan de tratamiento un registro especifico correspondiente a la naturaleza del servicio. El diligenciamiento no es claro; se encontraron notas ilegibles, con enmendaduras y siglas, las notas en las evoluciones del tratamiento, no cuentan con el nombre de quien las realiza. No se registran en historia clínica los tratamientos suministrados con ocasión de una posible falla en la atención. Lo anterior por cuanto no se reportó, el corte que sufrió la paciente en la lengua durante la atención del seis de diciembre de 2016. Lo anterior evidencia incumplimiento a lo definido en el Estándar Historia Clínica y Registros de la Resolución 2003 de 2014 "Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud".

Se evidencia incumplimiento a lo establecido en la resolución 2003 de 2014- Procesos Prioritarios - Programa de seguridad del paciente -procesos seguros, pues no se aportaron los protocolos de los procedimientos realizados a la paciente (Repolarización celular, tratamiento, reposicionador condilo mandibular, y terapias, Regenoterapia + terapia neural). No se encontró evidencia de la información

dada al paciente y la familia sobre recomendaciones en relación con los medicamentos formulados, la preparación pre-procedimiento y recomendaciones post procedimiento, posibles complicaciones y disponibilidad de consulta permanente y en general, las previsiones para proteger al paciente de posibles complicaciones que se podrían presentar durante los procedimientos realizados.

No se aportó ni analizó el evento ocurrido con la paciente (corte de la Lengua), con el fin de establecer las causas y generar barreras para evitar que este se vuelva a presentar. Lo anterior evidencia incumplimiento a la Resolución 2003 de 2014, estándar de Procesos Prioritarios Programa de Seguridad del paciente Medición, análisis, reporte y gestión de los eventos adversos.

Se sugiere al abogado investigador compulsar copias del expediente al Tribunal de Ética Ontológica."

Así las cosas, esta instancia procede a analizar las probanzas obrantes en el investigativo, a fin de establecer si en el caso que nos ocupa se vulneraron las normas vigentes para el momento de los hechos o si por el contrario, es viable proceder a cesar la investigación.

El servicio de salud es un servicio público y quienes están autorizados por la ley para prestarlo deben hacerlo de manera óptima, garantizando el cumplimiento de sus fines y los derechos de quienes a él concurren en ejercicio de las garantías establecidas en la Constitución y la Ley. Cuando dicho servicio no alcanza el fin o propósito perseguido, se presume su deficiente funcionamiento.

Iniciamos nuestro análisis de la queja presentada por la señora BLANCA CECILIA RODRÍGUEZ DÍAZ, haciendo referencia a los motivos de inconformidad esgrimidos por la misma, en términos generales, se reducen a los siguientes hechos:

- Presuntas fallas en la prestación de servicios de salud, por parte de la institución denominada INSTITUTO MÉDICO NIEHANS ZELLEN S.A.S, por presunta mala práctica, ya que fue sometida a tratamientos que le ocasionaran pérdida de su autoestima, requiriendo de personas que le ayuden a realizar sus actividades básicas y en el tratamiento odontológico que le ha ocasionado graves problemas de salud.

Analizadas en su conjunto las pruebas obrantes en el expediente se pudo establecer por este Despacho que la institución denominada INSTITUTO MÉDICO NIEHANS ZELLEN S.A.S, se encontraba presuntamente infringiendo algunas de las disposiciones vigentes en salud, motivo por el cual se profieren los siguientes cargos así:

