

El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales

El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales

TITULARIDAD DEL ESTUDIO

**Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud
Ministerio de Sanidad y Política Social**

Paseo del Prado, 18-20
28071 Madrid

DIRECCIÓN DEL PROYECTO

Carlos María Romeo Casabona. Catedrático de Derecho Penal. Universidad del País Vasco

Asier Urruela Mora. Profesor Contratado Doctor de Derecho Penal. Universidad de Zaragoza

Informe realizado a través de un convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Política Social y la Universidad de Deusto.

Este documento debe citarse como: El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales. Informe. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.



Edita y distribuye:

© MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL
CENTRO DE PUBLICACIONES
PASEO DEL PRADO, 18. 28014 Madrid

NIPO: 840-09-116-9

Depósito Legal: M-51637-2009

El copyright y otros derechos de propiedad intelectual de este documento pertenecen al Ministerio de Sanidad y Política Social. Se autoriza a las organizaciones de atención sanitaria a reproducirlo total o parcialmente para uso no comercial, siempre que se cite el nombre completo del documento, año e institución.

El establecimiento
de un sistema nacional
de notificación
y registro
de incidentes
y eventos adversos
en el sector sanitario:
aspectos legales



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

Índice

Prólogo	15
Abreviaturas	19
Capítulo I	
Tensiones y conflictos <i>de lege data</i> en la configuración de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos	21
I. Consideraciones preliminares. Objetivos de la obra	21
1. El desarrollo de políticas de seguridad del paciente a través de la creación de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en la asistencia sanitaria: estado de la cuestión	21
1.1. Iniciativas internacionales, supranacionales y comparadas sobre políticas de seguridad y comunicación	22
1.2. Previsiones del Sistema Nacional de Salud sobre seguridad del paciente y sistemas de comunicación de eventos adversos	24
2. Objetivos de la obra: los aspectos jurídicos vinculados con la puesta en marcha de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos (<i>perspectiva de lege lata</i>)	27
3. Marco normativo actual en materia de notificación y registro de incidentes y eventos adversos. Consideraciones <i>de lege lata</i>	29
II. Precisiones terminológicas, conceptuales y operativas en relación con precedentes normativos sectoriales y comparados	32
1. Acuñaiones taxonómicas y conceptuales y disparidades instrumentales	32
1.1. El desarrollo terminológico y conceptual de carácter instrumental	33
1.2. Terminología sustentada en la obra	36
2. Hacia un sistema general de notificaciones: precedentes normativos en sistemas sectoriales	37
3. Modelos de Derecho comparado: breve panorama contextual	41
3.1. Evolución	41

3.2.	El sistema danés	43
3.3.	La propuesta norteamericana	43
III.	La delimitación de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos de la responsabilidad legal del personal sanitario	45
1.	Planteamiento	45
2.	El profesional médico-sanitario ante el Derecho. Ámbitos de responsabilidad jurídica	47
2.1.	Responsabilidad civil médico-sanitaria	48
2.1.1.	Responsabilidad civil médico-sanitaria derivada de delito	50
2.1.2.	Responsabilidad civil médico-sanitaria no derivada de delito	52
2.1.2.1.	Responsabilidad contractual	52
2.1.2.2.	Responsabilidad extracontractual	53
2.1.3.	Jurisprudencia sobre responsabilidad médico-sanitaria de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo	55
2.2.	Responsabilidad penal del profesional médico-sanitario	57
2.2.1.	Conductas dolosas	58
2.2.2.	Conductas imprudentes	59
2.2.3.	Jurisprudencia penal en materia de responsabilidad médico-sanitaria	63
2.3.	Responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas	68
2.3.1.	Principios rectores generales	68
2.3.2.	Jurisprudencia del Tribunal Supremo en relación con la responsabilidad patrimonial de la Administración por actuaciones sanitarias	69
2.4.	Casuística jurisprudencial sobre responsabilidad médico-sanitaria: ¿eventos adversos evitables?	70
2.4.1.	Infecciones hospitalarias	72
2.4.2.	Administración de medicamentos	73
2.4.3.	Campo quirúrgico erróneo. Intervenciones quirúrgicas innecesarias	73

2.4.4.	Fallos de manejo y mantenimiento de aparatos e instalaciones del centro	74
2.4.5.	Planificación y distribución del trabajo en equipo	75
2.4.6.	Transmisión de la información al paciente y consentimiento informado del mismo	75
2.4.7.	Errores diagnósticos	76
2.4.8.	Transfusiones de sangre	77
2.4.9.	Otros supuestos de responsabilidad	78
2.5.	Responsabilidad disciplinaria	80
3.	Vías extrajudiciales de resolución de conflictos en las prestaciones asistenciales	80
4.	Consideraciones conclusivas	82
IV.	Posibles colisiones normativas ante la configuración de un sistema de notificación de incidentes y eventos adversos en el marco jurídico español	83
1.	Características hipotéticas del sistema de notificación de eventos adversos	83
1.1.	Efectos jurídicos del carácter obligatorio o voluntario del acto de notificación	83
1.2.	Registro de notificaciones y aplicación de la legislación sobre protección de datos	84
2.	Implicaciones legales del sistema de notificación de eventos adversos	86
2.1.	El estatus de los notificantes y del personal de las comisiones técnicas de recepción	86
2.1.1.	El deber de denuncia de la comisión de delitos públicos	86
2.1.2.	La comparecencia como testigos en un proceso penal	88
2.1.3.	El deber de impedir la comisión de determinados delitos	90
2.1.4.	El deber de secreto profesional o laboral	91
2.2.	Criterios para la solución del conflicto del deber de informar con el sistema de notificaciones de eventos adversos	93
V.	Resumen de conclusiones y recomendaciones (capítulo I)	95

Capítulo II

La notificación de eventos adversos en el sector sanitario. Perspectiva de Derecho comparado	101
I. Panorama y propósitos específicos	101
1. La expansión del interés por la seguridad del paciente y por el sistema de notificación de eventos adversos como factor instrumental	101
2. La incipiente configuración de un cuerpo legal sobre el sistema de notificación de eventos adversos	104
3. Propósitos específicos del presente informe: análisis del soporte legal existente al sistema de notificaciones y el marco jurídico diseñado en los ámbitos internacional, supranacional y comparado	105
II. El análisis legal comparado de las implicaciones de la creación de un sistema de notificación de eventos adversos, ¿una perspectiva necesaria?	106
III. El marco internacional y supranacional de referencia	109
1. El marco Internacional	109
1.1. La Organización Mundial de la Salud	109
1.1.1. Recomendaciones generales sobre la prevención de efectos adversos	110
1.1.2. La Declaración de Londres	111
1.2. El Consejo de Europa	112
1.2.1. El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina	112
1.2.2. La Recomendación del Comité de Ministros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos adversos no deseables en los cuidados de salud	113
2. Documentos relevantes en el marco comunitario. La Declaración de Luxemburgo	119
IV. Análisis de los modelos de Derecho comparado	120
1. Modelos existentes en los Estados de la Unión Europea	122
1.1. Dinamarca	122
1.1.1. Descripción general del modelo	122
1.1.2. Análisis de la normativa de referencia (Act on Patient Safety in the Danish Health Care System 2003)	125

1.2.	Francia	127
1.3.	Países Bajos	127
1.4.	Reino Unido	128
1.5.	Suecia	130
2.	Los Estados Unidos de América	131
2.1.	El Centro Nacional de los Veteranos para la Seguridad del Paciente	131
2.2.	La Comisión Conjunta sobre Acreditación de Organizaciones Sanitarias	133
2.3.	Sistemas específicos de notificación de eventos adversos en los diversos Estados de la Unión	135
2.3.1.	California	136
2.3.2.	Carolina del Sur	137
2.3.3.	Colorado	137
2.3.4.	Connecticut	138
2.3.5.	Dakota del Sur	139
2.3.6.	Florida	140
2.3.7.	Georgia	141
2.3.8.	Illinois	141
2.3.9.	Kansas	142
2.3.10.	Maine	143
2.3.11.	Maryland	144
2.3.12.	Massachusetts	145
2.3.13.	Minnesota	146
2.3.14.	Nevada	147
2.3.15.	Nueva Jersey	147
2.3.16.	Nueva York	148
2.3.17.	Ohio	150
2.3.18.	Oregón	150
2.3.19.	Pennsylvania	150
2.3.20.	Rhode Island	152
2.3.21.	Tennessee	152
2.3.22.	Texas	153
2.3.23.	Utah	153
2.3.24.	Washington	154
2.3.25.	Wyoming	155
2.4.	Aspectos legales	156

2.5. La experiencia de la Sorry Works! Coalition	160
3. Australia	163
V. Consideraciones finales: tendencias dominantes en los modelos de notificación de eventos adversos en el Derecho comparado	168
1. El desarrollo de un sistema de eventos adversos como exigencia derivada del contexto internacional, supranacional y comparado	168
2. La configuración de un sistema de notificación de eventos adversos desde el ámbito normativo. La necesidad de un marco legal específico	169
3. Determinación de las características técnicas del sistema de notificación anónimo <i>versus</i> normativo	171
4. La confidencialidad como garantía máxima de los profesionales implicados	174
5. Consagración de la protección jurídica de los notificantes	176
6. Necesidad de determinar por vía normativa el estatuto de los integrantes de las comisiones encargadas del análisis causas raíz	177
7. El carácter no punitivo como base de la confianza de los profesionales del sistema	180
8. Separación estricta del sistema de notificación de eventos adversos de otros sistemas sanitarios (recogida de quejas, indemnizatorios, etc.)	180
9. Hacia la comunicación al paciente del advenimiento de todo evento adverso que pueda afectar a su salud	181
VI. Resumen de conclusiones (capítulo II)	182
Capítulo III	
Configuración legal del sistema de notificación y registro de eventos adversos	193
I. Marco legal de referencia para la configuración de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en España	193
1. Normativa administrativa en el ámbito sanitario	194
1.1 Cuestiones generales en torno al diseño del sistema de notificación y registro de eventos adversos	194
1.2. Derechos del paciente y sistema de notificación y registro de eventos adversos	198
2. Consideraciones desde la perspectiva del Derecho procesal	200

II. Características del sistema	209
1. Sujetos de la notificación	210
2. Objeto de la notificación	211
3. Anónimo <i>versus</i> identificativo	212
4. Carácter voluntario u obligatorio de la notificación	213
5. La confidencialidad como garantía	214
6. Ámbito espacial. Tipos de centros	216
III. Aspectos formales	216
1. Implantación del sistema. Normativa legal	216
1.1. Implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos sin proceder a reforma legal alguna	217
1.2. Implementación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos procediendo al desarrollo de la(s) oportuna(s) reforma(s) normativa(s)	222
1.2.1. Configuración de normativa específica	222
1.2.2. Configuración de normativa específica incluyendo las modificaciones pertinentes de la legislación vigente (en particular, la cuestión de la normativa procesal aplicable)	229
IV. Aspectos competenciales	234
1. Ámbito estatal	236
2. Comunidades Autónomas	243
Referencias bibliográficas	245

Prólogo

La presente obra tiene su origen en un Convenio de investigación suscrito en el año 2006 entre la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y la Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto-Universidad del País Vasco, al objeto de que esta última llevase a cabo un estudio acerca de la viabilidad, a la luz del contexto jurídico actualmente existente en nuestro país, de la implementación de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario. Dichos sistemas, cuya extensión a nivel internacional se incrementa sin cesar, constituyen uno de los ejes fundamentales de la cultura de calidad en el ámbito sanitario, por lo que su configuración en España se erige en meta prioritaria de las autoridades competentes.

Con el fin de llevar a cabo dicha tarea se diseñó un plan de trabajo de ejecución anual dividido en tres fases, al cabo de cada una de las cuales se entregó un informe centrado en una problemática concreta relacionada con los sistemas de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario. En concreto, los tres bloques de trabajo que se diseñaron *ab initio* (tal como se formularon en el correspondiente Convenio) fueron los siguientes:

«1) En primer lugar, se plantea la necesidad de un estudio en profundidad de los aspectos problemáticos que la creación de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en la esfera sanitaria puede implicar desde un punto de vista jurídico. Se incluyen en este apartado cuestiones tales como la hipotética responsabilidad de los operadores sanitarios que procedan a informar de aquellos incidentes y efectos adversos observados, así como la de la propia Administración Pública gestora en última instancia del modelo implantado. Fundamentalmente, las materias a analizar en este punto serán aquellas de naturaleza procesal, administrativa y penal que puedan interferir en el adecuado funcionamiento del sistema, cuestiones que condicionarán en gran medida las características del procedimiento a establecer en España (...).

2) En segundo lugar, corresponde llevar a cabo un estudio de derecho comparado a partir de las experiencias ya existentes, tanto en el espacio europeo (Reino Unido, Dinamarca, etc.), como en otros países (determinados estados de EE.UU., etc.), con el fin de establecer cuáles son los perfiles con-

cretos de los mecanismos de actuación vigentes en dichos estados, así como de determinar la viabilidad de los mismos en España. En este sentido, resulta evidente que la diferencia de tradiciones jurídicas (tanto en lo que a sistemas legales se refiere como a aspectos estrictamente judiciales) condicionará la aplicación de modelos extranjeros, que probablemente se limitarán a constituir meros referentes de funcionamiento. Asimismo, en este segundo bloque se integraría el estudio de los documentos e instrumentos supranacionales emitidos al respecto, al objeto de lograr que la hipotética legislación que se desarrolle en España sobre el particular resulte coherente con dichos criterios (...). Con este objetivo, durante este período de elaboración de esta parte del informe se realizaron varios desplazamientos de misión por los autores del informe para mantener entrevistas con autoridades y responsables de los sistemas de notificación y registro de eventos sanitarios adversos o de prevención y aseguramiento de los mismos de Suecia, Dinamarca y el Reino Unido, aparte de otros contactos epistolares.

3) Finalmente y a la vista del trabajo anterior se plantea la elaboración de una propuesta normativa aplicable en España, que pueda servir como marco de referencia regulativo en nuestro país en materia de creación de un sistema de alertas sanitarias en relación con los denominados incidentes y efectos adversos. (...)

Una vez finalizado el referido Convenio y habiéndose culminado los informes previstos al inicio del mismo, se puso de manifiesto el importante interés científico y la originalidad del trabajo desarrollado, toda vez que, si bien en el espacio comparado son ya numerosas las publicaciones científicas que versan sobre los aspectos técnicos de los sistemas de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario, apenas existe bibliografía alguna sobre la incidencia desde el punto de vista jurídico de dichos sistemas.

A la vista de lo anterior, los responsables de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, así como los integrantes de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano adscritos al proyecto, hemos considerado que la publicación del presente trabajo contiene un indudable interés científico y un valor referencial tanto en el ámbito académico como aplicativo, ante la inminencia de la implementación de sistemas de notificación de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario de una manera generalizada en nuestro país. El resultado del esfuerzo anterior lo constituye la presente obra, que a lo largo de sus tres capítulos recoge los mencionados informes en materia de sistemas de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el ámbito sanitario, una vez estructurados de manera acorde a su publicación en forma de monografía.

No queremos concluir esta presentación sin expresar el reconocimiento expreso a diversas instituciones, entre ellas a la Junta del Seguro de Daños Médicos de Suecia, así como en particular al Dr. Kaj Essinger (CEO LÖF) y al Dr. Jon Ahlberg (LÖF); al Dr. Jorgen Hansen, Officer del National Board of Health (Sundhedsstyrelsen) de Dinamarca; y a los Dres. Martin Fletcher, Sarah Scobie, Clive Flashman, Dogmar Luettel y Suzette Woodward, todo ellos con responsabilidades de alto nivel de la National Patient Safety Agency, del Reino Unido. Sus amables y detalladas explicaciones fueron muy clarificadoras para la orientación de algunas propuestas de este Informe. De gran ayuda fueron los comentarios y observaciones que nos hizo el Prof. Dr. Manuel Jesús Chacón Cadenas, Catedrático de Derecho Procesal de la Universidad Autónoma de Barcelona, precisamente sobre las partes más delicadas de este Informe relacionadas con su disciplina. Asimismo, a Arantza Libano Beristain, Profesora de Derecho Procesal de la misma Universidad, quien además de ponernos sobre la pista de algunos problemas, nos facilitó el acceso a material de diverso contenido, útil para nuestro trabajo. Finalmente, queremos agradecer a los responsables de la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad por las innumerables facilidades que nos prestaron en todo momento para la elaboración y conclusión del Informe, tanto respecto a materiales y contactos con expertos españoles y extranjeros, como invitándonos a participar como asistentes y ponentes de los numerosos e importantes eventos que se han venido organizando sobre calidad y seguridad del paciente, lo que nos ayudó a centrarnos mejor en la problemática real que comportan los eventos adversos y las necesidades de prevención que de ellos se derivan, así como sus siempre certeras observaciones y comentarios a los sucesivos borradores de los informes que íbamos entregando.

Podemos sostener que a estas alturas los autores de este trabajo estamos impregnados de la cultura de calidad asistencial y plenamente convencidos de su importancia, tanto en nuestro país como sobre la ya adquirida en el extranjero y la que se está gestando en el marco comunitario. Ojalá este trabajo sirva para acrecentar en nuestro país esta misma sensibilidad, que nos consta que existe, así como una predisposición a favor del sistema de notificación y registro de eventos adversos, incluso más allá de las experiencias piloto que se han creado en algunos centros, con muy buenas perspectivas por el momento.

En Bilbao, a 20 de julio de 2009

CARLOS MARÍA ROMEO CASABONA
Catedrático de Derecho Penal

ASIER URRUELA MORA
Profesor Contratado Doctor de Derecho Penal

Abreviaturas

ACR	Análisis de Causa Raíz.
AP	Actualidad Penal.
C-Advo.	Sala de lo Contencioso-Administrativo (Tribunal Supremo, si no se indica otra cosa).
CC	Código Civil.
CC.AA.	Comunidades Autónomas.
CE	Constitución Española.
CoE	Consejo de Europa.
CP	Código Penal.
LAP	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
LCC	Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.
LEC	Ley de Enjuiciamiento Civil.
LECrim	Ley de Enjuiciamiento Criminal.
LGS	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
LM	Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
LOPD	Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
LRJAP	Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
MSyC	Ministerio de Sanidad y Consumo (hoy Ministerio de Sanidad y Política Social).
NASA	<i>National Aeronautics and Space Administration.</i>
NHS	Sistema Nacional de Salud (Reino Unido).
NPSA	Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente.
NRLS	Sistema Nacional de Notificación y Aprendizaje (<i>National Reporting and Learning System</i> , Reino Unido).
OMS	Organización Mundial de la Salud.
PSRS	<i>Patient Safety Reporting System.</i>
RCA	Revista de Calidad Asistencial.
RD	Real Decreto.
RP	Revista Penal.
S, Ss	Sentencia, sentencias.
SAN	Sentencia de la Audiencia Nacional.
SNS	Sistema Nacional de Salud (España).

SPOT	<i>Patient Safety Information System.</i>
STC	Sentencia del Tribunal Constitucional.
STS	Sentencia del Tribunal Supremo (con indicación de Sala).
TC	Tribunal Constitucional.
TS	Tribunal Supremo.
TSJ	Tribunal Superior de Justicia.
UE	Unión Europea.
VHA	<i>Veterans Health Administration.</i>

Capítulo I

Tensiones y conflictos *de lege lata* en la configuración de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos

I. Consideraciones preliminares.

Objetivos de la obra

1. El desarrollo de políticas de seguridad del paciente a través de la creación de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en la asistencia sanitaria: estado de la cuestión

Una de las cuestiones que preocupan en la actualidad con mayor intensidad a los responsables gubernamentales de los estados desarrollados, es la relativa a la seguridad del paciente. Estas inquietudes se acentúan más si cabe, en aquellos sistemas jurídicos en los que, como el español, se garantiza el carácter universal de los accesos a los servicios sanitarios con criterios de equidad e igualdad territorial, y, por lo tanto, el acceso público a dichas prestaciones, como derivación del derecho constitucional a la protección de la salud, proclamado en el artículo 43 de la Constitución Española (CE). A este respecto la Ley General de Sanidad (LGS) declara:

«La asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española. El acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva» (art. 3.2).

El Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, de 2006, presenta un conjunto de seis grandes áreas de actuación que pretenden dar respuesta a las cuestiones que afectan a los grandes principios y retos del sistema sanitario español (1):

1. Protección, promoción de la salud y prevención.
2. Fomento de la equidad.
3. Apoyo a la planificación de los recursos humanos en salud.
4. Fomento de la excelencia clínica.
5. Utilización de las tecnologías de la información para mejorar la atención de los ciudadanos.
6. Aumento de la transparencia.

Por consiguiente, constituyen una preocupación y un objetivo centrales de nuestros sistemas asistenciales de salud asegurar y mejorar las condiciones de calidad en las que se desarrollan tales prestaciones, y no cabe duda que garantizar la seguridad del paciente a lo largo de todo su proceso asistencial es un factor determinante para el logro de estos objetivos.

1.1. Iniciativas internacionales, supranacionales y comparadas sobre políticas de seguridad y comunicación

En este sentido, la propia Organización Mundial de la Salud (OMS) ha decidido asumir el liderazgo mundial en pro de la seguridad de los pacientes a través de la iniciativa conocida como *World Alliance on Patient Safety* (Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente), dentro de cuyas acciones se establecen, entre otras, la siguiente (2):

«Elaborar sistemas de notificación y aprendizaje para facilitar el análisis de las causas que originan errores y prevenirlos».

Asimismo, el Comité Europeo de Sanidad estableció en el año 2004, en el marco de su 56.^a reunión, una serie de recomendaciones dirigidas a los gobiernos de los Estados Miembros, que incluían expresamente «elaborar un sistema para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente» (3).

(1) Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud*, Secretaría General de Sanidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006, 5.

(2) Véase Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *Estrategia en Seguridad de Pacientes*, Secretaría General de Sanidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2005, 8.

(3) Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *Estrategia en Seguridad de Pacientes*, 9.

En una línea argumentativa similar se mueve el informe *La seguridad del paciente en siete pasos* (4), del Reino Unido, en el cual, al concretar los aspectos vinculados al liderazgo del equipo de personas en los servicios sanitarios se establece, por un lado, la necesidad de promover la comunicación de eventos adversos, así como, por otro, el necesario aprendizaje a partir de los errores, formando al personal con el fin de que sea capaz de aprender cómo y por qué suceden los eventos adversos a través del análisis de causa-raíz (ACR) (5). Como queda suficientemente de manifiesto, la información acerca de los eventos adversos acaecidos en el marco de la prestación de los servicios sanitarios constituye una de las cuestiones de mayor incidencia en la consecución del objetivo de seguridad del paciente. Dicha información resulta relevante, no para utilizarla con fines sancionadores o culpabilizadores en relación con los sujetos implicados, sino como método de aprendizaje y de evitación en el futuro de prácticas que puedan producir resultados no deseados en los pacientes.

Resulta a todas luces evidente que la notificación y el registro de incidentes y eventos adversos en el medio sanitario requieren unas condiciones institucionales, profesionales, de un marco de confianza y, sobre todo, de un contexto legal adecuado que posibiliten aquéllos en condiciones de eficacia. Ello ha sido subrayado igualmente por los diferentes informes de expertos a nivel nacional e internacional. En relación con el particular, y partiendo de la experiencia comparada, el trabajo británico ya mencionado, *La seguridad del paciente en siete pasos*, establece como uno de los ejes para la consecución de los objetivos de seguridad del paciente señalados, el promover que se informe sobre eventos adversos, lo que requiere que exista confianza en informar sobre los mismos y que exista un entorno y cultura de apertura, en los que se potencie y agradezca la transmisión de dicha información y, por el contrario, no se culpabilice al individuo por hacerlo. Entre las barreras para el desarrollo del referido proceso de notificación se sitúan, a juicio de la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente británica, el temor a ser culpado y el temor a riesgos médico-legales, como dos de los principales factores explicativos de la falta de notificación en

Para una ampliación sobre el particular, véase Comité Europeo de sanidad. Comité de expertos en la gestión de la seguridad y la calidad de la atención sanitaria, *La prevención de efectos adversos en la atención sanitaria: un enfoque sistémico*, Consejo de Europa CSDP (2004), Estrasburgo, 2004.

(4) Véase la versión española, resumida y esquematizada, en Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA)-Sistema Nacional de Salud, Reino Unido, *La seguridad del paciente en siete pasos*, Agencia de Calidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006.

(5) Sobre esta última cuestión véase Pedro Ruiz-López, «Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores», *Rev Calidad Asistencial*, 20(2), 2005, 71-8.

muchos casos (6). En consonancia con el dato anterior, el sistema nacional de información y aprendizaje (NRLS) en el Reino Unido (NPSA), presenta como aspectos clave de su diseño, desde el punto de vista jurídico (7):

- No se emplea información identificativa del paciente o del personal.
- Se garantiza la confidencialidad y el carácter anónimo de los datos.

En esta misma línea, el propio Comité Europeo de Sanidad vino a situar el marco jurídico como uno de los elementos claves en relación con la seguridad del paciente y la gestión de riesgos sanitarios.

1.2. Previsiones del Sistema Nacional de Salud sobre seguridad del paciente y sistemas de comunicación de eventos adversos

En España, el taller de expertos convocado por el Ministerio de Sanidad y Consumo en 2005, responsable de la elaboración del informe «Estrategia en Seguridad del Paciente», incluía entre los problemas prioritarios para el sistema nacional de salud sobre seguridad de pacientes y gestión de riesgos, por un lado, la falta de diálogo médico/paciente y médico/abogado, así como la existencia de un problema cultural, consistente en un ambiente culpabilizador, en virtud del cual se tiende a ocultar y a no registrar la información, debido al peso de una cultura corporativa, todavía ampliamente extendida. Como estrategias de intervención respecto de estos factores se proponen, entre otras, impulsar sistemas de comunicación y análisis de incidentes y despenalizar por efectos adversos al personal sanitario. Lo anterior se enmarcaría en un cambio normativo para facilitar la comunicación de los referidos efectos adversos (8).

Con el importante trabajo llevado a cabo recientemente, el Estudio Nacional de Efectos Adversos (Estudio ENEAS) se ha conseguido establecer un panorama fiable sobre la situación en nuestro país en relación con los eventos adversos, así como comparativamente con otros

(6) Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA)-Sistema Nacional de Salud, Reino Unido, *La seguridad del paciente en siete pasos*, cit., 23 y ss.

(7) Omitimos otros aspectos de naturaleza estructural relativos al diseño del sistema de notificación británico, por exceder de la pretensión del presente informe. Véase Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA)-Sistema Nacional de Salud, Reino Unido, *La seguridad del paciente en siete pasos*, cit., 25 y s.

(8) Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *Estrategias en Seguridad de Pacientes*, cit., 18 y ss.

países (9). A partir de este Estudio se estará en mejores condiciones para orientar más eficientemente los esfuerzos sobre políticas de seguridad de los pacientes y sistemas de comunicación de eventos adversos.

Por su parte, el Plan Nacional de Calidad, ha diseñado una estrategia específica dirigida a este tipo de actuaciones preventivas, basadas en el sistema de notificación y registro, que funcionaría en conjunción con las CC.AA. La justificación de dicha estrategia (la número ocho), se presenta así (10):

«Los efectos no deseados secundarios a la atención sanitaria representan una causa de elevada morbilidad y mortalidad en todos los sistemas sanitarios desarrollados. A las consecuencias personales en la salud de los pacientes por estos daños hay que añadir el elevado impacto económico y social de los mismos. Por tanto, mejorar la seguridad de los pacientes viene siendo una estrategia prioritaria en las políticas de calidad de los sistemas sanitarios y se han adoptado estrategias por diversos organismos internacionales (UE, OMS, OCDE, etc.) para abordar la ocurrencia de eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria».

De los cuatro objetivos asumidos dentro de esta estrategia, destaca el referido a la creación de sistemas de notificación de eventos adversos (11):

Objetivo 8.2: Diseñar y establecer sistemas para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente. El objetivo primario de un sistema de comunicación de incidentes es mejorar la seguridad del paciente aprendiendo de los efectos adversos y de los errores cometidos. Los sistemas de comunicación de incidentes no están destinados a identificar y sancionar a los miembros del personal sanitario involucrados en el incidente sino a aprender de los errores y evitar que puedan volver a repetirse. Proyectos a desarrollar:

- Realizar un análisis de los sistemas de notificación de eventos adversos existentes y establecer un conjunto básico de indicadores mínimos en seguridad de pacientes.
- Diseñar un sistema de notificación de efectos adversos a nivel del Sistema Nacional de Salud y en las diferentes Comunidades Autónomas.

(9) Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005*, Secretaría General de Sanidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006.

(10) Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud*, cit., 37.

(11) Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud*, cit., 38.

En definitiva, queda de manifiesto el carácter central que corresponde al establecimiento de un sistema nacional de registro y notificación de incidentes y eventos adversos en el marco del diseño de estrategias de seguridad del paciente.

No obstante, las experiencias existentes en el marco comparado, tanto europea (Reino Unido, Dinamarca, etc.) como en otros países (Estados Unidos), así como a nivel internacional, coinciden en subrayar que el éxito de este sistema se encuentra indisolublemente ligado a diversos aspectos, como son la confianza en el sistema por parte de los proveedores de información, liderazgo efectivo por parte de los responsables designados, creación de una cultura de la seguridad en los centros sanitarios, etc., pero también se halla condicionado a la existencia de un marco legal adecuado. En este sentido, cuestiones como el carácter no punitivo y exclusivamente de aprendizaje y estudio de acciones preventivas que deben presidir este sistema, la confidencialidad y el carácter anónimo de los datos suministrados (tanto los relativos a pacientes como a profesionales sanitarios implicados) y su no empleo con fines sancionadores, entre otros, resultan esenciales con el fin de lograr el adecuado funcionamiento del mismo al objeto de erradicar en la medida de lo posible los eventos adversos en el sistema sanitario.

Cierto que un sistema de comunicaciones, sea cual fuere su concepción, no se justifica ni agota en si mismo. Si se pretende que sea un instrumento de adquisición de información y de evaluación de la misma, de análisis y aprendizaje sobre situaciones de riesgo que pueden desembocar en accidentes con daños para los pacientes (y posibles responsabilidades legales derivadas de aquéllos) ha de dar lugar también a programas de prevención y de gestión del riesgo, tanto a nivel local como superior (12).

(12) Sobre el desarrollo de algunos instrumentos de gestión del riesgo por medio de una mayor juridificación del principio de precaución, véase, Carlos María Romeo Casabona, «El principio de precaución en las actividades de riesgo», *La responsabilidad penal de las actividades de riesgo*, Cuadernos de Derecho Judicial, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2002, 13 y ss.

2. Objetivos de la obra: los aspectos jurídicos vinculados con la puesta en marcha de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos (perspectiva *de lege lata*)

A la vista de las anteriores consideraciones, no cabe duda de que la configuración de un marco jurídico adecuado sería de una trascendencia capital al objeto de facilitar y dar la cobertura necesaria al establecimiento de un procedimiento de notificación y registro de los incidentes y eventos adversos concurrentes en el sistema sanitario español. Con el fin de desarrollar dicha tarea, se ha diseñado un estudio de carácter legal en tres fases netamente diferenciadas, cada una de las cuales aborda una serie de aspectos relevantes. Al primero de ellos responde el presente capítulo cuyo objeto viene constituido por el «estudio en profundidad de los aspectos problemáticos que la creación de un sistema de notificación de eventos adversos de las características referidas puede implicar desde el punto de vista jurídico. Se incluyen en este apartado cuestiones tales como la hipotética responsabilidad de los operadores sanitarios que procedan a informar de aquellos incidentes y efectos adversos observados, así como la de la propia Administración Pública gestora en última instancia del modelo implantado. Fundamentalmente, las materias a analizar en este punto serán aquellas de naturaleza procesal, administrativa y penal que puedan interferir en el adecuado funcionamiento del sistema, cuestiones que condicionarán en gran medida las características del procedimiento a establecer en España [...]».

De acuerdo con lo indicado, el principal objetivo del presente Informe radica, por un lado, en la delimitación de los ámbitos de responsabilidad jurídica en los que puede incurrir el profesional sanitario en el ejercicio de su actividad, incluyendo la responsabilidad patrimonial, en la que el demandado no es la persona física actuante, sino la Administración misma, en virtud de las actuaciones de su personal. Ello resulta relevante en relación con la configuración de un sistema de notificación de eventos adversos, pues resulta evidente que una de las grandes barreras existentes para el correcto funcionamiento de dichos sistemas radica en el temor que el notificante confiere a las consecuencias jurídicas que, tanto para él mismo como para terceros implicados, puede implicar una utilización inadecuada de dicha información más allá de las necesidades que el propio sistema pudiera generar y, desde luego, de sus objetivos específicos. Este planteamiento persigue, al mismo tiempo, el designio de fijar las pautas de demarcación de lo que pueden

constituir meros sucesos adversos, en el sentido de que son susceptibles de dar lugar a daños o lesiones a los usuarios (pacientes y personal) que no son consecuencia de actos sancionables, de aquellos que sí lo son o pueden dar lugar a responsabilidad resarcitoria.

Junto con lo anterior se abordan en el presente informe aquellas cuestiones de naturaleza más estrictamente procesal que pueden tener relevancia a los efectos de destacar la posición en la que pueden encontrarse diversos operadores jurídicos ante el establecimiento que de un tal sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos, en particular los jueces y magistrados en el curso de un proceso abierto en virtud de una mala praxis médica. Un acceso indiscriminado a dichos datos en los supuestos referidos resultará particularmente preocupante en relación con la funcionalidad del sistema de notificación referido, pues implicará, de producirse su empleo con fines de investigación judicial sin limitarse a determinados tipos de procesos (por ejemplo, por delitos dolosos), la absoluta pérdida de confianza de los profesionales sanitarios en el mismo, y su inoperatividad y desuso a medio y largo plazo como consecuencia de la infranotificación.

En cualquier caso, nos gustaría enmarcar las reflexiones eminentemente jurídicas que se verterán a lo largo del presente trabajo incluidos en una filosofía de profundo respeto y de la más alta valoración del quehacer diario de nuestros profesionales sanitarios. Dicha concepción ha estado presente desde un primer momento en nuestros trabajos científicos sobre el particular, como creemos que ilustran los siguientes párrafos, escritos hace más de veinte años:

«(...)», siguen teniendo importancia de primer orden las complicaciones que se le puedan presentar al médico en su quehacer diario. Averiguar el diagnóstico exacto, discernir sobre el tratamiento más adecuado, no es siempre tarea fácil. El médico está sometido también a desaciertos, fallos y errores, a veces consecuencia de las limitaciones de la ciencia que ejerce. Es bien cierto que el médico acumula el capital de sus conocimientos y experiencia no sólo con el estudio, sino a través de pequeños y grandes errores o aciertos. Tras ellos es siempre necesaria la reflexión, la autocrítica humilde y sincera, que permitirán cimentar al profesional prudente, experimentado y seguro de sí mismo; pero, sobre todo, responsable, consciente de la importante misión que se le ha encomendado.

Al Derecho no le interesan esos errores, si vienen respaldados por ese profesional hipotético acabado de describir: diligente y responsable. El Derecho se ocupa antes que nada del médico que actúa sin atención, interés o dedicación suficientes; que asume tratamientos que superan claramente su capacidad o preparación —siempre que las circunstancias no le impongan otra conducta—. En esto el Derecho no efectúa ningún tipo de discriminación con los médicos, en el sentido de que les establezca unos patrones de actuación más rígidos, pues son los mismos que los requeridos para cualesquiera otras actividades sociales —pro-

fesionales o no— en cuanto impliquen riesgos de menoscabo para ciertos bienes o valores que el Derecho quiere proteger. Está claro que la única diferencia radica en el objeto de la actividad médica: el ser humano, su vida y salud, cuya capital valoración y protección no puede quedar en entredicho» (13).

3. Marco normativo actual en materia de notificación y registro de incidentes y eventos adversos. Consideraciones *de lege lata*

Con el objeto de precisar el marco normativo en el que se sitúa el presente trabajo, debe ponerse de manifiesto la legislación sectorial que, bien de manera directa o mediata, incide en relación con la configuración de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en España.

En este sentido, la norma de referencia la constituye, sin lugar a dudas, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. En particular, nos centraremos en su capítulo VI, cuyo principio rector es el de que la mejora de la calidad del sistema sanitario en su conjunto debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias públicas y privadas. En este sentido, se concretan los elementos que integran la denominada infraestructura de calidad, incluyendo normas de calidad y seguridad, indicadores, guías de práctica clínica y registros de buenas prácticas y de acontecimientos adversos. De acuerdo con el texto de la ley corresponde a la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo) la elaboración de los elementos de la infraestructura de calidad, sin perjuicio de las actuaciones en este orden de las comunidades autónomas. Dichos elementos estarán a disposición de las propias comunidades así como de los centros públicos y privados, con el fin de mejorar la atención que se presta a los pacientes.

A los efectos de nuestro trabajo debe subrayarse la particular incidencia de la Sección 1.^a («Acciones en materia de calidad») del Capítulo VI («De la calidad») de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en concreto, en virtud de sus artículos 59 y 60. Por su trascendencia los transcribimos a continuación:

(13) Véase Carlos María Romeo Casabona, *El médico ante el Derecho (La responsabilidad penal y civil del médico)*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica, Servicio de Publicaciones, Madrid, 1985, 7 y s.

Artículo 59. Infraestructura de la calidad.

1. La mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas.
2. La infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud estará constituida por los elementos siguientes:
 - a) Normas de calidad y seguridad, que contendrán los requerimientos que deben guiar los centros y servicios sanitarios para poder realizar una actividad sanitaria de forma segura.
 - b) Indicadores, que son elementos estadísticos que permitirán comparar la calidad de diversos centros y servicios sanitarios de forma homologada, ajustada al riesgo y fiable.
 - c) Guías de práctica clínica y guías de práctica asistencial, que son descripciones de los procesos por los cuales se diagnostica, trata o cuida un problema de salud.
 - d) El registro de buenas prácticas, que recogerá información sobre aquellas prácticas que ofrezcan una innovación o una forma de prestar un servicio mejor a la actual.
 - e) El registro de acontecimientos adversos, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente.

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

Artículo 60. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

1. Se creará la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo al que corresponderá la elaboración y el mantenimiento de los elementos de la infraestructura de la calidad. Su creación se llevará a cabo de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 67.1 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.
2. La Agencia elaborará o adoptará los elementos de la infraestructura con el asesoramiento de sociedades científicas y expertos del sector, a partir de la experiencia nacional e internacional. También podrá promover convenios con instituciones científicas para elaborar o gestionar los elementos de la infraestructura. Asimismo difundirá los elementos de la infraestructura para su conocimiento y utilización por parte de las comunidades autónomas y los centros y servicios del Sistema Nacional de Salud.

En este sentido, el art. 59.2.e) viene a integrar en el marco de la infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud el registro de acontecimientos adversos que, de acuerdo con la propia norma, «recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente», quedando de manifiesto que dicha

infraestructura en general estará a disposición tanto del Ministerio de Sanidad y Consumo como de las propias Comunidades Autónomas.

