Análisis de posibles implicaciones legales del prescriptor por fallas derivadas de la parametrización del software

Nombre del primer autor:

MARTÍNEZ PÉREZ JULIANA NOHELIA

C.C 1047509505

Asesor metodológico del Trabajo de Grado:

Peñaranda Gutierrez Fania

Asesor Disciplinar del Trabajo de Grado:

Ramirez Llerena Elizabeth

Título Profesional Otorgado:

Especialista en Derecho Médico

Universidad del Sinú Seccional Cartagena.

Facultad de Derecho y Ciencias Sociales

Especialización en Derecho Médico

Cartagena 2025

ANÁLISIS DE POSIBLES IMPLICACIONES LEGALES DEL PRESCRIPTOR POR FALLAS DERIVADAS DE LA PARAMETRIZACIÓN DEL SOFTWARE

Resumen

Objetivo: Analizar las consecuencias legales que enfrentan los profesionales de la salud por errores en la parametrización del software de prescripción farmacológica en consulta externa en Colombia, evaluando el marco normativo vigente y la jurisprudencia asociada.

Metodología: Estudio descriptivo de revisión documental y análisis retrospectivo. Se examinó el marco legal colombiano (Ley 1751/15, Dto. 2200/05, Resolución 3951/16, Resoluciones de UPC, etc.) para identificar los estándares de calidad y forma de la prescripción electrónica. Se realizó un rastreo en bases de datos jurídicas (2014-2025) para identificar sentencias donde la falla de software fuera el argumento central de la demanda.

Resultados: El marco normativo colombiano legaliza y, en el caso de MIPRES, exige el uso de la prescripción electrónica, imponiendo estandarización estricta (CUM, Código ATC). Esta normativa traslada la responsabilidad de la idoneidad del sistema al médico y la institución. Sin embargo, el análisis retrospectivo de 121 sentencias relacionadas con "prescripción de medicamentos" no arrojó ningún

precedente judicial condenatorio o absolutorio donde la falla en la parametrización del software fuera el argumento central de la decisión.

Conclusiones: Se configura una paradoja jurídica: las bases normativas para la condena por violación de estándares regulatorios (ej. parametrización incorrecta de CUM/dosis) son robustas e inminentes, pero la jurisprudencia específica es nula. La responsabilidad ante un daño se imputará, por ahora, a través de la base de la culpa médica en el derecho privado o la falla del servicio por la prestación de servicios en salud en derecho público. El software convierte la traza digital (log de cambios, CUM asociado) en el nuevo estándar de la lex artis ad hoc, haciendo que la auditoría técnica forense del sistema sea el factor determinante para dirimir la responsabilidad civil, penal y administrativa en futuros litigios.

Palabras Clave Responsabilidad Médica, Software de Prescripción, Parametrización, Negligencia Médica, Derecho Médico, Colombia, Falla del Servicio.

ANÁLISIS DE POSIBLES IMPLICACIONES

Analysis of possible legal implications for the prescriber due to failures arising from software parameterization

Objective: To analyze the legal consequences faced by health professionals due to parametrization errors in pharmacological prescription software in external consultation in Colombia, evaluating the current regulatory framework and associated jurisprudence.

Methodology: Descriptive study involving documentary review and retrospective analysis. The Colombian legal framework (Law 1751/15, Decree 2200/05, UPC Resolutions, etc.) was examined to identify quality and form standards for electronic prescription. A search was conducted in legal databases (2014-2025) to identify rulings where software failure was the central argument of the claim.

Results: The Colombian regulatory framework legalizes and, in the case of MIPRES, mandates the use of electronic prescription, imposing strict standardization (CUM, ATC Code). This regulation shifts the responsibility for the system's suitability to the physician and the institution. However, the retrospective analysis of 121 rulings related to "prescripción de medicamentos" found no judicial precedent (convicting or absolving) where software parametrization failure was the central argument of the decision.