5.1. CARGO UNO. Se presume una infracción al Decreto 780 de 2016, Artículo 2.5.1.2.1 Características del SOGCS, Numeral 3° Seguridad, en concordancia con la Ley 1438 de 2011 Artículo 3° numeral 3.8° y la Ley 100 de 1993 Artículo 185, por cuanto según las pruebas obrantes en el expediente, especialmente el Concepto Técnico Científico emitido por el profesional de la salud de esta Secretaría a quien le correspondió el análisis del caso, se evidencian presuntas fallas Institucionales en las características del SOGCS, parámetro de "Seguridad" en el proceso de atención en salud que le fue ofrecida a la paciente BLANCA CECILIA RODRÍGUEZ DÍAZ, por parte del INSTITUTO MÉDICO NIEHANS ZELLEN S.A.S., debido a que no se identificaron y valoraron los riesgos para realizar el tratamiento en la paciente, a pesar del examen clínico y las ayudas diagnósticas (Rx panorámica y de perfil), se le inicia tratamiento para una disfunción cráneo cérvico mandibular que incluía tratamiento de operatoria rehabilitación oral y terapias y sólo después de un año, 12/08/2017, se decide la remisión a los especialistas en endodoncia, periodoncia y rehabilitación, porque la paciente presenta "un histórico negativo general, y para ser tratada de forma integral y completa para preservar la completa funcionalidad maxilar y mandibular.", tal como se registra en el documento expedido por el Instituto en la fecha antes citada.

Manifiesta el profesional de la salud adscrito a esta Secretaría al que le correspondió el análisis del caso, en el acápite de Análisis de la Información del Concepto Técnico Científico que: "*El 12/08/2017, la paciente acude de nuevo a consulta, manifiesta que siente presión superior sobre la inferior, produciendo dolor, y destemplamiento, sigue usando splint, y se solicita no interrumpir su uso hasta nueva orden. Se hace explicación de resultados de estudio radiográfico y la recomendación de la remisión a especialistas en periodoncia, endodoncia y rehabilitación, por presentar "un histórico negativo general, y para ser tratada de forma integral y completa para preservar la completa funcionalidad maxilar y mandibular. Con lo anterior se podría inferir, que no se identificaron y valoraron los riesgos para realizar el tratamiento en la paciente, a pesar del examen clínico y las ayudas diagnósticas (Rx panorámica y de perfil) y solo después de un año, se decide la remisión a los especialistas.*"

Así mismo, manifiesta el Profesional de la Salud en el Concepto Técnico Científico de Medicina Alternativa que: "*No se soportó el registro de motivo de consulta, enfermedad actual, antecedentes de la paciente, ni examen físico realizado.*"

5.2. CARGO DOS. Se presume una infracción a la Resolución 1995 de 1999, Artículo 3° "CARACTERÍSTICAS DE LA HISTORIA CLÍNICA" en las características Integralidad y Racionalidad científica, ARTÍCULO 4.- OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO, ARTÍCULO 5.- "GENERALIDADES", Artículo 12.- OBLIGATORIEDAD DEL ARCHIVO, en armonía jurídica con el Artículo 20 FUNCIONES DEL COMITÉ

DE HISTORIAS CLINICAS, en concordancia con lo dispuesto en la Resolución 2003 de 2014 Numeral 2.3.1 Estándares de habilitación, en el Estándar de Historia Clínica y Registros, Numeral 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio, Numeral 2.3.2.1 Todos los servicios, en algunos de los Criterios del Estándar de Historia Clínica y Registros, por cuanto, según las pruebas recopiladas en el expediente, especialmente el Concepto Técnico Científico emitido por el profesional de la salud de esta Secretaría a quien le correspondió el análisis del caso, se evidencian presuntas fallas Institucionales en el manejo de la historia clínica de la paciente BLANCA CECILIA RODRÍGUEZ DÍAZ, debido a que, no se tienen definidos procedimientos para utilizar una historia única institucional, ya que la historia clínica empleada corresponde a la Dra. Rosa María Espinosa, acompañada de un sello del Instituto Médico Niehans Zellen S.A.S. La historia clínica no incluye el plan de tratamiento de la paciente; este se incorporó en un documento anexo, siendo el plan de tratamiento un registro especifico correspondiente a la naturaleza del servicio. El diligenciamiento no es claro; se encontraron notas ilegibles, con enmendaduras y siglas, las notas en las evoluciones del tratamiento, no cuentan con el nombre de quien las realiza. No se registran en historia clínica los tratamientos suministrados con ocasión de una posible falla en la atención. Lo anterior por cuanto no se reportó, el corte que sufrió la paciente en la lengua durante la atención del seis de diciembre de 2016.