Por otro lado, la atribución de competencias en favor de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud en materia de creación y desarrollo de la infraestructura de calidad se lleva a cabo en el art. 60 de la Ley 16/2003. Con base en lo anterior, cabe destacar la existencia de un mandato normativo expreso para la configuración en España de un sistema de notificación y registro de eventos adversos como el proyectado a lo largo del presente trabajo cuya adscripción orgánica corresponde a la citada Agencia de Calidad.

Además de las disposiciones anteriores de incidencia directa en estas materias, tienen relevancia en materia de configuración de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos una serie de textos legales cuya relevancia, si bien tangencial o indirecta, merece ser oportunamente destacada.

- En primer lugar, y dada su relevancia como precedentes normativos en sistemas sectoriales, cabe citar tanto el sistema español de farmacovigilancia como el sistema de biovigilancia. El primero nos remite a la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (arts. 12.5, 28.4, 53 y 54 fundamentalmente). Asimismo, en el sector normativo del medicamento ha de tomarse en consideración el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (en particular, en materia de vigilancia de la seguridad de los medicamentos en investigación su capítulo IX, arts. 42 a 47). El segundo sistema citado viene regulado en el Real Decreto 1301/2006 (art. 34).
- Específicamente con base en el hecho de que este trabajo se centra en el sector sanitario debe enfatizarse desde el primer momento la trascendencia de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente (y su normativa de desarrollo, así Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, que regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de carácter personal), según podrá apreciarse a lo largo del trabajo.
- Dado que en la configuración de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos es previsible que se produzca el procesamiento de datos de carácter personal, tiene igualmente una especial relevancia la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Finalmente, y al hilo del análisis de la responsabilidad en que pueden incurrir los distintos intervinientes en un sistema de notificación

y registro de incidentes y eventos adversos, habría que citar determinadas disposiciones del Código Penal, así como de la Ley de Enjuiciamiento Criminal (obligaciones de denunciar y de comparecer y declarar como testigo en causa criminal), dada la relevancia que presentan en relación con algunos aspectos relacionados con la puesta en marcha del sistema de notificación y registro.

Las disposiciones relevantes de los textos anteriores serán objeto de oportuno análisis al hilo del estudio de las diferentes cuestiones planteadas como consecuencia de la configuración de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos.

II. Precisiones terminológicas, conceptuales y operativas en relación con precedentes normativos sectoriales y comparados

1. Acuñaiones taxonómicas y conceptuales y disparidades instrumentales

Al abordar la problemática relativa a la configuración de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos, debe empezarse por establecer unas precisiones de naturaleza terminológica, conceptual y operativa. El objeto de las mismas consiste en evitar que un determinado *nomen iuris* de naturaleza polisémica (y cuya definición clínica puede variar de la jurídica o de la empleada en el presente Informe) dé lugar a equívocos en otros contextos sanitarios o, incluso, jurídicos. En efecto, en ocasiones esta terminología ha ido penetrando en ciertos ámbitos médico-sanitarios con un alcance próximo al que nos ocupa en este Informe, pero con unos propósitos también limitados a su propio contexto, por lo que no tiene por qué asegurarnos una validez o coincidencia universales.

No es ésta, pues, una cuestión meramente formal. Al contrario, los aspectos taxonómicos en este ámbito han sido objeto de especial atención en el sector de la salud y en este específico de prevención. A este respecto, deben señalarse los esfuerzos que se están realizando, especialmente en el seno de la OMS, para lograr configurar una taxonomía aceptable en este sector. Por otro lado, vamos a comprobar a continuación cómo también desde la perspectiva jurídica este asunto es de una importancia capital, pues de

su adscripción pueden derivarse unos enfoques jurídicos u otros que no siempre son acertados.

En efecto, por lo pronto las definiciones operativas empleadas a lo largo del presente trabajo, según se detallan más abajo, no se encuentran uniformizadas en el plano nacional ni en el internacional, al carecerse de una taxonomía precisa en relación con el particular. Ello no obsta para afirmar que las conclusiones alcanzadas no quedan, en absoluto, empañadas por dicha falta de homogeneidad terminológica.

1.1. El desarrollo terminológico y conceptual de carácter instrumental

De esta manera, se dispone de un muestrario variado, que ha encontrado acogida tanto en informes de autoridades nacionales como en plasmaciones normativas de ámbito material más reducido.

Respecto a la primera fuente referencial, empezaremos citando, como ejemplo significativo en nuestro campo de interés, a la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente británica (14), la cual acuña una terminología propia y diferente. En su informe *La seguridad del paciente en siete pasos*, distingue entre:

- *Incidente de seguridad del paciente*, que define como «cualquier incidente inesperado o no intencionado que pueda producir o inducir daño para una o varias personas que están recibiendo asistencia sanitaria financiada por el Sistema Nacional de Salud del Reino Unido». Este término englobaría los incidentes adversos, eventos adversos, incidentes clínicos, fallos clínicos, fallos médicos, errores médicos y eventos centinelas.
- *Incidentes de seguridad del paciente sin daño*, en los que se incluyen los eventos sin daño.
- *Incidentes de seguridad del paciente previstos*, en el que se integran los denominados cuasi-errores.

Por otro lado, ha de subrayarse la paulatina recepción normativa de la terminología y los conceptos técnicos en materia de seguridad del paciente. Por su especial interés y proximidad para nuestro estudio, aludiremos a la normativa sectorial española, que recientemente ha ido incorporando no sólo una terminología específica —como veremos, tributaria de la UE—, sino también una apertura a sistemas de notificación con fines de aprendi-

(14) Véase Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA)-Sistema Nacional de Salud, Reino Unido, *La seguridad del paciente en siete pasos*, cit., 55.

zaje y de prevención de eventos de riesgo para los pacientes en determinados ámbitos sanitarios. Como vamos a poder comprobar, su plasmación se ha producido en dos sectores médico-sanitarios relevantes: los medicamentos y productos sanitarios, por un lado, y las células y tejidos de origen humano, por otro. En ambos grupos de actividades son conocidos de forma abstracta los graves riesgos que se pueden generar como consecuencia de ellas, pudiendo resultar en graves consecuencias lesivas para la vida o la salud de los pacientes.

Empezaremos por los aspectos terminológicos y conceptuales, para referirnos, más adelante, al propio sistema de notificación que se ha establecido en relación con tales sectores.

Por lo que se refiere al primer ámbito, el Real Decreto 223/2004 (15) incluye entre las definiciones operativas que guardan relación con nuestro estudio, las siguientes: acontecimiento adverso, reacción adversa, acontecimiento adverso grave o reacción adversa grave y reacción adversa inesperada. De acuerdo con dicha norma, las definiciones relevantes a efectos de hipotética causación de un daño al sujeto sometido a ensayo son las siguientes:

- *Acontecimiento adverso*: cualquier incidencia perjudicial para la salud en un paciente o sujeto de ensayo clínico tratado con un medicamento, aunque no tenga necesariamente relación causal con dicho tratamiento.
- *Reacción adversa*: toda reacción nociva y no intencionada a un medicamento en investigación, independientemente de la dosis administrada.
- *Acontecimiento adverso grave o reacción adversa grave*: cualquier acontecimiento adverso o reacción adversa que, a cualquier dosis, produzca la muerte, amenace la vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de acontecimiento adverso o reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores.
- *Reacción adversa inesperada*: reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no se corresponde con la información referente al producto (por ejemplo, el manual del investigador en el caso de un medicamento en investigación no autorizado para su comercialización, o la ficha técnica del producto en el caso de un medicamento autorizado) (art. 2.º RD 223/2004).

(15) RD 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Como decimos, todas estas definiciones se vinculan a un marco sectorial preciso y para sus propios y específicos propósitos, esto es, el propio desarrollo de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, como ocurre, en particular, con la expresión de «reacción adversa», la cual podría encuadrarse probablemente, desde una perspectiva más general de un sistema de notificaciones, como una cualificación del evento adverso. Por su parte, la nueva Ley del Medicamento (16) dedica algunas previsiones sobre el particular, utilizando las mismas expresiones que el RD citado, sin perjuicio de incurrir en ciertas desarmonías internas, al utilizar también expresiones no definidas legalmente, como por ejemplo, cuando se establece la obligación de «comunicar a las autoridades sanitarias las *anomalías* de las que tuvieran noticia» (17) (la cursiva ha sido añadida).

En cuanto al uso clínico de células y tejidos de origen humano y otras actividades relacionadas con dicho uso, habría que empezar citando el Real Decreto sobre la utilización clínica de células y tejidos humanos de 2006 (18). Este RD recoge unas definiciones sobre «efecto adverso grave» y sobre «reacción adversa grave» (19) en términos casi idénticos a la Directiva de 2004 sobre la misma materia (20), la cual fue objeto de transposición por dicho RD. Estas excepciones se mueven en un espíritu y objetivo preventivos semejantes a las correspondientes de los ensayos clínicos. En concreto, el concepto de reacción adversa grave tiene un significado equiparable al que vimos en relación con los ensayos clínicos, lo que abunda, una vez

(16) Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

(17) De acuerdo con lo establecido en los arts. 12.5 y 28.4 LM.

(18) RD 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

(19) Según el art. 2.1 del RD 1301/2006: «m) Efecto adverso grave: cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar [...]. t) Reacción adversa grave: respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o aplicación en el ser humano de tejidos y células, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o que las prolongue».

(20) Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, art. 3.º.

más, en su escasa operatividad para nuestro particular objetivo definidor. Finalmente, la Directiva sobre notificación de las reacciones y los efectos adversos graves en relación con células y tejidos humanos (21), utiliza las de «reacción adversa grave» y «efecto adverso grave» con este mismo significado.

En conclusión, no cabe establecer una identidad entre estos conceptos y los propios de un sistema de notificación en el ámbito sanitario, aparte de la discrepancia terminológica, pero resulta evidente la progresiva plasmación que en terreno normativo encuentran términos (como también procedimientos de comunicación o notificación) vinculados con la seguridad del paciente o, en estos casos, también de la persona sana que voluntariamente decide participar en un ensayo.

1.2. Terminología sustentada en la obra

En el apartado anterior se ha dejado constancia de la acuñación de una terminología instrumental, que responde a propósitos muy precisos. En consecuencia, parece oportuno despejar el universo propio de este Informe desde el punto de vista terminológico y conceptual, por lo que a sus solos efectos y siguiendo la nomenclatura consolidada en la praxis nacional y comparada, distinguiremos entre las siguientes definiciones operativas:

- *Evento adverso*: incluye el conjunto de accidentes e incidentes causantes de un daño en el paciente o que hubieran podido causarlo, con ocasión de la asistencia sanitaria prestada. La opción a favor de la expresión «evento adverso» en lugar de «efecto adverso», a pesar de que ambas suelen ser empleadas como equivalentes en la literatura comparada, responde al hecho de que la segunda parece aludir a relaciones causales exclusivamente, lo cual excluiría los supuestos de omisiones, cuya relevancia jurídica no puede ser desconocida. El evento adverso es, pues, más amplio, y se refiere a la totalidad de las situaciones que resultan susceptibles de notificación (22).

(21) Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

(22) Asimismo, el concepto de evento o de efecto adverso no se puede equiparar con el de iatrogenia, que hace referencia a la alteración del paciente producida por el tratamiento médico, frecuentemente, como consecuencia necesaria del mismo.

- *Accidente*: «suceso aleatorio imprevisto e inesperado que produce daño al paciente o pérdidas materiales de cualquier tipo» (23).
- *Incidente*: «suceso aleatorio imprevisto e inesperado que no produce daño al paciente ni pérdidas materiales ningún tipo. También puede definirse como un suceso que en circunstancias distintas podría haber sido un accidente; o como un hecho que no descubierto o corregido a tiempo puede implicar problemas para el paciente» (24).

Por lo tanto, en el marco de los eventos adversos distinguimos dos grupos de casos: por un lado, los accidentes generadores de daños personales o materiales, se produzcan por acción (en cuyo caso deberá establecerse el nexo causal) o por omisión (comisión por omisión, en sentido estricto); y por otro, los incidentes, en los que no concurre el elemento dañoso anterior, si bien al menos tienen que implicar un determinado riesgo potencial para el paciente.

2. Hacia un sistema general de notificaciones: precedentes normativos en sistemas sectoriales

Como es sabido, el sistema de notificación y registro de cualquier tipo de incidente es una práctica universal, obligatoria y ampliamente aceptada en el sector de la aviación civil, el cual ha sido estudiado y tenido presente para la instauración de sistemas semejantes en otros sectores. Ello no ha impedido que una disparidad similar a la terminológica puede apreciarse respecto a los procedimientos de comunicación, notificación y alerta cuando son establecidos para ciertas situaciones que, por su peculiar naturaleza, requieren disponer de medidas rápidas y eficaces de prevención de daños potencialmente graves para las personas cuya incidencia ha sido contemplada como una hipótesis en absoluto descartable.

De nuevo debemos recurrir a los dos ejemplos sectoriales en el ámbito sanitario, tanto asistencial como investigador, recordados previamente, esto es, los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y su comercialización posterior, por un lado, y las aplicaciones en seres humanos de células y tejidos de origen humano, por otro. Como se ha visto más arri-

(23) Definición adoptada en AA.VV., *Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005*, Dirección General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, Secretaría General de Sanidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006, 19.

(24) *Ibidem*, 19.

ba, estos sistemas no son sino el resultado del nuevo régimen establecido por las instituciones europeas para todo el espacio comunitario.

En efecto, deben recordarse a este respecto, y por lo que se refiere ahora a los medicamentos, las diversas medidas de comunicación de acontecimientos adversos y de reacciones adversas, tanto durante el proceso de investigación del principio activo como en el de comercialización del medicamento. Tales previsiones no se limitan a establecer un régimen de seguimiento de los ensayos clínicos respecto a efectos adversos y reacciones adversas, tarea asignada en principio a los Comités de Ética de la Investigación, sino que, además, incluye la creación del Sistema Español de Farmacovigilancia (25) con el fin de tratar la información útil para la supervisión de los medicamentos y evaluar su seguridad. Este sistema parte del principio de colaboración obligatoria, precisamente uno de los puntos de probable divergencia con un sistema general de notificaciones de eventos adversos:

«Sistema Español de Farmacovigilancia. 1. El Sistema Español de Farmacovigilancia, que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos. 2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información recibida del Sistema Español de Farmacovigilancia así como de otras fuentes de información. Los datos de reacciones adversas detectadas en España se integrarán en las redes europeas e internacionales de farmacovigilancia, de las que España forme parte, con la garantía de protección de los datos de carácter personal exigida por la normativa vigente. 3. En el Sistema Español de Farmacovigilancia están obligados a colaborar todos los profesionales sanitarios. 4. Las autoridades sanitarias podrán suspender aquellos programas de farmacovigilancia en los que se aprecien defectos graves en los procedimientos de obtención de datos y tratamiento de la información obtenida. Dicha suspensión requerirá el previo informe favorable del comité competente en materia de seguridad de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» (art. 54 LM).

En este sector contamos con otras iniciativas y programas, tanto de ámbito nacional como autonómico, que a grandes rasgos persiguen la promoción

(25) Véanse los arts. 12.5, 28.4, 53 y 54 LM, entre otros, en particular, el último citado, el cual se transcribe a continuación en el texto.

de la comunicación, el estudio y la prevención de los errores médicos de medicación (26).

De semejante tenor son las previsiones que sobre Biovigilancia establece el RD 1301/2006, pues comportan la configuración de un sistema específico de notificación y transmisión de los efectos adversos y reacciones adversas graves en relación con células y tejidos humanos, antes o después de su aplicación en seres humanos, partiendo, como en el caso anterior de la obligatoriedad de informar, en este supuesto únicamente a — todos — los centros o unidades que obtengan y apliquen células o tejidos, así como los establecimientos de tejidos, partiendo, por otro lado, de un régimen interno y cerrado:

«*Sistema de biovigilancia.* 1. Desde la entrada en vigor de este real decreto funcionará un sistema de biovigilancia que permitirá notificar, registrar y transmitir información sobre los efectos y reacciones adversas graves que puedan haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos y que puedan atribuirse a los procesos de obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de las células y tejidos, así como toda reacción adversa grave observada durante o a raíz de la aplicación clínica de las células y/o tejidos, y que pudiera estar relacionada con su calidad y seguridad. 2. En tanto no se regule de forma distinta, la red de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado funcionará como red de biovigilancia. 3. Todos los centros o unidades que obtengan y apliquen células o tejidos así como los establecimientos de tejidos deberán comunicar la existencia de cualquier evento o reacción adversa en la forma y en los términos establecidos en el anexo VIII, a través de la mencionada red de coordinación de trasplantes. 4. Los establecimientos de tejidos que procesen o preserven tejidos que puedan verse afectados por alguna reacción o efecto adverso grave deberán emitir un informe detallado de las posibles causas y de las consecuencias, así como de las medidas adoptadas y de las que se vayan a adoptar. 5. La Organización Nacional de Trasplantes es responsable de la comunicación de la existencia de efectos adversos graves que pudieran afectar a otros Estados miembros a través del sistema de notificación que establezca la Comisión Europea. Asimismo, notificará a las unidades autonómicas de coordinación de trasplantes donde se ubiquen los establecimientos de tejidos afectados o que pudieran estar afectados por un efecto adverso grave ocurrido en otro país, toda la información relativa a dicho evento. 6. Los establecimientos de tejidos son responsables de garantizar que existe un procedimiento rápido, preciso y verificable que permita retirar de la distribución todo producto que pueda estar relacionado con un efecto adverso grave» (art. 34 RD 1301/2006).

(26) Nos referimos, en concreto, a la experiencia de ISMP-España y al Programa d'Errors de Medicació-Gencat.

De todas formas, aparte de estos sistemas institucionalizados, la realidad hospitalaria es más rica y compleja, y puede afirmarse que existen diversos mecanismos informales que de hecho ya se encuentran en condiciones de detectar situaciones de riesgo e, incluso, eventos adversos, así como la evolución de los mismos. Esto ocurre con las sesiones clínicas de algunas especialidades, como en Anestesiología y Cuidados Intensivos, así como en las de Anatomopatología.

Como resumen de este breve panorama normativo, y sin perjuicio de que volvamos a su análisis cuando propongamos los aspectos jurídicos más directamente vinculados con la configuración y establecimiento legal de un sistema general de notificación, en coordinación con las CC.AA., podemos extraer dos conclusiones principales:

1.^a La aproximación en nuestro ordenamiento jurídico vigente a términos y estructuras ligadas con sistemas de notificación y registro de eventos adversos tiene un alcance muy limitado a ciertas actividades médico-sanitarias de riesgo potencial previamente identificado, y muy condicionado por sus objetivos específicos (prevenir o interrumpir la administración, uso o implante, respectivamente, de medicamentos, productos sanitarios, células y tejidos humanos), y parte de principios y reglas que parecen poco operativos y escasamente compatibles con un sistema más general de notificaciones. Este conjunto de características revela su escasa utilidad directa como modelo para un sistema general coordinado de notificación de incidentes y eventos adversos, dado el origen tan diverso que pueden tener éstos, pues presenta a su vez sus propios perfiles, condicionamientos y exigencias (como son prevenir graves daños para la salud de los pacientes o, incluso, su muerte).

2.^a Aparte de los aspectos taxonómicos y conceptuales aludidos, las anteriores disposiciones ponen de relieve algo muy significativo, a nuestro juicio: su relevante referencia como precedente legislativo sobre procedimientos dirigidos a la detección, identificación y tratamiento de incidentes y eventos adversos (u otros, según la terminología que se utilice y los objetivos específicos que se persigan), bien que circunscrito a un universo determinado, como son los sectores médico-sanitarios indicados. Es decir, el énfasis que queremos poner con esta reflexión consiste en que la existencia de precedentes normativos sobre el tratamiento de estos sucesos, aunque no es, evidentemente, extrapolable para la configuración de un sistema general más ambicioso de notificación y registro de incidentes y eventos adversos, refuerza de algún modo la legitimidad de los pasos estructurales, organizativos y, sobre todo, legales que pudieran tener que adoptarse en esta última dirección y, en consecuencia, de las modificaciones o adaptaciones que exijan al Sistema Nacional de Salud.

En conclusión, las anteriores matizaciones suponen ya importantes consecuencias en relación con la puesta en marcha de un sistema de notificación de eventos adversos, pues los incidentes, al no generar resultado lesivo alguno, dado el contenido que le hemos asignado, en consonancia con las tendencias más fuertes, podrán ser notificados sin que lo anterior implique consecuencias jurídicas para los profesionales intervinientes en relación con el hecho de la notificación. Por el contrario, la cuestión de la responsabilidad legal se plantea fundamentalmente en relación con los accidentes, en los que el sujeto actuante (por vía civil y/o penal) o la Administración prestataria del servicio (por vía contencioso-administrativa) pueden ser responsabilizados de los mismos, siempre que concurren las exigencias planteadas en dicho sentido.

Estas fuentes más identificativas de responsabilidad legal serán pormenorizadas a lo largo del presente trabajo, con el fin de deslindar aquellos eventos adversos cuya comunicación, por el procedimiento de notificación que a tal efecto se establezca, puede llegar a ser conflictiva para la instauración de este sistema en relación con otras previsiones legales de dirección opuesta, al poder presentar repercusiones legales que podrían ser objeto de depuración jurisdiccional.

3. Modelos de Derecho comparado: breve panorama contextual

3.1. Evolución

Si bien esta materia será desarrollada de forma más pormenorizada en la segunda parte de este Informe, nos ha parecido ineludible una breve referencia a cómo se ha ido perfilando en el Derecho comparado esta idea de un sistema de comunicaciones y cómo se ha ido configurando normativamente.

Siguiendo lo establecido en el trabajo *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos* (27), cabe poner de manifiesto una serie de cuestiones de hondo calado en relación con la temática jurídica aquí abordada:

- a) Desde la aparición en 1999 del informe del Institute of Medicine (IOM) norteamericano *To err is human*, el tema de la seguridad

(27) Véase AA.VV., *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General de Sanidad, Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, Madrid, 2006, pp. 11 y ss.

de los pacientes ha captado la atención pública a nivel internacional.

- b) No obstante, resulta fundamental destacar que gran parte de los referidos eventos adversos se deben a situaciones latentes del propio sistema, bien disfuncionales u otras semejantes, y no a negligencias o imprudencias del personal.
- c) Asimismo, fundamentalmente en los últimos cinco a diez años, se han producido movimientos encaminados en la dirección de notificar los eventos adversos que se produzcan, como por ejemplo, a través de los registros de incidentes en anestesia, en unidades de cuidados intensivos, en unidades de transfusión, en medicina laboral o en el área del medicamento, sector en el que se ha producido un gran desarrollo del sistema de notificación (farmacovigilancia, etc.). A pesar de tan notables avances se estima que aproximadamente el 95% de todos los eventos adversos no se documentan, es decir, quedan ocultos.

Por consiguiente, es fundamental estudiar las experiencias similares existentes en otros sistemas jurídicos comparados, tanto europeos (Dinamarca, Reino Unido, etc.) como en otros estados (EE.UU., etc.), con el fin de impulsar sistemas de las referidas características dotados de los perfiles de confidencialidad, ausencia de naturaleza punitiva, carácter voluntario de las notificaciones, etc., que, a nuestro juicio, pueden constituir referencias imprescindibles para el modelo que habría que establecer en España. Únicamente procederemos, en este momento, a perfilar brevemente la referida cuestión, con el fin exclusivo de contextualizar algunos de sus principios orientativos con los problemas que *de lege lata* plantea el ordenamiento jurídico español a la introducción de un sistema de notificación. Un estudio comparado más profundo constituirá objeto del segundo capítulo de la presente obra, por lo que nos remitimos a dicho lugar para el desarrollo del particular.

Por ello, parece más inteligente partir de las experiencias comparadas, sin perjuicio de las adaptaciones oportunas a las idiosincrasias culturales de nuestro país y a los fundamentos de nuestro ordenamiento jurídico (y viceversa en relación con este último, es decir, modificarlo en lo que sea pertinente) con el fin de determinar los procedimientos articulados recomendables, con el propósito de salvaguardar algunos intereses especialmente sensibles, como son los de los notificantes en relación con la hipotética responsabilidad legal que podría desencadenarse como consecuencia de la actuación emprendida.

En el espacio europeo contamos a dichos efectos con modelos ya implantados en distintos estados (Reino Unido, Dinamarca, etc.). En concreto,

en este capítulo vamos a centrarnos tan sólo en destacar cómo de conformidad con los sistemas que van a ser expuestos se excluye expresamente cualquier consecuencia perjudicial para el notificante por el mero acto de la notificación, sea de carácter disciplinario, laboral o penal, previsiones éstas que podremos comprobar que pueden ser decisivas para la configuración de un sistema español, a la vista de los problemas que se suscitarían, según se tratará de demostrar en los apartados posteriores.

3.2. El sistema danés

Por lo que se refiere a la experiencia normativa danesa, la *Act on Patient Safety in the Danish Health Care System* (28) establece en su art. 6.º:

«A health care professional reporting an adverse event shall not as a result of such reporting be subjected to disciplinary investigations or measures by the employing authority, supervisory reactions by the National Board of Health or criminal sanctions by the courts» (Part 3. Disclosure of information, etc.).

Como puede comprobarse, en el caso danés queda excluida expresamente toda posible actuación de naturaleza disciplinaria por parte de la autoridad empleadora, así como incluso la eventual adopción de actuaciones supervisoras sobre el notificante, e incluso, sanciones de naturaleza penal por parte de los tribunales de justicia.

3.3. La propuesta norteamericana

Algo similar viene a establecerse en los EE.UU. en virtud de la *Patient Safety and Quality Improvement Act* de 2005 (29), que en su sección 922 (*Privilege and Confidentiality Protections*) dispone en su apartado (e) lo siguiente:

(e) *Reporter Protection.*

(1) In general a provider may not take an adverse employment action, as described in paragraph (2), against an individual based upon the fact that the individual in good faith reported information:

(28) Act No. 429 of 10/06/2003.

(29) Public Law 109-41; 109th Congress.

- (A) to the provider with the intention of having the information reported to a patient safety organization; or
 - (B) directly to a patient safety organization.
- (2) Adverse employment action. For purposes of this subsection, an «adverse employment action» includes:
- (A) loss of employment, the failure to promote an individual, or the failure to provide any other employment-related benefit for which the individual would otherwise be eligible; or
 - (B) an adverse evaluation or decision made in relation to accreditation, certification, credentialing, or licensing of the individual.

Según ha podido apreciarse en este precepto, en el caso de los Estados Unidos la principal preocupación del legislador ha residido en la evitación de represalias en el ámbito laboral, fundamentalmente por parte del empleador, como reacción a la notificación emprendida por un miembro cualquiera de su personal. Pero la actuación del legislador norteamericano no se limita a lo anterior, sino que prevé, asimismo, el posible ejercicio de la responsabilidad civil por parte del propio notificante, si se vulnera la protección garantizada en la sección 922, subsección (e).

No obstante, con el dato anterior no habremos logrado más que excluir un aspecto concreto de la responsabilidad, la que afecta al propio notificante. El problema radica en que si los efectos de la notificación pueden repercutir negativamente en terceros (otros profesionales sanitarios, básicamente) resultará extremadamente improbable que el número de notificaciones sea estadísticamente elevado. Por ello, debe estudiarse la vía concreta de evitar dichos efectos no deseados, con el fin de que el sistema funcione de forma eficiente, una vez establecida.

III. La delimitación de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos de la responsabilidad legal del personal sanitario

1. Planteamiento

El establecimiento de un sistema de notificación y registro de eventos adversos comporta, a su vez, la adopción de un conjunto de estrategias acompañantes, el diseño de un sistema ágil y eficiente, junto con todas las dotaciones instrumentales oportunas y dotarle de un marco jurídico apropiado que apoye y refuerce tal sistema.

Uno de los principales interrogantes que se plantean desde esta última perspectiva al proceder al diseño de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el medio sanitario (tanto hospitalario como extrahospitalario), es el relativo a las implicaciones legales que tal sistema puede comportar. No debemos olvidar que la garantía de la eficacia de un tal sistema reside en la confianza de los profesionales implicados en el mismo, por lo que si éstos consideran que aquel puede ser utilizado también con fines fiscalizadores y punitivos (especialmente para el propio notificante del efecto adverso constatado), el número de notificaciones resultará ciertamente escaso.

En principio, la creación de un sistema nacional de notificación de eventos adversos en estos ámbitos debe quedar vinculado exclusivamente a la mejora de la calidad asistencial del servicio implicado, que es, al fin y al cabo, el fundamento último de la creación de tal sistema; y debe estar orientado al aprendizaje de los profesionales por medio de la detección, análisis y discusión de los referidos eventos adversos notificados (y normalmente repetidos en el pasado), con el fin de erradicar de la realidad hospitalaria y asistencial las prácticas que dan lugar a los mismos y prevenir así que los pacientes puedan verse afectados. En este sentido, no puede ignorarse la posición particularmente significativa que puede llegar a corresponder a los potenciales notificantes de los eventos adversos acaecidos en el marco del sistema sanitario, puesto que sin su participación activa perdería todo sentido la estructuración de un mecanismo de notificaciones de las características del que se pretende diseñar en España. Por consiguiente, el sistema que se establezca ha de contar con los mecanismos oportunos con el fin de garantizar una participación e involucración suficientes de aquéllos.

A nuestro modo de entender, un análisis en profundidad de los aspectos jurídicos vinculados con la puesta en marcha de un sistema de las características referidas exige la toma en consideración de una multiplicidad de implicaciones jurídicas desde diversos ámbitos legales, entre los que destacan los siguientes:

1.º Determinación de las manifestaciones de responsabilidad jurídica derivadas de la praxis de las profesiones médico-sanitarias, de modo que pueda deslindarse con mayor conocimiento cuándo un evento adverso puede tener trascendencia jurídica en el ámbito de la responsabilidad y cuándo no, y en consecuencia cuándo puede interferir en el sistema de su notificación y registro. De esta puntualización se desprende ya que es fundamental un estudio previo, conciso pero suficientemente esclarecedor y al mismo tiempo omnicompreensivo, de los ámbitos de responsabilidad civil, penal, disciplinaria e incluso administrativa, aunque en esta última el demandado no lo sea el profesional sanitario sino la propia administración proveedora del servicio. Ello es así, pues una de las principales preocupaciones de los profesionales sanitarios en relación con la puesta en marcha de sistemas de notificación de eventos adversos es la relativa a su hipotético empleo para fines de responsabilización de ellos mismos, a pesar de que esto no constituya en ningún caso el objetivo primario, ni siquiera deseado con la configuración de un tal instrumento, por lo que resulta una meta de primer orden establecer los contornos jurídicos y los límites de la misma, con el fin de prevenir al mismo tiempo tales efectos jurídicos y los temores que suscitan entre los profesionales.

2.º En segundo lugar, será esclarecedor el estudio en profundidad de diversos aspectos de naturaleza procesal en relación con el particular, pues debemos determinar de manera clara si la información obtenida como consecuencia de la notificación de un determinado evento adverso puede llegar a ser empleada en el marco de un proceso judicial. En este sentido, cabe suponer que de sustanciarse un juicio relativo a la responsabilidad de un profesional sanitario, la parte actora pueda requerir del juez o magistrado el conocimiento de los datos obrantes en el sistema, con el fin de proveer al proceso de medios de prueba presuntamente favorables a sus intereses.

3.º En esta misma línea de reflexión, es preciso depurar si existe, y en su caso, bajo qué circunstancias, el deber de denunciar la comisión de determinados delitos que haya sido conocida —o, incluso, anticipada—, como consecuencia de las prescripciones que se derivan de ciertos preceptos de la LECrim o del propio CP. En efecto, debe contemplarse, al menos de forma especulativa, la hipótesis de que en ocasiones el acto de la notificación del evento adverso podría implicar al mismo tiempo la presunción para terceros (p. ej., el juez) del conocimiento de su naturaleza delictiva por parte del

notificante y con ello actualizar su deber de denuncia y como indicio de la infracción de tal deber de no haber formalizado ésta última, sin perjuicio de los supuestos de error que pudieran suscitarse. Por consiguiente, a la vista de estas consideraciones y de las del párrafo anterior, es ineludible preguntarse cuál es el estatus jurídico del notificante de *lege lata*, tanto si se opta por un régimen anónimo, como, sobre todo, si éste va a ser nominativo, de tal forma que se deje expedito el camino para perfilar dicho estatus jurídico en el marco de futuras iniciativas legislativas, a la vista de los inconvenientes y problemas que se hayan percibido en relación con el derecho vigente.

4.º Asimismo, y en cuarto lugar, debería procederse de forma semejante en relación con el estatus jurídico de los miembros de las oficinas o comités encargados del análisis de casos (ACR), es decir, establecer cuál es o debería ser su propio estatus jurídico, tanto *de lege lata* como *de lege ferenda*. Ciertamente, es razonable suponer que como consecuencia del estudio del supuesto notificado estas personas pudieran llegar a adquirir un conocimiento del hecho de tal modo que permitiera una identificación de los sujetos intervinientes muchas veces indirecta o por deducción, a pesar de que las notificaciones fueran anónimas respecto del profesional sanitario implicado y de los pacientes afectados. En resumen, la cuestión vuelve a ser si estos empleados estarían o no obligados a declarar como testigos de ser requeridos a dichos efectos en el marco de un procedimiento en el que se sustancie la responsabilidad de un profesional médico-sanitario. De procederse a un uso indiscriminado del sistema de notificación de eventos adversos con dichos fines, ello supondría la automática pérdida de confianza de los profesionales en el sistema de notificación de eventos adversos, con el consiguiente efecto inmediato de infranotificación y, finalmente, como con cualesquiera otros, quiebra o fracaso del sistema.

2. El profesional médico-sanitario ante el Derecho. Ámbitos de responsabilidad jurídica

Con anterioridad hemos insistido en la necesidad de enmarcar la cuestión de la responsabilidad sanitaria en su contexto jurídico, con los objetivos ya anunciados de delimitar más exactamente su ámbito y deslindar al mismo tiempo aquellos incidentes o eventos adversos que no tendrían, en principio, relevancia jurídica y por ello tampoco tendrían que interferir en la puesta en marcha de un sistema de comunicación o notificación. Vamos a abordar, en primer lugar, los ámbitos en los que cabe sustanciar pretensiones vinculadas con tal responsabilidad y los fundamentos legales en cada uno de aquellos, puesto que resulta evidente que los parámetros por los que

se rige la responsabilidad en el ámbito penal difieren radicalmente de los propios de la responsabilidad civil y ambos, a su vez, de los que rigen en Derecho administrativo.

A los efectos de nuestra toma en consideración cabría distinguir, por un lado, la responsabilidad civil del profesional médico-sanitario, por otro, la responsabilidad penal, la responsabilidad patrimonial de la administración en relación con estas actividades y, por último, la responsabilidad disciplinaria del profesional en el marco del servicio en el que se integra. A lo largo del presente capítulo nos centraremos básicamente en las dos primeras formas de responsabilidad, la civil y la penal, que son aquellas (especialmente la segunda) que preocupan en mayor medida a los profesionales sanitarios, pues la responsabilidad administrativa se exige directa y exclusivamente contra la administración y no frente al concreto sujeto actuante, y la disciplinaria puede modularse a voluntad del empleador, que en el marco de la relación médica y e otras profesiones sanitarias y parasanitarias prestadas a través del sistema público, es la propia administración.

2.1. Responsabilidad civil médico-sanitaria

Comenzaremos por establecer la distinción entre los hechos ilícitos penales y civiles (30), *ex art. 1902 CC*:

«El que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado».

Puesto que en la responsabilidad penal médico-sanitaria por malpraxis también es necesaria una acción u omisión causante de un daño —al paciente—, mediando al menos negligencia, ello nos obliga a sentar criterios de diferenciación entre la culpa penal y la culpa civil.

En este sentido, mientras la culpa penal se caracteriza por su tipicidad, al tener que encontrarse específicamente descrita la conducta prohibida u ordenada en la ley penal, ello no ocurre con el mismo rigor en la culpa civil. Como consecuencia del dato señalado existirán conductas negligentes generadoras de culpa civil pero no penal, al no encontrarse tipificadas legalmente. Lo anterior resulta lógico si tomamos en consideración que la culpa penal lleva consigo la imposición de las sanciones más graves previstas por el ordenamiento jurídico (penas) mientras que la culpa civil se limita al re-

(30) En relación con el particular seguiremos los criterios establecido por Romeo Casabona, *El médico ante el derecho*, cit., 97 y ss.

sarcimiento de los daños y perjuicios ocasionados, sin detrimento de que en ocasiones é pueda ser muy oneroso.

De acuerdo con lo anterior, la responsabilidad civil exige la concurrencia de culpa o negligencia por parte del autor del evento dañoso, si bien en la actualidad se abre paso una tendencia objetivadora, en virtud de la cual la obligación de resarcimiento surgiría únicamente a partir de la constatación del nexo causal entre el agente y el resultado producido, con independencia de la presencia o no de intención o de negligencia. No obstante, este criterio de responsabilidad objetiva no puede considerarse generalizado, a pesar de que determinadas regulaciones sectoriales (protección de consumidores y usuarios, tráfico rodado, energía nuclear, navegación aérea, etc.) vienen a establecerlo de manera expresa. En cualquier caso, los tribunales del orden civil siguen manteniendo básicamente una responsabilidad subjetiva como el fundamento de la propia del ámbito médico-sanitario. Tampoco vamos a entrar en este estudio a la valoración de propuestas realizadas desde hace unos años por algunos civilistas, consistentes en exigir, además de la oportuna relación de causalidad entre acción y resultado, una imputación objetiva del resultado dañoso, doctrina que, en lo esencial, ha sido trasladada desde el Derecho penal al Derecho civil: su aplicación conduce a una restricción de la responsabilidad, pero todavía no ha encontrado un eco jurisprudencial apreciable en el orden civil.

La configuración de la responsabilidad civil obliga a un deslinde inicial entre la llamada responsabilidad contractual (surgida como consecuencia del incumplimiento de un contrato) y la responsabilidad extracontractual o aquiliana (llamada así por su origen, que se remonta a la *Lex Aquilia* romana), en la cual el daño supone la vulneración de un deber general de conducta, de acuerdo con el principio *alterum non laedere* (no dañar a otro). Por lo tanto, esta última clase de responsabilidad deriva de un hecho ilícito, pudiendo constituir el anterior una infracción penal o exclusivamente un ilícito civil. Entre ambas modalidades de responsabilidad civil extracontractual ha de establecerse una nítida distinción a efectos de regulación, pues tienen un régimen legal diferente.

En efecto, de acuerdo con el art. 1092 CC: «las obligaciones civiles que nazcan de los delitos o faltas se regirán por las disposiciones del Código Penal» (31). Mientras que según el art. 1093 CC: «las que se deriven de actos u omisiones en que intervenga culpa o negligencia no penadas por la Ley, quedarán sometidas a lo dispuesto en el capítulo II de este libro».