Conclusions: A legal paradox is configured: the normative bases for conviction due to regulatory standards violation (e.g., incorrect CUM/dose parametrization)

are robust and imminent, yet specific judicial precedent is absent. Liability for damages will currently be imputed through general medical malpractice or service failure. The software converts the digital trace (change log, associated CUM) into the new standard of the lex artis ad hoc, making forensic technical auditing of the system the defining factor for resolving civil, criminal, and administrative liability in future litigations.

Key Words: Medical Liability, Prescription Software, Parametrization, Medical Malpractice, Medical Law, Colombia, Service Failure.

ANÁLISIS DE POSIBLES IMPLICACIONES

Introducción

La parametrización incorrecta de los Sistemas de Prescripción Farmacológica Automatizados (SPFA) representa un riesgo emergente y significativo en la atención médica en Colombia. Este riesgo surge precisamente de la digitalización de procesos clínicos, introduciendo variables técnicas que pueden generar errores no atribuibles directamente a la competencia o al conocimiento médico tradicional.

En el contexto colombiano, el marco legal aún no delimita claramente las responsabilidades entre los distintos actores: el médico, la institución de salud y el desarrollador de software. La responsabilidad médica tradicional, definida por la Ley 23 de 1981, se centra en la obligación ética y legal de garantizar una atención basada en estándares científicos y técnicos aceptados. Sin embargo, la falla técnica en la configuración de los SPFA (por ejemplo, omisión de actualizaciones en guías clínicas, inclusión incorrecta de dosis o falta de alertas de interacción) es un error de sistema.

Jurisprudencias recientes, como la Sentencia T-401 de 2019 de la Corte Constitucional, indican que los médicos podrían ser considerados corresponsables si demuestran una falta de diligencia debida al no verificar las prescripciones generadas por estos sistemas automatizados antes de su expedición. Esto subraya la persistencia del principio *primum non nocere* (primero, no hacer daño), incluso en un entorno digitalizado.

Por su parte, el Decreto 780 de 2016 exige a las instituciones de salud la responsabilidad de garantizar el funcionamiento óptimo de sus sistemas de información, lo que incluye la configuración adecuada del software médico, en línea con la Ley 1438 de 2011 sobre la seguridad del paciente. Esto establece la responsabilidad institucional, pero el vacío normativo sobre la responsabilidad compartida con los desarrolladores de software sigue siendo un punto crítico, especialmente en relación con la Ley 1581 de 2012 (protección de datos).

La integración de enfoques multidisciplinares es clave para mitigar riesgos derivados de fallas en la parametrización. Esto requiere un esfuerzo coordinado que combine:

Actualización Normativa: Desarrollar regulaciones específicas que aborden la responsabilidad compartida y los estándares técnicos obligatorios para los SPFA, superando la desigualdad en la adopción vista en el Plan Nacional de Salud Digital 2020-2025.

Mejora Tecnológica: Asegurar la configuración y mantenimiento riguroso de las bases de datos de los SPFA para reflejar con precisión las guías clínicas vigentes, dosis correctas y alertas de seguridad.

Formación Profesional: Dotar a los profesionales de la salud de la competencia digital necesaria para auditar y cuestionar las salidas del sistema, evitando una dependencia ciega en la automatización.

ANÁLISIS DE POSIBLES IMPLICACIONES

Un modelo propuesto para la mitigación es la creación de comités hospitalarios multidisciplinares (integrando a clínicos, ingenieros biomédicos, abogados y expertos en informática de la salud) con la función explícita de supervisar la parametrización, validar las bases de datos y gestionar los riesgos de seguridad del paciente ligados al software. De esta manera, se busca crear una cultura de seguridad de sistemas que vaya más allá de la responsabilidad individual del médico, abordando la complejidad técnica del entorno digital.