5.3. CARGO TRES. Se presume una infracción a la Resolución 2003 de 2014, Numeral 2.3.1 Estándares de habilitación, en el Estándar de Procesos Prioritarios, Numeral 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio, Numeral 2.3.2.1 Todos los servicios, en algunos de los Criterios del Estándar de Procesos Prioritarios, Numeral 2.3.2.3 Consulta Externa, Grupo: Consulta externa. - Servicio: Consulta Odontológica General y especializada, en el Estándar de Procesos Prioritarios, por cuanto, según las pruebas recopiladas en el expediente, especialmente el Concepto Técnico Científico emitido por el profesional de la salud de esta Secretaría a quien le correspondió el análisis del caso no se aportaron los protocolos de los procedimientos realizados a la paciente (Repolarización celular, tratamiento, reposicionador condilo mandibular, y terapias, Regenoterapia + terapia neural), ni se encontró evidencia de la información dada al paciente y la familia sobre recomendaciones en relación con los medicamentos formulados, la preparación pre-procedimiento y recomendaciones post procedimiento, posibles complicaciones y disponibilidad de consulta permanente y en general, las previsiones para proteger al paciente de posibles complicaciones que se podrían presentar durante los procedimientos realizados.

Manifiesta el profesional de la salud adscrito a esta Secretaría al que le correspondió emitir el Concepto Técnico Científico del caso que *"no se aportó ni analizó el evento ocurrido con la paciente (corte de la lengua), con el fin de establecer las causas y generar barreras para evitar que este se vuelva a presentar."*

Las normas citadas como presuntamente violadas en el presente acto, por parte del INSTITUTO MÉDICO NIEHANS ZELLEN S.A.S. disponen lo siguiente:

Las normas citadas como presuntamente violadas en el presente acto, por parte del INSTITUTO MÉDICO NIEHANS ZELLEN S.A.S. disponen lo siguiente:

DECRETO número 780 de 2016, por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, establece:

Capítulo 2 "Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SOGCS."

Artículo 2.5.1.2.1 Características del SOGCS. Las acciones que desarrolle el SOGCS se orientarán a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario, que van más allá de la verificación de la existencia de estructura o de la documentación de procesos los cuales solo constituyen prerrequisito para alcanzar los mencionados resultados.

Para efectos de evaluar y mejorar la Calidad de la Atención de Salud, el SOGCS deberá cumplir con las siguientes características:

(...)

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

Ley 100 de 1993 artículo 153 numeral 9° modificado por el Artículo 3° numeral 3.8 de la Ley 1438 de 2011:

Artículo 3°. *"Principios del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Modifícase el artículo 153 de la Ley 100 de 1993, con el siguiente texto: "Son principios del Sistema General de Seguridad Social en Salud:*

(...)

3.8 Calidad. Los servicios de salud deberán atender las condiciones del paciente de acuerdo con la evidencia científica, provistos de forma integral, segura y oportuna, mediante una atención humanizada".

Así mismo, el artículo 185 de la Ley 100 de 1993: *"Artículo 185. Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud. Son funciones de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud prestar los servicios en su nivel de atención correspondiente a los afiliados y beneficiarios dentro de los parámetros y principios señalados en la presente ley.*

Las Instituciones Prestadoras de Servicios deben tener como principios básicos la calidad y la eficiencia. (...)"

Resolución 1995 de 1999 Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica.

ARTÍCULO 3.- CARACTERÍSTICAS DE LA HISTORIA CLÍNICA. Las características básicas son:

Integralidad: La historia clínica de un usuario debe reunir la información de los aspectos científicos, técnicos y administrativos relativos a la atención en salud en las fases de fomento, promoción de la salud, prevención específica, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, abordándolo como un todo en sus aspectos biológico, psicológico y social, e interrelacionado con sus dimensiones personal, familiar y comunitaria.

(...)