(31) Véanse los arts. 109 y ss. CP.

Al presentar los perfiles de la culpa civil se debe tomar en consideración que la misma implica una infracción del deber de cuidado por parte del sujeto actor (es decir, lo que caracterizábamos más arriba como culpa subjetiva), afirmación que, no obstante, merece ser objeto de mayor profundización, al hilo de las corrientes objetivadoras concurrentes en la moderna doctrina civilista, en virtud del desarrollo de actividades de importante complejidad técnica respecto de las cuales el perjudicado carece en numerosas ocasiones de elementos suficientes para llevar adelante de manera satisfactoria la carga de la prueba (32).

2.1.1. Responsabilidad civil médico-sanitaria derivada de delito

En el ámbito de la comisión de hechos delictivos se diferencia entre las consecuencias penales de los mismos, siendo éstas las fundamentales por implicar la aplicación de una pena y/o de una medida de seguridad, y las consecuencias civiles, pues centrándonos en el ámbito médico-sanitario, el profesional causante de un daño tipificado penalmente se verá obligado a indemnizar al paciente por los daños y perjuicios causados.

En relación con la responsabilidad civil del médico derivada de la comisión de una infracción penal, comenzamos poniendo de manifiesto, como una mera observación fáctica, que en la casi totalidad de los casos, el actuar del médico generador de responsabilidad penal resulta únicamente imputable a título de imprudencia (y no, por lo tanto, dolosamente). Ello implica importantes consecuencias dogmáticas, comenzando por el hecho de que nuestro actual Código Penal consagra en su artículo 12 el principio de excepcionalidad del castigo de las conductas imprudentes:

«Las acciones u omisiones imprudentes sólo se castigarán cuando expresamente lo disponga la ley».

Ello supone una restricción del ámbito de lo punible de las conductas imprudentes en relación con el antecedente legislativo del actual CP.

De acuerdo con el art. 109 CP, la ejecución de un hecho descrito por la Ley como delito o falta obliga a reparar, en los términos previstos en las leyes, los daños y perjuicios por él causados, pudiendo optar, en todo caso, el perjudicado por dejar constancia en el proceso penal de la reserva de

(32) Véase más ampliamente, Carlos María Romeo Casabona, «Perspectivas», C. M. Romeo Casabona (Ed.), *Responsabilidad Penal y Responsabilidad Civil de los profesionales*, Centro de Estudios Criminológicos, Universidad de la Laguna, Tenerife, 1993, 409 y ss.

las acciones civiles que pudieran corresponderle para un juicio independiente ante la jurisdicción civil. En lo tocante a su extensión, la responsabilidad civil derivada de la comisión de un hecho delictivo incluye la restitución, la reparación del daño y la indemnización de perjuicios materiales y morales (art. 110 CP), debiendo los jueces y tribunales al declarar la existencia de responsabilidad civil, establecer razonadamente en sus resoluciones las bases en que fundamenten la cuantía de los daños e indemnizaciones, pudiendo fijarla en la propia resolución o en el momento de su ejecución (art. 115 CP).

La jurisprudencia ha reiterado la declaración de compatibilidad entre la indemnización que los perjudicados tienen derecho a percibir *ex delicto* con aquellas otras que tengan derecho a percibir *ex contracto*, dado el distinto título u origen de unas y otras (el daño causado, en la primera, y el incumplimiento del contrato, en la segunda) (33).

En cuanto a las personas beneficiarias de la responsabilidad civil nacida *ex delicto*, debe distinguirse entre agraviado u ofendido (víctima del delito, titular o portador del bien jurídico lesionado) del perjudicado (titular del interés privado quebrantado por el hecho en cuanto también es ilícito civil y no exclusivamente penal; es decir, es el que padece el daño). Con frecuencia la víctima del delito y el perjudicado serán la misma persona, si bien en ocasiones perjudicados pueden serlo asimismo terceros (familiares y allegados si, por ejemplo, la víctima les mantenía económicamente y ha quedado impedida para hacerlo).

Si en la comisión del delito o falta imprudentes intervinieran varios médicos o profesionales sanitarios, serán asimismo responsables civiles y los jueces y tribunales deberán señalar la cuota correspondiente a cada uno (art. 116.1 Código Penal), siendo responsables solidarios entre sí por sus cuotas respectivas:

Art. 116.2 CP: «Los autores y los cómplices, cada uno dentro de su respectiva clase, serán responsables solidariamente entre sí por sus cuotas, y subsidiariamente por las correspondientes a los demás responsables. La responsabilidad subsidiaria se hará efectiva: primero, en los bienes de los autores, y después, en los de los cómplices. Tanto en los casos en que se haga efectiva la responsabilidad solidaria como la subsidiaria, quedará a salvo la repetición del que hubiere pagado contra los demás por las cuotas correspondientes a cada uno».

(33) STS de 8 de junio de 1982. V. asimismo, Romeo Casabona, *El médico ante el Derecho*, cit., 104.

Dado que la responsabilidad civil no tiene el carácter estrictamente personal e intransmisible propio de la penal, resulta fundamental en materia de responsabilidad civil del médico la posibilidad de responsabilidad civil subsidiaria de tercero que le respalda, cuando trabaja al servicio de una entidad pública o privada. En este sentido, dispone el art. 120.4 CP la responsabilidad civil en defecto de la penal de las personas naturales o jurídicas dedicadas a cualquier género de industria o comercio, por los delitos o faltas que hayan cometido sus empleados o dependientes, representantes o gestores en el desempeño de sus obligaciones o servicios (culpa *in vigilando* o *in eligendo*).

2.1.2. Responsabilidad civil médico-sanitaria no derivada de delito

2.1.2.1. Responsabilidad contractual

La relación jurídica entre médico y paciente se ha venido fundando tradicionalmente en un contrato de arrendamiento de servicios, sin perjuicio de que pueda serlo de obra en ciertas intervenciones odontológicas y de cirugía estética. En virtud de dicha relación contractual el médico se obliga a suministrar al paciente los medios (conocimientos, técnica y práctica médicas), mientras el paciente se compromete a la entrega del dinero previamente estipulado. En la asistencia sanitaria que es concebida como parte de las prestaciones esenciales del estado a los ciudadanos, y que en nuestro país es de carácter universal (art. 3.º LGS), esta relación contractual suele estar reemplazada por otra establecida *ex lege*, obligatoria, en la que aparecen como intermediarios los órganos gestores del sistema de salud.

En los supuestos de incumplimiento contractual la indemnización se regula en virtud de los arts. 1101 y ss. CC, quedando sujetos a la indemnización de los daños y perjuicios causados los que en el cumplimiento de sus obligaciones incurren en dolo, negligencia o morosidad, y los que de cualquier modo contravinieron al tenor de aquéllos.

La culpa o negligencia del deudor (art. 1104 CC) se entiende que consiste en la omisión de aquella diligencia que exija la naturaleza de la obligación y corresponda a las circunstancias de las personas, del tiempo y del lugar, determinando el caso fortuito la inexistencia de la obligación de responder (art. 1105 CC).

En el ámbito civil el caso fortuito se entiende en sentido amplio, aplicándolo en todos aquellos casos en los que la falta de cumplimiento del contrato no se consiguió evitar actuando en la realización del mismo con diligencia ordinaria, incluso aunque hubiera sido posible su cumplimiento en el caso de haber aceptado precauciones excepcionales.

2.1.2.2. Responsabilidad extracontractual

De acuerdo con la doctrina (34), cabe afirmar que la responsabilidad civil extracontractual exige la concurrencia de una acción u omisión, la causación de un daño, la culpa o negligencia del sujeto —en nuestro caso, el profesional— y la relación de causalidad entra acción y daño. Asimismo, el ejercicio de la acción debe llevarse a cabo en un plazo temporal prescriptivo que normalmente se entiende de un año (por aplicación del art. 1968 CC) desde el momento en el que el sujeto tuvo la posibilidad de ejercitarla. En principio, la nota característica de la responsabilidad civil extracontractual es, junto a la necesaria relación de causalidad, la concurrencia de culpa o negligencia en el sujeto actuante, lo cual le dota de un carácter eminentemente subjetivo que la distingue nítidamente de otros ámbitos de responsabilidad jurídica (así, la administrativa). No obstante, en las últimas fechas se observa en la jurisprudencia una cierta tendencia objetivadora, en el sentido que se indicó sobre ella más arriba, en el ámbito de la responsabilidad sanitaria con base en la teoría del daño desproporcionado o en la legislación en materia de protección de consumidores (35).

En resumen, el marco de la responsabilidad por culpa, en virtud de las concepciones doctrinales, legales (*ex* arts. 1902 y 1101 CC) y jurisprudenciales, podrían estimarse como necesarios los siguientes elementos (36):

- a) Comportamiento dañoso.
- b) Producción de un daño.
- c) Nexo causal entre conducta y daño.
- d) Culpabilidad del autor del daño.

Algunos autores añaden una categoría importada del Derecho Penal, la imputación objetiva del resultado, que ha sido aceptada en ocasiones por la jurisprudencia en materia civil.

A continuación explicamos someramente el contenido de cada uno de estos elementos o requisitos:

a) *Comportamiento dañoso*: implica la necesidad de una acción u omisión, que en el ámbito de la responsabilidad médica se materializará en

(34) Véase José Guerrero Zaplana, *Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria*, Lex Nova, 4.ª edición, Valladolid, 2004, 57 y ss.

(35) Véase Guerrero Zaplana, *Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria*, cit., 84 y ss.

(36) Véase Ricardo de Ángel Yágüez, *Responsabilidad civil por actos médicos. Problemas de prueba*, Civitas, Madrid, 1999, 11 y ss.; Romeo Casabona, *El médico ante el Derecho*, cit., 112.

un actuar positivo o ausencia del mismo llevado a cabo por el médico en relación con su paciente. Para que concurra responsabilidad, al menos de naturaleza civil, dicho comportamiento debe ser antijurídico, es decir, debe suponer la transgresión de una regla de derecho basada en el principio general de no dañar a otro.

b) *Producción de un daño*: en relación con la actividad médica el daño consistirá, en principio, en menoscabos en la salud o integridad corporal o, incluso, pérdida de la vida del paciente.

La jurisprudencia civil más reciente viene aceptando también la existencia de responsabilidad por culpa cuando el médico u otro profesional competente omiten la realización de determinadas acciones en relación con las cuales la identificación del daño no es siempre evidente. Así, si no se realizan pruebas diagnósticas o se realizan fuera de plazo o dan lugar a un falso negativo, referidas a la detección de anticuerpos del vih en el paciente, o bien al estado del feto durante el embarazo, sin que, como consecuencia de lo anterior, la gestante haya podido optar a tomar la decisión de interrumpir el embarazo, habiendo así engendrado un hijo con patologías o malformaciones graves (casos de *wrongful life*). También se ha desarrollado en el ámbito civil, con el fin de establecer el daño, la construcción relativa a la pérdida de oportunidades o de expectativas. Como se verá más abajo, todos estos casos suelen presentar al mismo tiempo problemas de determinación de la causalidad.

En todo caso, debe tratarse de menoscabos producidos con independencia del proceso patológico o de la misma naturaleza del tratamiento o intervención. De todo ello podrán deducirse otros motivos de indemnización: los gastos extraordinarios o suplementarios que hayan originado el tratamiento subsiguiente al hecho dañoso. Los daños morales, los dolores psico-físicos, así como los beneficios o ingresos económicos que haya podido dejar de obtener el paciente como consecuencia de su hospitalización, incapacitación o inactividad son igualmente susceptibles de indemnización. En todo caso, el daño debe ser actual y real, habiendo de valorarse lo que suponga dicha pérdida para el paciente.

Por último, debe ponerse de manifiesto que la jurisprudencia estima que la valoración del daño y su consiguiente resarcimiento son cuestiones de libre apreciación y decisión del Tribunal, lo cual no permite establecer unos puntos fiables de referencia. En consecuencia, el establecimiento de procedimientos para fijar baremos cuantificables del daño, puede encontrarse con este tipo de dificultades, así como con otras relacionadas con su funcionamiento rígido y cerrado o, al contrario, flexible a cierta adaptación a cada caso concreto.

c) *Relación causal entre conducta y daño*: para poder imputar el resultado a una persona resulta imprescindible la comprobación de la referida

relación de causalidad, bien que en sentido estricto, tal relación no exista en los supuestos de comportamientos estrictamente omisivos. En todo caso, esta cuestión ha planteado relevantes problemas a la jurisprudencia civil para superar la cuestión de la causalidad cuando en realidad se ha producido una omisión (37).

d) *Culpabilidad del autor del daño*: en principio, en el ámbito civil rige un sistema de responsabilidad subjetiva o responsabilidad por culpa (con excepciones en las que se admite una responsabilidad objetiva, basada en el riesgo inherente a la actividad desarrollada). En este sentido, y desde el punto de vista subjetivo, en el ámbito civil se distingue una culpabilidad dolosa (conciencia y voluntad de producir el resultado dañoso) y otra imprudente (inobservancia de los deberes de diligencia). La carga de la prueba de la culpa corresponde al paciente y a los demás perjudicados demandantes.

2.1.3. Jurisprudencia sobre responsabilidad médico-sanitaria de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo

En materia civil diversas resoluciones del TS han incidido acerca de la posible responsabilidad derivada de la causación de resultados lesivos no deseados con ocasión del ejercicio de la actividad médica. En este sentido, cabe hacer somera referencia a algunas sentencias recientes de la Sala de lo Civil (1.^a) del TS español relativas a la responsabilidad de los profesionales sanitarios (38).

En el texto que se transcribe a continuación, se sintetiza la doctrina jurisprudencial sobre responsabilidad civil en la actividad médico-sanitaria:

«Cuando el médico realiza un acto profesional, se obliga a emplear la diligencia adecuada —los medios—, y no garantiza el acto terapéutico —la sanidad del enfermo—; es decir, el médico no se compromete a curar, sino a intentar curar, por lo que responsabilizarlo sin más del daño inferido supondría trastocar los mencionados presupuestos; y a que la obligación de medios comprende: 1) la utilización de cuantos elementos conozca la ciencia médica de acuerdo con las circunstancias crónicas y tópicas en relación con un paciente concreto; 2) la información, en cuanto sea posible, al paciente, o, en su caso, a los familiares del mis-

(37) Una extensa exposición dedica a tan compleja materia Ricardo de Ángel Yágüez, *Responsabilidad civil por actos médicos. Problemas de prueba*, cit., 109 y ss.

(38) V. ampliamente una seleccionada y espléndidamente comentada jurisprudencia civil en Ricardo de Ángel Yágüez, *Responsabilidad civil por actos médicos. Problemas de prueba*, cit., pássim.

mo, del diagnóstico, pronóstico, tratamiento y riesgos, muy especialmente en el supuesto de intervenciones quirúrgicas, cuyo deber, en las afecciones crónicas, con posibles recidivas, degeneraciones o evolutivas, se extiende a los medios que comporta el control de la enfermedad; y 3) la continuidad del tratamiento hasta el alta» (39).

Particular interés reviste, a efectos de nuestro trabajo, la siguiente sentencia, pues alude a un supuesto de resultados lesivos desproporcionados en relación con el riesgo objetivo que la intervención quirúrgica entrañaba (atelectasia del lóbulo medio del pulmón derecho consecuencia de la operación y posterior tratamiento a que había sido sometida la paciente en un centro sanitario público). El TS se apoya en un criterio clásico en estas materias, pero de enorme interés como doctrina jurisprudencial:

«Anotemos, finalmente, que es doctrina jurisprudencial reiterada la de que la responsabilidad por negligencia sanitaria de una entidad especializada debe imponerse de forma prácticamente objetiva si se revela que su defectuoso funcionamiento ha dado lugar a un resultado lesivo que deba considerarse desproporcionado en relación con el escaso riesgo que en principio debía atribuirse a la intervención realizada sin que por la misma se ofrezca prueba suficiente de que por su parte se había puesto a contribución toda la diligencia que las circunstancias del caso requerían (sentencias de 7 de octubre de 2004 [RJ 2004\6229], 8 de mayo de 2003 [RJ 2003\3890] y 17 de mayo [RJ 2002\6748] y 10 de julio de 2002 [RJ 2002\6239], entre las más recientes)» (40).

Con base en lo anterior se establece la condena del INSALUD, en un supuesto de objetivización del criterio culpabilístico clásico, imperante en el régimen de la culpa civil (41).

Inversión de la carga de la prueba. En otra sentencia, el TS consagra la inversión de la carga de la prueba en aquellos supuestos en los que el mal resultado obtenido en el desarrollo de una práctica sanitaria (en este caso,

(39) STS (1.^a) de 24 de mayo de 1999.

(40) STS (1.^a) núm. 482/2005, de 23 de junio.

(41) Sin embargo, la STS (1.^a) de 14 de abril de 1999 resume lo que continúa siendo la doctrina básica en materia de responsabilidad civil: «En la conducta de los profesionales sanitarios queda descartada toda clase de responsabilidad más o menos objetiva, sin que opere la inversión de la carga de la prueba, siendo a cargo del presunto perjudicado la demostración de la existencia de una acción culposa o negligente».

una intervención quirúrgica) es desproporcionado a lo que comparativamente es usual. Establece al efecto dicha sentencia (42):

«(...) la misma jurisprudencia —sentencias de 2 de diciembre de 1996 (RJ 1996\8938), 18 de febrero de 1997 (RJ 1997\1240), 19 de febrero de 1998 (RJ 1998\877) y de 9 de diciembre de 1999 (RJ 1999\8173), entre otras— ha venido a establecer, cuando el mal resultado obtenido es desproporcionado a lo que comparativamente es usual, una presunción desfavorable al buen hacer exigible y esperado, y también propuesto desde su inicio, que ha de desvirtuar el interviniente, y no el paciente, justificando su adecuada actividad en una imputada inversión de la carga de la prueba según aquellas sentencias reseñadas, esencialmente la última de ellas, que han venido estableciendo por razón de aquella desproporción de resultados que, con más facilidad que nadie, puede justificar el autor de la actividad de la que el mal resultado surge si es que éste ha sido por propia culpa o por causa inevitable e imprevisible».

2.2. Responsabilidad penal del profesional médico-sanitario

La responsabilidad penal constituye, sin duda, el ámbito más problemático de responsabilización jurídica de los profesionales sanitarios, particularmente si se toma en consideración que prácticamente en ningún caso la actuación llevada a cabo en el entorno hospitalario presentará un carácter doloso, sino antes bien imprudente. Casos dolosos más verosímiles de ocurrir en la actividad asistencial son las conductas omisivas (homicidio y lesiones contra la integridad física o la salud en comisión por omisión, arts. 138 y 147 CP, respectivamente, omisión del deber de socorro, art. 195 CP, denegación de asistencia o abandono del servicio, art. 196). Respecto a las conductas imprudentes, resultarían de aplicación en determinados supuestos diferentes tipos penales (homicidio *ex* art. 142 CP, aborto, art. 146, lesiones, art. 152 CP, lesiones al feto, art. 158 CP, todas ellas por imprudencia grave, sin perjuicio de su sanción penal en ocasiones cuando la imprudencia haya sido leve). Conviene poner de manifiesto el efecto devastador que la simple apertura de un proceso penal contra un médico o profesional sanitario conlleva para el mismo, ante las consecuencias jurídicas que potencialmente pueden derivarse del referido procedimiento, que, como es sabido, revisten la mayor gravedad dentro del ordenamiento jurídico.

En todo caso, debe recordarse que en el ámbito penal la responsabilidad será siempre personal (y nunca del servicio o del centro), y la exigencia

(42) STS (1.ª) núm. 780/2001, de 19 de julio. Cfr. para otras referencias jurisprudenciales, Ricardo de Ángel Yágüez, *Responsabilidad civil por actos médicos. Problemas de prueba*, cit., 15 y ss. y 22 y ss.

con arreglo al principio de legalidad que rige en este ámbito de que concurren la totalidad de los elementos objetivos y subjetivos vinculados a los tipos penales que se pretenden aplicar con el fin de fundamentar una condena.

En el ámbito del Derecho Penal cabe distinguir como modalidades comisivas entre delito —o falta— doloso e imprudente, y a esta clasificación nos referiremos a continuación.

2.2.1. Conductas dolosas

El dolo como elemento subjetivo del tipo de lo injusto de los delitos dolosos de acción se puede definir como la conciencia y voluntad de la realización de los elementos objetivos del tipo. A nivel coloquial se puede equiparar con la intención o con la actuación «a sabiendas», y como tal no se producirá frecuentemente en el marco del desarrollo de la actividad curativa, puesto que ésta, por definición, se orienta en sentido opuesto al exigido por un delito doloso, al buscar la mejora de la salud del paciente.

Como ya quedó dicho, quizás el supuesto más plausible de comisión de un hecho doloso en el ámbito médico es el relacionado con la hipótesis de que el médico consciente y deliberadamente deje de prestar su asistencia a su propio paciente, dando lugar dicha omisión al fallecimiento o a lesiones en el paciente. La conducta referida integraría la modalidad conocida como comisión por omisión, en virtud de la cual se le imputa al profesional sanitario el resultado material producido (así, muerte o lesión del paciente) como consecuencia de su no hacer, al encontrarse el mismo en una posición que la doctrina científica define como de garante, que le obliga a responder de las consecuencias de su no actuar. Los requisitos de la referida comisión por omisión u omisión impropia vienen establecidos *ex art.* 11 CP:

«Los delitos o faltas que consistan en la producción de un resultado sólo se entenderán cometidos por omisión cuando la no evitación del mismo, al infringir un especial deber jurídico del autor, equivalga, según el sentido del texto de la Ley, a su causación. A tal efecto se equiparará la omisión a la acción: a) Cuando exista una específica obligación legal o contractual de actuar. b) Cuando el omitente haya creado una ocasión de riesgo para el bien jurídicamente protegido mediante una acción u omisión precedente».

Suele entenderse que el facultativo desde el momento en que ha asumido material y fácticamente la asistencia de un paciente adquiere respecto a él la indicada posición de garante, de modo que la omisión de la presta-

ción asistencial puede dar lugar a que le sea imputado penalmente el resultado dañoso para el paciente (lesión del bien jurídico) que pudiera producirse.

A efectos de responsabilidad sanitaria presentan asimismo especial interés, desde la misma perspectiva omisiva, el art. 196 CP (43), que tipifica la conducta del profesional que, estando obligado a ello, denegare asistencia sanitaria o abandonare los servicios sanitarios, cuando de la denegación se derivase riesgo grave para la salud de las personas; y el art. 195, que sanciona penalmente a cualquier persona (no sólo al profesional), que pudiendo prestar socorro sin riesgo propio o para tercero, no lo hiciera a favor de otro sujeto que se encontrase desamparado y en peligro manifiesto y grave (44).

2.2.2. Conductas imprudentes

El eje de la imprudencia no radica en la voluntariedad de la conducta sino que el resultado no querido causante de la lesión al bien jurídico se produce como consecuencia de la inobservancia de una norma de cuidado por parte del profesional sanitario. Con carácter general, en los actos profesionales el tipo de responsabilidad que aparece es ésta, y no la dolosa, ajena, por principio, al ejercicio de la actividad médica, si bien el profesional puede incurrir en responsabilidad penal dolosa como puede hacerlo cualquier ciudadano.

Para que pueda hablarse de imprudencia debe concurrir, en primer lugar, la inobservancia de una norma de cuidado. Este se erige en el elemento más complejo y difícil de desentrañar del tipo imprudente, y del que en la práctica dependerá la existencia o no de la infracción culposa o imprudente, sin que haya que perder de vista por ello que los otros elementos mencionados son igualmente esenciales desde el punto de vista estructural (dogmático), y, por tanto, necesarios (45). El problema radica en que el contenido del

(43) «El profesional que, estando obligado a ello, denegare asistencia sanitaria o abandonare los servicios sanitarios, cuando de la denegación o abandono se derive riesgo grave para la salud de las personas, será castigado con las penas del artículo precedente en su mitad superior y con la de inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, por tiempo de seis meses a tres años». V. más ampliamente, Carlos María Romeo Casabona, *Comentario al artículo 196*, en J. L. Díez Ripollés / C. M. Romeo Casabona (Eds.), «Comentarios al Código penal. Parte Especial», II, Tirant lo Blanch, Valencia, 2004, 651 y ss.

(44) V. Esteban Sola Reche, *Comentario al artículo 195*, en J. L. Díez Ripollés / C. M. Romeo Casabona (Eds.), «Comentarios al Código penal. Parte Especial», II, Tirant lo Blanch, Valencia, 2004, 597 y ss.

(45) Véase Romeo Casabona, *El médico ante el derecho*, cit., 64; el mismo, *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad de riesgo*, 205 y s.

deber de cuidado no aparece precisado en la ley, correspondiendo al juez valorar si en el caso concreto se ha producido la referida infracción del deber de cuidado. Desde nuestro punto de vista, dicho deber de cuidado debe establecerse con carácter objetivo, es decir, como una regla de cuidado aplicable por igual sin tener en cuenta las capacidades individuales; en definitiva, un criterio al que debe adaptarse todo aquel que se decida a emprender una acción. Este nos permite obtener al menos un nivel mínimo de capacidad estándar, por debajo del cual deberemos abstenernos de actuar. Sin embargo, las perspectiva es diferente cuando se trata de determinar la infracción del cuidado debido en personas que, poseyendo una capacidad de actuación superior a lo que es habitual en su medio no utiliza esa capacidad superior, pues mientras que pare algunos autores no puede sostenerse la infracción del cuidado —objetivamente— debido (y habrá que explorar otras posibilidades de responsabilidad penal o no penal), para otros éste si se habrá producido y habrá que continuar el análisis de si se cometió un delito imprudente (46).

Determinado el carácter objetivo del cuidado debido (con las matizaciones acabadas de exponer), se plantea la cuestión de concretar el contenido del mismo, lo cual exige tener en cuenta, en primer lugar, lo objetivamente previsible. Si tomamos el ejemplo de un anestesista de cuya intervención se ha derivado un resultado perjudicial para la salud de su paciente, para averiguar si ese resultado dañoso no previsto por el anestesista era objetivamente previsible habrá que proceder a una situación hipotética: poner en su lugar a otro colega de la especialidad, proporcionándole toda la información que poseía el anestesista en cuestión sobre el caso concreto más la información sobre dicho caso que podría obtener cualquier otro anestesista normal, así como todos los datos y métodos generalmente conocidos y aceptados por la ciencia médica aplicables al caso y los que el anestesista conociera por su preparación personal (47). Si en esta hipotética situación no se hubiera tampoco podido prever ese perjuicio final para la salud del paciente, el anestesista no habrá infringido el cuidado objetivamente debido; si, por el contrario, la respuesta a la primera pregunta es afirmativa, también lo sería la relativa a la infracción del deber de cuidado. No obstante, téngase en cuenta en este punto una salvedad: no siempre que se prevé mediante la utilización de este procedimiento objetivo la producción del resultado, se habrá infringido el deber objetivo de cuidado: en muchas

(46) Sobre esta discusión v. Carlos María Romeo Casabona, *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad de riesgo*, Comares, Granada, 2005, 3 y ss.

(47) Véase Romeo Casabona, *El médico ante el derecho*, cit., 69 y s.; el mismo, *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad de riesgo*, cit., 208 y ss.

ocasiones el facultativo dado el estado del paciente, ha previsto el riesgo que entraña la intervención o tratamiento, y, sin embargo, lo realiza tal vez como el único medio para intentar salvar al paciente. En consecuencia, este criterio de la previsibilidad objetiva hay que corregirlo con una restricción: sólo se habrá infringido el cuidado objetivamente debido cuando se ha realizado una acción peligrosa de la que se habría abstenido una persona (facultativo) inteligente y prudente.

También puede llegarse al contenido del cuidado objetivamente debido acudiendo a las reglas generales aplicables a casos típicos o semejantes. Esta serie de reglas técnicas o procedimientos es lo que se conoce por *lex artis*, y que, lógicamente, es diferente según el sector social y profesión de que se trate. Ello implica que el médico o cirujano que en su actuación se han sujetado a la *lex artis* no habrán infringido el cuidado objetivamente debido. La *lex artis* contemplada desde esta perspectiva nos lleva a la consideración de que el médico, en aplicación de su «arte», puede asumir un cierto riesgo. Aquí entra el Derecho Penal para establecer unos límites adecuados a tales riesgos, siendo lícito el riesgo asumido hasta ese punto (conocido como riesgo permitido). Asimismo, hay supuestos, aunque no frecuentes, en los que la averiguación del cuidado objetivamente debido puede efectuarse mediante la referencia a disposiciones reglamentarias de contenido más o menos técnico o meramente administrativo. En estos casos, un resultado perjudicial para el paciente que tenga su origen en la infracción de un reglamento puede hacer contraer responsabilidad imprudente, si ese reglamento o disposición infringidos indicaban u orientaban al sujeto actuante sobre el contenido del cuidado debido.

Gran importancia tiene en el ejercicio actual de la Medicina el trabajo en equipo: la puesta en marcha de un tratamiento, la realización de una intervención quirúrgica o incluso la realización de las pruebas oportunas para obtener el diagnóstico preciso, requieren la colaboración de diversos especialistas, algunos en subordinación con otros, así como la asistencia del personal sanitario auxiliar; en estas situaciones se produce una distribución de funciones o división del trabajo. Ello plantea frecuentemente problemas jurídicos a la hora de determinar e individualizar las distintas responsabilidades de cada uno de los intervinientes, lo cual se deriva de la idea básica señalada más arriba de que la responsabilidad penal es estrictamente personal. Para ayudar a resolver estos problemas se ha recurrido al llamado «principio de confianza», según el cual la persona que actúa de forma correcta puede confiar en que los demás participantes en esa actividad se desenvolverán también de forma correcta, siempre que en las circunstancias concretas no se le ponga de manifiesto lo contrario. Esta declaración implica, por ejemplo, que el cirujano podrá confiar, en principio, en que el instrumentalista le pasará el material adecuado o solicitado, o que la actuación

del anestesista será correcta en su cometido de monitorizar y vigilar el estado del paciente, en particular la ventilación.

En primer lugar, hay que señalar que cada miembro del equipo responde por las prestaciones defectuosas en el ámbito de sus propias funciones. El jefe o máximo responsable del equipo tiene unos deberes especiales de cuidado, inherentes a su función dentro del equipo: en la distribución de las tareas, en la coordinación y organización de sus colaboradores, en la selección de los mismos —si tiene reconocidas facultades para ello—, y en la supervisión de sus primeros cometidos. La delegación a personal subalterno de funciones de cierto riesgo a las que estuviera obligado él personalmente, puede constituir una lesión del deber de cuidado. También debe atender el médico a la preparación real y a la experiencia de sus colaboradores, debiendo ser mayor su labor supervisora cuanto menor sean aquéllas, o incluso apartarles de ciertas funciones que requieran una formación especial, pues en estos casos no queda cubierto por el principio de confianza. Consecuencia de este principio es que deja de ser aplicable cuando concurre la conducta imprudente de un miembro del equipo y esto ha sido ya percibido por otro u otros del mismo; o cuando el propio interesado ha actuado él mismo infringiendo los deberes de cuidado. Este principio de confianza es aplicable también a otros supuestos en los que no se colabora asistencialmente en equipo, sino que es un trabajo sucesivo de varios profesionales (p. ej., con la división de funciones), incluso cuando no se trata de médicos o sanitarios (así, las relaciones entre médico y farmacéutico).

Nuestro Código Penal distingue en diversos preceptos la imprudencia grave y la leve: la diferencia entre ambas radica en la gravedad de la infracción del cuidado objetivamente debido. Finalmente, en distintos tipos delictivos se establece una agravación para los supuestos de imprudencia profesional, de particular importancia en relación con los supuestos de imprudencia médica o cometida por profesional sanitario (homicidio, lesiones, aborto). Dicha agravación, únicamente aplicable a los profesionales, de acuerdo con el criterio jurisprudencial del Tribunal Supremo que ha sentado una doctrina cambiante en las últimas décadas respecto al particular, se basa en la impericia, que puede tener su fundamento tanto en la ignorancia como en la ejecución defectuosa del acto profesional, equiparando la imprudencia profesional a la impericia (48).

Para que pueda hablarse de un delito imprudente de resultado es necesaria no sólo la infracción del deber objetivo de cuidado, sino igualmente la concurrencia de un resultado así previsto en las figuras delictivas impru-

(48) Véase José Cerezo Mir, *Curso de Derecho Penal español, Parte General II, Teoría jurídica del delito*, 6.ª edición, Tecnos, Madrid, 1998, 177 y s.

dentes aplicables (muerte o lesión del sujeto, muerte o lesión del feto), debiendo estar acción y resultado unidos por un vínculo causal (relación de causalidad), lo que en ocasiones puede ser de problemática prueba en el proceso, en particular si no se disponen de los conocimientos científicos que puedan acreditarlo. Además, dicho resultado debe haberse producido precisamente como consecuencia de la inobservancia del cuidado objetivamente debido, lo que implica probar con una probabilidad rayana en la certeza, que el resultado se hubiera evitado en caso de observar el cuidado objetivamente debido. De aparecer como posible o probable que el resultado se hubiera producido igualmente en caso de que el sujeto hubiera observado el cuidado objetivamente debido, el Tribunal deberá absolver (*in dubio pro reo*) (49). Asimismo, el resultado ha de ser de aquellos que trataba de evitar la norma de cuidado que ha sido infringida.

2.2.3. Jurisprudencia penal en materia de responsabilidad médico-sanitaria

Una afirmación sustentada por los datos empíricos es la relativa a la mayor litigiosidad en la vía jurisdiccional penal respecto a las actuaciones procedentes de profesionales médico-sanitarios. La población, debido probablemente al aumento del nivel cultural, ya no considera meras fatalidades los resultados lesivos o no deseados acaecidos con ocasión de una intervención sanitaria y ha incrementado el estándar de calidad (y, consiguientemente el nivel de exigencia) en relación con las actuaciones médicas.

Con el fin de subrayar esta tendencia y siguiendo los datos suministrados por la Asociación Española del Defensor del Paciente (ADEPA) (50) en la memoria correspondiente al año 2005, se cifraban en dicho periodo en 12.037 el número total de casos, entre reclamaciones médico-sanitarias y presuntas imprudencias (entre las que se incluían 508 pacientes fallecidos), frente a los 11.756 casos correspondientes al año 2004. En este sentido, el análisis de las resoluciones judiciales en vía penal avala plenamente la conclusión referente al aumento de la litigiosidad con base en imprudencias médicas, si bien el número de condenas resulta estadísticamente bajo (51).

(49) Véase Cerezo Mir, *Curso de Derecho Penal español. Parte General II*, 1998, 180.

(50) Citados por Virgilio Rodríguez Vázquez, «La responsabilidad penal médica por homicidio y lesiones imprudentes actualmente en España (artículos 142 y 152 Código Penal)», *La Ley*, 29 de noviembre de 2006.

(51) Véase Rodríguez Vázquez, «La responsabilidad penal médica por homicidio y lesiones imprudentes actualmente en España (artículos 142 y 152 Código Penal)», cit., donde dicho autor suministra datos en relación con un total de 297 resoluciones judiciales de las Audiencias Provinciales en el periodo 2000-2004, en materia de imprudencias médicas.

No obstante, y como ya señalábamos anteriormente, la simple apertura del procedimiento penal para el profesional sanitario comporta nefastas consecuencias, máxime cuando su actividad se dirige directamente a la mejora de la salud de los pacientes.

En materia de imprudencia médica diversas sentencias del TS (52) han venido a establecer la responsabilidad penal de los sujetos intervinientes.

Así, SsTS (2.ª) núm. 407/2000, de 9 de marzo (falta contra las personas en virtud de una imprudencia simple o negligencia sin infracción de Reglamentos; el facultativo no interrogó al paciente hasta sus últimas consecuencias sobre si era alérgico a ciertos medicamentos, como la aspirina), y 5 de abril de 1995 (El TS declara haber lugar al recurso y dicta segunda sentencia en la que condena a la acusada Ovidia P. R. —matrona de profesión, que omitió las normas mínimas de cuidado en el marco de un parto que ya presentaba ex ante indicios para presumir posibles complicaciones posteriores— como autora de un delito de imprudencia temeraria con resultado de lesiones graves a la pena de seis meses y un día de prisión menor y que indemnice a los padres del menor en 10 millones de pesetas por daños morales y al menor en 15 millones de pesetas respondiendo como responsable civil subsidiario de dichas cantidades el INSALUD).

También aparece acuñada la doctrina jurisprudencial general tanto en materia de imprudencia temeraria (equivalente a la actual imprudencia grave en el marco del CP 1995) como de imprudencia médica profesional. Dispone, en este sentido, la referida sentencia:

«(...) se han ido integrando en un cuerpo de doctrina jurisprudencial básica relativo a la imprudencia del que son exponentes, entre otras, las Sentencias de 14 febrero 1991 (RJ 1991\1056), 21 julio 1995 (RJ 1995\6292), 22 septiembre 1995 (RJ 1995\6755), 23 mayo 1996 (RJ 1996\4555), 14 febrero 1997 (RJ 1997\1357) y 8 mayo 1997 (RJ 1997\4038). Según ha declarado reiteradamente este Tribunal, la estimación de la imprudencia requiere la concurrencia de los siguientes requisitos:

- a) una acción u omisión voluntaria no maliciosa;
- b) infracción del deber de cuidado;
- c) creación de un riesgo previsible y evitable; y

(52) Con respecto a la responsabilidad penal por imprudencia del médico anestesista, véase Jesús-María Silva Sánchez, «Aspectos de la responsabilidad penal por imprudencia de médico anestesista. La perspectiva del Tribunal Supremo», *Derecho y Salud*, Volumen 2, Número 2, Julio-Diciembre 1994, pp. 57 y ss.; A. Barreda García, «Las posibles imprudencias de los anestesistas», *Cuadernos de Política Criminal*, 36, 1988, 769 y ss.

d) un resultado dañoso derivado, en adecuada relación de causalidad, de aquella descuidada conducta» (53).

La doctrina de esta Sala habla, en relación con el deber de cuidado, de «transgresión de una norma socio-cultural que está demandando la actuación de una forma determinada, que integra el elemento normativo externo» (54). El núcleo del tipo del injusto del delito imprudente lo constituye la divergencia entre la acción realmente realizada y la que debería haber sido realizada en virtud del deber de cuidado que objetivamente era necesario observar (55).

Por lo demás, con carácter general, exige la imprudencia la concurrencia de un «elemento psicológico» que afecta al poder y facultad humana de previsión y que se traduce en la posibilidad de conocer y de evitar el evento dañoso, y el «normativo» representado por la infracción del deber de cuidado (56). En todo caso —tiene declarado esta Sala— la relación de causalidad entre la conducta imprudente y el resultado dañoso ha de ser directa, completa e inmediata (57). En este contexto, para que la imprudencia pueda calificarse de «temeraria» es menester «que la previsibilidad del evento sea notoria y esté acompañada de una omisión de las más elementales precauciones» (58).