La importancia de la Sentencia T-401 de 2019, en el ámbito de la responsabilidad médica por fallas tecnológicas, radica en que exige que la autoridad judicial debe analizar el daño bajo dos criterios fundamentales:

Diligencia Debida (o Culpa): Determinar si el médico, la institución de salud o el administrador del sistema actuaron con la prudencia y el cuidado exigidos por la lex artis y la normatividad vigente (Ley 1438 de 2011 y Decreto 780 de 2016). Específicamente, si el médico cumplió con su deber de verificación de la prescripción generada automáticamente.

Correlación Causal (o Nexo Causal): Establecer que existe un vínculo directo e ineludible entre la falla tecnológica (el error de software o de parametrización) y el daño o perjuicio sufrido por el paciente (por ejemplo, la administración de una dosis incorrecta).

Es decir, la sentencia provee la regla de análisis legal, indicando que la responsabilidad no se presume, sino que debe probarse el nexo entre la falla y el daño.

El presente trabajo, se direccionó hacia el objetivo general de Analizar las posibles consecuencias legales que pudieran enfrentar los médicos, debido a errores en la parametrización de software de prescripción farmacológica en consulta externa, con el fin de proponer estrategias preventivas que mitiguen riesgos de responsabilidad civil, penal y ética.

Además del alcance de los siguientes objetivos específicos: Evaluar el marco legal y normativo vigente que regula el uso de software médico en prescripciones farmacológicas.

Identificar los errores técnicos más frecuentes en la parametrización de estos sistemas y su relación con casos de negligencia médica.

Analizar casos documentados de demandas legales asociadas a fallos en software de prescripción y su resolución jurídica.

Proponer protocolos de auditoría técnica y capacitación médica para reducir riesgos legales.

Métodos

Tipo de Estudio: Descriptivo.

Revisión documental: Para el análisis de la normativa inherente al uso de Software en Prescripción Farmacológica en Colombia, se procedió primero a una búsqueda de los principales componentes documentales que tuviesen relación con la prescripción de medicamentos en Colombia y posteriormente se procedió a la revisión de los mismos e identificar su relación con el tema de interés y ejecutar el análisis.

Para el análisis de casos clínicos-legales: Estudio retrospectivo de expedientes judiciales (2015-2024) donde fallos de software fueron el argumento central del proceso se llevó a cabo una revisión desde la base de datos vLex Colombia, usando diferentes palabras claves relacionadas con el objeto de la búsqueda (fallos del software, fallos o fallas en la prescripción de medicamentos, prescripción de medicamentos, errores en la prescripción de medicamentos) en la sección de búsqueda avanzada, frase exacta en el espacio de tiempo comprendido entre 01 de enero de 2014 hasta octubre 2025.

Una vez se obtuvo un número de sentencias en la búsqueda, se procedió a calcular el tamaño de la muestra adecuado para realizar la exploración en las mismas y verificar si dichos fallos judiciales realmente tenían como motivación situaciones de implicaciones legales del prescriptor por fallas derivadas de la

parametrización del software prescriptor. El tamaño de la muestra (n) se calculó para una población finita, usando la fórmula de Cochran ajustada para poblaciones finitas: aplicando los valores en la calculadora estadística: Calculadora del tamaño de la muestra | SurveyMonkey

$$\text{Tamaño de la muestra} = \frac{\frac{z^2 \times p\,(1-p)}{e^2}}{1 + \left(\frac{z^2 \times p\,(1-p)}{e^2 N}\right)}$$

Para un nivel de confianza de 95% que equivale a un valor de Z = 1.96, un margen de error (e) de un ±5%, una proporción poblacional (p): usando el valor conservador de p = 0.5, valores que maximizan el tamaño de la muestra y proporcionan la opción más segura.