Racionalidad científica: Para los efectos de la presente resolución, es la aplicación de criterios científicos en el diligenciamiento y registro de las acciones en salud brindadas a un usuario, de modo que evidencie en forma lógica, clara y completa, el procedimiento que se realizó en la investigación de las condiciones de salud del paciente, diagnóstico y plan de manejo.
(...)

ARTÍCULO 5.- GENERALIDADES.
La Historia Clínica debe diligenciarse en forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras, intercalaciones, sin dejar espacios en blanco y sin utilizar siglas. Cada anotación debe llevar la fecha y hora en la que se realiza, con el nombre completo y firma del autor de la misma.

ARTÍCULO 4.- OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO.
Los profesionales, técnicos y auxiliares que intervienen directamente en la atención a un usuario, tienen la obligación de registrar sus observaciones, conceptos, decisiones y resultados de las acciones en salud desarrolladas, conforme a las características señaladas en la presente resolución.

ARTÍCULO 5.- GENERALIDADES.
La Historia Clínica debe diligenciarse en forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras, intercalaciones, sin dejar espacios en blanco y sin utilizar siglas. Cada anotación debe llevar la fecha y hora en la que se realiza, con el nombre completo y firma del autor de la misma.

ARTÍCULO 12.- OBLIGATORIEDAD DEL ARCHIVO.

Todos los prestadores de servicios de salud, deben tener un archivo único de historias clínicas en las etapas de archivo de gestión, central e histórico, el cual será organizado y prestará los servicios pertinentes guardando los principios generales establecidos en el Acuerdo 07 de 1994, referente al Reglamento General de Archivos, expedido por el Archivo General de la Nación y demás normas que lo modifiquen o adicionen.

ARTÍCULO 20.- FUNCIONES DEL COMITÉ DE HISTORIAS CLINICAS.
a) Promover en la Institución la adopción de las normas nacionales sobre historia clínica y velar porque estas se cumplan.
b) Elaborar, sugerir y vigilar el cumplimiento del manual de normas y procedimientos de los registros clínicos del Prestador, incluida la historia clínica.
c) Elevar a la Dirección y al Comité Técnico-Científico, recomendaciones sobre los formatos de los registros específicos y anexos que debe contener la historia clínica, así como los mecanismos para mejorar los registros en ella consignados.
d) Vigilar que se provean los recursos necesarios para la administración y funcionamiento del archivo de Historias Clínicas.

RESOLUCIÓN NÚMERO 2003 DE 2014. - Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.

(...)

2.3.1 Estándares de habilitación. Los estándares de habilitación son las condiciones tecnológicas y científicas mínimas e indispensables para la prestación de servicios de salud, aplicables a cualquier prestador de servicios de salud, independientemente del servicio que éste ofrezca. Los estándares de habilitación son principalmente de estructura y delimitan el punto en el cual los beneficios superan a los riesgos. El enfoque de riesgo en la habilitación procura que el diseño de los estándares cumpla con ese principio básico y que éstos apunten a los riesgos principales.

(...)

Historia Clínica y Registros. Es la existencia y cumplimiento de procesos que garanticen la historia clínica por paciente y las condiciones técnicas de su manejo y el de los registros de procesos clínicos diferentes a la historia clínica que se relacionan directamente con los principales riesgos propios de la prestación de servicios.

2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio
2.3.2.1 Todos los servicios.

Los criterios definidos a continuación corresponden a aquellos que deben ser cumplidos por los prestadores para cualquier servicio objeto de habilitación que se pretenda prestar.

Estándar de Historia Clínica y Registros en el siguiente criterio:

Las historias clínicas y/o registros asistenciales: Deben diligenciarse en forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras, intercalaciones, sin dejar espacios en blanco y sin utilizar siglas. Cada anotación debe llevar la fecha y hora en la que se realiza, con el nombre completo y firma del autor de la misma. Son oportunamente diligenciados y conservados, garantizando la confidencialidad de los documentos protegidos legalmente por reserva. Son diligenciados y conservados garantizando la custodia y confidencialidad en archivo único.