También se recuerda que la imprudencia temeraria dentro de la escala jerárquica de las actuaciones culposas se sitúa en la cúspide estructural, correspondiendo su definición al órgano judicial en correspondencia con los datos más significativos y reveladores de la causa generadora del riesgo, su racionalidad y previsibilidad, su potencialidad peligrosa y probabilidades de desencadenamiento del «damnum», sin dejar de ponderar adecuadamente la mayor o menor entidad de las omisiones espirituales o fallo psicológicos acusables en el agente (59).

(53) STS (2.ª) de 3 de octubre de 1997. Véanse también las SsTS (2.ª) de 19 de abril de 1926, 7 de enero de 1935 (RJ 1935\11), 6 de marzo de 1948 (RJ 1948\519), 28 de junio de 1957 (RJ 1957\2085), 19 de junio de 1972 (RJ 1972\3165) y 15 de marzo de 1976 (RJ 1976\1151), entre otras.

(54) Véanse SsTS (2.ª) de 22 de mayo de 1992 (RJ 1992\4259) y de 4 febrero 1993 (RJ 1993\934), entre otras.

(55) STS (2.ª) de 13 octubre 1993 (RJ 1993\7380).

(56) Véanse las SsTS (2.ª) de 5 de marzo de 1974 (RJ 1974\1200) y de 4 de febrero de 1976 (RJ 1976\335), entre otras.

(57) Véanse las SsTS (2.ª) de 6 de octubre de 1960 (RJ 1960\3029), 15 de octubre de 1969 (RJ 1969\5070) y 23 de enero de 1976 (RJ 1976\175), entre otras.

(58) Véase la STS (2.ª) de 4 de febrero de 1993 (RJ 1993\934).

(59) STS (2.ª) de 14 febrero 1997 (RJ 1997\1357).

A su vez, la Sentencia de 13 febrero 1997 (RJ 1987\728) se refiere al sistema de incriminación culposa instaurado por el CP aprobado por LO 10/1995, de 23 noviembre, en términos asumibles en su integridad, diciendo que el artículo 12 del nuevo Código Penal establece que «las acciones u omisiones imprudentes sólo se castigarán cuando expresamente lo disponga la Ley». Con tal norma trascendental se sustituye el anterior sistema del *crimen culpae* establecido en el CP de 1973 básicamente en su artículo 565 y se opta por un sistema de «cláusula específica» o de *numerus clausus* en la fijación de los tipos imprudentes fortaleciéndose así en principio, como se observa doctrinalmente, el principio de legalidad y de seguridad jurídica. Se cumple además el designio programático del principio de intervención mínima en la imprudencia relevante jurídico-permanente, por cuanto el delito culposo constituye un *minus*, en cuanto a su gravedad, con respecto al delito doloso. En este sentido, el art. 12 CP constituye un jalón de gran trascendencia en la paulatina limitación que ha experimentado nuestro ordenamiento con respecto a la incriminación de la imprudencia; se trata de un paso más en la dirección postulada por la Reforma de 1989 (RCL 1989\1352) ACP, pero ahora con el cualitativo cambio de sistema legal incriminador.

Respecto a la imprudencia profesional, se ha precisado que se caracteriza por la inobservancia de las reglas de actuación que vienen marcadas por lo que en términos jurídicos se conoce como *lex artis*, lo que conlleva un plus de antijuricidad —de injusto, diríamos mejor— que explica la elevación penológica. El profesional que se aparta de estas normas específicas que le obligan a un especial cuidado, merece un mayor reproche en forma de sanción punitiva. Al profesional se le debe exigir un plus de atención y cuidado en la observancia de las reglas de su arte que no es exigible al que no es profesional. Insiste el Tribunal en que la imprudencia profesional aparece claramente definida en aquellos casos en que se han omitido los conocimientos específicos que sólo tiene el sujeto por su especial formación, de tal manera que, como ya se ha dicho, los particulares no tienen este deber especial porque carecen de los debidos conocimientos para actuar en el ámbito de los profesionales (60).

Por último, en esa escalada especializadora que en pura correspondencia con el avance de las previsiones legislativas revela el análisis jurisprudencial, se descubren importantes precisiones relativas a la denominada «imprudencia médica». En este sentido, merece destacarse que:

(60) STS (2.ª) de 8 mayo 1997 (RJ 1997\4038).

«la exigencia de responsabilidad al médico presenta siempre graves dificultades porque la ciencia que profesan es inexacta por definición, confluyen en ella factores y variables totalmente imprevisibles que provocan serias dudas sobre la causa determinante del daño, y a ello se añade la necesaria libertad del médico que nunca debe caer en audacia o aventura. La relatividad científica del arte médico (los criterios inamovibles de hoy dejan de serlo mañana), la libertad en la medida expuesta, y el escaso papel que juega la previsibilidad, son notas que caracterizan la actuación de esos profesionales. La profesión en sí misma no constituye en materia de imprudencia un elemento agravatorio ni cualitativo —no quita ni pone imprudencia, se ha dicho—, pero sí puede influir, y de hecho influye, para determinar no pocas veces la culpa o para graduar su intensidad. La primera modalidad surge cuando se produjere muerte o lesiones a consecuencia de impericia o negligencia profesional, equivalente al desconocimiento inadmisibles de aquello que profesionalmente ha de saberse; esta “imprudencia profesional”, caracterizada por la transgresión de deberes de la técnica médica, por evidente inepticia, constituye un subtipo agravado caracterizado por un “plus” de culpa y no una cualificación por la condición profesional del sujeto, de suerte que a su lado conviven las modalidades comunes de imprudencia, la “culpa profesional sin impericia” en las categorías de temeraria y de simple, por el orden de su respectiva gravedad» (61).

Por lo demás, la doctrina general sobre la imprudencia médica se ha ido decantando en estos extremos (62):

«Existe ya un cuerpo de doctrina jurisprudencial extenso y pormenorizado respecto a la llamada imprudencia médica. En este sentido, hay que recordar lo siguiente:

- 1) Que, por regla general, el error en el diagnóstico no es tipificable como infracción penal, salvo que por su entidad y dimensiones constituya una equivocación inexcusable.
- 2) Queda también fuera del ámbito penal por la misma razón, la falta de pericia cuando ésta sea de naturaleza extraordinaria o excepcional.
- 3) Que la determinación de la responsabilidad médica ha de hacerse en contemplación de las situaciones concretas y específicas sometidas al enjuiciamiento penal huyendo de todo tipo de generalizaciones.

Por ello y expresando una vez más la alta consideración que la Medicina y la clase médica merecen por la trascendencia individual y social de su tarea y los sacrificios, muchas veces inmensos, que su correcto ejercicio imponen, hay que poner de relieve que la imprudencia nace cuando el tratamiento médico o quirúrgico incide en comportamientos descuidados,

(61) STS (2.ª) de 29 febrero 1996 (RJ 1996\1339). Véase STS (2.ª) de 8 de junio de 1994 (RJ 1994\9347).

(62) STS (2.ª) de 5 julio 1989 (RJ 1989\6091).

de abandono y de omisión del cuidado exigible, atendidas las circunstancias del lugar, tiempo, personas, naturaleza de la lesión o enfermedad, que olvidando la «lex artis» conduzcan a resultados lesivos para las personas».

2.3. Responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas

2.3.1. Principios rectores generales

En este punto debemos partir inexorablemente de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (63). En efecto, en su art. 139.1 la LRJAP establece el derecho de los particulares a ser indemnizados por las Administraciones públicas correspondientes por toda lesión que sufran en sus bienes o derechos, excepción hecha de los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos. Por lo tanto, el eje de la referida responsabilidad administrativa reside en su carácter objetivo, si bien ello no implica que la Administración deba responder de manera universal e ilimitada, sino únicamente en los casos en los que el daño producido presente un carácter antijurídico. Debemos tomar en consideración que en el ámbito de la responsabilidad patrimonial de la Administración la pretensión indemnizatoria se dirige contra ésta (y no contra el concreto profesional actuante), por lo que la relación de causalidad debe articularse entre la actividad administrativa y el evento dañoso acaecido.

Evidentemente (64), si no se quiere convertir a la Administración en una aseguradora universal que deba responder de todo resultado ligado siquiera remotamente a un servicio público previamente prestado, es necesario establecer criterios restrictivos de la referida responsabilidad administrativa, lo cual en el marco de la actividad médico-sanitaria se ha articulado a través de la exigencia de un plus consistente en la exigencia de que concurra una infracción de la denominada *lex artis*, si bien la asunción de este planteamiento supondría una desviación de la configuración normativa de esta modalidad de responsabilidad sobre presupuestos objetivos, sin perjuicio de que el «daño antijurídico», que viene exigiendo la jurisprudencia, sea entendido como un daño que no debe soportar el paciente.

(63) Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

(64) Véase, en este sentido, Guerrero Zaplana, *Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria*, cit., 90 y ss.

2.3.2. Jurisprudencia del Tribunal Supremo en relación con la responsabilidad patrimonial de la Administración por actuaciones sanitarias

La responsabilidad legal de la Administración en relación con actuaciones llevadas a cabo en centros sanitarios ha sido establecida de manera reiterada en la jurisprudencia del TS.

La doctrina general sobre esta modalidad de responsabilidad viene siendo pacífica, en estos términos:

«En relación con dicha responsabilidad patrimonial es doctrina jurisprudencial consolidada la que, entiende que la misma es objetiva o de resultado, de manera que lo relevante no es el proceder antijurídico de la Administración, sino la antijuridicidad del resultado o lesión (Sentencias de 10 de mayo, 18 de octubre, 27 de noviembre y 4 de diciembre de 1993, 14 de mayo, 4 de junio, 2 de julio, 27 de septiembre, 7 de noviembre y 19 de noviembre de 1994, 11, 23 y 25 de febrero y 1 de abril de 1995, 5 de febrero de 1996, 25 de enero de 1997, 21 de noviembre de 1998, 13 de marzo y 24 de mayo de 1999 —recurso de casación 1311/95, fundamento jurídico tercero—), aunque, como hemos declarado en esta última, es imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido» (65).

Así, se excluye la pretensión indemnizatoria del recurrente (paciente), médico de profesión que había sufrido un deterioro de su salud con ocasión de una intervención en un centro hospitalario público (66). La sentencia viene a establecer la insuficiencia del nexo causal como elemento fundamentador de la responsabilidad patrimonial de la Administración, siendo preciso, adicionalmente, la concurrencia de un daño antijurídico, puesto que de lo contrario se acabaría convirtiendo a la Administración en una especie de asegurador universal ante cualquier evento no deseado ocurrido en relación con prestaciones públicas. En esta sentencia se viene a establecer de manera expresa lo que constituye doctrina jurisprudencial sobre la responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas, que por su interés reproducimos íntegramente:

«Porque, como este Tribunal Supremo tiene dicho en jurisprudencia consolidada —y que, por lo reiterada, excusa la cita— el hecho de que la responsabilidad extracontractual de las

(65) STS (3.ª) de 21 de diciembre de 2006.

(66) STS (3.ª) de 10 de mayo de 2005.

Administraciones públicas esté configurada como una responsabilidad objetiva no quiere decir, ni dice, que baste con haber ingresado en un centro hospitalario público y ser sometido en el mismo al tratamiento terapéutico que el equipo médico correspondiente haya considerado pertinente, para que haya que indemnizar al paciente si resultare algún daño para él. Antes al contrario: para que haya obligación de indemnizar es preciso que haya una relación de nexo causal entre la actuación médica y el daño recibido, y que éste sea antijurídico, es decir: que se trate de un daño que el paciente no tenga el deber de soportar.

Con esto estamos queriendo decir —y es idea que será explicitada luego— que no es jurídicamente correcto entender que por el hecho de que una persona sea acogida en un centro hospitalario para ser sometida a tratamiento (lo que se llama ingresar en el sistema) y ser sometida efectivamente al mismo, hay que dar ya por establecido que por el mero hecho de convertirse en sujeto pasivo del tratamiento (funcionamiento normal) hay que indemnizarle si con ocasión —y no necesariamente por causa— de ese tratamiento resultare daño físico o psíquico para esa persona. Entender esto así es tan absurdo como sostener que el alumno que es admitido en un centro público de enseñanza (admisión que hace nacer la correspondiente relación de acogida en ese centro) y que después de cursar las asignaturas correspondientes (lo que crea la correspondiente relación de enseñanza con los distintos profesores) es suspendido al final de curso (resultado dañoso) tiene derecho a que se le indemnice por haber fracasado ese centro público de enseñanza, actuando a través de su personal de línea, esto es el profesorado. El centro de enseñanza y su profesorado están obligados a facilitar al alumno los medios necesarios para que no fracase cuando llegue el momento de la prueba final, pero no se compromete a garantizar que el examinando estará en condiciones de superar satisfactoriamente esa prueba.

Pues bien, *mutatis mutandis* (o sea: cambiando lo que haya que cambiar) esto mismo ocurre en la relación hospitalaria entre el paciente y el centro público que lo acoge».

Como queda puesto de manifiesto, no todo resultado no querido ocurrido con ocasión de la prestación de atención sanitaria en el sistema público de salud, da lugar a responsabilidad de la Administración actuante, sino que resulta imprescindible, como acredita la jurisprudencia de manera reiterada, la comprobación del nexo causal entre el actuar y el evento dañoso, así como el carácter antijurídico de éste, según hemos recordado reiteradamente.

2.4. Casuística jurisprudencial sobre responsabilidad médico-sanitaria: ¿eventos adversos evitables?

A continuación vamos a presentar algunas sentencias representativas sobre los supuestos de hecho que han dado lugar a la ventilación procesal de demandas sobre responsabilidad médico-sanitaria (con resolución condenatoria o absolutoria, en su caso).

De acuerdo con el objetivo n.º 8.3 del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, el cual, como es sabido, reconoce que mejorar la seguridad de los pacientes viene siendo una de las estrategias prioritarias de los sistemas de salud, y así incluye expresamente esta estrategia en dicho Plan, se pretende implantar a través de convenios con las Comunidades Autónomas proyectos que impulsen y evalúen prácticas seguras en ocho áreas específicas. Asimismo, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, viene a integrar en el marco de la infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud el registro de acontecimientos adversos que, de acuerdo con la propia norma, «recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente», quedando de manifiesto que dicha infraestructura en general estará a disposición tanto del Ministerio de Sanidad y Consumo como de las propias Comunidades Autónomas (art. 59.2.e).

Pues bien, de forma paralela a dichas áreas vamos a recoger sentencias de los diversos órdenes jurisdiccionales que guarden relación con algunas de ellas, con el propósito de enfatizar cómo contando con un sistema de prevención de eventos adversos es probable que no pocas de aquéllas podrían haber sido evitadas, dadas las circunstancias en las que se produjeron (y, por supuesto, también en muchos otros casos recogidos más arriba). Las áreas que se recogen en dicho Plan son: prevención de los efectos adversos de la anestesia en cirugía electiva; prevenir fracturas de cadera en pacientes post quirúrgicos; prevenir úlceras por presión en pacientes en riesgo; prevenir el trombo-embolismo pulmonar (TEP)/trombosis venosa profunda (TVP) en pacientes sometidos a cirugía; prevenir la infección nosocomial y las infecciones quirúrgicas; prevenir la cirugía en lugar erróneo; prevenir los errores debidos a medicación; asegurar la implantación y correcta aplicación del consentimiento informado así como el cumplimiento de las últimas voluntades de los pacientes (67).

Las actividades asistenciales que generan demandas contra los profesionales o contra los centros públicos en los que aquéllos prestan sus servicios continúan siendo los cirujanos, anestelistas, obstetras (o comadronas,

(67) Véase Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud*, Secretaría General de Sanidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006, 38 y ss. Debe tenerse en cuenta que en el objetivo 8.4 se prevén medidas específicas para garantizar la calidad de la sangre, cuya utilización ha dado lugar a graves problemas salud relacionados con la transmisión del vih a pacientes quirúrgicos y hemofílicos. Por su parte, la OECD, *Selecting Indicators for Patient Safety at the Health Systems Level in OECD countries*, 2004, ha seleccionado cinco indicadores: infecciones hospitalarias; complicaciones quirúrgicas y post-quirúrgicas; eventos centinela; obstetricia; otros eventos adversos relacionados con las prestaciones asistenciales.

en relación con conductas vinculadas con el momento del parto) y los servicios de urgencias, probablemente porque la gravedad de los hechos es de más fácil percepción por los perjudicados y su prueba de más sencilla aportación al proceso, dadas las características que presenta la actividad practicada.

También merece ser destacado que en ocasiones los tribunales destacan el oscurantismo por parte de los profesionales o de los centros a la hora de dar a conocer los hechos realmente ocurridos, la no aportación de la historia clínica (68) o cuando ésta ha sido elaborada sin apenas cuidado, de modo que no refleja con suficiente claridad el curso de las prácticas realizadas en el paciente, o la no aportación de un consentimiento escrito junto con la información que presuntamente ha sido prestada (en ocasiones, el núcleo del litigio) en relación con una intervención de riesgo, o la aportación de documentos de consentimiento informado estereotipados sin concreción de la situación particular del paciente y que éste debe conocer para emitir su consentimiento. Estas actuaciones incorrectas merecen críticas por parte de los tribunales, cuando no que decidan la inversión de la carga de la prueba contra aquéllos o que se consideren no válidos tales documentos.

2.4.1. Infecciones hospitalarias

Es sabido que las infecciones nosocomiales latentes en todos los centros sanitarios constituyen una de las pesadillas contra las que tienen que prevenir los gestores sanitarios, pues su prevalencia es muy elevada.

En relación con un ingreso de un paciente en quirófano para ser intervenido de una hernia discal en la región lumbar, con ocasión de la cual se produjo la muerte de aquél por neumonía hospitalaria, secuela de una segunda e innecesaria intervención quirúrgica practicada a los seis días de la primera, el TS establecía expresamente la responsabilidad de la parte demandada y la correspondiente indemnización fijada en 35 millones de pesetas (69). En su sentencia, el órgano juzgador evidenciaba que el resultado perseguido pudo conseguirse con una sola intervención, y que, en definitiva, la infección vírica originada fue debida a una falta de asepsia en la sala de operaciones. Lo anterior se considera configurador de una falta de la diligencia debida en la prestación de los servicios profesionales, constitutivo de culpa civil. En otras se niega la responsabilidad patrimonial de la Administración por una infección hospitalaria padecida por el paciente tras una operación quirúrgica, negando infracción

(68) Como negligencia adicional burocrática califica la ausencia de historia clínica la STS (1.ª) de 24 de mayo de 1999.

(69) STS (1.ª) núm. 728/1999, de 30 de julio.

de la *lex artis*, y rechazando que se hubiera probado el origen de la infección en una negligencia médica o en el funcionamiento de la Administración sanitaria en general (70), o al considerar el Tribunal que la infección sobrevenida con posterioridad a una intervención quirúrgica fue producida por causas endógenas al paciente y no por infracción de la *lex artis* (71), o por la ausencia de prueba del nexo causal entre la hepatitis no crónica padecida por la recurrente y la praxis médica (operaciones quirúrgicas) llevada a cabo (72).

2.4.2. Administración de medicamentos

En estos casos de fallos en la administración de medicamentos los problemas más frecuentes se generan por falta de coordinación entre el facultativo que prescribe y el personal de enfermería que administra el producto; porque éstas (o el personal auxiliar) confunden un producto con otro (sea medicamento o cualquier otro, p. ej., detergente u otra sustancia tóxica); por el mal estado del preparado, por sus contraindicaciones para el paciente no advertidas, etc. Con cierta frecuencia reflejan estos casos ciertas carencias de organización del centro o del servicio.

«Existió negligencia en los médicos del organismo demandado ya que los resultados de los análisis practicados sobre glucosa no fueron tenidos en cuenta hasta que el daño fue irreversible, que le produjo una diabetes crónica, siendo error grave la administración de tal medicamento» (73).

2.4.3. Campo quirúrgico erróneo. Intervenciones quirúrgicas innecesarias

Campo quirúrgico erróneo. En ocasiones, el error del profesional médico-sanitario se materializa en la práctica de una operación quirúrgica en parte del cuerpo equivocada, lo que, evidentemente, genera responsabilidad. Dicha problemática es abordada por la sentencia relativa a una operación practicada —por error en el quirófano— primariamente en la rodilla derecha en lugar de en la izquierda, lo que prolongó durante espacio de varios

(70) STS (3.ª) de 19 de julio de 2004.

(71) STS (3.ª) de 11 de noviembre de 2004.

(72) STS (3.ª) de 14 de junio de 2006. Con similar planteamiento sobre el déficit probatorio, la STS (3.ª) de 16 de mayo de 2005.

(73) STS (1.ª) de 12 de febrero de 2004.

meses los padecimientos de la paciente, situación que hubiera sido evitable de haberse procedido correctamente. Se acepta, en consecuencia, la indemnización del daño moral por el sufrimiento en la pierna izquierda hasta que pudo ser intervenida (74).

Intervenciones quirúrgicas innecesarias. El TS confirma la responsabilidad solidaria del personal sanitario implicado, así como la del Hospital Materno Infantil La Paz y el Instituto Nacional de Salud, en relación con un caso de interrupción voluntaria del embarazo derivado de una intervención médica innecesaria (75).

2.4.4. Fallos de manejo y mantenimiento de aparatos e instalaciones del centro

Los tribunales de justicia han insistido en el especial cuidado con que deben manejarse los instrumentales y aparatos que se utilizan como apoyo de técnicas diagnósticas o curativas: «los facultativos deben extremar las cautelas y precauciones y emplear instrumental, de todas clases, adecuado y que se halle en condiciones óptimas de funcionamiento» (76).

En relación con supuestos de fallos en el propio sistema, no reconducibles a actuación sanitaria imprudente alguna, podemos citar la sentencia en la que se aborda la responsabilidad civil derivada de la caída del ascensor situado en institución hospitalaria, como consecuencia de la cual un médico del centro sufrió lesiones corporales (fractura de tibia izquierda en su tercio medio y diversas contusiones), a resultas de lo que (según alegación del propio afectado) unos años después se produjo una complicación de su estado físico (osteomielitis) inhabilitante para el ejercicio de su profesión (77). La referida sentencia reviste mayor importancia por el ejemplo que supone de fallo ajeno a la actuación personal de cualquier profesional sanitario (otros casos podrían ser, resbalones a consecuencia de suelos resbaladizos en centros hospitalarios, caídas de enfermos durante desplazamientos en la institución sanitaria, caída de trozos de techo o pared generadores de lesiones, o incluso, infecciones como consecuencia de bacterias que se parasitan en conductos de aire y que pueden afectar de manera enormemente lesiva a pacientes inmunodeprimidos, etc.), que por el contenido de la resolución en sí misma considerada, pues en este caso el Tribunal Supremo consideró prescrita la acción ejercida por la parte actora en atención al plazo transcurrido entre el accidente y la misma.

(74) STS (1.ª) núm. 1077/2002, de 18 de noviembre.

(75) STS (1.ª) núm. 16/2006, de 18 de enero.

(76) STS (2.ª) de 22 de abril de 1988.

(77) STS (1.ª) núm. 16/1993, de 30 enero.

Interesante, pues alude a un supuesto fallo de sistema (particularmente relevante con respecto a un hipotético marco de notificación de eventos adversos) es el criterio que viene a sentarse sobre el funcionamiento del sistema de radiología de un ambulatorio en el que tenía consulta como dermatólogo el reclamante, habiendo padecido éste un carcinoma basocelular. A pesar de que en primera instancia la sentencia resulta favorable a los intereses del médico-reclamante, interpuesto recurso por la representación procesal del Servicio Andaluz de Salud, el TS lo estima, al no apreciar que quedara comprobado el nexo causal entre la alegación de parte (inadecuado funcionamiento del sistema de radiología) y la patología padecida por el demandante (78).

2.4.5. Planificación y distribución del trabajo en equipo

Con respecto a la práctica de la medicina en equipo, se plantean en numerosas ocasiones resultados lesivos sin que sea posible concretar el sujeto concreto responsable de los mismos, o siendo aquellos imputables a profesionales intervinientes a lo largo del proceso y no al máximo responsable del equipo que actúa amparado en el principio de confianza (consagrado en la praxis penal). Una situación de dicho tenor se plantea cuando el juzgador analiza la responsabilidad personal del farmacéutico encargado de la preparación de un suero de cuya aplicación resultó una ceguera irreversible en una niña de corta edad. La Sentencia absuelve al facultativo, al considerar que la ceguera no podía imputarse objetivamente a defectos en el preparado farmacéutico sino a una incorrecta administración del mismo por parte de las ATS encargadas de lo anterior (quienes omitieron la utilización de los preceptivos filtros en la administración de dicho suero). La responsabilidad se reconduce, por lo tanto, al INSALUD y al centro hospitalario, pero queda excluida la responsabilidad civil del farmacéutico (79).

2.4.6. Transmisión de la información al paciente y consentimiento informado del mismo

Los conflictos relacionados con la falta de información y de la no validez del consentimiento por carecer del soporte de aquélla, ha dado lugar a pasar de una casi absoluta carencia de referencias jurisprudenciales hasta los años ochenta a constituir uno de los focos más significativos de responsabi-

(78) STS (3.ª) de 8 de julio de 1995.

(79) STS (1.ª) de 16 de diciembre de 1987.

lidad médica (80). En efecto, con el paso de los años, los problemas concretos han ido ganando, además, en variedad y detalle.

Así, la ineficacia de los documentos tipo para obtener el consentimiento debidamente informado del paciente (81); no advertir de precauciones tras una vacuna, ni de incompatibilidades con medicamentos (82); no advertir sobre los cuidados de una herida que degeneró en gangrena (83), no informar sobre los riesgos de una implantación capilar artificial (84); no se informó a la actora de las características de la intervención y sus riesgos (extracción de médula ósea para su posterior trasplante) en contra de lo legalmente establecido, por lo que no actuó el citado Servicio diligentemente y no imputándose responsabilidad a los propios médicos como alega el recurrente (85).

2.4.7. Errores diagnósticos

Una afirmación muy consolidada en la jurisprudencia es la de entender que los errores diagnósticos están exentos de reproches de responsabilidad, pero lo cierto es que se reconoce un mayor margen de flexibilidad ante el error («por regla general, el error en el diagnóstico no es tipificable como infracción penal, salvo que por su entidad y dimensiones constituya una equivocación inexcusable») (86), lo que explica la existencia de fallos condenatorios en supuestos de burda actuación, criterio que es correcto.

Se confirma la sentencia del TSJ de Cataluña, que afirmadora de la responsabilidad patrimonial de la Administración con base en la indebida asistencia médica-error de diagnóstico, al no haber puesto todos los medios a disposición para la consecución de uno

(80) Véase un minucioso estudio de jurisprudencia sobre el particular, Aitziber Emaldi Cirión, Amelia Martín Uranga, Isabel de la Mata Barranco, Pilar Nicolás Jiménez, Carlos María Romeo Casabona (Coord.), *Información y documentación clínica. Su tratamiento jurisprudencial (1990-1999)*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2000.

(81) STS (1.ª) de 15 de noviembre de 2006.

(82) STS (3.ª) de 22 de noviembre de 1991.

(83) STS (1.ª) de 5 de febrero de 1999.

(84) STS (1.ª) de 4 de octubre de 2006.

(85) STS (1.ª) de 7 de marzo de 2000.

(86) STS (2.ª) de 5 de julio de 1989 (RJ 1989\6091), coincidiendo con otras anteriores y posteriores: SsTS (2.ª) de 5 de febrero de 1981, 7 de octubre de 1986, 7 de julio de 1993, 26 de abril de 1994, 9 de marzo de 2000 (exploración del paciente).

adecuado, resultando graves secuelas para el interesado (ceguera total en un ojo y cuasi-total en el otro) (87); el deber de información al paciente persiste aunque la intervención (88).

En otros casos el fundamento de la condena se halla en el retraso del diagnóstico (de cáncer de estómago) (89); en el error en las pruebas de diagnóstico del Síndrome de Dawn a un feto (no se condenó al centro, por entender que fue ajeno a los hechos) (90); médico condenado en un supuesto de mala práctica médica en el que, por un diagnóstico equivocado, se impide a la paciente volver a tener hijos (91); «lo que sí resultaba definitiva era la prueba exploratoria de ecografía, que la recurrente voluntariamente desechó y decidió no practicar, no obstante el diagnóstico precedente de padecer aneurisma, y haciendo caso omiso a la indicación del médico de cabecera en el parte de ingreso hospitalario, por ser un dato no rechazable de manera terminante como sucedió» (92); el error de diagnóstico que derivó en un tratamiento equivocado, ineficaz y por tanto perjudicial para la actora (93).

2.4.8. Transfusiones de sangre

Las transfusiones de sangre han sido, asimismo, fuente de fallos y, en casos graves de responsabilidad, incluso penal. A comienzos de los años noventa las sentencias referían prácticas de transfusión de componentes de la sangre a través de los cuales se produjo la transmisión de los anticuerpos del vih, cuando ya existían en el mercado (94) (pero no siempre en el centro afectado) los reactivos y protocolos de actuación preventivos. Así, el importante caso, debido a los razonamientos jurídicos que se esgrimieron en la fundamentación de la condena, del caso del Hospital de Bellvitge (95).

(87) STS (3.ª) de 12 de septiembre de 2006.

(88) STS (1.ª) de 10 de mayo de 2006.

(89) STSJ Madrid, 4 de mayo de 2006.

(90) STS (1.ª) de 18 de mayo de 2006.

(91) STS (1.ª) de 14 de febrero de 2006.

(92) STS (1.ª) de 27 de mayo de 2003.

(93) STS (1.ª) de 11 de abril de 2000.

(94) Su no disponibilidad fue el motivo de que no continuara el procedimiento en el caso de la transfusión de sangre realizada a un niño en 1984: Auto TSJ Valencia 14 de junio de 1990.

(95) STS (2.ª) de 18 de noviembre de 1991.

En otra más reciente se sostiene: «Fruto de la transfusión de sangre a que fue sometida la actora en un centro hospitalario, fuera infectada con el virus del SIDA. Se declara no haber lugar al recurso, toda vez que de la prueba practicada en instancia se desprende la existencia de un nexo de causalidad jurídica entre el acto imputado a la parte, la falta de control de la sangre donada por terceros, habiendo quedado acreditado que el donante de una de las unidades transfundidas a la actora era portador de anticuerpos del SIDA al tratar de realizar una donación posterior y el resultado dañoso producido y no estar acreditado y ni siquiera haberse intentado, que la hoy recurrida perteneciera a alguno de los grupos de riesgo convencionalmente establecidos que permitiera presumir racionalmente la existencia de alguna otra causa determinante de los dichos anticuerpos en ella, sin que por la demandada se haya acreditado que hubiera adoptado todas las medidas de control de la sangre que accedía a los bancos de sus centros hospitalarios, suficientes y necesarias para evitar el riesgo de transmisión de una enfermedad cuyas gravísimas consecuencias eran ya conocidas» (96). También la transmisión del VHC ha dado lugar a la responsabilidad patrimonial de la Administración (97).

2.4.9. Otros supuestos de responsabilidad

Fallos de funcionamiento del centro sanitario. A este respecto se indica:

Se debió a «un defectuoso funcionamiento del Centro hospitalario, al no haber adoptado los medios de que disponía para el tratamiento adecuado del enfermo, que propiciaron la carencia de las convenientes medidas de vigilancia y seguimiento durante su hospitalización, abstracción hecha del personal médico individualizado a quién correspondiera su adopción, y que ha de ser atribuida, por vía de omisión, al hospital, y por consiguiente, al INSALUD, lo que determina que debe responsabilizársele por culpa *in vigilando* (98).

Embarazo tras intervención de esterilización (ligadura de trompas o de los conductos deferentes):

«La facultativa cumplió con su deber de informar al paciente de los riesgos de la operación, así como de las medidas que éste debía adoptar después de practicársele la misma, y que fue el paciente, quien desoyendo las prescripciones médicas de abstenerse de mantener

(96) STS (1.^a) de 30 de diciembre de 1999. Similar, la STS (1.^a) de 3 de diciembre de 1999.

(97) SAN (3.^a) de 3 de mayo de 2001.

(98) STS (1.^a) de 19 de mayo de 2006.

relaciones sexuales en el postoperatorio, tuvo tales relaciones con su mujer, volviendo a procrear por lo que no puede ahora reclamar ninguna indemnización» (99); «En el supuesto de autos únicamente consta que la actora y su marido firmaron modelo general para toda clase de intervenciones, sin especificación concreta de los riesgos y alternativas de la intervención que se iba a practicar y la posibilidad de poder quedar embarazada. A su vez concurre el preciso nexo causal entre la desinformación acreditada y el resultado (nuevo embarazo de la actora, madre de familia numerosa), que no había querido y por lo tanto de conocer la ineficacia plena de conseguir ser estéril, hacía innecesaria la intervención a la que fue sometida» (100); consta que se aportó la información oportuna antes de practicar la vasectomía (101).

Lesiones graves o muerte en las labores del parto. En estos casos, presididos por lo general por la urgencia de la situación, así como por las graves secuelas que se han causado al recién nacido, suele plantearse también la responsabilidad de las enfermeras (comadronas), que en no pocas ocasiones se ven involucradas en complicaciones del parto que deberían ser tratadas por el médico especialista de guardia (102).

En uno de los casos que citamos sobre el particular, se trata de un mal funcionamiento del servicio de urgencias quirúrgicas que supuso un retraso en la intervención ginecológica y provocó la muerte del feto no observándose la racional cautela que debe acompañar a todos los actos de los que puedan derivarse daños posibles (103). En otro caso, tras un parto largo, se producen complicaciones durante el parto atendidas por la comadrona, hasta que finalmente llega el ginecólogo cuando la expulsión se había iniciado, presentando el feto anoxia por constricción del cordón umbilical en el cuello, lo que produjo secuelas muy graves motrices y mentales, que el tribunal sancionó penalmente como un delito de lesiones graves por imprudencia profesional, es decir, el tipo agravado (104).

(99) STS (1.ª) de 11 de mayo de 2001.

(100) STS (1.ª) de 27 de abril de 2001.

(101) STS (1.ª) de 2 de noviembre de 2000.

(102) Así, SsTS (2.ª) de 5 de abril de 1995, 22 de enero de 1999, 29 de noviembre de 2001. En ellas se planteaba, además, la relevante cuestión de si el sujeto pasivo (víctima) del delito era el niño nacido o el feto por nacer, lo que era decisivo para optar por un delito u otro (lesiones a las personas o lesiones al feto) o por la impunidad, en la medida en que las lesiones al feto se hallan tipificadas como delito desde 1995.

(103) STS (1.ª) de 8 de febrero de 2000.

(104) STS (2.ª) de 27 de marzo de 2002.

2.5. Responsabilidad disciplinaria

En este momento tan sólo damos cuenta de su existencia, como fuente de responsabilidad, pues, por lo demás, su incidencia respecto a un sistema de notificaciones como el que nos ocupa será ocasional. No obstante, tendremos ocasión de comprobar más abajo cómo legalmente se ha previsto que el incumplimiento de ciertas obligaciones de denunciar la comisión de delitos —cuestión ésta, por cierto, de lo más relevante para el objeto de nuestro estudio— se sustancie por vía disciplinaria (art. 262 LECrim).

Recordemos entonces que el profesional sanitario integrado en un servicio público se encuentra igualmente sometido a un régimen disciplinario en la medida en que, la Administración Pública, como empleador, puede ejercer potestades disciplinarias sobre sus trabajadores, cuando éstos por acción u omisión no actúen con arreglo al régimen establecido.

3. Vías extrajudiciales de resolución de conflictos en las prestaciones asistenciales

Las vías extrajudiciales tendentes a la obtención de la reparación del daño causado al paciente en la práctica asistencial ofrecen de entrada buenas perspectivas en comparación con otras actividades sociales. Con ellas es posible lograr dicho propósito de manera más rápida y flexible y menos costosa, al tiempo que se reduce la confrontación entre las partes y la carga emocional inherente a todo proceso.

Por otra parte, la celebración de contratos de seguro —obligatorios o voluntarios—, sobre todo cuando son concebidos como apoyo de sistemas de responsabilidad objetiva, constituye una importante vía de reparación que suele desviar la vía judicial formal.

En el ámbito del Derecho penal las posibilidades de aplicación de estas vías de solución de conflictos no judiciales son ciertamente más limitadas, al estar en juego la compatibilidad de estos recursos con la función del Derecho penal y el régimen de garantías que comporta el proceso judicial formal. Por otro lado, las facultades de las partes en el proceso para reconducir aquel son mucho más limitadas en la vía jurisdiccional penal, al menos teóricamente, en concreto en relación con las infracciones penales que se persiguen de oficio por el órgano judicial o que requieren tan sólo denuncia formal por parte de las personas o instituciones que marca la ley.

Por ello quedaría reservada la vía extrajudicial en relación con infracciones penales de escasa entidad; pero ni en estos casos sería aconsejable, puesto que aparecen preferibles otras alternativas previas, como es la des-

penalización de aquellas conductas en las que no es necesaria la intervención del Derecho penal, o cuando menos resulta discutible, o la exigencia de la previa denuncia de la víctima para que el hecho delictivo pueda ser judicialmente perseguido. Por ambos procedimientos situaríamos la cuestión en el ámbito del Derecho civil, puesto que sería la única vía disponible, en el primer caso, o sería una opción previa de la víctima antes de decidirse a presentar la denuncia, de modo que si por ese camino obtuvo la reparación deseada no se vería ya motivado a promover la persecución judicial penal del hecho, en el segundo.

En consecuencia, las perspectivas más optimistas se deben mover en las vías extrajudiciales civiles. Los procedimientos disponibles se centran fundamentalmente en el arbitraje y la mediación, con todas las variantes que pueden presentar; sobre ellas hay suficientes muestras en Derecho comparado, aunque son más reducidas las referidas de forma específica a conflictos surgidos en la actividad médico-sanitaria. Por lo que se refiere a la responsabilidad profesional en el ejercicio de la Medicina, son conocidos los ejemplos de Suecia y de Finlandia (105) (y de Nueva Zelanda y Estados Unidos, como ejemplos fuera del marco de los Estados miembros del Consejo de Europa), donde existen comisiones de evaluación de la responsabilidad y fijación de la indemnización, bien con carácter voluntario u obligatorio para las partes.

La instauración o potenciación de sistemas semejantes plantea algunas dudas: ¿son trasladables a otros sistemas jurídicos con sustratos culturales y socioeconómicos diferentes? La segunda cuestión se refiere a si deberían ser obligatorios o voluntarios, de carácter decisorio o puramente mediador. Además se plantea la admisibilidad, como consecuencia del derecho fundamental a la tutela judicial efectiva, de la exclusión o la imposición de la renuncia de la vía judicial posterior si las partes o una de ellas no quedan satisfechas. Por otro lado, debe pensarse en la capacidad de estos procedimientos de sustraerse a los riesgos de no neutralidad de la parte mediadora, de las posiciones de desigualdad entre las partes (en este caso, no sólo el cliente o paciente, sino también en ocasiones, el profesional), de disminución de garantías en favor de una menor rigidez formalista, que podrían desembocar en resultados materiales injustos.