Análisis y discusión de Resultados

Colombia cuenta con la siguiente normativa que permite enmarcar los principales aspectos legales relacionados con la actividad de Prescripción Farmacológica en Colombia para humanos: **Decreto 2200 de 2005,** por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones; **Resolución 3951 de 2016** Por la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de servicios y

tecnologías en salud no cubiertas por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC y se dictan otras disposiciones; **Resolución 2366 de 2023,** Por la cual se actualizan integralmente los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC) **y Resolución 2808 de 2022,** Por la cual se establecen los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC) **Ley Estatutaria 1751 de 2015.**

Después de revisar el marco legal asociado al uso de software en la prescripción farmacológica se hace evidente que, aunque no existe una norma única y específica denominada "Ley de Software Médico" por ejemplo; la normativa vigente impone estándares aparentemente rigurosos, que pueden permitir un adecuado nivel de calidad, forma y estandarización de acciones tendientes a la prescripción de medicamentos, trasladando la mayor responsabilidad a los profesionales de la salud a la correcta implementación y parametrización de la herramienta tecnológica.

El sistema normativo colombiano muestra cierta evolución al permitir el uso de medios electrónicos, exigir su uso y estandarización en aras de garantizar la calidad y eficiencia del derecho fundamental a la salud.

1. El Fundamento de Calidad y Eficiencia en la Tecnología

ANÁLISIS DE POSIBLES IMPLICACIONES

El punto de partida del análisis se encuentra en el carácter fundamental del derecho a la salud. La Ley Estatutaria 1751 de 2015 exige que la prestación de los servicios de salud sea "oportuna, eficaz y con calidad" (Artículo 2, Ley 1751 de 2015).

Este mandato de calidad se articula con el principio de Eficiencia, que obliga al Sistema a procurar "la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles" (Artículo 6, literal k, Ley 1751 de 2015). Desde esta perspectiva, el software de prescripción no es un mero auxiliar, sino una tecnología esencial cuya configuración y funcionamiento deben adherirse al más alto estándar de seguridad para no comprometer el derecho a la salud y por ende a la vida del paciente.

2. Legalización y Requisitos Formales de la Prescripción Electrónica

La formalidad de la prescripción, originalmente un requisito de legibilidad y claridad, fue adaptada tempranamente para incluir los medios electrónicos: Medio electromagnético como Forma Válida: El Decreto 2200 de 2005, que reglamenta el servicio farmacéutico, establece que la prescripción debe hacerse "en forma escrita ya sea por copia mecanográfica, medio electromagnético y/o computarizado" estableciendo ciertos aspectos obligatorios de cómo debe ser la prescripción en Colombia, resaltando aspectos como el nombre del medicamento en la Denominación Común Internacional (nombre genérico), la concentración, la

dosis y la frecuencia (Artículo 16, Decreto 2200 de 2005). Se puede evidenciar que este mismo decreto 2200 de 2005 en el Artículo 16, numeral 3, legaliza de manera tangencial el uso de software de prescripción.

Implicación Legal del Error en la Parametrización: Cualquier error en la parametrización del software (ej. precargar una dosis errada, un nombre comercial incorrecto o no incluir la vía de administración), que resulte en el incumplimiento de estos requisitos mínimos, es directamente imputable al profesional o a la institución por no garantizar la idoneidad legal de la herramienta de prescripción.

3. Estandarización de Datos y Uso Obligatorio de Herramientas Tecnológicas

El marco legal posterior no solo permite la prescripción electrónica, sino que en ciertos casos la hace obligatoria y somete sus datos a estrictos códigos de estandarización, lo cual es el epicentro del riesgo por errores de parametrización: Uso Obligatorio de Aplicativos (MIPRES): La Resolución 3951 de 2016 establece el procedimiento de acceso y reporte de la prescripción de servicios y tecnologías no financiadas con recursos de la UPC. Al exigir el reporte en el "aplicativo de reporte de prescripción" (MIPRES o su equivalente) (Artículo 16, Resolución 3951 de 2016), el Estado confirma la naturaleza obligatoria y regulada de la prescripción asistida por software en escenarios específicos.

ANÁLISIS DE POSIBLES IMPLICACIONES

Estandarización de Nomenclatura: Las Resoluciones que actualizan la financiación con cargo a la UPC (ej. Resolución No. 2808 de 2022 y Resolución No. 2366 de 2023) definen el uso de estándares internacionales como el Código Único de Medicamentos (CUM) y el Código ATC para la identificación de principios activos.