RESOLUCIÓN NÚMERO 2003 DE 2014. - Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.

(...)

2.3.1 Estándares de habilitación. Los estándares de habilitación son las condiciones tecnológicas y científicas mínimas e indispensables para la prestación de servicios de salud, aplicables a cualquier prestador de servicios de salud, independientemente del servicio que éste ofrezca. Los estándares de habilitación son principalmente de estructura y delimitan el punto en el cual los beneficios superan a los riesgos. El enfoque de riesgo en la habilitación procura que el diseño de los estándares cumpla con ese principio básico y que éstos apunten a los riesgos principales.

(...)

Procesos Prioritarios. Es la existencia, socialización y gestión del cumplimiento de los principales procesos asistenciales, que condicionan directamente la prestación con calidad y con el menor riesgo posible, en cada uno de los servicios de salud.

2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio
2.3.2.1 Todos los servicios.

Los criterios definidos a continuación corresponden a aquellos que deben ser cumplidos por los prestadores para cualquier servicio objeto de habilitación que se pretenda prestar.

Estándar de Procesos Prioritarios en los siguientes criterios:
Cuenta con procesos documentados, socializados y evaluados, de acuerdo al tipo de prestador de servicios de salud, según aplique.

Todos estos registros se deben realizar antes, durante la intervención y hasta el momento del egreso del paciente.

2.3.2.3 Consulta Externa

Grupo: Consulta externa. - Servicio: Consulta Odontológica General y especializada.

Estándar de Procesos Prioritarios en los siguientes criterios:

Procedimientos para la información al paciente y la familia sobre recomendaciones y preparación pre procedimiento y recomendaciones post procedimiento, controles, posibles complicaciones y disponibilidad de consulta permanente y en general, las previsiones que se requieran para proteger al paciente de las posibles complicaciones que se podrían presentar durante los procedimientos realizados.

Así las cosas, el Despacho considera que existe mérito para la formulación de cargos en contra de la institución investigada, por la infracción de las normas pretranscritas, pues hasta esta etapa procesal se ha evidenciado una presunta irregularidad en cabeza de las mismas, que ha sido puesta de presente.

Así mismo, en atención a lo sugerido por los profesionales de la salud en el Concepto Técnico Científico, se remitirán copias de las piezas procesales pertinentes tanto al Tribunal de Ética Médica como al Tribunal de Ética Odontológica para lo de su competencia.

Necesario se hace advertir a la institución investigada que cuando se imputa responsabilidad a una persona natural o jurídica en Pliego de Cargos se habla de responsabilidad presunta, que como tal puede desvirtuar el presunto responsable, en ejercicio del derecho de contradicción y defensa que le garantiza la Constitución Política y todo el ordenamiento jurídico, puede presentar las explicaciones respectivas y aportar los medios de prueba oportunos, pertinentes y conducentes para desvirtuar los cargos formulados y los medios probatorios que soportan dichos cargos, so pena de verse avocado a la imposición de las sanciones y medidas previstas en el artículo 577 y siguientes de la Ley 9 a de 1979 en concordancia con lo dispuesto en el artículo 2.5.1.7.6 del Decreto 780 de 2016, sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades.

Así mismo, se le informa al Representante Legal de la institución investigada que se le dará traslado del presente pliego de cargos, con el fin de que dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la notificación del presente proveído, rinda sus descargos, directamente o por medio de apoderado, y aporte o solicite la práctica de pruebas para el esclarecimiento de los hechos materia de esta investigación.

De igual manera el Despacho considera pertinente precisar, que en caso de que no se presenten los argumentos y pruebas suficientes para desvirtuar los cargos impuestos mediante el presente acto administrativo, este ente territorial a través de este Despacho y sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades podrá

aplicar las sanciones a que haya lugar, de acuerdo con lo previsto en el Artículo 577 y siguientes de la Ley 9ª de 1979 y las normas que la modifiquen o sustituyan, las cuales teniendo en cuenta la gravedad del hecho van desde una amonestación o una multa hasta por la suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales vigentes e inclusive hasta el cierre temporal o definitivo del establecimiento, sanción que serán determinadas por el fallador al momento de tomar una decisión de fondo, teniendo en cuenta las pruebas allegadas al expediente y de acuerdo con los principios de proporcionalidad, necesidad y razonabilidad aplicables a la conducta realizada por el investigado y que inspiran el ejercicio del ius puniendi.