Creemos que estas vías deberían ser exploradas y, en la medida de lo posible, ser integradas en el mismo bloque normativo destinados a la prevención de errores, como es el sistema de notificación de eventos adversos, y de disminución de litigiosidad judicial en el ámbito sanitario, que sería el efecto principal de las soluciones extrajudiciales.

(105) Véase sobre la situación de los seguros sobre daños relacionados con mala praxis médicas en diversos países europeos, Standing Committee of the Hospitals of the European Union, *Insurance and malpractice, Final Report*, Brussels, 2004, *passim*.

4. Consideraciones conclusivas

En la anterior exposición nos hemos ocupado de perfilar las diversas formas de responsabilidad legal en las que pueden verse involucrados, directa o indirectamente, los profesionales médico-sanitarios, y los requisitos que, en cada variante, deberán concurrir para que pueda sustentarse alguna de ellas. Al mismo tiempo, dicha exposición nos ha permitido confirmar que habrá incidentes o eventos adversos ocurridos en el entorno asistencial que podrán ser causa de responsabilidad, pero también que otros quedarán al margen de cualquier reproche jurídico, al ser consecuencia de circunstancias fortuitas o de fuerza mayor, que no son sancionables (al margen ahora de lo que pueda derivarse del régimen de responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas). Finalmente, no es descabellado afirmar que algunos de los hechos que han generado responsabilidad en las sentencias que a modo de ejemplo se han citado, podrían haber sido evitados de haber dispuesto al tiempo de dichos hechos de un sistema eficiente de notificación, registro y estudio de eventos adversos, así como de protocolos estandarizados de actuación para situaciones concretas de aparición más frecuente y que implican riesgos mayores.

Hecha la anterior precisión, debemos recordar que el sistema de notificación y registro pretende ejercer sus efectos preventivos frente a cualquier incidente o evento adverso, con independencia de cuál sea su implicación legal, en el caso de que aquellos sean susceptibles de imputación al personal del centro. Con todo, debe ser objeto de estudio si puede derivarse alguna obligación legal para quien haya tenido conocimiento de un evento adverso que pueda dar lugar a alguna forma de responsabilidad en el autor del mismo, en concreto si dicha responsabilidad puede ser de naturaleza penal, es decir, constituir una infracción penal (delito o falta). Esta consideración es de la máxima trascendencia para el sistema de notificación y registro de eventos adversos, pues éstos serían ya en sí mismos indicios objetivos de posible relevancia sobre tal conocimiento y sus connotaciones legales, tanto por parte del notificante como del receptor o receptores de la notificación y, en su caso, de que hayan cumplido o no sus deberes legales de denuncia o comunicación a la autoridad —judicial— correspondiente, de modo que ésta, a su vez, pueda dar inicio a los trámites legales oportunos relativos al procedimiento judicial.

IV. Posibles colisiones normativas ante la configuración de un sistema de notificación de incidentes y eventos adversos en el marco jurídico español

1. Características hipotéticas del sistema de notificación de eventos adversos

Una de las primeras cuestiones que se plantea en relación con la estructuración de un sistema de notificación de eventos adversos, es la relativa al diseño del mismo, es decir, cuáles son las características técnicas que debe poseer con el fin de limitar, en la medida de lo posible, su empleo con fines fiscalizadores o sancionadores en relación con el personal sanitario.

Haremos aquí, por consiguiente, un estudio de estas características a la luz de otros principios o regulaciones jurídicas más generales que podrían colidir con aquellas, sin perjuicio de que en otro lugar nos pronunciemos más explícitamente sobre sus ventajas e inconvenientes, con vistas a su incorporación a un hipotético sistema normativo de notificación y registro de eventos adversos que pudiera establecerse en nuestro país.

1.1. Efectos jurídicos del carácter obligatorio o voluntario del acto de notificación

A priori, no cabe excluir ninguna posibilidad en dicho sentido, pues en otros países existen modelos en los que la notificación resulta obligatoria, y pudimos ver más arriba que también lo son los dos existentes en nuestro país de naturaleza sectorial, frente al sistema más extendido, que opta por su carácter voluntario para los profesionales sanitarios. Asimismo, hay que plantearse si la misma habrá de tener carácter anónimo, nominativo, o si siendo los datos del notificante inicialmente conocidos, quedarán sometidos a algún procedimiento de anonimización o bien de disociación reversible antes de que puedan tener acceso a ellos terceros (106).

En nuestra opinión, y a la luz de las experiencias existentes en otros estados de nuestro entorno, la opción más adecuada consistiría en la estructuración del sistema como voluntario y anónimo con base en las argumentaciones que expondremos a continuación. No obstante, resulta evi-

(106) Estos términos y otros semejantes figuran definidos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, en su art. 3.º.

dente que ello no prejuzga la opción final que se adopte en este trabajo, pues constituye un criterio personal de los autores de la presente obra que puede ser compartido o no en función del modelo que se estime más adecuado.

En cualquier caso, el criterio de voluntariedad casa mejor con el objetivo perseguido con la citada herramienta, cual es el de mejora de la calidad del servicio y la evitación de eventos adversos. Imponer la notificación coactiva únicamente contribuiría a aumentar la desconfianza de los profesionales, pues obligaría a establecer un sistema de control y sanción en los supuestos de infranotificación (si es que ésta llega a producirse, como es común en la totalidad de los estados), con los negativos resultados que ello implicaría al objeto de consolidar un sistema que precisa para su desarrollo de la estrecha cooperación de los sectores implicados. Pero sobre la estas consideraciones volveremos más abajo.

1.2. Registro de notificaciones y aplicación de la legislación sobre protección de datos

Más relevante es la opción entre carácter anónimo o nominativo de la notificación. Parece evidente que la confianza de los sujetos llamados a alimentar el sistema se incrementa si la notificación en todos sus extremos (incluyendo no sólo la identidad del notificante, sino también y en su caso, la del paciente afectado y la de los profesionales sanitarios intervinientes) permanece anónima.

Podrían tomarse en consideración otras alternativas, pero no parecen muy adecuadas o útiles en este contexto de la notificación y registro de eventos adversos. Así, la primera de ellas consistiría en anonimizar dichos datos, pues este proceso los convertiría a partir de su culminación en equivalentes a datos anónimos, que carecen, por no requerirlo, de protección legal, pero plantearía el problema de que en algún momento (antes de la anonimización) sería conocida la identidad del notificante. Por otro lado, la disociación reversible presenta frente a las dos fórmulas anteriores (carácter anónimo de la notificación o anonimización inmediata posterior) la ventaja de que permite retroalimentar el sistema (*feedback*) incorporando aclaraciones o nuevos datos a la notificación inicial de resultar ello preciso, pero implica el riesgo de que la identidad del notificante puede ser en todo momento determinada, con lo que la confianza de los intervinientes en el sistema se reduce muy significativamente.

Por otro lado, y al hilo de las reflexiones acabadas de apuntar, no debe olvidarse que el registro, tanto local como global, de las notificaciones de eventos adversos puede generar ficheros y, sobre todo, datos objeto de protección por parte de la legislación vigente sobre protección de datos de ca-

rácter personal (107). En efecto, la LOPD tiene por objeto los datos de carácter personal, que es «cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables» (art. 3.º, a). Lo relevante para el sujeto notificante a este respecto es que pueda identificársele en cuanto tal sujeto, así como con los hechos concretos que han sido objeto de su notificación. Por consiguiente, un dato anónimo o anonimizado, es decir, que ya no puede ser asociado a los que permiten su identificación personal, no es objeto de la ley y, por consiguiente, de sus previsiones de protección de los datos personales. Debe tenerse en cuenta al respecto que los datos sometidos a un proceso de disociación codificado, siguen cayendo en el ámbito de esta normativa, pues al consistir en un proceso reversible, se trata, sin la menor duda, de datos de persona «identificable» (108). Por otro lado, la constitución de ficheros, la incorporación a los mismos de datos objeto de tutela legal (es decir, no anónimos o anonimizados), y su tratamiento (en el sentido amplio que da la LOPD a esta expresión, art. 3.º, c) genera determinadas obligaciones legales a los titulares, responsables y encargados de estos ficheros, así como a los empleados que directamente sometan a tratamiento los datos, entre ellas, por cierto, el deber de secreto (109).

Con base en lo anterior, consideramos que el sistema de notificación de eventos adversos a implementar en España debería basarse en su carácter voluntario y anónimo desde el primer momento. Ello redundará de manera importante en aumentar la confianza de los profesionales implicados, incrementando así el número de eventos adversos notificados, máxime si junto a lo anterior se logran fórmulas para impedir que dicho sistema sea empleado con fines fiscalizadores o sancionadores.

(107) Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

(108) Véase más detalladamente sobre estas distinciones, Carlos María Romeo Casabona, «Anonymization and Pseudonymization: The Legal Framework at a European Level», *The Data Protection Directive and Medical Research Across Europe*, edited by D. Beylveled, D. Townend, S. Rouillé-Mirza and J. Wright, Sheffield Institute of Biotechnological Law and Ethics, Ashgate, 2004, 33-50.

(109) Según el art. 10 de la LOPD: «El responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo».

2. Implicaciones legales del sistema de notificación de eventos adversos

2.1. El estatus de los notificantes y del personal de las comisiones técnicas de recepción

La determinación de las implicaciones legales del sistema de notificación de eventos adversos obliga a un estudio en profundidad de la situación legal actualmente vigente en materias que puedan proyectarse sobre tal sistema, con el fin de determinar si, de acuerdo con dicha normativa, cabría una utilización eficaz y eficiente del sistema de notificación de eventos adversos en España, una vez constituido el mismo. En relación con el particular, procederemos a partir de una hipótesis de trabajo, en virtud de la cual con independencia del formato concreto elegido para llevar a cabo la notificación (y así, sea ésta voluntaria u obligatoria y los datos que se recogen anónimos o nominativos, sin perjuicio de que previamente nos hemos pronunciado a favor de un sistema de notificación voluntaria y anónima), debe tomarse en consideración que los datos recopilados serán examinados por comisiones técnicas con el fin de adoptar las decisiones oportunas en relación con la seguridad del paciente.

El estatuto de los miembros de dichas comisiones con respecto a las informaciones que hubieran de recibir y conocer en el marco de los estudios de casos generados al amparo del sistema de notificación de eventos adversos merece asimismo un estudio pormenorizado. En efecto, de nada servirá el carácter anónimo del notificante y la no identificación de otros profesionales sanitarios implicados (de optarse por dicho formato), si posteriormente, a resultas del estudio del supuesto de hecho (ACR), se puede deducir de manera clara la identidad de cada uno de los intervinientes. Téngase en cuenta, además, que en estos casos, al tratarse de datos personales (el hecho mismo de la notificación) de personas identificables (en este caso, el sujeto notificante), entraría en el ámbito de la LOPD.

Desde el punto de vista legal en materia penal podemos avanzar que la situación no resulta en absoluto clara, pues, en relación con los datos que puedan calificarse como «secreto profesional», se produce una colisión entre la normativa procesal (LECrím) y lo dispuesto en el CP, que es lo que se conoce como colisión de normas. Veámoslo brevemente.

2.1.1. El deber de denuncia de la comisión de delitos públicos

En primer lugar, el art. 262 LECrím, que viene a referirse expresamente al caso del médico (si bien con una terminología no adaptada a la realidad

actual, pues tenemos que tomar en consideración que, a pesar de su calidad técnica, el texto originario de nuestra norma procesal penal data del siglo XIX: 1882) dispone expresamente lo siguiente en relación con la obligación de denunciar:

«Los que por razón de sus cargos, profesiones u oficios tuvieren noticia de algún delito público, estarán obligados a denunciarlo inmediatamente al Ministerio fiscal, al Tribunal competente, al Juez de instrucción y, en su defecto, al municipal o al funcionario de policía más próximo al sitio, si se tratare de un delito flagrante.

Los que no cumplieren esta obligación incurrirán en la multa señalada en el artículo 259, que se impondrá disciplinariamente.

Si la omisión en dar parte fuere de un profesor de Medicina, Cirugía o Farmacia y tuviese relación con el ejercicio de sus actividades profesionales, la multa no podrá ser inferior a 125 pesetas ni superior a 250.

Si el que hubiese incurrido en la omisión fuere empleado público, se pondrá además, en conocimiento de su superior inmediato para los efectos a que hubiere lugar en el orden administrativo. Lo dispuesto en este artículo se entiende cuando la omisión no produjere responsabilidad con arreglo a las leyes» (art. 262 LECrim).

Más allá del alcance testimonial que comporta la cuantía de la multa, que no ha sido objeto de actualización, debe destacarse que la infracción de estos deberes se equipara por la ley a un acto de indisciplina, siempre que el delito en cuestión sea público, esto es, de los que se persiguen de oficio a instancias del ministerio fiscal; y que si se trata de funcionario público deberá trasladarse al superior correspondiente la información sobre estos hechos, para que adopte las medidas que correspondan, según la naturaleza de dicho acto. Por otro lado, se ha podido comprobar cómo el deber de denuncia se extiende explícitamente al médico y al cirujano (aparte del farmacéutico) y puede hacerse responsable cuando la omisión de su cumplimiento guarde relación con su actividad profesional.

La única excepción expresa a dicha obligación la establece la LECrim respecto de los abogados, procuradores y ministros de culto, en relación con las instrucciones o explicaciones que recibieron de sus clientes y de las noticias que se les hubieran revelado en el ejercicio de las funciones de su ministerio, respectivamente, *ex art.* 263, lo que no deja de ser discriminatorio por lo que se refiere al médico cuando el conocimiento del hecho delictivo esté directamente relacionado con la actividad asistencial prestada a sus propios pacientes:

«La obligación impuesta en el párrafo 1 del artículo anterior no comprenderá a los Abogados ni a los Procuradores respecto de las instrucciones o explicaciones que recibieron de sus clientes. Tampoco comprenderá a los eclesiásticos y ministros de cultos disidentes respecto de las noticias que se les hubieren revelado en el ejercicio de las funciones de su ministerio».

En definitiva, de la lectura de la normativa procesal penal en materia de denuncia se infiere de manera clara que la obligación de denuncia pesa de manera expresa sobre los médicos por disposición en dicho sentido del artículo 262 LECrim, sin que en el ámbito de excepciones se incluya situación alguna relacionada con el profesional sanitario.

2.1.2. La comparecencia como testigos en un proceso penal

En relación con la declaración como testigos en proceso penal de los profesionales médico-sanitarios, de nuevo la normativa procesal adolece de falta de concreción, pues si bien parte como norma general de la obligación de declarar de todos los ciudadanos, incluye una serie de excepciones entre las que de nuevo se encuentran los abogados y procuradores y los ministros de culto, sin que dicha previsión se haga en modo alguno extensible a los profesionales sanitarios. De esta forma, el art. 410 LECrim dispone expresamente:

«Todos los que residan en territorio español, nacionales o extranjeros, que no estén impedidos, tendrán obligación de concurrir al llamamiento judicial para declarar cuanto supieren sobre lo que les fuere preguntado si para ello se les cita con las formalidades prescritas en la Ley».

En el marco de las excepciones a la obligación de declarar resultan de interés en este punto los artículos 416 y 417 LECrim en virtud de los cuales:

«Están dispensados de la obligación de declarar:

1. Los parientes del procesado en líneas directa ascendente y descendente, su cónyuge, sus hermanos consanguíneos o uterinos y los colaterales consanguíneos hasta el segundo grado civil, así como los parientes naturales a que se refiere el número 3 del artículo 261. El Juez instructor advertirá al testigo que se halle comprendido en el párrafo anterior que no tiene obligación de declarar en contra del procesado; pero que puede hacer las manifestaciones que considere oportunas, consignándose la contestación que diere a esta advertencia.

2. El Abogado del procesado respecto a los hechos que éste le hubiese confiado en su calidad de defensor.

Si alguno de los testigos se encontrase en las relaciones indicadas en los párrafos precedentes con uno o varios de los procesados, estará obligado a declarar respecto a los demás, a no ser que su declaración pudiera comprometer a su pariente o defendido» (art. 416 LECrim).

«No podrán ser obligados a declarar como testigos:

1. Los eclesiásticos y ministros de los cultos disidentes, sobre los hechos que les fueren revelados en el ejercicio de las funciones de su ministerio.
2. Los funcionarios públicos, tanto civiles como militares, de cualquier clase que sean, cuando no pudieren declarar sin violar el secreto que por razón de sus cargos estuviesen obligados a guardar, o cuando, procediendo en virtud de obediencia debida, no fueren autorizados por su superior jerárquico para prestar la declaración que se les pida.
3. Los incapacitados física o moralmente» (art. 417 LECrim).

De nuevo queda de manifiesto cómo, en el ámbito de la declaración de testigos, no se establece excepción expresa alguna en relación con el profesional médico-sanitario, lo cual resulta fundamental, pues a tenor del art. 24.2 Constitución Española únicamente en virtud de disposición legal cabe la regulación de los supuestos de secreto profesional en los que el sujeto no estará obligado a prestar declaración:

- «1. Todas las personas tienen derecho a obtener la tutela efectiva de los jueces y tribunales en el ejercicio de sus derechos e intereses legítimos, sin que, en ningún caso, pueda producirse indefensión.
2. Asimismo, todos tienen derecho al Juez ordinario predeterminado por la Ley, a la defensa y a la asistencia de letrado, a ser informados de la acusación formulada contra ellos, a un proceso público sin dilaciones indebidas y con todas las garantías, a utilizar los medios de prueba pertinentes para su defensa, a no declarar contra sí mismos, a no confesarse culpables y a la presunción de inocencia.
La Ley regulará los casos en que, por razón de parentesco o de secreto profesional, no se estará obligado a declarar sobre hechos presuntamente delictivos» (art. 24 CE).

A tenor de lo anterior parece deducirse una obligación general por parte de los médicos (nos referimos expresamente a ellos pues así lo hace la LECrim) y de los demás profesionales sanitarios, tanto de denunciar los hechos delictivos de que tengan conocimiento, como de declarar en el marco

de los procesos penales (110). Al no haberse previsto legalmente, tal como exige el art. 24.2 CE (en el ámbito de la declaración de testigos), una excepción expresa en relación con el particular, no puede afirmarse al amparo de la normativa procesal vigente que los profesionales sanitarios queden exentos de denunciar los hechos delictivos de que tengan conocimiento en el ejercicio de sus funciones o de declarar (111) respecto de las circunstancias de las que tengan conocimiento.

2.1.3. El deber de impedir la comisión de determinados delitos

Asimismo, conviene destacar la incidencia en este punto del art. 450 CP (112), que impone un deber positivo de actuar (delito de omisión) al objeto de evitar la comisión de determinados delitos, bien directamente, bien acudiendo a la autoridad competente con el fin de prevenir la perpetración de los mismos:

«1. El que, pudiendo hacerlo con su intervención inmediata y sin riesgo propio o ajeno, no impidiere la comisión de un delito que afecte a las personas en su vida, integridad o salud, libertad o libertad sexual, será castigado con la pena de prisión de seis meses a dos años si el delito fuera contra la vida, y la de multa de seis a veinticuatro meses en los demás casos, salvo que al delito no impedido le correspondiera igual o menor pena, en cuyo caso, se impondrá la pena inferior en grado a la de aquél.

(110) Sin olvidar que desde 1989 la situación ha ido cambiando radicalmente, pues hasta esa fecha se imponía bajo amenaza penal (bien que tan sólo constitutiva de falta) la omisión de denuncia de un delito («Serán castigados con las penas de cinco a quince días de arresto menor: Los facultativos que, notando en una persona a quien asistieren o en un cadáver, señales de envenenamiento o de otro delito, no dieran parte a la autoridad inmediatamente, siempre que por las circunstancias no incurrieren en responsabilidad mayor», art. 576.1.º CP), hasta llegar a la imposición del deber de secreto profesional o laboral a partir de 1995, también bajo amenaza penal (art. 199 CP, *infra*), siguiendo el legislador las demandas generalizadas en este sentido por parte de la doctrina penal.

(111) Morales Prats propone, en este sentido, una reforma de la LECrim en relación con las exenciones testificales, al objeto de evitar las incongruencias señaladas. Oportunamente, precisa dicho autor que la LECrim no contempla la dispensa procesal para los profesionales de la medicina, a diferencia de otras legislaciones europeas, lo que no encuentra fundamento político-criminal alguno. Véase Fermín Morales Prats, en Gonzalo Quintero Olivares (Director) / Fermín Morales Prats (Coordinador), *Comentarios al Nuevo Código Penal*, 2.ª edición, Aranzadi, Elcano, 2001, 1001 y s.

(112) Significativamente integrado en el Capítulo II. *De la omisión de los deberes de impedir delitos o de promover su persecución*, del Título XX. *Delitos contra la Administración de Justicia*, del Libro II CP.

2. En las mismas penas incurrirá quien, pudiendo hacerlo, no acuda a la autoridad o a sus agentes para que impidan un delito de los previstos en el apartado anterior y de cuya próxima o actual comisión tenga noticia».

Dicha obligación, de naturaleza genérica, afecta asimismo a los profesionales médico-sanitarios, que pueden tener conocimiento en el marco del ejercicio de su actuación, de la inminente comisión de delitos por parte de sus pacientes (113).

2.1.4. El deber de secreto profesional o laboral

En este punto, no obstante, el principal problema viene dado por la coordinación de los preceptos referidos con lo dispuesto en el art. 199 CP (114), en virtud del cual:

- «1. El que revelare secretos ajenos, de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o sus relaciones laborales, será castigado con la pena de prisión de uno a tres años y multa de seis a doce meses.
2. El profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona, será castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para dicha profesión por tiempo de dos a seis años».

(113) En este sentido, se pronuncia Romeo Casabona. Véase Carlos María Romeo Casabona, *Los delitos de descubrimiento y revelación de secretos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2004, 205.

(114) Romeo Casabona entiende que los médicos y demás personal sanitario constituyen profesiones con normativa específica en materia de secreto profesional. En relación con el particular nos remitimos al art. 7.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica («Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, ya que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por Ley»), así como el art. 16.6 de la misma Ley («El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto»). Afirma, en consecuencia, dicho autor que mientras no lo imponga la Ley o la autoridad sanitaria de acuerdo con lo expuesto, o lo autorice o exija el Juez amparado en el ordenamiento jurídico (en supuestos ciertamente muy excepcionales, por ejemplo, un proceso penal en el que esté implicado el paciente) el médico no tiene la obligación ni puede vulnerar ese deber de confidencialidad o de secreto al que está sometido, aunque en algunos casos puede hacerlo. Véase Romeo Casabona, *Los delitos de descubrimiento y revelación de secretos*, cit., 200 y ss.

La referida disposición ha planteado (115), de acuerdo con un sector de la doctrina penal (116), un conflicto de normas con los deberes procesales de denunciar y de declarar. En cualquier caso, dicha problemática sería relativa exclusivamente a los datos personales del paciente conocidos en el marco de la relación entre el médico y aquél (117), y no a los supuestos de conocimiento de circunstancias relevantes con respecto a hechos presuntamente delictivos cometidos por colegas de profesión o por parte de otros profesionales sanitarios, o de eventos adversos debidos al propio sistema generadores o no de resultados lesivos en el paciente (como sería el caso en el marco de la configuración de un sistema de notificación de eventos adversos), pues éstos en ningún caso quedarían abarcados por la obligación de sigilo o reserva. Antes al contrario, en este caso el interés del paciente reside en que se desvelen estos datos para sustentar la pretensión por él formulada en un proceso civil o para corroborar su denuncia en el seno de un proceso penal.

(115) Higuera Guimerá resuelve la referida cuestión a partir de la distinción entre dos constataciones de casos: a) Si se trata de denunciar o testificar sobre datos ya pasados de su paciente (así, por ejemplo, el paciente indica a su médico que cometió un delito) se debería dar preferencia al derecho a la intimidad y al deber de secreto profesional frente al deber de denunciar o testificar, con lo que el médico puede negarse a denunciar o testificar en juicio o puede rehusar proporcionar los datos que ha obtenido en su relación profesional con su paciente al Tribunal que lo solicite. b) En el caso de datos futuros parece optar dicho autor por considerar preferente el deber de denunciar o testificar. Véase Juan Felipe Higuera Guimerá, «El descubrimiento y la revelación de secretos», *AP*, 31, 2002, 767 y ss.

(116) Véase José Luis Serrano González de Murillo, «Alcance del deber de secreto del profesional sanitario ante la administración de justicia penal», *RP*, 15, enero 2005, 139.

(117) En el marco de la relación médico-paciente distintos autores en España han planteado la existencia de un conflicto de intereses entre la protección del secreto profesional dispensada *ex art.* 199.2 CP y los deberes de denuncia y de declarar en proceso penal impuesta a los profesionales sanitarios en virtud de los arts. 262 y 410 y ss. LECrim. Por un lado, Martínez-Pereda Rodríguez, da preferencia al cumplimiento de los deberes procesales con base en la causa de justificación de cumplimiento de un deber (art. 20.7 Código Penal), lo que en definitiva avala la vulneración del secreto, véase José M. Martínez-Pereda Rodríguez, «La protección del secreto médico en el Derecho español», *AP*, 1996, 158 y ss. Por el contrario, Serrano González de Murillo resuelve el referido conflicto de intereses (entre el interés del Estado en esclarecer delitos y el secreto profesional) en sentido opuesto, y únicamente considera prevalente el interés estatal en la persecución criminal cuando la declaración procesal constituya el único medio para evitar daños inminentes a bienes jurídicos de terceros, «lo que se dará cuando existe un riesgo grave de repetición del género de delitos conocidos en virtud de la relación profesional, no bastando a estos efectos el mero peligro en abstracto, de manera que la revelación constituye el medio para evitar la comisión de delitos similares en el futuro». Véase Serrano González de Murillo, «Alcance del deber de secreto profesional sanitario ante la administración de justicia penal», *cit.*, 142 y ss. En sentido análogo se pronuncia María del Carmen Gómez Rivero, *La responsabilidad penal del médico*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2003, 658.

2.2. Criterios para la solución del conflicto del deber de informar con el sistema de notificaciones de eventos adversos

La situación anterior no puede ser más compleja y ambigua, y en conjunto, poco propicia, *de lege lata*, para dar cabida sin roces ni conflictos, a un sistema de notificaciones y registro de incidentes y —sobre todo— eventos adversos. Podemos apuntar más lejos y señalar que el régimen legal actual sobre algunos deberes legales que se proyectan directamente sobre los profesionales médico-sanitarios que están encaminados al, en todo caso, loable objetivo de colaborar con la Administración de Justicia en la persecución de los delitos, puede malograr cualquier intento serio de poner en funcionamiento un sistema general de notificaciones en el sistema sanitario español. En consecuencia, debemos profundizar todavía más, con el fin de comprobar si es posible encontrar espacios jurídicos compatibles con el sistema de notificación en estudio y cuáles son los obstáculos que permanecerían y deberán ser objeto de propuestas *de lege ferenda*, probablemente en el mismo paquete normativo por el que se instaure el referido sistema. A tales efectos vamos a distinguir dos supuestos en relación con la incidencia del deber de denunciar y de testificar del profesional sanitario en general.

1.º A nivel general, y confrontado el médico con los datos personales de su paciente que le han sido transmitidos o de los que ha tomado conocimiento en el ejercicio de su actividad profesional, si aquellos presentasen algún tipo de relevancia delictiva se plantearía un conflicto de deberes entre las referidas obligaciones de denunciar y testificar impuestas por la normativa procesal penal y el deber de secreto profesional *ex art.* 199.2 CP. No obstante, dicha cuestión, por no afectar directamente a la configuración de un sistema de notificación de eventos adversos (que, en ningún caso, implica la transmisión de informaciones acerca de los pacientes, sino exclusivamente de fallos del sistema o de los profesionales sanitarios que hayan incidido efectivamente o hubieran podido perjudicar la salud del paciente) será obviada a lo largo del presente informe.

2.º Relevancia de dichos deberes procesales de denunciar y testificar respecto de los datos incluidos en un sistema de notificación de eventos adversos, así como en relación con la obligación de poner en conocimiento de las autoridades judiciales los datos que por esta vía sean conocidos por parte de los miembros de equipos técnicos que a nivel de cada centro de salud o multicentro, se encarguen del Análisis de Causas Raíz, vía a través de la que se puede llegar a identificar, en un número muy significativo de casos, la identidad de los intervinientes —profesionales sanitarios y pacientes—, a pesar de que el sistema pueda basarse en el carácter anónimo de la notificación.

En este sentido, los datos conocidos en el marco de la configuración de un sistema de notificación de eventos adversos, tanto por parte del gestor de la base de datos en la que se recopilaran los mismos, como por parte de comisiones técnicas encargadas del estudio de casos (ACR), en ningún caso gozarían de protección alguna frente al requerimiento judicial (particularmente en materia penal), con el fin de que los sujetos que hayan sabido de los mismos declaren en el marco de un proceso. Ello es así, porque en este supuesto el interés del paciente normalmente no coincide con el de la protección de los datos considerados íntimos, pues normalmente la pretensión en el marco del proceso civil o penal contra un médico concreto que ha llevado a cabo una práctica productora de un resultado dañoso o contra la Administración en virtud de un daño antijurídico producido con ocasión de una prestación realizada en un centro sanitario público o concertado será sostenida por el propio paciente. Además, en este contexto, el interés fundamental consistirá en la declaración del gestor de la base de datos o de los miembros de comisiones técnicas encargadas de conocer de dichos eventos adversos, cuya relación ya no es directa con el paciente, y que, además, favorecerían una pretensión del mismo al suministrar datos inculpadores en relación con el profesional sanitario eventualmente responsable de una práctica inadecuada o acerca de un hipotético fallo de sistema.

Tratando de buscar una solución *de lege ferenda*, y tomando como referente la normativa procesal civil, la Ley Enjuiciamiento Civil modula en mayor medida la obligación de declarar de los profesionales sanitarios, pues en su art. 371 al regular la materia dispone expresamente lo siguiente:

- «1. Cuando, por su estado o profesión, el testigo tenga el deber de guardar secreto respecto de hechos por los que se le interrogue, lo manifestará razonadamente y el tribunal, considerando el fundamento de la negativa a declarar, resolverá, mediante providencia, lo que proceda en Derecho. Si el testigo quedare liberado de responder, se hará constar así en el acta.
2. Si se alegare por el testigo que los hechos por los que se le pregunta pertenecen a materia legalmente declarada o clasificada como de carácter reservado o secreto, el tribunal, en los casos en que lo considere necesario para la satisfacción de los intereses de la administración de justicia, pedirá de oficio, mediante providencia, al órgano competente el documento oficial que acredite dicho carácter.
El tribunal, comprobado el fundamento de la alegación del carácter reservado o secreto, mandará unir el documento a los autos, dejando constancia de las preguntas afectadas por el secreto oficial».

El interés de dicha disposición radica en que constituye un antecedente merecedor de ser tenido en cuenta en el conjunto de propuestas *de lege ferenda* que podrían diseñarse, de forma alternativa o complementaria, para el cambio de la normativa procesal penal, que permitiera lograr la indemnidad de datos suministrados a un eventual sistema de notificación de eventos adversos, así como la exención testifical de los miembros de comisiones técnicas encargadas de las Análisis de Causas Raíz (ACR).

Prescindiendo ahora de los requerimientos legales que generen la configuración del sistema de notificación y su propia articulación normativa, deberá estudiarse igualmente la viabilidad de fórmulas legales muy finas y aquilatadas que garanticen la compatibilidad de un tal sistema con otras obligaciones legales externas al mismo, estableciendo para ello las medidas y modificaciones legales pertinentes que impidan el acceso a los registros de eventos adversos y el traslado de información y se elimine o limite la obligación de declarar en relación con procesos judiciales, de modo que aquél resulte un ámbito inmune y cerrado (salvo los hechos penales dolosos) en relación a estas últimas. En todo caso, ello nos obligará a una adecuada ponderación de los intereses en conflicto, particularmente cuando se trata de derechos fundamentales, y a una aplicación del principio de proporcionalidad que justifique la decisión legislativa adoptada.

V. Resumen de conclusiones y recomendaciones (capítulo I)

Del conjunto de los análisis y consideraciones realizados a lo largo del presente Informe cabe extraer una serie de conclusiones y algunas propuestas, que pueden ser relevantes al objeto de establecer un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en España. En concreto, podrían destacarse aquí los siguientes:

1. Uno de los resultados más claros a los que conduce un plan de calidad asistencial es el de reforzar la relación de confianza entre médico y paciente. Calidad y confianza están, pues, indisolublemente unidos. Para favorecer este clima es imprescindible, entre otros factores, como son la información y la transparencia del sistema en relación con los pacientes y usuarios, disminuir todo lo que sea posible la litigiosidad entre el sistema de salud y los profesionales médico-sanitarios, de un lado, y los pacientes y usuarios, de otro. Es obvio, que tal disminución pasa necesariamente, por el establecimiento de estrategias encaminadas a prevenir

errores y fallos evitables en la práctica asistencial, generando una sensación real de seguridad, especialmente cuando aquellos pueden generar daños para la salud y la vida de los pacientes.

2. La disponibilidad de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en relación con la seguridad del paciente constituye una de las metas prioritarias e irrenunciables de los sistemas de salud de los países avanzados tecnológica y socialmente, con el fin de detectar, conocer, estudiar y prevenir la aparición de aquellas prácticas que pueden implicar perjuicios graves para la salud o la vida de los pacientes y usuarios del sistema de salud.
3. La experiencia en otros estados revela la paulatina asunción de apuestas, decididas y ambiciosas, en favor de sistemas de comunicación de eventos adversos en el ámbito sanitario, los cuales configuran una variedad de modelos merecedores de estudio, y al mismo tiempo demuestra que las claves de los mismos radican en diversos rasgos predominantes, como son su carácter no punitivo, así como su orientación exclusiva a la formación de los profesionales sanitarios y a la prevención de errores. Por ello, su diseño con arreglo a un principio estricto de confidencialidad garantizado y el carácter anónimo de los datos así almacenados resulta, a nuestro entender, fundamental.
4. La existencia de precedentes sectoriales en nuestro propio ordenamiento jurídico (en relación con medicamentos y productos sanitarios, células y tejidos humanos), si bien presenta escaso interés referencial para un modelo o sistema general y al mismo tiempo coordinado (SNS y CC.AA.) de notificaciones en el ámbito sanitario, refuerza y legitima, no obstante, la instauración de ese sistema general, siendo inevitable que se corporeice mediante las iniciativas legales oportunas.
5. Desde el punto de vista estrictamente jurídico podemos comprobar ya cómo en la práctica comparada (Estados Unidos y Dinamarca) se han establecido previsiones legales específicas al objeto de garantizar la indemnidad legal del notificante frente a su entorno laboral y al judicial, fundamentalmente, además, al margen de otros sistemas sectoriales.
6. Si adoptamos una óptica nacional, debemos comenzar por asumir que la profesión médica, y en menor medida también otros profesionales sanitarios y para-sanitarios, dada la índole de las intervenciones que realiza sobre el bien jurídico más preciado (la salud) y el desarrollo de procedimientos técnicos progresivamente más perfeccionados y que permiten intervenciones más complejas sobre el ser humano, está sometida a distintos ámbitos de

responsabilidad jurídica, algunos de los cuales inciden directamente sobre el sujeto implicado (civil, penal o disciplinaria) mientras otros lo hacen sobre la Administración pública en su condición de prestataria del servicio del que se deriva un daño antijurídico (responsabilidad patrimonial de la Administración).

7. El deslinde de estos ámbitos y fuentes de responsabilidad legal de los profesionales médico-sanitarios facilita, en primer lugar, establecer su posible coincidencia o, por el contrario, disparidad, con los conceptos de accidente e incidente en los que se desglosa el evento adverso, en cuanto que constituyen el objeto del sistema de notificación.
8. La casuística que, en este sentido, aportan en sus sentencias los tribunales de justicia de las diversas jurisdicciones pone de relieve que una parte sustancial de la misma podría haber sido prevenida de haber dispuesto de un sistema general de notificación y estudio de eventos adversos, en colaboración con las CC.AA.
9. La posible vinculación de un evento adverso a un supuesto de responsabilidad, conocida por los profesionales sanitarios, constituye un obstáculo objetivo para la implantación de un sistema de notificación de eventos adversos, pues a sabiendas de ello, y de no existir garantías legales de que éste no se empleará con el fin de exigir responsabilidades jurídicas a los profesionales, conducirá a la infranotificación y a la inutilización de facto del sistema.
10. Tanto la creación como el funcionamiento de un registro o fichero (o de varios, por centros y algún otro coordinador, autonómico y/o estatal) de las notificaciones recibidas como consecuencia de la implantación de este sistema de seguridad del paciente pueden estar sometidos al régimen legal de protección de datos de carácter personal. Esta conclusión resulta indiscutible si la base del registro consiste en la introducción de datos que permitan la identificación de las personas que pueden verse involucradas por la notificación (el notificante y terceros, como son, en este caso, los pacientes y profesionales médico-sanitarios relacionados con el evento adverso notificado). Esta supeditación normativa podría, no obstante, verse limitada considerablemente o, incluso, desaparecer, si se opta por un régimen de datos registrados anónimos o anonimizados, no pudiendo considerarse como tales aquellos que únicamente han sido sometidos a un régimen de disociación reversible (pseudoanonimización). Sin embargo, en contextos operacionales muy reducidos estos procedimientos no podrán satisfacer en muchas ocasiones el objetivo de no identificabilidad del origen de la información.

11. La situación legal actual en España desde el punto de vista de la normativa procesal, en concreto procesal penal, en relación con el particular es, a nuestro modo de entender, clara, a pesar de la dificultad que representan las aparentes antinomias que pueden detectarse en el conjunto normativo. Ejemplo de esta última afirmación lo constituyen los correlativos y en ocasiones enfrentados deberes de denuncia y de deber de secreto profesional y laboral, que pueden llegar a provocar una colisión de normas.
12. Sobre este particular, la Constitución Española (art. 24.2) aporta no menores dificultades para soslayar estos conflictos en favor de los deberes de confidencialidad y secreto, ante el hipotético hecho de que los sujetos intervinientes en el sistema de notificación y registro sean llamados a declarar por el juez en causa penal.
13. Respecto de la información registrada y almacenada en un hipotético sistema de notificación de eventos adversos no se puede garantizar que la misma no llegue a ser accesible a terceros, entendiéndose por tales en este caso los jueces y tribunales de justicia, especialmente penales, en concreto cuando alguna de las partes en el proceso solicita la incorporación al mismo de información almacenada en un registro de notificaciones. Evidentemente, el marco legal existente en la actualidad no prevé el carácter protegido de dichos datos, por lo que, en principio, deberían ser transmitidos al juez si éste así lo requiriese en el marco de un proceso judicial abierto. Frente a otras terceras partes (es decir, el resto del personal sanitario, los pacientes, etc.) resultaría relativamente sencillo garantizar la confidencialidad del sistema por la vía del régimen legal de protección de datos de carácter personal (lo que a su vez, presentaría otro tipo de inconvenientes, que ya han sido referidos *supra*) o de una disposición legal específica (normalmente al hilo de la configuración del referido sistema).
14. Parece más que dudoso que el notificante del evento adverso pueda eludir satisfactoriamente al menos las obligaciones de declarar en proceso penal (y tampoco sería pacífica la observación respecto a la obligación de denuncia, en supuesto de que el evento adverso pudiera constituir un delito) en la hipótesis de comparecencia ordenada por el juez si no cuenta con un respaldo de una ley en el sentido previsto por la CE.
15. Análoga problemática y solución habría que predicar respecto de los miembros de comisiones de análisis de Análisis de Causas Raíz (ACR), encargadas de revisar los supuestos concurrentes en un determinado entorno sanitario (por ejemplo, a nivel hospitalario). El asunto puede ser más grave incluso, pues los miembros

de dichas comisiones, en su estudio pormenorizado del caso, y a pesar de que tuvieran carácter anónimo los datos relativos al paciente, al notificante y al o a los profesionales médico-sanitarios implicados, pueden en muchas ocasiones llegar a identificar a cada uno de los sujetos intervinientes a resultas de la práctica del Análisis de Causas Raíz (ACR). Los miembros de las referidas comisiones quedan sometidos a la obligación de declarar y, en principio, también tienen deber de denunciar los hechos delictivos de que conozcan en virtud del art. 262 LECrim.