Riesgo por Fallo de Parametrización: Un fallo en la parametrización del software que relacione un CUM incorrecto, un principio activo equivocado o una dosis inexacta, constituye un incumplimiento a la estandarización legal y crea un nexo causal entre la negligencia técnica (el error de software) y el eventual daño farmacológico al paciente.

4. La Prescripción en el Ecosistema de la Historia Clínica Interoperable

La prescripción electrónica está intrínsecamente ligada al deber legal de registro clínico, lo que añade una capa de cumplimiento y trazabilidad: La interoperabilidad de la Historia Clínica: La Resolución 0000866 de 2021 reglamenta el conjunto de elementos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica. Dado que la prescripción es un dato clínico, el software debe generar la información en el formato y con la estructura exigida por esta norma. Queda claro que el profesional de la salud, al validar la prescripción generada por el software, asume la responsabilidad de la integridad, veracidad y conformidad legal de ese dato, tal como se incorpora al registro clínico digital.

5. Control, Vigilancia y Responsabilidad del Prestador

ANÁLISIS DE POSIBLES IMPLICACIONES

El incumplimiento de los requisitos formales y de estandarización expone tanto al médico como a la institución a las consecuencias legales del régimen de control y vigilancia: Facultad Sancionatoria de la SNS: La Ley 1438 de 2011 (reforma del SGSSS) establece el fortalecimiento del Sistema. En este contexto, la Circular Externa 0007 de 2017 de la Superintendencia Nacional de Salud (SNS) advierte que la inobservancia e incumplimiento de sus instrucciones —incluyendo la calidad y el buen gobierno tecnológico— darán lugar a procesos administrativos sancionatorios, sin perjuicio de las "responsabilidades disciplinarias, penales o civiles" (Circular Externa 0007 de 2017).

Al realizar el estudio retrospectivo de expedientes judiciales donde fallos de software fueron el argumento central del proceso llevado a cabo desde la base de datos vLex Colombia, se encontró que para las búsquedas avanzadas correspondientes las frases exactas “fallos del software”, “fallos en la prescripción de medicamentos”, “fallas en la prescripción de medicamentos”, “errores en la prescripción de medicamentos”, en el espacio de tiempo comprendido entre 01 de enero de 2014 hasta octubre 2025, no hubo resultados para ningún parámetro asociado a esas búsquedas; sin embargo al proceder con la búsqueda correspondiente a “prescripción de medicamentos” bajo los mismos criterios se encontró un total de 175 sentencias proferidas donde se encontraba la frase exacta “prescripción de medicamentos” Lo que permitió establecer un tamaño

maestral de 121 sentencias para revisar si el objeto legal de la misma correspondía a fallos condenatorios o absolutorios relacionado posibles implicaciones legales del prescriptor por fallas derivadas de la parametrización del software; lo cual arrojó que ninguna sentencia de las 121 revisadas tuvo como objeto sancionatorio o absolutorio el asunto en estudio.

Conclusiones

El análisis del marco normativo y la revisión de la jurisprudencia actual evidencian un riesgo legal latente e inminente en el uso de sistemas de prescripción electrónica. Aunque el sistema ha avanzado en la adopción tecnológica, aún no ha formalizado la responsabilidad específica ante los fallos técnicos de las herramientas, lo que obliga a la imputación de responsabilidad a través de los principios generales de la culpa médica y la falla del servicio.

Un error de software derivado de una parametrización incorrecta (ej. dosis o principio activo asociado a un CUM equivocado) no es solo una falla técnica, sino una violación directa a la regulación de nomenclatura oficial. Esto configura una falla probada del servicio o una culpa por inobservancia de la normatividad, facilitando el establecimiento del nexo causal entre el error tecnológico y el daño al paciente, que es la base de la responsabilidad civil y contencioso-administrativa.