En consecuencia, este Despacho,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Formular pliego de cargos en contra de la institución denominada institución denominada INSTITUTO MÉDICO NIEHANS ZELLEN S.A.S, identificada con el NIT. 830068566-0 y Código de Prestador 1100108975-01, la cual se encuentra ubicada en la KR 7B BIS 132 38 CS 609 de la nomenclatura urbana de Bogotá, en cabeza de su Representante Legal o quien haga sus veces, por presunta violación de las siguientes normas: Decreto 780 de 2016, Artículo 2.5.1.2.1 Características del SOGCS, Numeral 3° Seguridad, en concordancia con la Ley 1438 de 2011 Artículo 3° numeral 3.8° y la Ley 100 de 1993 Artículo 185, Resolución 1995 de 1999, Artículo 3° "CARACTERÍSTICAS DE LA HISTORIA CLÍNICA" en las características Integralidad y Racionalidad científica, ARTÍCULO 4.- OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO, ARTÍCULO 5.- "GENERALIDADES", Artículo 12.- OBLIGATORIEDAD DEL ARCHIVO, en armonía jurídica con el Artículo 20 FUNCIONES DEL COMITÉ DE HISTORIAS CLINICAS, en concordancia con lo dispuesto en la Resolución 2003 de 2014 Numeral 2.3.1 Estándares de habilitación, en el Estándar de Historia Clínica y Registros, Numeral 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio, Numeral 2.3.2.1 Todos los servicios, en algunos de los Criterios del Estándar de Historia Clínica y Registros, Resolución 2003 de 2014, Numeral 2.3.1 Estándares de habilitación, en el Estándar de Procesos Prioritarios, Numeral 2.3.2 Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio, Numeral 2.3.2.1 Todos los servicios, en algunos de los Criterios del Estándar de Procesos Prioritarios, Numeral 2.3.2.3 Consulta Externa, Grupo: Consulta externa. - Servicio: Consulta Odontológica General y especializada, en el Estándar de Procesos Prioritarios, de conformidad con lo señalado en la parte motiva del presente proveído.

ARTÍCULO SEGUNDO: Correr traslado del presente pliego de cargos al Representante Legal de la institución investigada, con el fin de que dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la notificación del presente proveído, rinda sus descargos, directamente o por medio de apoderado, y aporte o solicite la práctica de pruebas para el esclarecimiento de los hechos materia de esta investigación.

ARTÍCULO TERCERO: Correr traslado del presente pliego de cargos al tercero interviniente reconocido en la presente investigación administrativa, informándole que dentro de los quince (15) días hábiles siguientes contados a partir de la notificación de este acto administrativo, podrá aportar los medios de prueba oportunos, pertinentes y conducentes que considere y que ayuden a obtener la verdad real sobre los hechos materia de investigación.

ARTÍCULO CUARTO: Compulsar copias de las piezas procesales pertinentes al TRIBUNAL DE ÉTICA MÉDICA, para lo de su competencia, de conformidad con lo dispuesto en la parte considerativa del presente proveído.

ARTÍCULO QUINTO: Compulsar copias de las piezas procesales pertinentes al TRIBUNAL DE ÉTICA ODONTOLOGICA, para lo de su competencia, de conformidad con lo dispuesto en la parte considerativa del presente proveído.

ARTÍCULO SEXTO: Contra el presente auto no procede recurso alguno, por parte de la institución investigada, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARTHA J. FONSECA S.

MARTHA JUDITH FONSECA SUAREZ
Subdirectora Inspección, Vigilancia y Control de Servicios de Salud

Proyectó: Sandra Patricia Martínez Huertas.
Revisó: Ruth Eliana Martínez M.