16. En definitiva, el marco legal actualmente existente en España no resulta en absoluto propicio al objeto de proceder a la puesta en marcha del sistema de notificación de eventos adversos proyectado, pues se encuentra salpicado de obstáculos legales relativos a los deberes de denunciar, de declarar y, a la inversa, de guardar secreto, sin que la solución de las colisiones de normas que se presentan ofrezca una respuesta nítida, y ya la sola duda (que el juez podría entonces resolver en cualquiera de las alternativas posibles, como la no deseable, en bien del sistema de notificación, de mantener la obligación de declarar o la ilicitud de la no presentación de denuncia) sería profundamente perturbadora para la eficacia del sistema.
17. La configuración de tal sistema requerirá indefectiblemente cambios normativos importantes, los cuales deberían diseñarse, en sus aspectos esenciales, de forma coordinada con las CC.AA., para cuya producción consideramos fundamentales las aportaciones de las experiencias legales existentes en el ámbito comparado, así como la aplicación de determinados principios fundamentales desarrollados en este nivel, con especial proyección del principio de proporcionalidad.
18. En concreto, y prescindiendo ahora de los requerimientos legales que generen la configuración del sistema de notificación y su propia articulación normativa, deberá estudiarse la viabilidad de fórmulas legales muy finas y aquilatadas que garanticen la compatibilidad de un tal sistema con otras obligaciones legales externas al mismo, estableciendo para ello las medidas y modificaciones legales pertinentes que impidan el acceso a los registros de eventos adversos y el traslado de información y se elimine o limite la obligación de declarar en relación con procesos judiciales, de modo que aquél resulte un ámbito inmune y cerrado (salvo los hechos penales dolosos) en relación con éstas últimas.
19. La introducción de un sistema de notificación de eventos adversos no pasa necesariamente, en nuestra opinión, al menos a la vis-

ta de los datos manejados en este trabajo y de los propósitos concretos del mismo, por una revisión y, en su caso, restricción del marco legal vigente relativo a la responsabilidad del personal médico-sanitario por malpraxis.

20. No obstante la anterior consideración, se constata, tanto en el ordenamiento jurídico español como en otras fórmulas no formales, la carencia o insuficiencia del desarrollo de procedimientos extrajudiciales de resolución de conflictos derivados de eventos adversos sancionables y/o indemnizables vinculados a las prestaciones sanitarias (procedimientos de arbitraje y de mediación, compensación del daño evitable sin culpa, etc.), sobre lo que también existen importantes y consolidados precedentes comparados. Si un sistema de comunicación de eventos adversos se reconoce como una herramienta esencial en el marco de un plan de calidad asistencial, estos sistemas disuasorios y preventivos de la judicialización de los conflictos en el medio sanitario han de considerarse, asimismo, una pieza clave en el conjunto de estrategias y objetivos ligados a ese plan de calidad. En concreto, entendemos que dichos procedimientos, de los cuales habría que seleccionar los más adecuados para nuestras características sociales, han de ser creados mediante los instrumentos legales oportunos de forma integrada y coordinada con el sistema de notificación que se adopte, o, cuando menos, ambos deberían desarrollarse de forma paralela.

Capítulo II

La notificación de eventos adversos en el sector sanitario. Perspectiva de Derecho comparado

I. Panorama y propósitos específicos

1. La expansión del interés por la seguridad del paciente y por el sistema de notificación de eventos adversos como factor instrumental

La implantación, desarrollo y expansión de sistemas de notificación de eventos adversos en el sector sanitaria se ha producido desde hace unos años en diferentes países de nuestro entorno geográfico y cultural. En este sentido, estados como el Reino Unido, Australia, Estados Unidos, Suecia o Dinamarca, por citar los ejemplos más significativos, han tomado conciencia de la relevancia de las referidas prácticas en el marco de la seguridad del paciente y han procedido a crear las infraestructuras necesarias, tanto desde el punto de vista humano como material, con el fin de posibilitar que los accidentes e incidentes que se produzcan puedan llegar a conocimiento de comisiones de expertos que se encarguen de su análisis, al objeto de evitar la repetición de prácticas (potencialmente) causantes de daño en el paciente a futuro, elaborando con este propósito diversos instrumentos, entre ellos protocolos específicos de actuación en determinadas situaciones establecidas previamente como focos de posibles incidente y eventos adversos. Es fácil de comprender la importancia que se otorga en el diseño de estos programas preventivos de eventos adversos en los pacientes a los procedimientos de identificación y evaluación de los mismos, para lo cual los sistemas de notificación se han convertido en un instrumento imprescindible.

Aunque no constituyen el objeto inmediato de este estudio el contexto, la organización estructural y puesta en marcha del sistema de notifica-

ción, sí vamos a realizar unas muy breves referencias a diversos aspectos, pues que revelan tendencias sobre su implantación, expansión y la seriedad con que se está tomando en diversas instancias. La consecuencia que se pretende extraer de ello es reflejar la pertinencia de que en nuestro país se vayan a tomando las medidas necesarias de todo tipo conducentes a la implantación del sistema de notificación de sistemas adversos y, en consecuencia, la oportunidad también de ir diseñando un marco legal apropiado que el confiera el respaldo necesario.

En efecto, como podrá comprobarse estudio, se confirman las hipótesis respecto a que el interés creciente sobre el sistema de notificación de eventos adversos en otros países y por parte de diversos organismos internacionales y supranacionales es una consecuencia de la preocupación existente sobre la seguridad de los pacientes, teniendo como eje referencial el elevado número de accidentes de los que son víctimas, en primer lugar, los propios pacientes, con el fin de lograr los siguientes objetivos:

1. Elevar la calidad asistencial de los ciudadanos a través del sistema sanitario (público o privado).
2. Disminuir a límites más aceptables los eventos adversos, y los efectos que puedan derivarse para la vida personal, familiar y laboral de los pacientes.
3. Prevenir procesos judiciales de responsabilidad por malpraxis contra los profesionales o el propio sistema sanitario.
4. Reducir los costes económicos que generan los eventos adversos, tanto en relación con la ampliación de la prestación asistencial y prolongación permanencia en el centro sanitario como con las indemnizaciones correspondientes, que se encarecen considerablemente si ha mediado un proceso judicial.

Los anteriores aspectos están siendo los motores impulsores de la mayor atención que se está generando sobre el sistema de notificación de eventos adversos (118).

Como puede comprobarse en las fuentes que han sido manejadas en la preparación de este estudio, son unánimes algunas reflexiones, como la imperiosidad de crear una cultura sobre la seguridad del paciente, difundiendo para ello su necesidad, sus objetivos y sus beneficio; fomentar la instauración de la práctica de la notificación como un hábito entre los profesionales, razonando su valor para la identificación de los niveles de seguridad exis-

(118) National Patient Safety Agency, *Seven steps to patient safety. The full reference guide*, London, July 2004, pp. 85 y ss.

tentes en cada centro, para el aprendizaje y la adopción de medidas preventivas; combatir las barreras existentes entre los profesionales frente a la notificación de eventos adversos, como son el sentimiento de fracaso, el temor a ser culpabilizados o a trasladarles la culpa (119).

Desde el punto de vista jurídico llama la atención cómo desde diversas instancias se insiste en la necesidad de utilizar un lenguaje, unos conceptos y categorías comunes, con el fin de facilitar los trabajos conjuntos y poder intercambiar experiencias ente diversos sistemas (120). Indudablemente, desde el punto de vista legal es un objetivo que debe aplaudirse y estimular. En efecto, en la elaboración de una futura normativa española, sea cual fuere su rango legal, deberá aquilatarse al máximo esta cuestión, buscando uniformidad con las referencias de derecho comparado, al tiempo que con las categorías jurídicas que puedan verse implicadas y se encuentren previamente integradas en el ordenamiento jurídico.

También consideramos fundamental destacar, como factores que revelan la solidez con que se ha configurado el sistema de notificaciones, que es frecuente que los programas de seguridad del paciente, en los que se suele integrar el referido sistema, se hayan dotado de infraestructuras propias y específicas, más allá de las políticas de calidad, pero en su mismo contexto. Consecuencia de ello es que en no pocos países se hayan creado organismos de gestión con la calificación de Agencias, Fundaciones o estructuras similares. Así puede apreciarse en países como el Reino Unido (*National Patient Safety Agency*, NPSA), Suecia, Dinamarca (*The Danish Society for Patient Safety*) y los EE.UU. (*National Center for Patient Safety*, NCPS).

Resulta evidente que las mencionadas experiencias llevadas a cabo en otros estados no predeterminan la formulación del sistema a desarrollar en España, pero no cabe duda de que pueden servir de piedra de toque a los efectos de constatar los principales problemas que, desde una perspectiva estrictamente jurídica, pueden llegar a plantearse. A este respecto, en el presente informe se pone de relieve la trascendencia de las iniciativas de las diversas instancias internacionales en estas materias, lo que permite prever que el sistema de notificación de eventos adversos, como instrumento de mejora de la calidad asistencial, va a experimentar una abierta expansión. En tales circunstancias y en un contexto tan favorable, podría situarse la oportunidad para las autoridades españolas de tomar las iniciativas estructurales y legales oportunas.

(119) Sobre lo anterior cfr. National Patient Safety Agency, *Seven steps to patient safety. The full reference guide*, pp. 86 y s.

(120) Organización Mundial de la Salud, *Calidad de la atención: seguridad del paciente*. Informe de la Secretaría, EB109/9, 5 de diciembre de 2001, p. 4; National Patient Safety Agency, *Seven steps to patient safety. The full reference guide*, pp. 96 y ss.

2. La incipiente configuración de un cuerpo legal sobre el sistema de notificación de eventos adversos

El método empleado a lo largo del presente informe con el fin de abordar la cuestión referida consiste en llevar a cabo un análisis pormenorizado de distintas experiencias comparadas en materia de notificación de eventos adversos, perfilando al hilo de lo anterior, los problemas que se plantean en el marco legal, e hipotéticamente, las soluciones abordadas por los respectivos legisladores en cada caso.

Conviene precisar ya en este punto, que las cuestiones jurídicas han constituido aspectos muy escasamente abordados en materia de sistemas de notificación de eventos adversos, lo que, en nuestra opinión, constituye un riesgo siempre latente, sobre todo pensando en el futuro, una vez que se haya extendido el sistema y haya superado las primeras fases de rodaje en los países en los que ya se ha instaurado. En efecto, es previsible que en la medida en que se produzca una generalización de los referidos sistemas y una mayor comunicación pública de la existencia de los mismos (lo cual resulta en todo punto lógico, pues el usuario de los servicios sanitarios debe ser partícipe de las mejoras que se introducen en el sistema sanitario con el fin de incrementar su seguridad), es de suponer que pueda pretenderse, en el marco de procesos de naturaleza penal, civil o contencioso-administrativa, la incorporación de datos provenientes de los referidos registros como base fáctica para sustentar una determinada pretensión inculpatoria. A ello coadyuva especialmente el hecho de que la notificación de eventos adversos debe ser sometida a un proceso de análisis de causas raíz (ACR), extremadamente pormenorizado y llevado a cabo por profesionales de primer nivel, por lo que las conclusiones derivadas de los mismos, si fueran susceptibles de ser empleadas en el marco de un proceso, constituirían un elemento probatorio esencial. En este sentido, resulta relevante destacar que ni siquiera el carácter anónimo o la garantía de confidencialidad del sistema constituyen garantías absolutas, pues como consecuencia del ACR se lleva a cabo una identificación de todos los actores intervinientes a lo largo del proceso (121) (hipotéticamente) productor de un daño y porque la confidencialidad difícilmente puede establecerse frente a un juez, especialmente en el proceso penal, salvo que así se prevea expresamente por vía legal.

(121) Para una ampliación sobre el desarrollo del referido proceso de Análisis de Causas Raíz (ACR), véase Pedro Ruiz López / Carmen González Rodríguez-Salinas / Juan Alcalde Escribano, «Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores», *Revista de Calidad Asistencial*, 2005, Volumen 20, núm. 2, 71 y ss.

A nuestro modo de entender, ello obliga a especiales previsiones con carácter previo a la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos de las características expuestas, pues si llegase a conocimiento de las distintas partes en el marco de procesos por responsabilidad sanitaria, podría dar lugar a la condena de médicos y enfermeras con base en dicho sistema, lo que, de facto, supondría la absoluta pérdida de confianza de los profesionales en dicho instrumento.

3. Propósitos específicos del presente informe: análisis del soporte legal existente al sistema de notificaciones y el marco jurídico diseñado en los ámbitos internacional, supranacional y comparado

Desde el punto de vista del presente informe nos centraremos fundamentalmente en los aspectos jurídicos que ofrecen los referidos sistemas de notificación de eventos adversos que han contado con un refrendo legal, señalando y estudiando, en su caso, el instrumento normativo que les da cobertura. En función de este objetivo se prescindirá de una descripción excesivamente pormenorizada de cuestiones técnicas que, por su propia naturaleza, escapan al objeto de estudio pretendido. Ello no empece para considerar la incidencia jurídica derivada de determinadas cuestiones relativas al propio funcionamiento de los respectivos sistemas de notificación (nacionales o locales) existentes en la experiencia comparada y requieren, por tal motivo, la oportuna toma en consideración.

Partiendo de las premisas anteriores, el presente informe se estructura en relación con dos ejes temáticos:

1. Identificación de las tendencias que se están marcando desde los organismos internacionales y supranacionales más relevantes en el sector de la sanidad desde diversas perspectivas y a la vez más influyentes (Organización Mundial de la Salud, Consejo de Europa, Comisión Europea), con el fin de prever las tendencias que en esta materia se van a ir decantando en nuestro ámbito y, que por consiguiente, ejercerán una más clara influencia en el ámbito institucional español.
2. Análisis de las experiencias comparadas en materia de implementación de sistemas de notificación de eventos adversos que vamos a adoptar como referentes para nuestro estudio, con la descripción de sus características fundamentales.

3. Determinación de los aspectos jurídicos más significativos de los referidos sistemas de notificación, con el fin de ponderar las diversas opciones que ofrece el derecho comparado sobre cada uno de aquéllos, a los efectos de la creación en España de un instrumento de notificación de eventos adversos como el que actualmente se proyecta.

II. El análisis legal comparado de las implicaciones de la creación de un sistema de notificación de eventos adversos, ¿una perspectiva necesaria?

Una primera cuestión que cabe plantearse en relación con el análisis legal de las implicaciones de los sistemas de notificación de eventos adversos vinculados con la actividad sanitaria, es la relativa a la procedencia de dicho abordaje. Y ello porque un somero estudio en materia de seguridad del paciente en general, y de sistemas de notificación de eventos adversos en particular permite constatar fácilmente, por un lado, la abundante bibliografía generada en relación con el particular en los últimos años, y junto a lo anterior, la escasez de trabajos dedicados a sus aspectos jurídicos. De esta manera resultan prácticamente innumerables los informes, congresos e incluso publicaciones en revistas especializadas en estas materias que se dedican a sus dimensiones técnicas (modalidades de notificación, procedimientos de ACR, potenciales notificantes, etc.), pero prácticamente en ninguno de dichos trabajos se aborda de manera pormenorizada la cuestión relativa a la relevancia legal de dicha información.

Una excepción en dicho panorama lo constituye un trabajo de referencia en estas materias: *To err is human* (122). En el marco del mismo se dedica el capítulo sexto de la referida obra a los aspectos legales bajo el título *Protecting Voluntary Reporting Systems from Legal Discovery* (Protegiendo los sistemas de notificación voluntarios de su conocimiento legal).

A nuestro juicio, el referido informe lleva a cabo una serie de afirmaciones que, dada su importancia en materia de notificación de eventos adversos, y dado el prestigio que ha acumulado el trabajo de referencia (*To err*

(122) L. T. Kohn, J. M. Corrigan / M. S. Donaldson (Eds.), Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine (IOM), *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, National Academy Press, Washington, 1999. [en línea], 1999 [citado el 8 de agosto de 2007], disponible en Internet [<http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309068371>].

is human ha sido reconocido unánimemente como un hito en estas materias) merecen ser destacadas oportunamente.

En primer lugar, se pone de manifiesto una cuestión que resulta fundamental, relativa a la falta de confianza que, entre los profesionales sanitarios en general, se puede generar si consideran que los distintos sistemas de notificación de eventos adversos pueden dar lugar a la acumulación de información (a resultas de las comunicaciones por ellos realizadas) que, en última instancia, es susceptible de ser utilizada contra ellos (en el marco de un proceso judicial, fundamentalmente) (123). Con base en la argumentación anterior se formula una recomendación fundamental, que fue asumida posteriormente por los órganos legislativos norteamericanos (124), consistente en considerar que el Congreso debía aprobar una legislación específica con el fin de extender los sistemas de protección legal en materia de revisión por pares a los datos relacionados con la seguridad del paciente y mejora de la calidad que hubieran sido recogidos y analizados por organizaciones dedicadas al cuidado de salud para su uso interno o compartidos con otros únicamente con el propósito de mejorar la seguridad y la calidad de la atención al paciente (125). Por otro lado, se subraya que el procedimiento más eficaz de protección de dichos datos consiste en una combinación de disposiciones legales y de mecanismos técnicos (así, anonimización, garantía de confidencialidad) que permita asegurar la no transmisión de los mismos a terceros.

Asimismo, se destaca una cuestión fundamental, consistente en que la articulación de los referidos sistemas de protección de la información relacionada con la seguridad del paciente (en especial, en materia de notificación de eventos adversos), no supone en ningún caso indefensión de parte en el marco de un proceso, pues el derecho a la defensa puede ejercerse plenamente a través de la totalidad de los medios de prueba tradicionalmente existentes en el ordenamiento jurídico. Lo que se pretende evitar exclusiva-

(123) Véase L. T. Kohn, J. M. Corrigan / M. S. Donaldson (Eds.), Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine (IOM), *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, cit., p. 94.

(124) Véase Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005 (EE.UU.), Public Law 109-41, 109th Congress (incluido en Anexo II).

(125) L. T. Kohn, J. M. Corrigan / M. S. Donaldson (Eds.), Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine (IOM), *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, cit., p. 96 (Recommendation 6.1).

Recommendation 6.1. Congress should pass legislation to extend peer review protections to data related to patient safety and quality improvement that are collected and analyzed by health care organizations for internal use or shared with others solely for purposes of improving safety and quality.

mente, en este punto, es que un sistema articulado con fines de aprendizaje del personal sanitario se emplee para objetivos distintos a aquellos (y particularmente, en el marco judicial para atacar la posición de los implicados en la prestación de los cuidados de salud), puesto que si ello ocurre la consecuencia inmediata será la absoluta falta de notificaciones, y por lo tanto, la ineficacia práctica de un tal sistema. Conviene permanecer especialmente vigilantes en este punto, pues de lo contrario, de nada servirá la estructuración de un instrumento de notificación técnicamente avanzado y al que se destinen importantes recursos, pues sin notificaciones desaparece la virtualidad de todo el entramado proyectado.

El resto del capítulo VI del Informe *To Err is Human* se dedica a pormenorizar la relevancia procesal de la información contenida en un sistema de notificación de eventos adversos (indudable p. ej. en un supuesto de responsabilidad penal por homicidio o lesiones imprudentes), a la vez que explicita los mecanismos de protección legal de dicha información (entendidos como privilegios procesales).

En definitiva, la argumentación anterior lo que pretende es poner de manifiesto dos cuestiones fundamentales. Por un lado, lo relevante de la reflexión jurídica en estas materias, que la mayor parte de los estudios formulados en relación con la notificación de eventos adversos sitúan en el centro del debate. Ello implica que simples previsiones basadas en un ajuste técnico del sistema sin una paralela modificación legal no resultarán suficientes para garantizar la indemnidad de los notificantes y de los miembros de las comisiones técnicas encargadas del ACR.

En segundo lugar, a nivel internacional existen ya precedentes, en forma de trabajos de referencia, que exigen una profundización en materia de consecuencias legales de los sistemas de notificación de eventos adversos, pues gran parte del éxito de los mismos se encuentra vinculada con su adecuado encaje legal. Conviene no olvidar que, el mejor sistema de notificación posible probablemente carecerá de eficacia alguna, por falta de notificaciones, si se produce una utilización reiterada de la información acumulada en el mismo con fines sancionatorios o en el marco de procedimientos judiciales.

Con base en las anteriores premisas abordaremos el estudio de los referentes de derecho comparado existentes en estas materias, tratando de evaluar lo acertado, desde una perspectiva estrictamente legal, de los criterios sentados en la presente materia.

III. El marco internacional y supranacional de referencia

Los organismos internacionales más significativos en los sectores de la salud y de los derechos de las personas en sus diversas situaciones han sido receptores de la cuestión de prevención de eventos adversos dentro del marco de sistemas de seguridad de los pacientes y al mismo tiempo impulsores de políticas sobre el desarrollo por parte de los órganos estatales adecuados de medidas para la prevención de dichos incidentes. Esta dimensión más política se aprecia en la Organización Mundial de la Salud, sin perjuicio de que, como veremos, alude a la necesidad de elaborar reglamentaciones en este ámbito, mientras que desde una perspectiva más específicamente jurídica el Consejo de Europa ha propuesto ya un mínimo engranaje normativo para hacer frente a esta materia.

En ambos casos, se puede apreciar cómo la cuestión de la seguridad de los pacientes y la prevención de eventos adversos son ya lugares comunes en instituciones de tanto prestigio e influencia, lo que abunda en confirmar la tendencia existente a crear sistemas de notificación de eventos adversos y todo lo que ello comporta.

Por lo que se refiere al ámbito supranacional, esto es, en nuestro caso en la Unión Europea, veremos más abajo cómo también se está dando los pasos oportunos en la misma dirección, aunque en gran medida se encuentren todavía en fase de discusión interna. Debe subrayarse, asimismo, la trascendencia que tendrán estas iniciativas cuando vayan a ponerse en práctica, pues previsiblemente se manifestarán por medio de los instrumentos jurídicos habituales propios del marco comunitario —es decir, mediante directivas—, estableciendo en ellos las líneas reguladoras para todo el espacio comunitario, como es sabido de forma obligatoria para todos los estados miembros, lo que significará su imposición definitiva en dicho espacio y la obligatoriedad de su incorporación por parte de los estados que todavía no lo hayan hecho.

1. El marco internacional

1.1. La Organización Mundial de la Salud

Una institución tan importante en el plano internacional universal de tanta importancia en la fijación de las políticas mundiales sobre la salud, como lo es la Organización Mundial de la Salud, no podía dejar fuera de sus intereses la cuestión de la seguridad de los pacientes, a la vista de la cifras tan ele-

vadas, relativamente, que venían presentando los efectos adversos en centros sanitarios de primer nivel asistencial.

1.1.1. Recomendaciones generales sobre la prevención de efectos adversos

En un Informe de la Secretaría al Consejo Ejecutivo del año 2001 (126), se pone de relieve la escasa atención que se ha prestado hasta la fecha a la cuestión de la mejora de la calidad asistencial, de la seguridad del paciente y de la prevención de eventos adversos, a pesar de los grandes daños que puede ocasionar en aquéllos y de los enormes costes financieros que genera para los sistemas públicos y privados de salud.

En este documento se insiste en que la concepción actual de la seguridad del paciente atribuye la principal responsabilidad de los eventos adversos a las deficiencias del diseño, de la organización y del funcionamiento del sistema en vez de a los proveedores o a los productos individuales. De manera similar, la mayoría de los eventos adversos no se deben a negligencias o a falta de formación, sino que se producen más bien debido a causas latentes en los propios sistemas.

Por otro lado, se entiende que la reducción eficaz de los desenlaces adversos para los pacientes exige un esfuerzo internacional concertado.

Finalmente, es significativo destacar algunas de las propuestas que se elevan por la Secretaría al Consejo Ejecutivo de este Organismo (127):

- Formular definiciones comunes de la seguridad de los pacientes, de los eventos adversos y de los términos conexos.
- Destacar la seguridad de los pacientes como una cuestión primordial en el funcionamiento del desempeño de los sistemas de salud y de la gestión de la calidad.
- Investigar la manera en que los países y las organizaciones clasifican, miden, notifican y tratan de prevenir los eventos adversos, y establecer una base de pruebas científicas sobre esas prácticas.
- Redactar un marco para la ayuda que la OMS presta a los países en actividades tales como:
 - a) clasificar, medir, notificar y prevenir los eventos adversos, establecer una base de pruebas científicas exhaustiva sobre la epi-

(126) Organización Mundial de la Salud, *Calidad de la atención: seguridad del paciente*. Informe de la Secretaría, EB109/9, 5 de diciembre de 2001.

(127) Organización Mundial de la Salud, *Calidad de la atención: seguridad del paciente*, 6.

- demiología de los eventos adversos y un patrón común de medidas e identificar las prácticas idóneas;
- b) promover las expectativas de seguridad y desarrollar normas sobre el desempeño de los servicios de salud;
 - c) identificar y aplicar estrategias y mecanismos para los sistemas de seguridad de las organizaciones de atención de salud;
 - d) *desarrollar y aplicar marcos regulatorios de prevención, vigilancia y notificación de los eventos adversos*; y
 - e) facilitar el intercambio de información y de datos.
- Establecer una red de instituciones colaboradoras como centros modelo en los Estados Miembros para apoyar la investigación y la aplicación de las conclusiones de las investigaciones.
 - Promover las alianzas entre el sector público y el privado para preparar respuestas adecuadas al problema de los eventos adversos en la atención de salud.

1.1.2. La Declaración de Londres

Coincidiendo con las anteriores consideraciones, pero desde la perspectiva de los pacientes, la Declaración de Londres «Pacientes en defensa de su seguridad» (128), pone de manifiesto que los pacientes tienen derecho a una atención de salud segura, y aboga por superar la cultura actual del error y la negación. Los pacientes solicitan honradez, franqueza y transparencia. De esta manera, se pretende convertir la reducción de los errores de la atención en salud en un derecho humano básico que conserve la vida en todo el mundo. Asimismo, fija como dos de sus objetivos fundamentales el establecer sistemas para informar sobre los daños relacionados con la atención de salud y ocuparse de ellos en todo el mundo, y la definición de prácticas óptimas relacionadas con los daños de todo tipo causados por la atención en salud y promover estas prácticas en el plano mundial.

Este documento pone de manifiesto la implicación de los propios pacientes en la consecución de un sistema de salud más seguro, en el cual, indefectiblemente al objeto de reducir los errores médicos y las malas prácticas, ocupan un lugar fundamental los sistemas de notificación de eventos adversos.

En este contexto debe destacarse, asimismo, la Declaración de Jakarta de los «Pacientes por la seguridad del paciente» en los países del sudeste asiático (julio 2007).

(128) Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente, «Pacientes en defensa de su seguridad», OMS, 29 de marzo de 2006.

El esfuerzo realizado en el marco operativo de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente en el seno de la OMS no se ha limitado a los aspectos recogidos en las líneas anteriores, sino que entre otros, ha desarrollado una versión inicial de Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente que constituye el embrión de una homogeneización supranacional en este terreno, tan necesitado de ello (129).

En el ámbito español, recientemente (diciembre de 2007), y en la misma línea que las Declaraciones potenciadas por la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente, se ha presentado la Declaración y compromiso de los pacientes por la seguridad en el Sistema Nacional de Salud.

1.2. El Consejo de Europa

1.2.1. El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina

En materia de eventos adversos un primer referente normativo en el marco europeo viene constituido por el Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo) (130), puesto que si el evento adverso (básicamente en el caso de los accidentes) implica la causación de un daño al paciente vendría en aplicación su artículo 24 (Reparación de un daño injustificado) en virtud del cual:

«la persona que haya sufrido un daño injustificado como resultado de una intervención tendrá derecho a una reparación equitativa en las condiciones y modalidades previstas por la ley».

De ahí la incidencia directa que comporta el referido precepto convencional en nuestro ámbito. No obstante, obliga a establecer los cauces adecuados para su articulación, habiendo de considerar que el sistema de notifica-

(129) Véase World Health Organisation - World Alliance for Patient Safety, *International Classification for Patient Safety. Version 1.0 for Use in Field Testing 2007-2008 (ICPS)* [en línea], 2007 [citado el 7 de diciembre de 2007], disponible en Internet [<http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/en/index.html>]; Organización Mundial de la Salud-Grupo de redacción de la CISP, *Informe de los resultados de la encuesta Delfos sobre la introducción a la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente* [en línea], 8 de junio de 2007 [citado el 7 de diciembre de 2007], disponible en Internet [<http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/delphi/en/index.html>]

(130) Presentado a la firma de los Estados miembros en la ciudad de Oviedo el 4 de abril de 1997, y en vigor en España desde el 1.º de enero de 2000.

ción de eventos adversos puede coadyuvar a establecer supuestos de responsabilidad que, de lo contrario, no hubieran sido conocidos.

Como es sabido, el desarrollo de este Convenio se viene realizando, según se prevé en su articulado, por medio de la incorporación al mismo de protocolos sobre materias específicas, por lo que no es descartable que esta técnica jurídica llegue a utilizarse para el desarrollo del precepto citado, y precisamente, la Recomendación que se estudia a continuación podría muy bien constituir una especie de ensayo normativo, como ha ocurrido ya con otras materias derivadas del Convenio, fundamentalmente como instrumento jurídico de prevención de las situaciones que han de dar lugar a la reparación que prevé el citado art. 24 del Convenio. De esta Recomendación nos ocupamos con cierto detalle a continuación

1.2.2. La Recomendación del Comité de Ministros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos adversos no deseables en los cuidados de salud

En el marco jurídico del Consejo de Europa, una Recomendación de 2006 se refiere de manera específica al ámbito de los eventos adversos (131).

De acuerdo con la misma, se recomienda a los gobiernos de los estados miembros que, de acuerdo con sus competencias:

- 1) Se cercioren que la seguridad de los pacientes constituye la piedra angular de todas las políticas pertinentes en materia de salud, en particular de las políticas para la mejora de la calidad.
- 2) Desarrollen un marco político global y coherente para la seguridad de los pacientes que:
 - a) Incentive una cultura de seguridad a todos los niveles de los cuidados de salud.
 - b) Adopte una aproximación proactiva y preventiva de la configuración de los sistemas de salud para la seguridad del paciente.
 - c) Plantee la seguridad de los pacientes como una prioridad de conducta y de gestión.

(131) Recomendación Rec (2006) 7 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos no deseables en los cuidados de salud (adoptada por el Comité de Ministros el 24 de mayo de 2006, durante la 965.ª reunión de los delegados ministeriales).

- d) Haga valer la importancia de sacar las enseñanzas de los incidentes relativos a la seguridad del paciente.
- 3) Promuevan el desarrollo de un sistema de notificación de los incidentes relativos a la seguridad de los pacientes, con el fin de mejorarla gracias a las enseñanzas obtenidas de los incidentes. Este sistema debería:
- a) Ser no punitivo y justo en su finalidad.
 - b) Ser independiente de otros mecanismos de regulación.
 - c) Ser concebido de manera a incentivar a los médicos y al personal de salud con el fin de señalar los incidentes de seguridad (procedimiento voluntario, anónimo y confidencial, notablemente, cada vez que ello resulte posible).
 - d) Debe instaurarse un sistema que permita la recolección y el análisis a nivel local de las relaciones de los eventos no deseados y, en caso de necesidad, su síntesis a nivel regional o nacional, con el objetivo de mejorar la seguridad de los pacientes. Este objetivo precisa de la aplicación de recursos específicos.
 - e) Implicar a los sectores público y privado.
 - f) Facilitar la participación de los pacientes y sus próximos, así como de todos los prestatarios no oficiales de servicios de salud, en cada uno de los aspectos de las actividades relativas a la seguridad de los pacientes, incluyendo la notificación de incidentes que afectan a la seguridad del paciente.
- 4) Examinen el rol de otras fuentes de datos, como las quejas de los pacientes y los sistemas de indemnización, las bases de datos clínicas, los sistemas de vigilancia y otros, en tanto que fuentes de información complementaria sobre la seguridad de los pacientes.
- 5) Promuevan el desarrollo de programas educativos para todo el personal de salud afectado, incluidos los administradores, para mejorar la comprensión de la toma de decisiones clínicas, la seguridad, la gestión de riesgos y la aproximación apropiada en caso de un incidente relativo a la seguridad del paciente.
- 6) Desarrollen indicios fiables y válidos de seguridad de los pacientes para diversos contextos de cuidados de salud, que puedan ser utilizados con el fin de identificar los problemas de seguridad, de evaluar la eficacia de las intervenciones que persiguen mejorar la seguridad y facilitar las comparaciones internacionales.
- 7) Cooperen a nivel internacional para la puesta en marcha de una plataforma de intercambio de experiencias y de conocimientos

sobre todos los aspectos de la seguridad en materia de cuidados de salud, incluyendo:

- a) La concepción proactiva de sistemas de cuidados de salud seguros.
 - b) La notificación de los incidentes concerniendo a la seguridad de los pacientes, y la explotación de los propios incidentes y de su notificación.
 - c) Los métodos para la estandarización de los procesos de cuidados de salud.
 - d) Los métodos para la identificación y la gestión de riesgos.
 - e) El desarrollo de indicadores estandarizados relativos a la seguridad del paciente.
 - f) El desarrollo de una nomenclatura/taxonomía estándar para la seguridad de los pacientes y la seguridad de los procesos de cuidado.
 - g) Los métodos de participación de los pacientes y de los prestarios de cuidados en la mejora de la seguridad.
 - h) El contenido de los programas de formación y los métodos para la puesta en práctica de una cultura de seguridad con el fin de influir sobre los hábitos tanto de los pacientes como del personal.
-
- 8) Promuevan la investigación sobre la seguridad de los pacientes.
 - 9) Produzcan informes regulares sobre las medidas adoptadas a nivel nacional para mejorar la seguridad de los pacientes.
 - 10) Adopten a dicho fin, cada vez que sea posible, las medidas presentadas en el anexo de la recomendación.
 - 11) Traduzcan la recomendación y desarrollen estrategias locales apropiadas de puesta en marcha de la misma; los organismos de cuidados de salud y las instancias profesionales y educativas deberían ser informadas de la existencia de esta recomendación y ser incentivadas a seguir los métodos preconizados con el fin de aplicar los principios fundamentales en su práctica cotidiana.

La recomendación se completa con un anexo de particular relevancia desde una perspectiva jurídica, pues en el apartado J del mencionado anexo se establecen las cuestiones relacionadas con el marco jurídico que corresponde implementar con el fin de favorecer al máximo el proceso de notificación de eventos adversos.

En el mismo se dispone que la legislación constituye uno de los mecanismos de reglamentación esenciales en el sector de los cuidados de salud.

Siendo ello así, y teniendo en cuenta la diversidad de tradiciones y de prácticas jurídicas en Europa, se establece la necesidad de una aproximación por países.

Explícitamente se conmina a los Estados miembros a tener en cuenta los siguientes elementos:

a) Las aproximaciones jurídicas relacionadas con un sistema de notificación de incidentes relativos a la seguridad de los pacientes deberían:

- Dar lugar a la puesta en marcha de políticas y de mecanismos locales y nacionales que permitan una evaluación explícita y en el plazo deseado de la naturaleza del incidente. Asimismo, debería establecerse el tipo de incidente que ha de ser notificado en el marco de un tal sistema y ante qué persona y organismo.
- Contraer a todos los prestatarios de cuidados de salud —públicos y privados— a recibir, registrar y analizar las declaraciones de incidentes relativos a la salud de los pacientes, con el fin de mejora de la seguridad y del tratamiento de los mismos.
- Asegurarse que las notificaciones de incidentes relativas a la salud de los pacientes, atribuibles a personas específicas, pueden ser intercambiadas en el seno del grupo responsable a nivel local del Análisis de Causas Raíz.
- Asegurarse que las notificaciones de incidentes relativas a la seguridad del paciente pueden ser transmitidas a bases de datos clínicas y a otros registros con el fin de incorporar la información para, de esta manera, aumentar la documentación y mejorar la calidad en el ámbito de la seguridad del paciente.
- Vigilar que los procedimientos mencionados en los dos puntos anteriores respetan el secreto profesional y las reglas relativas a la protección de datos, por ejemplo, previendo que las informaciones sean consignadas en un registro de manera anónima.
- Asegurarse de la confidencialidad del procedimiento de notificación, es decir, vigilar que la identidad de los profesionales de la salud o del paciente que se encuentra al origen de la notificación no sean divulgados a los pacientes o al público. En tanto que el suceso lleva al análisis o al aprendizaje, los nombres de las personas implicadas pueden ser divulgados a nivel local (es decir, en el ámbito de una institución).
- Garantizar la protección jurídica de los profesionales de la salud que se encuentran en el origen de la notificación, es decir, lograr que los profesionales de la salud concernidos no sean objeto de investigaciones o de medidas disciplinarias por parte de la autoridad que

les emplea, o incluso de represalias bajo la forma de controles o de sanciones penales por parte de los tribunales.

- Las respuestas a las preguntas sobre cuándo, por quién y cómo debe realizarse la notificación no deberían quedar en el ámbito de la libre elección o de decisiones tomadas al azar, sino derivar de políticas establecidas y fundadas.

b) Por último se pone de manifiesto que las aproximaciones jurídicas al derecho de los pacientes deberían:

- Asegurar que las quejas, críticas o las sugerencias emitidas por pacientes o por sus representantes son tomadas en serio y tratadas de manera apropiada.
- Garantizar que los pacientes son inmediatamente informados de la existencia de un evento no deseado y de todo suceso registrado en su dossier.
- Asegurar que los pacientes que han sufrido perjuicios como consecuencia de un incidente relativo a la seguridad puedan beneficiarse de una indemnización económica.
- Garantizar la existencia de un sistema de control suficiente y eficaz para identificar y gestionar los casos de fallos profesionales.
- Tomar en consideración que todo incidente puede tener múltiples consecuencias jurídicas, según su naturaleza y su gravedad, o derivadas de las relaciones causales entre el proceso curativo y un evento adverso.