ANÁLISIS DE POSIBLES IMPLICACIONES

El análisis confirma que las posibles responsabilidades se distribuyen, pero el software actúa como un vehículo de transferencia de riesgos: Riesgo Institucional (Falla en el Control Técnico): La Institución Prestadora de Servicios (IPS) o Entidad Territorial asume la responsabilidad primaria por la idoneidad y seguridad de la herramienta tecnológica. El error en la parametrización inicial o en su mantenimiento es imputable a la entidad bajo los principios de Eficiencia (Art. 6, Ley 1751 de 2015) y Buen Gobierno Tecnológico (Circular Externa 0007 de 2017).

A pesar de la falla del sistema, el profesional de la salud, al ser el validador final de la orden y el responsable de la integridad del dato clínico (Resolución 0000866 de 2021), mantiene un deber de diligencia cualificado. Si el error de software genera una prescripción manifiestamente absurda o peligrosa que el médico no corrige, incurre en una culpa por negligencia, abriendo la puerta a la responsabilidad ética y penal.

Respecto al historial de sentencias, se pone de manifiesto La Paradoja Jurisprudencial: Riesgo Latente vs. Ausencia de Precedente Condenatorio; ya que la ausencia de sentencias condenatorias enmarcadas con el rótulo de falla del software como argumento central (causa petendi) entre 2014 y 2025 (121 sentencias revisadas) no debe interpretarse como una inmunidad legal. Por el contrario, revela una paradoja jurídica y un riesgo latente, derivado por el vacío

jurisprudencial asociado al fallo en el ejercicio asociado a problemas de parametrización como la causa directa de la mala praxis.

Respecto al riesgo inminente: Las bases normativas para la condena ya existen (Ley 1751/15, estandarización de MIPRES y CUM). Una vez que la tecnología forense y la argumentación legal logren demostrar que ciertos daños sean consecuencia directa de un dato precargado erróneamente en el sistema, se abrirá la caja de Pandora de la responsabilidad tecnológica en salud, sentando un precedente que podría redefinir la imputación de la falla médica en el entorno digital.

La prescripción asistida por software convierte la traza digital en el principal elemento probatorio. La trazabilidad del CUM, la versión del software y los cambios de parametrización se transforman en el nuevo estándar de la lex artis ad hoc (la diligencia profesional aplicable al caso concreto).

La defensa legal de los profesionales y las instituciones no solo dependerá de la actuación médica, sino de la auditoría técnica forense del software. La existencia de la Circular 0007 de 2017 de la SNS subraya que el control administrativo ya tiene la facultad de sancionar la inobservancia del buen gobierno tecnológico, sentando las bases para que estas fallas técnicas se traduzcan en responsabilidades de índole civil y penal.

Bibliografía

Ley Estatutaria 1751 de 2015. Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. 16 de febrero de 2015.

Ley 1438 de 2011. Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. 19 de enero de 2011.

Decreto 2200 de 2005. Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. 28 de junio de 2005.

ANÁLISIS DE POSIBLES IMPLICACIONES

Resolución 3951 de 2016. Por la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de servicios y tecnologías en salud no cubiertas por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC y se dictan otras disposiciones. Ministerio de Salud y Protección Social. 31 de agosto de 2016.

Resolución No. 2808 de 2022. Por la cual se establecen los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC). Ministerio de Salud y Protección Social. 30 de diciembre de 2022.

Resolución No. 2366 de 2023. Por la cual se actualizan integralmente los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC). Ministerio de Salud y Protección Social. 29 de diciembre de 2023.

Resolución número 0000866 de 2021. Por la cual se reglamenta el conjunto de elementos de datos clínicos relevantes para la interoperabilidad de la historia clínica en el país y se dictan otras disposiciones. Ministerio de Salud y Protección

Social y Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones. 25 de junio de 2021.

Circular Externa número 0007 de 2017. Asunto: Instrucciones generales para la implementación de mejores prácticas organizacionales - Código de Conducta y de Buen Gobierno. Superintendencia Nacional de Salud. 30 de junio de 2017.