En este punto la recomendación termina por aceptar que puede resultar difícil establecer un sistema de notificación de incidentes relativos a la seguridad de los pacientes sin comprometer los derechos de estos últimos. No obstante, si el público está dispuesto a aceptar la existencia de un sistema de notificación confidencial, anónimo y no punitivo, hace falta, en contrapartida, que ese mismo público tenga asegurada la protección de sus derechos, tanto legal como económica. La existencia de un sistema de quejas transparente y equitativo, de un sistema de indemnizaciones justo y adaptado, y de un sistema de control eficaz y fiable debería facilitar el proceso y convertirlo en políticamente más aceptable. Promover una cultura que no busca culpabilizar a nadie no tiene por objeto reducir la protección jurídica efectiva de los pacientes.

La referida recomendación trata de suministrar, tanto desde un punto de vista técnico como jurídico, las claves para la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos en los países miembros del Consejo de Europa. Se hace referencia de manera específica a las exigencias de confidencialidad de los datos notificados, así como al carácter anónimo de los mismos una vez se incorporen a registros. El conocimiento de datos per-

sonales (así identidad de los intervinientes) se reservaría fundamentalmente para la fase de análisis interno del suceso, coincidente con el Análisis de Causas Raíz. Por otro lado, se hace referencia a la posición jurídica del notificante, y de manera acorde con la previsión de otras legislaciones en este sentido, se establece que debe evitarse toda represalia, tanto de naturaleza laboral como por vía judicial (p. ej., penal) a resultas de la propia notificación.

Desde el punto de vista de los derechos del paciente, se trata de garantizar que la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos de las características referidas no implique una afeción a los mismos. Particularmente se hace referencia al derecho de los pacientes a ser informados acerca del advenimiento de un evento adverso que les afecte, así como a la garantía que debe establecerse con el fin de que todo sujeto que haya sufrido un evento adverso percibirá la oportuna indemnización económica. Todo ello se vincula con el establecimiento de un sistema de quejas eficaz, con un sistema indemnizatorio justo y equitativo y con la puesta en marcha de los mecanismos de control oportunos con el fin de detectar los fallos profesionales.

Coincidimos sustancialmente con la vinculación que el establecimiento de un sistema de notificación de eventos adversos que a la vez trate de incorporar las máximas salvaguardas en favor del paciente, mediante la indemnización justa y equitativa de los pacientes. No obstante, ello obligaría (como se puso de manifiesto en el primer Capítulo de este Informe) a un replanteamiento del sistema indemnizatorio en el sector sanitario en nuestro país, y a la toma en consideración de otros modelos alternativos ya establecidos en otros estados (así, Suecia).

A nuestro modo de entender, la presente recomendación del Consejo de Europa incide, de manera adecuada, en los distintos aspectos relevantes en un sistema de notificación de eventos adversos. Lamentablemente, y desde una perspectiva estrictamente jurídica, algunas de las consideraciones que en la misma se formulan plantean interrogantes no adecuadamente despejados. De esta manera, por un lado se establece que el sistema de notificación de eventos adversos a implementar debe ser no punitivo, pero a la vez se sostiene (en defensa de los derechos del paciente) que debe garantizarse el adecuado control de los fallos y errores médicos.

Por otro lado, también se especifica en la recomendación la necesidad de transmisión de información verídica y fiable acerca del advenimiento de un evento adverso al propio paciente afectado. Este es un modelo que, como tendremos ocasión de exponer a lo largo del informe, está tratando de ser puesto en marcha en Estados Unidos (la iniciativa más destacada en este sentido es la de la *Sorry Works! Coalition*). El problema que ello plantea, y así se ha previsto expresamente en EE.UU., es que un paciente al que

se le informa (preferentemente por parte del propio profesional sanitario que ha incurrido en la conducta generadora del evento adverso) del acaecimiento de un suceso de las características referidas que ha afectado a su salud, debe ser objeto de una inmediata indemnización económica equivalente a la que obtendría por vía judicial, puesto que de lo contrario, esta última se convertirá en la vía privilegiada para acceder a reparaciones económicas más sustanciosas. Y ello con independencia del hecho incontrovertido de que la petición de perdón y el reconocimiento de responsabilidad en el hecho por parte del profesional sanitario comporta un efecto beneficioso en la relación médico-paciente, y a nivel general, contribuye a una relación de confianza con el colectivo sanitario por parte del público en general.

En definitiva, la recomendación del Consejo de Europa analizada aporta criterios relevantes al objeto de la configuración de un sistema de notificación de eventos adversos, pero plantea, especialmente desde el punto de vista jurídico, una serie de interrogantes de difícil respuesta, cuya sola existencia constituye un obstáculo relevante para una adecuada puesta en marcha de un sistema de las características apuntadas.

2. Documentos relevantes en el marco comunitario. La Declaración de Luxemburgo

En las diversas instancias de la Unión Europea se viene dedicando especial atención desde hace unos años a los aspectos relacionados con la notificación de acontecimientos adversos, como un procedimiento preventivo de daños en los sistemas sanitarios de los Estados miembros. Con este objetivo se han desarrollado diversas actividades y planes de trabajo, incluyendo la constitución de grupos de expertos. Además de lo indicado, destaca la Declaración de Luxemburgo como documento concluido que recoge la citada inquietud comunitaria en este ámbito.

En este marco de la Unión Europea la Declaración de Luxemburgo (132) (Asociación de Médicos Europeos) sobre seguridad del paciente de 5 de abril de 2005, establece que la gestión de riesgos en el sector de la sanidad sea introducida como un instrumento corriente de la organización del sector de la salud. Para ello aboga por un entorno de trabajo abierto y basado en la confianza fundado en una cultura del aprendizaje de los eventos adversos, más que sobre una filosofía culpabilizadora y sancionadora. Con base en lo anterior, se recomienda que la seguridad del paciente ocupe una

(132) Asociación de Médicos Europeos, *Declaración de Luxemburgo, sobre seguridad del paciente*, de 5 de abril de 2005.

plaza preponderante en la agenda política de la Unión Europea, así como a nivel nacional de los estados miembros y a nivel local en el sector de la sanidad. A nivel de recomendaciones se formulan frente a tres actores (instituciones de la UE, autoridades nacionales y profesionales sanitarios). Procederemos a destacar fundamentalmente aquellos aspectos vinculados con la puesta en marcha de sistemas de notificación de eventos adversos.

En coherencia con lo anterior la Conferencia recomienda a las Instituciones de la Unión Europea (entre otros):

- Velar por que los reglamentos de la Unión Europea relativos a los bienes médicos y a los servicios asociados sean definidos en interés de la seguridad del paciente.
- Fomentar el desarrollo de normas internacionales sobre la seguridad y el establecimiento de tecnologías médicas.
- Lograr que el cuadro reglamentario europeo proteja el carácter privado y la confidencialidad del dossier del paciente en el mejor interés del mismo, asegurando la disponibilidad inmediata de informaciones pertinentes por parte de los profesionales de la salud.

A las autoridades nacionales se les recomienda que evalúen las ventajas de sistemas nacionales confidenciales y voluntarios de notificación de eventos adversos (incidentes y accidentes), así como que desarrollen una cultura fundada en el aprendizaje de los eventos adversos más que en la culpabilización.

Por último, a los profesionales de la salud se les recomienda una colaboración activa con los pacientes, con el fin de que estos tomen conciencia de los efectos adversos.

IV. Análisis de los modelos de Derecho comparado

El informe *Governments and Patient Safety in Australia, the United Kingdom and the United States: A Review of Policies, Institutional and Funding Frameworks, and Current Initiatives: Final Report* (Canadá, 2002), presentaba como principales referencias en materia de sistemas de notificación de eventos adversos a nivel de derecho comparado los recogidos en la tabla adjunta. Partiremos de la descripción que realiza el trabajo citado completándola con otros modelos y con los datos correspondientes a las actualizaciones oportunas al objeto de presentar la realidad actual que nos ocupa.

Incident Reporting Systems (133)						
Jurisdicción	Agencia	Fecha de comienzo	Voluntario/ obligatorio	Cobertura	Tipos de incidentes	Notificación se dirige a
Australia: Nacional	Australian Patient Safety Foundation - AIMS	1994	Voluntario	Hospitales	Causó o pudo haber causado daño	
Australia: Victoria	Gobierno del Estado	2002	Obligatorio	Hospitales	Eventos adversos, incidentes	Agregado al Gobierno del Estado
Australia: Victoria	Gobierno del Estado	2001	Obligatorio	Hospitales	Eventos centinela	Gobierno del Estado en 5 días
Australia: Oeste	Metropolitan Health Services	2001	Obligatorio	Red de hospitales		Local
Reino Unido	National Patient Safety Agency	2004	Obligatorio	Hospitales nacionales & atención primaria	Todos los incidentes aunque no haya habido daño	NPSA
Estados Unidos: Nacional	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations		Voluntario	Hospitales	Eventos centinela	JCAHO
Estados Unidos: Nacional	Veterans Administration (VA)	1999	Obligatorio	Hospitales de la Veterans Administration	Todo incidente y accidente. Voluntario para los primeros	VA
Estados Unidos: Estados	Varios Estados p.ej. New York		Obligatorio	Todos los Hospitales	Eventos Centinela	Gobierno del Estado

(133) Fuente: J. Paul Gardner / Ross Baker / Peter Norton Adalsteinn D. Brown, *Governments and Patient Safety in Australia, the United Kingdom and the United States: A Review of Policies, Institutional and Funding Frameworks, and Current Initiatives: Final Report*, Canada [en línea], 2002 [citado el 7 de agosto de 2007], disponible en Internet [http://www.hc-sc.gc.ca/hcc-sss/pubs/qual/2002-gov-patient-securi/index_e.html#3_2_1].

1. Modelos existentes en los Estados de la Unión Europea

1.1. Dinamarca (134)

1.1.1. Descripción general del modelo

Dinamarca ha sido uno de los ejemplos de países en los que la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos ha ido acompañada de la configuración de un marco legal adaptado a la misma. Ello ha tenido lugar a través de la *Act on Patient Safety* (2003), lo que demuestra la conciencia acerca de la importancia que adquiere un contexto jurídico adecuado en relación con este tipo de actividades.

Dinamarca, como consecuencia de un estudio piloto sobre eventos adversos en materia sanitaria objeto de publicación en el año 2001 (135), fue uno de los primeros países que demostró una conciencia clara acerca de la dimensión del problema de seguridad del paciente. Ello dio lugar a la constitución de un grupo de expertos destinados a establecer una serie de criterios (recomendaciones) para la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos. Principalmente, las conclusiones del referido informe publicado en septiembre de 2002 abogaban por un sistema de naturaleza confidencial, en el que se distinguiera de manera clara entre funciones disciplinarias y de aprendizaje y en el que la información originada en las estructuras locales se transmitiese anónimamente al nivel nacional (136). Por otro lado, y con el objetivo de lograr que los aspectos vinculados con la seguridad del paciente se encuentre integrados en la toma de decisiones en el medio sanitario, desde 2001 existe la Sociedad Danesa para la Seguridad del Paciente (*Danish Society for Patient Safety*) en la que están representada a nivel de su Comité ejecutivo los pacientes, organizaciones de consumidores, profesionales, investigadores, la industria médica, las regiones danesas y las sociedades titulares de los hospitales.

(134) Para la elaboración del presente epígrafe relativo a los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en Dinamarca nos basamos en entrevistas personales del IP del presente informe con autoridades y funcionarios daneses responsables en este sector. Agradecemos las entrevistas e informaciones facilitadas por Jorgen Hansen.

(135) Véase T. Schioler / H. Lipczak / B. L. Pedersen *et al.*, *Incident of adverse events in hospitalized patients. The Danish Adverse Events Study (DAES)*.

(136) Véase N. Hermann H. B. Andersen / T. Schioler *et al.*, *Rekommandationer for rapportering af utilsigtede hændelser på sygehuse. Hovedrapport fra projekt om krav til et registreringssystem for utilsigtede hændelser på sygehuse*, Forskningscenter Risø, 2002.

Entre las actividades desarrolladas por la Sociedad Danesa para la Seguridad del Paciente destacan las relativas al *training* (formación) en materia de seguridad del paciente, siendo el objeto del mismo la cualificación de personas cuya función resultará esencial en la implementación del sistema de notificación al objeto de llevar a cabo Análisis de Causas Raíz y gestión del riesgo. Asimismo, y vía internet se ofrecen determinados programas informáticos dirigidos a facilitar la puesta en marcha de los procesos dirigidos a garantizar la seguridad del paciente a nivel de cada centro.

Como se ha puesto de manifiesto anteriormente, un hito fundamental en el desarrollo de un sistema de notificación de eventos adversos en Dinamarca lo ha constituido la *Act on Patient Safety in the Danish Health Care System* del año 2003, aprobada por unanimidad en el Parlamento Danés en junio de dicho año. Como consecuencia de la mencionada iniciativa legislativa se puso en marcha en enero de 2004 un sistema de notificación de eventos adversos. En virtud de la regulación legal existente en el referido país se estructura un sistema de notificación obligatorio para el personal sanitario, quedando los titulares de los hospitales vinculados a actuar en función de los informes, así como el Comité Nacional de Salud a comunicar los aprendizajes llevados a cabo en función de las notificaciones.

Fundamental resulta la previsión del art. 6 *Act on Patient Safety in the Danish Health Care System* donde se prevé que ningún profesional sanitario puede ser sometido a acciones disciplinarias como consecuencia de una notificación llevada a cabo de un evento adverso, no pudiendo dicha acción tampoco dar lugar a responsabilidad penal alguna. Para garantizar que el sistema no tendrá carácter sancionatorio se establece una estricta separación entre el sistema de aprendizaje y los restantes sistemas relacionados con los eventos adversos (es decir, el de quejas, el de supervisión y el de aseguramiento del paciente).

Como pone de manifiesto el informe *Patient Safety in Denmark* (137) los eventos adversos pueden ser notificados bien electrónicamente a través de la página web *www.dpsd.dk* o bien a través del sistema de notificación local. Una vez producida la notificación el hospital de origen recibe el informe, procede al Análisis de Causas Raíz y adopta las acciones preventivas o correctoras necesarias. En último lugar, se procede a la anonimización de los informes y a su remisión final al Comité Nacional de Salud.

En principio, la notificación obligatoria referida se extendía a tres tipos de eventos adversos:

(137) Véase AA.VV., *Patient Safety in Denmark*, disponible en Internet: <http://www.patientsikkerhed.dk/About>

- Eventos adversos en relación con la medicación.
- Eventos adversos en relación con un procedimiento quirúrgico o invasivo.
- Otros eventos adversos serios con riesgo de repetirse.
- A partir del año 2006 todos los eventos adversos que se detecten deben ser objeto de la oportuna notificación.

Las principales características del sistema danés de notificación de eventos adversos son las siguientes:

- Naturaleza obligatoria.
- Confidencialidad.
- No susceptible de generar por si mismo una sanción.
- Dirigido al aprendizaje.

Desde el punto de vista de la identificación del sujeto notificante no resulta obligatorio para el profesional sanitario incluir su nombre u otra identificación relevante en la notificación, si bien la opción de notificación anónima dificulta la recolección de información suplementaria por parte del comité encargado del análisis (ACR). En todo caso, el sistema de notificación es estrictamente confidencial y los datos personales son objeto de anonimización antes de su remisión al Comité Nacional de Salud.

En cuanto al desarrollo del Análisis de Causas Raíz, el estudio y la determinación de los riesgos vinculados con un evento adverso se llevan a cabo a nivel local por parte del director del servicio en el que se produjo el mismo. Ello se lleva a cabo habitualmente en coordinación con el responsable de seguridad del paciente del departamento y con el gestor de seguridad del paciente del hospital, así como con el personal en contacto con los pacientes y con representantes de la gerencia.

Finalmente, es el Consejo Nacional de Salud el que gestiona el sistema de notificación de eventos adversos, recibiendo la información analizada localmente y objeto de anonimización una vez superado el nivel local. De esta manera, el Consejo procede a establecer pautas comunes adecuadas y se encarga del feedback en relación con las específicas situaciones de riesgo.

El conjunto de la información objeto de notificación se utiliza, por otro lado, con el fin de establecer estándares comunes en materia de seguridad del paciente, siendo el objetivo de los mismos el crear unas bases compartidas para la prevención y el tratamiento de los mencionados eventos adversos. Finalmente, el conjunto de dichos estándares será objeto, previsiblemente, de incorporación al futuro modelo danés de acreditación, con lo que la calidad del paciente se incorporará de una manera activa a la gestión del entorno sanitario.

1.1.2. Análisis de la normativa de referencia (Act on Patient Safety in the Danish Health Care System 2003)

Desde el punto de vista de su ámbito material, el art. 2 de la norma define el evento adverso como un evento resultante de un tratamiento por un hospital o durante una estancia en el mismo y no derivado de la propia enfermedad del paciente, siempre que dicho evento sea a la vez, o bien dañoso, o pudo haber causado un daño si no hubiera sido evitado previamente, o simplemente si el daño no se produjo por otras causas. Los eventos adversos incluyen tanto eventos y errores conocidos como desconocidos.

El sistema de seguridad del paciente (art. 3) se estructura a partir de los consejos locales que son los encargados de recibir, registrar y analizar informes sobre eventos adversos destinados a la mejora de la seguridad del paciente y de su tratamiento, así como de la transmisión de la información al Comité Nacional de Salud (*National Board of Health*).

El referido Comité Nacional de Salud se configura como el organismo encargado de recibir los informes sobre eventos adversos procedentes de los consejos locales, estableciendo, una vez oportunamente anonimizados los datos, un registro nacional con dicho fin. Con base en los informes recibidos el Comité Nacional de Salud debe asesorar al Sistema de Salud sobre seguridad del paciente.

Asimismo, se atribuye al Comité Nacional de Salud la competencia para determinar en qué supuestos procede la notificación obligatoria por parte de los consejos locales y cuando y en qué formato debe producirse la misma. Se le asigna igualmente competencia para establecer los casos en los que el personal sanitario quedará obligado a notificar a los consejos locales y el momento y formato de la mencionada transmisión de información.

No obstante, las competencias del Comité Nacional de Salud en materia de seguridad del paciente no se agotan en este punto, pues queda facultado tanto para solicitar información adicional (ampliaciones) a los consejos locales sobre los eventos notificados como obtener datos de los registros de pacientes y de otros registros, así como datos financieros y presupuestarios.

Cabe que las notificaciones sobre eventos adversos que pueden ser atribuidas a individuos concretos (nominativas), de acuerdo con el art. 5 de la norma de referencia, sean objeto de transmisión sin el consentimiento del paciente o del personal sanitario implicado, al conjunto de personas que a nivel local se encargan del Análisis de Causas Raíz, así como sean incorporadas a bases de datos clínicas y otros registros donde la información es registrada con fines de documentación y de desarrollo de la calidad en el área de la seguridad del paciente. En todo caso, los consejos locales no pueden desvelar a nadie la identidad del o de los profesionales sanitarios implicados excepto a las personas que llevan a cabo el Análisis de Causas Raíz.

Sobre el particular, debe subrayarse la importancia fundamental del enfoque de la *Act on Patient Safety in the Danish Health Care System* (2003), en cuyo art. 6 se establece la garantía de inmunidad de los notificantes. Dicho precepto declara expresamente que un profesional sanitario que lleve a cabo una notificación no podrá ser sometido, a resultas de la misma, a investigación disciplinaria o a medidas sancionadoras por parte de la autoridad empleadora, ni a medidas supervisoras por parte del Comité Nacional de Salud ni a sanciones penales por parte de los tribunales de justicia.

Desde un punto de vista jurídico, cabe establecer que han sido tres las principales preocupaciones del legislador danés a la hora de establecer la normativa de referencia:

- Confidencialidad de los datos suministrados en el marco de la notificación de eventos adversos.
- Estatuto de los datos: a nivel local los mismos tendrán carácter nominativo, pero los organismos encargados de su gestión no pueden desvelar a ningún tercero (excepción hecha de los miembros de los comités encargados del Análisis de Causas Raíz) información que permita vincular el suceso con un sujeto determinado. Posteriormente, y cuando los referidos datos sobre incidentes de seguridad del paciente se incorporan al nivel nacional, son objeto de anonimización, pues el Comité Nacional de Salud los registra con efectos estadísticos y de aprendizaje con base en el establecimiento de pautas comunes.
- Privilegio para los notificantes a los que se garantiza *ex lege* la indemnidad de su posición jurídica a resultas de la notificación emprendida. *De facto* no pueden ser objeto, como consecuencia de la referida notificación, de ningún tipo de sanción: ni disciplinaria a nivel local o nacional, ni siquiera penal.

En definitiva, el legislador danés ha tratado de establecer un marco normativo que favorezca al máximo la notificación de eventos adversos. Como referente para el caso español habría que destacar que el citado efecto se ha producido a través de una norma con rango formal equivalente a nuestras leyes, es decir, que en Dinamarca la realización de meros ajustes administrativos a nivel hospitalario, de las regiones o del propio ministerio, no ha sido considerada suficiente al objeto de configurar un sistema de notificación de eventos adversos dotado de plenas garantías.

1.2. Francia

En Francia se están dando los pasos necesarios para establecer procedimientos de seguridad de los pacientes, evaluación y prevención de eventos adversos, en el que el sistema de notificación ha de jugar un papel relevante.

En efecto, a partir de la creación de la figura de la *Haute Autorité de Santé* y de acuerdo con las nuevas previsiones de la Ley de 13 de agosto de 2004, se regula el procedimiento de acreditación de los médicos y de los equipos médicos, así como la acreditación de la calidad de la práctica profesional (art. 16). Por otro lado, el texto legal citado establece el observatorio sobre riesgos médicos (art. 15).

Entre las funciones que se atribuyen a la Alta Autoridad de Salud que son relevantes para el presente estudio pueden destacarse las siguientes (art. 16):

- La recogida de las declaraciones de eventos considerados portadores de riesgos médicos.
- Proceder al análisis de estas declaraciones.
- Elaborar o validar referencias de calidad de las prestaciones asistenciales y de las prácticas profesionales, de acuerdo con métodos científicamente reconocidos y basados en criterios múltiples.
- Difundir tales referencias y favorecer su utilización por todos los medios adecuados.

También se están introduciendo prácticas para medir y cuantificar los «efectos no deseables» (eventos adversos) que se produzcan en los centros hospitalarios.

1.3. Países Bajos

Por lo que se refiere a los Países Bajos (138), en este país se ha desarrollado un sistema voluntario y no punitivo de notificación de eventos adversos que coexiste con un sistema obligatorio dependiente del *Health Care Inspectorate* para el supuesto de eventos adversos graves.

De todos modos, el sistema holandés todavía carece del necesario grado de homogeneidad para asegurar la recolección sistemática de datos.

(138) Cfr. Joaquim Bañeres / Elisa Clavero / Lidia López Carola Ortego / Rosa Suñol, *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*, cit., 81.

1.4. Reino Unido (139)

Como ponen de manifiesto Williams y Osborn (140) la *National Patient Safety Agency* (NPSA) nació en julio de 2001, habiendo incidido de manera muy relevante en su configuración dos informes (141) en el seno del Servicio Nacional de Salud británico (*NHS-National Health System*). Los referidos informes venían a poner de manifiesto la necesidad de crear un sistema nacional de notificación y aprendizaje (el futuro NRLS), con el fin de aprender de los errores pasados y de subsanarlos a futuro, en el marco de la asistencia sanitaria. Las citadas autoras definen la NPSA como una autoridad especial en materia de salud creada para mejorar la capacidad del sistema nacional de salud para aprender cuando las cosas van mal. El estudio de los eventos adversos se produce de manera retrospectiva a través de la técnica de Análisis de Causas Raíz (ACR), con el fin de posibilitar un adecuado conocimiento de los factores etiológicos que inciden en un determinado accidente o incidente.

A principios del año 2004 el Ministro de Sanidad (Lord Norman Warner) dio el visto bueno al trabajo emprendido por la NPSA (*National Patient Safety Agency*-Agencia Nacional para la seguridad del Paciente) al objeto de desarrollar un Sistema Nacional de Notificación y Aprendizaje (NRLS-*National Reporting and Learning System*) que fue el primero de su clase a nivel mundial, siendo su objetivo integrar formación sobre errores desde el punto de vista de la seguridad y fallos de sistema en el marco sanitario con el objetivo de aprender de los mismos (142).

(139) Para la elaboración del presente epígrafe relativo a los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en el Reino Unido nos basamos en entrevistas personales del IP del presente informe con autoridades y funcionarios británicos responsables en este sector. Agradecemos las entrevistas e informaciones facilitadas por Martin Fletcher, Sarah Scobie, Clive Flashman, Dagmar Luettel y Suzette Woodward.

(140) Véase Susan Williams / Sue Osborn, «National Patient Safety Agency: an introduction», *Clinical Governance: an International Journal*, Volume 9, number 2, 2004, pp. 130 y s. En relación con el particular véase asimismo C. Vincent / G. Neale / M. Woloshynowych, «Adverse events in British hospital: preliminary retrospective record review», *British Medical Journal*, Volume 322, 2001, pp. 517-19.

(141) Véase AA.VV., *An Organisation with a Memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer*, London [en línea], 2000 [citado el 6 de junio de 2009], disponible en Internet [http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4065083], y *Building a Safer NHS for Patients. Improving medication safety. A report by the Chief Pharmaceutical Officer*, London [en línea], 2004 [citado el 6 de junio de 2009], disponible en Internet [http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4071443].

(142) Véase National Patient Safety Agency, «National reporting goes live» [en línea], 2007 [citado el 8 e agosto de 2007], disponible en Internet [<http://www.npsa.nhs.uk/health/reporting/background>].

La NPSA puso en marcha el Sistema Nacional de Notificación y Aprendizaje en el propio año 2004, extendiéndose por el territorio del Sistema Nacional de Salud británico (143). De esta forma, el personal sanitario en Inglaterra y Gales tiene la posibilidad de notificar los incidentes/accidentes vinculados con la seguridad del paciente en los que se ven involucrados o de los que son testigos. La información suministrada a la NPSA queda registrada anónimamente y se analiza con el fin de sentar criterios de tipo nacional, para identificar prioridades en la seguridad del paciente y para desarrollar soluciones prácticas. La razón del carácter anónimo de las notificaciones realizadas a través del Sistema Nacional de Notificación y Aprendizaje (NRLS) reside en que el objetivo principal de un tal sistema lo constituye facilitar las notificaciones, lo que se vincula con la confianza de los profesionales en el referido mecanismo. De esta manera se espera maximizar el número de notificaciones llevadas a cabo a partir de las experiencias concurrentes en otros sectores, como la industria aeronáutica, ferrocarriles, entre otros. Conviene precisar, en todo caso, que dado que la NPSA constituye una autoridad especial en el sector asistencial sanitario carece de poderes legalmente establecidos para imponer la notificación de incidentes o para compeler a las distintas organizaciones para actuar generando alarmas y criterios.

La NPSA fomenta la notificación de la totalidad de los incidentes de seguridad relacionados con los pacientes. Ello incluye aquellos que no causaron daño o que lo produjeron en cuantía mínima al paciente, así como aquellos que tuvieron consecuencias más severas, es decir, tanto incidentes como accidentes. La totalidad de dichas notificaciones proveen de información muy adecuada para la NHS ya que ayudan a identificar áreas donde se puede llevar a cabo una labor para evitar hipotéticos accidentes a futuro.

La NPSA define un incidente ligado a la seguridad del paciente como cualquier incidente involuntario o inesperado que podría haber dado lugar a daño para uno o varios pacientes que reciben asistencia del NHS.

La NRLS ha sido creada con el fin de completar los sistemas de notificación locales. La totalidad de los informes relacionados con la seguridad del paciente se introducen en el sistema y son enviados automáticamente de manera directa a la NPSA, donde la información identificativa vinculada con sujetos individuales (profesionales sanitarios o pacientes) será suprimida (144).

(143) Así lo pone de manifiesto National Patient Safety Agency, *National Reporting System* [citado el 7 de agosto de 2007], disponible en Internet [<http://www.npsa.nhs.uk/health/reporting/background>].

(144) *Ibidem*.

En todo caso, y como pone de manifiesto la propia NPSA en sus documentos de trabajo, el interés de dicha organización radica más en el «cómo» que en el «quién» (*the «how» rather than the «who»*), por lo que los profesionales sanitarios que no deseen notificar a través de su organización (ámbito local) pueden hacerlo directamente a la NPSA. En todo caso, la NPSA trata en lo posible de estimular la notificación a nivel local, con el fin de facilitar que los eventos adversos notificados sirvan para la corrección de errores en los propios centros en los que los mismos se manifiestan.

El personal sanitario perteneciente a la NHS puede llevar a cabo notificaciones a través de un formulario de notificación especialmente designado al efecto. Se posibilita, asimismo, que procedan a la notificación a través del sistema local de gestión de riesgos, desde el cual el incidente será extraído y remitido electrónicamente al NRLS. La NPSA únicamente registra información anónima, y no lleva a cabo investigación alguna de incidentes específicos, ya que ello constituye tarea asignada a los comités de salud local y a los organismos competentes del NHS.

La notificación queda abierta igualmente a los pacientes y sus familiares, bien por vía telefónica o electrónica (e-mail) quedando asegurada la confidencialidad de manera absoluta y siendo las notificaciones anónimas.

1.5. Suecia (145)

Bajo la supervisión del *Socialstyrelsen (National Board of Health and Welfare, NBHW)*, después de varias propuestas y experiencias de carácter general (146), se ha creado en 1997 en Suecia un sistema de registro y notificación que alimenta una base de datos de carácter nacional (147). El sistema se apoya legalmente en la *Quality Patients Safety Act* de 1976.

En la actualidad existen en Suecia, en consecuencia, dos clases de notificaciones:

- las vinculadas con el sistema de mejora de la calidad de las prestaciones;

(145) Para la elaboración del presente epígrafe relativo a los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en Suecia nos basamos en entrevistas personales con autoridades y funcionarios suecos responsables en este sector. Agradecemos las entrevistas e informaciones facilitadas por Kaj Essinger, John Alberg y Marion Verschka.

(146) Leif Swanström *et al.*, «*The establishment of a national safety promotion programme for prevention of accidents injuries. The first Swedish "Health For All". Programme implemented in practice*», Health Promotion International, OUP, 1989; 4: 343-347.

(147) Joaquim Bañeres / Elisa Clavero / Lidia López Carola Ortego / Rosa Suñol, *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*, cit., 78 y s.

- las derivadas de la llamada *Lex Marija* (en realidad, la *Patient Injury Act* de 1997).

Sus características más identificadoras son las siguientes:

- La notificación no es anónima.
- Naturaleza confidencial de la identidad de los informantes y de la notificación, así como de otras informaciones derivadas de los usos de aquella (p. ej., ACR).
- Voluntario para los pacientes y obligatorio para las organizaciones sanitarias. En todo caso, esta obligación se tienen frente al *care provider* o ente prestador de la asistencia, no al NBHW.
- No punitivo.

En todo caso, se asegura la puesta en práctica del oportuno Análisis de Causas Raíz y la utilización de la información generada orientada al aprendizaje.

Es un sistema de base local (como sucede en la práctica en los países en los que se ha puesto en marcha el sistema de notificaciones), es decir, las notificaciones se ejercitan exclusivamente en los hospitales y otros centros sanitarios, de modo que el aprendizaje y las consecuencias de seguridad que se deriven de él sean más efectivos. Se cuenta con la figura del coordinador local. Al mismo tiempo, el sistema es independiente del de los comités encargados de evaluar las indemnizaciones extrajudiciales por daños a los pacientes.

La experiencia actual es que anualmente son objeto de notificación en torno a dos mil eventos adversos, teniendo en cuenta un total de unos veinte millones de actos médicos al año.

2. Los Estados Unidos de América

2.1. El Centro Nacional de los Veteranos para la Seguridad del Paciente

El Centro Nacional para la Seguridad del Paciente (NCPS-*National Center for Patient Safety*) del Departamento de los Veteranos (VA-*Department of Veterans Affairs*) fue creado en 1999 con el fin de liderar los esfuerzos en pro de la seguridad del paciente y crear una cultura favorable a la misma en el seno de la organización. Su objetivo primario es la reducción de los daños causados al paciente como consecuencia del proceso sanitario.

La totalidad de los 158 hospitales de la *Veterans Administration* participan de dicha iniciativa y para el desarrollo de la misma existen responsables de seguridad del paciente.

El NCPS utiliza una aproximación sistémica a los problemas de seguridad del paciente, dando lugar a una estrategia de prevención y no de castigo. El eje de la investigación que lleva a cabo el NCPS se basa en el análisis de causas raíz (ACR), entendido como una aproximación multidisciplinar y colectiva al estudio de los eventos adversos. El objetivo de este proceso es conocer qué ocurrió, por qué ocurrió y qué puede hacerse para prevenir que se repita dicha situación.

La *Veterans Health Administration* (VHA) dispone actualmente de dos sistemas para la notificación de eventos adversos en sentido amplio (accidentes e incidentes). El primer sistema es interno, confidencial y no-punitivo denominado *Patient Safety Information System* (SPOT).

Este sistema fue creado y es actualmente desarrollado por el Centro Nacional para la Seguridad del Paciente dependiente de la VHA. Se basa en la notificación de eventos adversos, generando electrónicamente documentos y monitorizando la información vinculada con la seguridad del paciente en el ámbito de la VHA. A través de procedimientos de análisis de causas raíz, equipos multidisciplinarios pertenecientes a la VHA llevan a cabo un estudio de los referidos eventos adversos. Como consecuencia de lo anterior se planifican actuaciones correctivas.

Por otro lado, el *Patient Safety Reporting System* (PSRS) es un sistema voluntario, confidencial, no-punitivo y externo desarrollado conjuntamente por la VHA y la NASA (que aporta su experiencia al haber implementado un programa similar en su ámbito de actuación, el *Aviation Safety Reporting System*, uno de cuyos principales hitos es el haber logrado desarrollar procesos de notificación durante un periodo de 25 años sin una sola vulneración de la confidencialidad del informante) y configurado para ser complementario al sistema de notificación interno de la VHA. El referido sistema evidencia vulnerabilidades y actúa como una válvula de seguridad para la notificación de eventos que, de lo contrario, no serían notificados en el marco local.

Este sistema tiene carácter confidencial, lo que a nivel operativo significa que el notificante debe hacer constar su nombre con el fin de que el analista pueda ampliar los datos consignados. No obstante, una vez que se completa el análisis se elimina todo elemento identificativo, se firma el informe por el analista y se remite de nuevo al notificante. Las notificaciones al PSRS quedan sujetas a importantes protecciones de tipo legal y procedimental. Las mismas son consideradas confidenciales y como actividad asegurativa de calidad (privilegiada) bajo las previsiones del Título 38 del Código de los Estados Unidos-Beneficios de los Veteranos, Sección 5705. Ello implica que se tendrá dicha información por privilegiada y que no será

transmitida a terceros salvo en supuestos excepcionales (entre los que se incluye la solicitud por escrito por parte de una autoridad federal competente en materia civil o penal, los supuestos de urgencia médica, etc.).

El PSRS elimina todas las identificaciones personales, relativas a los centros o lugares, y otras potencialmente identificativas antes de introducir la información en la base de datos.

El sistema es básicamente no-punitivo pero puede dar lugar a sanciones. Por ejemplo, cabe sancionar los sucesos que se consideran intencionalmente inseguros. Dentro de estos se incluyen aquellos hechos derivados de la comisión de un delito, una actuación voluntariamente insegura o una conducta relacionada con el abuso de alcohol, sustancias o con los abusos sobre los pacientes.

2.2. La Comisión Conjunta sobre Acreditación de Organizaciones Sanitarias

Dicha organización, encargada de velar por la calidad y la seguridad de las prestaciones sanitarias en EE.UU., ha asumido la revisión de los procesos de respuesta ante los eventos centinela en el curso de la acreditación de los centros de salud.

Para la *Joint Commission* (148) un evento centinela es una situación inesperada que implica la muerte o una lesión física o psíquica grave, o el riesgo de las mismas. La lesión grave incluye específicamente la pérdida de un miembro o función. La expresión «o el riesgo de las mismas» se refiere a toda variación del proceso que, en caso de repetición, puede generar una posibilidad significativa de producción del evento adverso. La expresión «centinela» en relación con dichos eventos pone de manifiesto la inmediata necesidad de investigación en cuanto los mismos se producen. En todo caso, la *Joint Commission* aclara que los términos «evento centinela» y «error médico» no son sinónimos: ni todo evento centinela es el resultado de un error, ni todo error genera un evento centinela.

Los eventos centinelas sometidos a revisión por parte de la *Joint Commission* son los siguientes:

- Evento que ha dado lugar a la muerte del paciente, pérdida permanente de función no relacionada con la evolución normal de la enfermedad del paciente o condición equivalente.
- Cualquier evento de los siguientes: suicidio, violación, etc.

(148) The Joint Commission, «Sentinel Event Policy and Procedures» [en línea], 2007 [citado el 6 de junio de 2009], disponible en Internet [<http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/PolicyandProcedures/>].

La *Joint Commission* anima, pero no impone, a los hospitales a que procedan a la notificación de los eventos centinelas que deben ser objeto de revisión. No obstante, y de manera alternativa, la *Joint Commission* puede ser consciente de la ocurrencia de un evento adverso por otros medios, como por ejemplo, el paciente, sus familiares, un miembro del staff, un supervisor, o incluso, a través de los medios de comunicación. De la notificación voluntaria de los hospitales a la *Joint Commission* se derivan una serie de ventajas muy significativas para el correcto funcionamiento del sistema:

- Mejora del general conocimiento sobre los eventos adversos y sobre el aprendizaje a partir de los mismos.
- Permite la consulta con el staff de la *Joint Commission* acerca del análisis de causas raíz y sobre los planes de acción a implementar.
- Se envía un mensaje a la sociedad en relación con el hecho de que la institución está haciendo todo lo posible por asegurar la calidad de las prestaciones, llevando a cabo la colaboración necesaria a dichos efectos con la *Joint Commission*.

Si la *Joint Commission* toma conocimiento (por notificación voluntaria del hospital o por cualquier otro medio) de que se ha dado un evento centinela en un hospital acreditado, éste debe proceder a lo siguiente:

- Preparar un Análisis de Causas Raíz exhaustivo y creíble en espacio de 45 días desde que se produjo el suceso o se tuvo conocimiento del mismo.
- Enviar a la *Joint Commission* el Análisis de Causas Raíz y el Plan de Actuación, o bien suministrar a la *Joint Commission* para su evaluación la respuesta dada al evento centinela bajo un determinado protocolo, y todo ello en el plazo de 45 días desde que ocurrió el evento.

Finalmente, la *Joint Commission* determinará si el Análisis de Causas Raíz y el Plan de Actuación llevados a cabo resultan adecuados. En todo caso, el no cumplimiento por parte del hospital de la actuación anterior (Análisis de Causas Raíz) una vez se tiene conocimiento de la ocurrencia del evento centinela produce consecuencias a efectos de su acreditación (de gravedad variable en función del retraso o inactividad del centro sanitario, pudiendo dar lugar, en los casos más flagrantes a una recomendación de denegación de acreditación).

Todos los Análisis de Causas Raíz y los Planes de Actuación transmitidos serán tratados confidencialmente por la *Joint Commission* de acuerdo con las garantías de confidencialidad de la Política de Información de la

Joint Commission y de la Política de Confidencialidad y Privacidad de la Información de Salud de la *Joint Commission*.

En todo caso, si la *Joint Commission* recibe un requerimiento de información relativa a una decisión de acreditación de una organización que ha experimentado un evento centinela revisable, la decisión acerca de la acreditación será transmitida sin hacer referencia al evento centinela. Si el requerimiento de información se refiere específicamente al evento centinela, la *Joint Commission* pondrá de manifiesto que es consciente del mismo y que trabaja o que ha trabajado con la organización en el proceso de revisión.

2.3. Sistemas específicos de notificación de eventos adversos en los diversos Estados de la Unión

De acuerdo con la información suministrada por la *National Academy for State Health Policy* (149), podemos establecer un cuadro actualizado de las características de los sistemas de notificación de eventos adversos de los distintos estados de EE.UU. A efectos expositivos procederemos a desarrollar la información recopilada por la citada institución, adaptándola a los objetivos del presente informe (estudio de las implicaciones legales de los sistemas de notificación de eventos adversos). Cabe destacar que además de los estados que ya tienen implementado un sistema de notificación de eventos adversos en el sector sanitario, otros, como Indiana o Vermont, ya proyectan la puesta en práctica de los mismos y han establecido los primeros pasos con dicho fin. Por otro lado, la importancia que la configuración de sistemas de notificación de eventos adversos está adquiriendo en la praxis sanitaria norteamericana se pone de manifiesto si tomamos en cuenta que en 1999 el informe *To Err is Human* citada iniciativas en este sentido en 13 estados federados de los EE.UU., mientras que tan sólo 8 años después, hemos determinado la implementación de estructuras de esta naturaleza con base legislativa específica en 24 Estados, mientras en otros dos las mismas están en fase de desarrollo.

(149) De acuerdo con la información suministrada por la propia institución, la *National Academy for State Health Policy* es una academia independiente de los legisladores estatales en materia de salud que trabaja conjuntamente con aquellos con el fin de identificar nuevos problemas, desarrollar soluciones legislativas y mejorar las políticas públicas de salud y la praxis sanitaria. La *National Academy for State Health Policy* constituye un foro para el desarrollo de un trabajo constructivo y no partidista integrando distintos sectores y agencias de los gobiernos de los estados en materia de cuestiones sanitarias relevantes.

La información recopilada en el presente epígrafe del informe, en relación con los sistemas estatales de notificación de eventos adversos en los EE.UU. se encuentra disponible en Internet [http://www.pstoolbox.org/_docdisp_page.cfm?LID=6BC2AB7D-6F1E-4DF2-AD20DAE18001147B].

2.3.1. California

El Estado de California impone la notificación (obligatoria) de toda circunstancia inusual que amenace el bienestar, la seguridad o la salud de los pacientes. La notificación debe realizarse tan pronto como resulte posible. La vigente regulación relativa a la codificación de eventos adversos fue aprobada a finales del año 2006 y se encuentra en vigor desde julio de 2007 (150). De acuerdo con la *National Academy for State Health Policy* (151), el marco normativo establecido exige información por escrito accesible a los consumidores en enero de 2009 acerca de los eventos adversos y de las investigaciones e inspecciones a resultados de los mismos realizadas, debiendo la misma ser ubicada en la página web del departamento de Salud y disponible por escrito para enero de 2015.

(150) California Code of Regulations, Title 22 Division 5 Chapter 1 Article 7, Section 70737 - Reporting:

- (a) Reportable Disease or Unusual Occurrences. All cases of reportable diseases shall be reported to the local health officer in accordance with Section 2500, Article 1, Subchapter 4, Chapter 4, Title 17, California Administrative Code. Any occurrence such as epidemic outbreak, poisoning, fire, major accident, disaster, other catastrophe or unusual occurrence which threatens the welfare, safety or health of patients, personnel or visitors shall be reported as soon as reasonably practical, either by telephone or by telegraph, to the local health officer and to the Department. The hospital shall furnish such other pertinent information related to such occurrences as the local health officer or the Department may require.
- (b) Testing for Phenylketonuria. Hospitals to which maternity patients or infants 30 days of age or under may be admitted shall comply with the requirements governing testing for phenylketonuria (PKU) contained in Section 6500 of Title 17, California Administrative Code.
- (c) Rhesus (Rh) Hemolytic Disease of the Newborn. Hospitals to which maternity patients may be admitted shall comply with the requirements for the determination and reporting of the rhesus (Rh) blood type of maternity patients and the reporting of rhesus (Rh) hemolytic disease of the newborn contained in Section 6510 of Title 17, California Administrative Code.
- (d) Child Placement. Hospitals shall report to the Department on forms supplied by them, within 48 hours, the name and address of any person other than a parent or relative by blood or marriage, or the name and address of the organization or institution into whose custody a child is given on discharge from the hospital. The release of children for adoption shall be in conformity with the state law regulating adoption procedure.

(151) Disponible en Internet [http://www.pstoolbox.org/_docdisp_page.cfm?LID=B4309EFB-3A2C-49CD-9A54A0CA1A8DF1B3].

2.3.2. Carolina del Sur

Dicho estado establece por ley la obligación de notificación de todos los incidentes o accidentes que se produzcan en los centros acreditados. A dichos efectos el *South Carolina Code of Regulations, Regulation Chapter 61 (Department of Health)*, artículos 12, 13, 16, 17, 75, 78, 84, 90, 91, 93, 97, 103, 109, prevén la obligación antedicha para la totalidad de los centros acreditados, incluyendo clínicas donde se practiquen abortos, centros para sujetos afectados de retraso mental, hospitales, centros de enfermería, centros de día para adultos, hospicios, residencias comunitarias, centros de tratamiento de menores, etc.

2.3.3. Colorado (152)

Todos los centros sanitarios con licencia emitida por el departamento de salud quedan vinculados a notificar los eventos adversos que se produzcan.

Los eventos que deben ser notificados incluyen muertes no explicadas, lesiones cerebrales, lesiones en la espina dorsal, complicaciones que amenazan la vida como consecuencia de la anestesia, quemaduras severas, desaparición de personas, abuso físico, verbal o sexual, negligencias, delitos contra la propiedad, desaparición de medicamentos y mal funcionamiento o mal uso de equipamientos.

Los centros deben notificar los eventos observados en el plazo de un día. Posteriormente, se procederá a investigar el suceso y a determinar si se han tomado las acciones oportunas por parte del centro, finalizando el proceso con la redacción de un sumario para su público conocimiento. Estos respetan la confidencialidad y no reflejan los nombres de las personas implicadas.

Si preciso, y como consecuencia de la investigación del suceso, la autoridad sanitaria pondrá de manifiesto la existencia de una deficiencia si se considera que la regulación estatal o federal han sido vulneradas. Asimismo, el hecho será revisado y tenido en cuenta a efectos de la inspección anual del centro y de la renovación de la acreditación. Los informes pueden ser igualmente reanalizados en el marco de una investigación por una queja (153).

(152) Información procedente del Departamento de Salud Pública y Medio Ambiente de Colorado (*Colorado Department of Public Health and Environment*) [en línea], 2007 [citado el 6 de junio de 2009], disponible en Internet [<http://www.cdphe.state.co.us/hf/static/ncfocc.htm>].

(153) Véase CRS § 25-1-124. *Colorado Law Creating Adverse Event Reporting*.

2.3.4. Connecticut

Se establece un sistema de notificación obligatorio desde el año 2002, en virtud del cual todo hospital o todo centro quirúrgico para pacientes externos debe informar acerca de los eventos adversos incluyendo: 1) un informe escrito y la implementación de toda medida correctiva deben ser remitidos en el plazo de siete días desde el advenimiento del hecho; 2) un plan de actuación corrector debe ser establecido en el plazo de un mes. La ausencia del referido plan puede dar lugar a medidas disciplinarias.

Además se prevé una garantía de confidencialidad pues se establece que la información recopilada con base en dicha normativa no puede ser revelada, no quedando sujeta a citación o descubrimiento o incluida como prueba en ningún procedimiento judicial o administrativo, salvo que se establezca legalmente lo contrario (154).

(154) *Title 19A, Chapter 368A of the Code of Public Health and Well-being (Connecticut):*

Sec. 19a-127n. Adverse events. Reporting requirements. Regulations. Confidentiality of reports.

(a) (1) For purposes of this section, an «adverse event» means any event that is identified on the National Quality Forum's List of Serious Reportable Events or on a list compiled by the Commissioner of Public Health and adopted as regulations pursuant to subsection (d) of this section; and «corrective action plan» means a plan that implements strategies that reduce the risk of similar adverse events occurring in the future, and measures the effectiveness of such strategies by addressing the implementation, oversight and time lines of such strategies.

(2) The commissioner shall review the list of adverse events periodically, but not less than annually, to ascertain whether any additions, deletions or modifications to the list are necessary.

(b) On and after October 1, 2002, a hospital or outpatient surgical facility shall report adverse events to the Department of Public Health as follows: (1) A written report and the status of any corrective steps shall be submitted not later than seven days after the adverse event occurred; and (2) a corrective action plan shall be filed not later than thirty days after the adverse event occurred. Emergent reports, as defined in the regulations adopted pursuant to subsection (c) of this section, shall be made to the department immediately. Failure to implement a corrective action plan may result in disciplinary action by the Commissioner of Public Health, pursuant to section 19a-494.

(c) The Commissioner of Public Health shall adopt regulations, in accordance with chapter 54, to carry out the provisions of this section. Such regulations shall include, but shall not be limited to, a list of adverse events that are in addition to those contained in the National Quality Forum's List of Serious Reportable Events and a prescribed form for the reporting of adverse events pursuant to subsection (b) of this section. The commissioner may require the use of said form prior to the adoption of said regulations.

(d) On or before October first annually, the commissioner shall report, in accordance with the provisions of section 11-4a, on adverse event reporting, to the joint standing committee of the General Assembly having cognizance of matters relating to public health.

(e) Information collected pursuant to this section shall not be disclosed pursuant to subsection (a) of section 1-210 at any time, and information collected pursuant to this section shall not be

2.3.5. Dakota del Sur

De acuerdo con las *Administrative Rules of South Dakota* (155) se establece un sistema de notificación obligatorio de los eventos adversos, que supone que los centros de enfermería deben notificar al departamento de salud en el plazo de 24 horas, mientras que el resto de los centros de salud deben hacerlo en el término de 48 horas, acerca de cualquier evento que implique la muerte resultante de causas no naturales, tales como accidente, abuso, negligencia o suicidio, así como la desaparición de un paciente o residente y cualquier alegación sobre la existencia de abuso o negligencia por parte de cualquier persona hacia un paciente o residente. Todo centro debe informar de los resultados de las investigaciones dentro de los cinco días siguientes al evento.

Otras circunstancias que deben ser notificadas incluyen fuego en los centros sanitarios, evacuaciones a resultas de desastres naturales, problemas en el equipamiento (electricidad, gas, etc.).

subject to subpoena or discovery or introduced into evidence in any judicial or administrative proceeding except as otherwise specifically provided by law. Nothing in this section shall be construed to limit access to or disclosure of investigative files, including any adverse event report contained in such files, maintained by the department as otherwise provided in section 19a-499.

(f) If the department determines that it will initiate an investigation of an adverse event that has been reported, such investigation may include review by one or more practitioners with clinical expertise of the type involved in the reported adverse event.

(g) The Quality of Care Advisory Committee established pursuant to section 19a-1271 shall establish methods for informing the public regarding access to the department's consumer and regulatory services.

(155) Administrative Rules of South Dakota:

44:04:01:07. Reports. Each licensed facility, when requested by the department, shall submit to the department the pertinent data necessary to comply with the requirements of SDCL chapter 34-12 and this article.

Each nursing facility shall report to the department within 24 hours and any other licensed facility shall report to the department within 48 hours of the event any death resulting from other than natural causes originating on facility property such as accidents, abuse, negligence, or suicide; any missing patient or resident; and any allegation of abuse or neglect of any patient or resident by any person.

Each facility shall report the results of the investigation within five working days after the event.

Each facility shall also report to the department as soon as possible any fire with structural damage or where injury or death occurs; any partial or complete evacuation of the facility resulting from natural disaster; or any loss of utilities, such as electricity, natural gas, telephone, emergency generator, fire alarm, sprinklers, and other critical equipment necessary for operation of the facility for more than 24 hours.

Each facility shall notify the department of any anticipated closure or discontinuation of service at least 30 days in advance of the effective date.

2.3.6. Florida

Los *Florida Statutes* prevén en su Título XXIX (*Public Health*), Capítulo 395 (*Hospital Licesing and Regulation*), sección 395.0197 (*Internal Risk Management Program*), la obligación de todo centro sanitario acreditado de disponer de un programa interno de gestión de riesgos en el que se incluyen, entre otros aspectos, la investigación y análisis de la frecuencia y las causas de los incidentes adversos para el paciente. Ello supondrá, además de otras obligaciones técnicas relacionadas con la cualificación del personal, etc., la implementación de un sistema de notificación de incidentes basado en el deber positivo de todos los proveedores de cuidados de salud y de todos los agentes y empleados de los centros sanitarios acreditados de notificar los incidentes adversos al gestor de riesgos, o a su delegado, dentro de los tres días siguientes a la ocurrencia de los mismos.

Además de la notificación interna, cualquiera de los siguientes incidentes adversos, siempre que ocurran en el centro sanitario acreditado o derivando de los cuidados sanitarios previos al ingreso en el centro acreditado, deberán ser notificados por aquel a la agencia dentro de los quince días siguientes a su producción: muerte del paciente, daño cerebral o en la espina dorsal del paciente, práctica quirúrgica en paciente o en lugar erróneo, práctica quirúrgica errónea, práctica quirúrgica medicamente innecesaria o no relacionada con el diagnóstico o la condición del paciente, reparación quirúrgica del daño causado al paciente como consecuencia de una operación planeada en la que el daño generado no se considera un riesgo específico, tal como se informó al paciente y aparece en su consentimiento informado, la práctica de procedimientos para remover objetos que han permanecido como consecuencia de una operación quirúrgica.

Las notificaciones de incidentes se consideran material de trabajo del abogado encargado en un litigio de la defensa del centro acreditado y son susceptibles de descubrimiento, pero no son admisibles como prueba en un proceso. Una persona que notifique no queda sujeta a responsabilidad civil como consecuencia de dicha notificación. Como parte de cada programa interno de gestión de riesgos, las notificaciones de incidentes pueden ser empleadas para desarrollar categorías de incidentes que identifiquen áreas de problemas. Una vez identificadas, pueden desarrollarse procedimientos para corregir dichas áreas problemáticas.

Las reuniones de los comités y órganos de gobierno del centro acreditado llevadas a cabo únicamente con el objetivo de lograr la gestión de riesgos no pueden ser conocidas públicamente. En principio, las actas de dichas reuniones son confidenciales.

2.3.7. Georgia

De acuerdo con la *National Academy for State Health Academy* la normativa del referido estado requiere que los comités de pares constituidos a nivel hospitalario para la revisión de casos informen al Departamento correspondiente acerca de la ocurrencia de cualquier incidente cuando este afecte a los pacientes o el hospital tenga razones para considerar que un incidente en relación con un paciente se ha producido.

La regulación legal (*Official Code of Georgia Annotated, Title 31—Health—, Chapter 7, Sections 130-133*) establece un elevado nivel de protección para las referidas comisiones de pares así para como para las organizaciones de revisión (entre las que incluye la JCAHO), de manera que los registros del comité son considerados confidenciales, no pudiendo ser utilizados como prueba en los procesos civiles vinculados con las cuestiones sometidas a revisión y ningún miembro de las mismas o persona que asista a sus reuniones puede ser requerido para testificar en una acción civil en relación con hechos de los que tenga conocimiento en virtud de su pertenencia a las mismas.

2.3.8. Illinois

En dicho Estado, por un lado, la *Hospital Report Card Act* (2004) (156) impone a los hospitales la notificación cuatrimestral de aspectos relacionados con la calidad de las prestaciones sanitarias tales como promedio de horas trabajadas diariamente por servicio, horas de enfermería por paciente y día, tasas de infección nosocomial, infecciones quirúrgicas, neumonías asociadas a ventilación, etc.

No obstante, a efectos de nuestro estudio de particular interés resulta el sistema de notificación de eventos adversos a implementar antes del 1 de enero de 2008 en virtud de la *Illinois Adverse Health Care Events Reporting Law* (2005) (157) cuyo objetivo es la mejora de la calidad de las prestaciones de salud, no siendo, en principio, el objetivo perseguido el disciplinario o el inicio de acciones contra los centros sanitarios o contra los profesionales implicados.

Todos los centros sanitarios afectados por la normativa anterior deben notificar al Departamento la ocurrencia de cualquier evento adverso en materia sanitaria (incluido en el listado legalmente configurado al efecto) en el plazo de 30 días desde su descubrimiento. Tras la constatación de un

(156) *Illinois Compiled Statutes, Chapter 210 (Health Facilities), 86 Act.*

(157) *Illinois Compiled Statutes, Chapter 410 (Public Health), 522 Act. Art. 10.*

evento adverso, el centro sanitario debe llevar a cabo un Análisis de Causas Raíz del mismo, consecuencia del cual: 1) se debe implementar un Plan de Actuación, o 2) notificar al Departamento de Sanidad cualquier razón para no hacerlo. Ha de remitirse copia al Departamento del Análisis de Causas Raíz y del Plan de Actuación correctivo en el plazo de 90 días tras la notificación inicial del suceso.

Las notificaciones, hallazgos derivados de los Análisis de Causas Raíz y los Planes de Actuación no son susceptibles de ser descubiertos ni admitidos en ningún procedimiento civil, penal o administrativo contra el centro sanitario o contra el profesional. Bajo ninguna circunstancia (salvo previsión legal contraria) puede el Departamento de Sanidad dar a conocer información obtenida de un centro sanitario y considerada como confidencial.

Finalmente, se prevé la creación de un Comité consultivo en materia de notificación de eventos adversos compuesto por nueve miembros que revisará las recomendaciones del Departamento para la mejora de la calidad y la lista de eventos notificables con el fin de ajustarla a los estándares nacionales americanos.

2.3.9. Kansas

En el marco de la acreditación de centros sanitarios se impone que cada una de dichas instituciones debe establecer a nivel interno un programa de gestión de riesgos, en cuyo ámbito se incluye la notificación de eventos adversos y el análisis de causas raíz de los sucesos notificados.

Por incidente notificable se entiende un acto de un proveedor de cuidados sanitarios que o bien, con arreglo al estándar de cuidado razonable presenta o puede presentar una probabilidad razonable de causar daño al paciente, o puede dar lugar a acción disciplinaria por parte de la agencia de acreditación competente.

Se establece la obligación para todo proveedor de servicios de salud o para todo centro sanitario o empleado del mismo implicado directamente en la prestación sanitaria que tenga conocimiento de que se ha cometido un incidente notificable de que lo notifique oportunamente. Todas las notificaciones deben ser objeto de investigación por un comité de pares, que puede adoptar las acciones apropiadas en relación con el evento. Incluso dicho comité está obligado a informar a la agencia responsable de las acreditaciones, si le consta que algún proveedor de servicios sanitarios actuó por debajo del estándar de cuidado con probabilidad de causar daño el paciente, o de manera que pueda fundamentar la adopción de acciones disciplinarias por parte de la referida agencia.

Cada comité ejecutivo y de revisión debe remitir a la secretaría de sa-

lud y medio ambiente un informe en el que se incluya el número de incidentes notificables objeto de efectiva notificación, si una investigación posterior fue llevada a cabo y cualquier acción adoptada. Si una agencia estatal encargada de la acreditación de proveedores de cuidados sanitarios tiene constancia de que algún comité ejecutivo de revisión no está cumpliendo con sus obligaciones, la agencia, tras dar a aquel la oportunidad de ser oído, puede exigir que todas las notificaciones se realicen directamente a la referida agencia.

Las notificaciones y registros de incidentes notificables se considerarán privilegiados y confidenciales incluyendo: a) informes y registros de los comités ejecutivos o de revisión de los centros sanitarios o de las sociedades u organizaciones profesionales; b) informes y registros del responsable del staff médico, responsable administrativo o gestor de riesgos de un centro sanitario; c) informes y registros de cualquier agencia estatal encargada de las acreditaciones, y d) las notificaciones e informes realizadas con base en la normativa vigente al o por el gestor de riesgos de un centro sanitario, cualquier comité o consejo de dirección, oficial administrativo o cualquier consultante.

Los referidos informes y registros no quedan sujetos a descubrimiento, citación u otros medios de compulsión legal para su remisión a alguna persona o entidad y no pueden ser admisibles en ninguna acción civil o administrativa distinta del procedimiento disciplinario por parte de la agencia competente encargada de la acreditación.

Ninguna persona que haya asistido a una reunión de un comité ejecutivo o de revisión de un centro sanitario o de una sociedad u organización profesional siempre que dicho comité esté ejerciendo las funciones legalmente tasadas puede ser compelido a testificar en ningún proceso civil, penal o administrativo distinto del procedimiento disciplinario por parte de la agencia competente encargada de la acreditación.

2.3.10. Maine (158)

Dicho Estado tiene establecido un sistema de notificación de eventos centinela con la finalidad de mejorar la calidad de los cuidados de salud y de incrementar la seguridad del paciente.

Por evento centinela se entiende algunos de los siguientes, siempre que no se encuentre relacionado con la evolución normal de la enfermedad del paciente: muerte imprevista o pérdida de función no presente cuando el

(158) *Sentinel events reporting law. Maine Revised Statutes Annotated, Title 22, Chapter 184, §§ 8751-8756.*

paciente fue ingresado. Además se incluye la práctica de operaciones quirúrgicas en lugar erróneo o en paciente erróneo, transfusiones de sangre de grupo no compatible, suicidio del paciente en el hospital, raptó de un niño o entrega de niño a familia equivocada o violación de un paciente.

Todo hospital debe notificar a la división (*Division of Licensing and Certification within the Bureau of Medical Services*) acerca de la ocurrencia de un evento centinela al día siguiente de que aquel se produzca o al día siguiente de que se determine su ocurrencia.

Todo centro sanitario debe cumplimentar un informe por escrito no más tarde de 45 días de la notificación de la ocurrencia de un evento centinela. El referido informe debe contener las siguientes precisiones:

- Nombre y dirección del centro.
- Nombre, título y teléfono de la persona de contacto en el centro.
- Fecha y hora del evento centinela.
- Tipo de evento centinela y una breve descripción del mismo.
- Identificación de los sistemas y procesos clínicos y organizacionales que han contribuido al evento centinela.
- Identificación de los cambios que reducirán el riesgo de que dicho evento centinela ocurra en el futuro.
- Una breve descripción de cualquier acción correctiva adoptada o planeada.

Toda persona que notifique de buena fe un evento centinela es inmune frente a cualquier acción civil o penal por el hecho de notificar o participar en la revisión. Buena fe no incluye falsas notificaciones a sabiendas de su falsedad.

Las notificaciones e informes de eventos centinelas y la información recopilada como resultado de los procedimientos de revisión son confidenciales e información privilegiada. Ello supone que la misma no será: 1) sujeta a acceso público; 2) sujeta a descubrimiento, citación u otros medios de compulsión legal para su entrega a cualquier persona o entidad;

2.3.11. Maryland

Se impone a todos los hospitales a partir del 15 de marzo de 2004 el desarrollo de un programa de seguridad del paciente, así como el cumplimiento de una serie de obligaciones. En primer lugar, el hospital debe designar a un profesional como coordinador de seguridad del paciente, cuya función, además de otras, será garantizar la adecuada respuesta a los incidentes y accidentes notificados y monitorizar el Análisis de Causas Raíz y las acciones resultantes del mismo.

Por otro lado, los eventos adversos en la legislación vigente en Maryland (159) se clasifican según su gravedad (nivel 1, 2 y 3). Los de nivel 1 son aquellos que implican el fallecimiento o una lesión grave para el paciente, mientras que los de nivel 2 suponen la práctica de una intervención médica para evitar los resultados citados. Finalmente, los de nivel 3 no dan lugar a ninguno de los resultados mencionados ni requieren de una intervención médica para evitarlos.

Sólo los eventos adversos de nivel 1 y 2 exigen el desarrollo de un posterior Análisis de Causas Raíz, quedando los hospitales obligados a notificar al Departamento de Sanidad e Higiene Mental todos los eventos adversos de nivel 1 que se produzcan en el plazo de 5 días desde que ocurrió el evento y a la posterior transmisión del informe relativo al Análisis de Causas Raíz y al Plan de Actuación vinculados al evento adverso de nivel 1 en el plazo de 60 días.

Todo Análisis de Causas Raíz y cualquier otra información remitida por un comité médico de revisión al Departamento de Sanidad, así como la identidad de los individuos adscritos al equipo interdisciplinar de Análisis de Causas Raíz son confidenciales y no susceptibles de descubrimiento, revelación o admisibles como prueba en ninguna acción civil o derivada de la *Maryland Public Information Act*.

2.3.12. Massachusetts

En dicho Estado existen dos sistemas de notificación obligatoria: el primero, administrado por el Departamento de Salud Pública (*Department of Public Health*), y el segundo por el Estado (160).

Se impone (*Code of Massachusetts Regulations 130.331*) a todo hospital la inmediata notificación vía telefónica al Departamento de Salud Pública de cualquiera de las siguientes circunstancias: fuego, suicidio, actos criminales graves, huelga convocada o celebrada por los empleados, lesión grave causada al paciente derivada de un accidente o de una causa desconocida. Todo hospital debe completar un informe escrito y enviarlo al Departamento de Sanidad acerca de circunstancias análogas en la medida en que afecten seriamente la salud y la seguridad de sus pacientes. Dichos informes escritos deben ser completados en el plazo de una semana desde la ocurrencia del incidente.

(159) *Code of Maryland Regulations (COMAR), Title 10 (Dept. of Health and Mental Hygiene), Subtitle 07 (Hospitals), Chapter 06 (Hospitals Information Policy Patient Safety Program)*.

(160) Véase Joaquim Bañeres / Elisa Clavero / Lidia López Carola Ortego / Rosa Suñol, *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*, Secretaría General Técnica-Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2005, 62.

2.3.13. Minnesota

Se establece un comisionado de Sanidad encargado del establecimiento de un sistema de notificación de eventos adversos para la mejora de la calidad del sistema de salud. El objetivo del sistema referido no será el castigo de errores por parte de los profesionales sanitarios o empleados de los centros de salud. El sistema de notificación se compondrá de los siguientes aspectos:

- 1) Notificación obligatoria por parte de los centros (incluyendo hospitales y centros ambulatorios) en relación con 27 modalidades de eventos adversos (de las cuales 4 son hechos delictivos).
- 2) Desarrollo posterior obligatorio de Análisis de Causas Raíz y de un Plan de Actuación correctivo y notificación de los hallazgos derivados del ACR y del propio plan al comisionado o transmisión de las razones para no llevar a cabo acción correctiva alguna.
- 3) Análisis de la información notificada al comisionado por parte de éste para establecer tendencias de fallo sistémico en el sistema sanitario y métodos de corrección.
- 4) Sanciones contra los centros que no cumplan con su obligación de notificar.
- 5) Comunicación del comisionado con los centros, pacientes y con el público para maximizar el uso del sistema de notificación.

Cada centro sanitario deberá notificar al comisionado la ocurrencia de cualquier evento adverso de los referenciados legalmente tan pronto como resulte posible en la práctica, pero nunca más tarde de 15 días desde su descubrimiento. La notificación debe identificar el centro sanitario pero nunca incluir información acerca de profesional sanitario alguno, de empleados del centro o de pacientes.

Tras la ocurrencia de un evento adverso el centro sanitario debe llevar a cabo un Análisis de Causas Raíz a resultas del cual debe: 1) implementar un Plan de Actuación corrector, o 2) notificar al comisionado las razones para no emprender acción correctiva alguna.

La normativa de referencia en el estado de Minnesota (161) fue aprobada en el año 2003, si bien en 2004 (162) se introdujeron determinados cambios en la misma a resultas de los cuales, entre otros aspectos, se estableció que los datos objeto de notificación por los centros sanitarios al Departamento de Sanidad debían ser considerados como no públicos y se ga-

(161) *Adverse Health Care Events Reporting Act of 2003*. MN Statute §§ 144.7063 - 144.7069.

(162) *Adverse Health Care Events Reporting Act 2004*, Chapter 186.

rantizaron inmunidades a los miembros de las organizaciones de revisión de casos.

2.3.14. Nevada

Dicho Estado ha implementado un sistema obligatorio de notificación de eventos centinela, dotado de marco legal específico en virtud del *Nevada Revised Statute* 439.800-890. Se establece que toda persona que trabaje en un centro sanitario debe notificar en el plazo de 24 horas desde que tiene conocimiento del mismo, un evento adverso al responsable de seguridad del paciente del centro. El responsable de seguridad del paciente en el término de 13 días debe informar a la División de Salud acerca de la ocurrencia del evento centinela, la fecha y una breve descripción del mismo. Este organismo llevará el registro de la información anterior.

Se establece un modelo en el que la División de Salud contrata con una agencia especializada la gestión del modelo de notificación de eventos centinelas en materias relacionadas con el análisis y el establecimiento de criterios relacionados con los mismos, ejerciendo la referida agencia potestades administrativas.

No se admite la utilización de ninguna notificación, información o documento obtenido o registrado en relación con el desarrollo del sistema de alertas sanitarias referido en el marco de un proceso administrativo o legal llevado a cabo en el estado de Nevada.

Finalmente en cada centro sanitario se configura un comité de seguridad del paciente, que es el encargado, primariamente, de recibir los informes del responsable de seguridad de paciente del centro y de revisar y evaluar las medidas adoptadas para la mejora de la calidad de la seguridad del paciente.

2.3.15. Nueva Jersey

El marco normativo viene configurado por la *Act on Patient Safety of New Jersey* (2004, véase Anexo V). Se establece un entorno que favorece tanto la notificación obligatoria de los eventos adversos más serios y evitables, y, a la vez, anima a la notificación voluntaria, anónima y confidencial de los hechos menos graves, así como de los incidentes.

Todo centro sanitario debe notificar al departamento de salud, o en el caso de hospitales psiquiátricos estatales, al *Department of Human Services*, de la forma y manera preestablecida por el Comisionado, todo evento adverso grave evitable que ocurre en el centro.

Asimismo, los centros deben asegurarse que todo paciente afecto por un evento adverso grave evitable o un evento adverso específicamente rela-

cionado con una reacción alérgica (en el caso de los menores o de los pacientes incapacitados sus representantes legales), es informado del mismo, no más tarde del final de su estancia hospitalaria o tratamiento, o, si el descubrimiento ocurre una vez finalizado el mismo, en una franja temporal preestablecida por el Comisionado en su regulación. Los pormenores de dicha notificación deben ser documentados en la historia clínica del paciente.

Se favorece que todo profesional de la salud o cualquier otro empleado de un centro sanitario realice notificaciones anónimas al departamento de salud en relación con los incidentes, eventos adversos evitables y otros eventos adversos no sometidos a notificación obligatoria.

Todo documento, material o información recibida en relación con la notificación de eventos adversos (tanto de notificación obligatoria como voluntaria) no puede ser:

- revelada a terceros o admitida como prueba o empleada en curso de un procedimiento civil, penal o administrativo;
- considerada registro público, o
- usada en un proceso laboral (se entiende contra el notificante o terceros afectados por la notificación) o en la evaluación para la adopción de decisiones relacionadas con la acreditación, certificación, acreditación o despido de una persona (física o jurídica) basada en la participación de la misma en el desarrollo, recolección, notificación o registro de información con arreglo a la *Act on Patient Safety*.

Lo anteriormente establecido no debe ser entendido como limitador de la facultad de que dispone un centro sanitario de tomar acciones disciplinarias contra un profesional de la salud en el supuesto de que el profesional haya actuado con imprudencia temeraria, grave o dolosamente, o cuando hay pruebas basadas en similares casos conocidos por el centro de salud, de una actuación significativamente por debajo del estándar exigible que ha dado lugar a un evento adverso grave evitable.

La misma garantía de confidencialidad y de imposibilidad de revelación se establece legislativamente en relación con los materiales, documentos, etc., derivados de los Análisis de Causas Raíz.

2.3.16. Nueva York

El Estado de Nueva York ha establecido por vía normativa (163) un sistema obligatorio de notificación de eventos adversos: el *New York Patient Occu-*

(163) Véase *New York Public Health Law, Section 2805(L)* y *New York Code of Rules and Regulations, Title 10, Section 405.8*.

rence Reporting and Tracking System (NYPORTS). Los datos registrados en NYPORTS están disponibles para los centros sanitarios para asistirles en sus iniciativas relacionadas con la calidad de la asistencia y la prevención de errores médicos. Todos los hospitales deben notificar los siguientes incidentes al Departamento de Sanidad de Nueva York (*New York Department of Health*):

- Muerte de paciente o incapacitación de funciones corporales distintas de las derivadas de la evolución normal de una enfermedad o tratamiento adecuado de acuerdo con los estándares médicos aceptados.
- Fuego en el hospital que interrumpe la prestación de servicios sanitarios o causa daño a los pacientes o al *staff*.
- Mal funcionamiento del equipamiento durante el tratamiento o diagnóstico de un paciente que se vio o pudo verse afectado o que afectó o pudo afectar al personal.
- Envenenamiento ocurrido dentro del hospital.
- Huelgas por parte del personal del hospital.
- Desastres u otras situaciones de emergencia externas al entorno hospitalario que afectan a las operaciones del hospital.
- Finalización de cualquier servicio vital para el desarrollo de actividades seguras por parte del hospital, incluyendo gas, agua, calefacción, etc.

El hospital debe llevar a cabo una investigación de los incidentes notificados en el plazo de treinta días desde que tuvo conocimiento de cualquier dato que ponga razonablemente de manifiesto la ocurrencia de un incidente, debiendo notificar al departamento de salud si espera que la investigación se extienda más allá del plazo indicado. Una vez finalizada la investigación, el hospital debe entregar al departamento una copia del informe en el plazo de 48 horas.

La información referida se considera confidencial y ningún registro, documentación o actuaciones de un comité en el marco de los procesos de análisis de causas raíz puede ser revelado. Dicha protección de los incidentes registrados se asegura en virtud de la ley de libertad de información (164). Asimismo, ninguna persona que haya asistido a las reuniones destinadas al análisis de los eventos adversos puede ser requerida para testificar sobre el particular.

(164) Véase Joaquim Bañeres / Elisa Clavero / Lidia López / Carola Ortego / Rosa Suñol, *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*, cit., 63.

2.3.17. Ohio

Como pone de manifiesto la *National Academy for State Health Policy* (165) el Estado de Ohio no procede a la acreditación de hospitales, y por lo tanto, no dispone de un sistema específico de notificación para hospitales. No obstante, el estado exige la notificación de los resultados clínicos para nueve servicios específicos que, generalmente, son prestados por hospitales.

2.3.18. Oregón

De acuerdo con la *National Academy for State Health Policy*, el Estado de Oregon ha constituido una Comisión para la seguridad del Paciente a partir de legislación aprobada en el año 2003, cuya función es mejorar la seguridad del paciente reduciendo los riesgos de eventos adversos graves ocurridos en el sistema de salud del estado y fomentando una cultura de seguridad.

Uno de los objetivos fundamentales de la referida Comisión es el establecimiento de un sistema de notificación de eventos adversos (todavía objeto de desarrollo) confidencial y voluntario.

La legislación aprobada en el año 2003 ya prevé que la información relacionada con la seguridad del paciente y las notificaciones de eventos adversos se considerarán privilegiadas y confidenciales y no resultan admisibles como prueba en el marco de acciones civiles, incluyendo procedimientos administrativos, judiciales, arbitrales o de mediación. Ello impide que los mismos den lugar a citación en el marco de una acción civil o administrativa, de descubrimiento en relación con una acción civil tal como se define *supra*, o de revelación.

Además se excluye la responsabilidad civil derivada tanto de la práctica de notificaciones por sujetos individuales, como de las investigaciones subsidiarias, y se aclara que los miembros y los representantes del sistema de notificación de Oregon no pueden ser examinados en el marco de una acción civil, en relación con actividades vinculadas con la seguridad del paciente.

2.3.19. Pennsylvania

La regulación vigente en dicho Estado (166) constituye la *Patient Safety Authority* como agencia estatal independiente e impone la notificación tanto

(165) Véase la web de la *National Academy for State Health Policy* [en línea], 2007 [citado el 6 de junio de 2009], disponible en Internet [http://www.pstoolbox.org/_docdisp_page.cfm?LID=0A350B8F-36B5-4905-B0D602EECAD70043].

(166) *Medical Care Availability and Reduction of Error (MCARE) Act. Act of March 20, 2002, P.L. 154, No. 13 40.*

de eventos adversos graves (evento, ocurrencia o situación relacionada con la atención clínica de un paciente en un centro sanitario que resulta en muerte o compromete la seguridad del paciente y da lugar a una lesión inesperada que requiere la prestación de cuidados adicionales para el paciente) como de incidentes (evento, ocurrencia o situación relacionada con la atención clínica de un paciente en un centro sanitario que pudo haber causado un daño al paciente pero no causó ni lesión no esperada, ni requirió la prestación de cuidados adicionales para el paciente).

Todo centro quirúrgico ambulatorio, centro sanitario de nacimientos u hospital están obligados a desarrollar, implementar y cumplimentar un plan interno de seguridad del paciente, debiendo el mismo: 1) nombrar un responsable de seguridad del paciente; 2) establecer un comité de seguridad del paciente; 3) establecer un sistema accesible las 24 horas del día, los siete días de la semana para que los trabajadores del centro puedan notificar los eventos adversos y los incidentes; 4) prohibir cualquier acción contra un trabajador de un centro de salud por notificar eventos adversos o incidentes; 5) permitir la notificación escrita a los pacientes.

Un trabajador de un centro sanitario que crea razonablemente que se ha producido un evento adverso serio o un incidente debe notificarlo con arreglo al plan de seguridad del paciente del centro, salvo que tengan conocimiento de que ya ha sido notificado. El hecho debe ser notificado inmediatamente o tan pronto como sea razonable hacerlo, y en ningún caso más allá de las 24 horas de su conocimiento. Posteriormente, los centros sanitarios deben informar al departamento y a la autoridad para la seguridad del paciente la ocurrencia de todo evento adverso grave e incidente, no debiendo contenerse en la notificación ningún dato que determine a los profesionales o pacientes implicados.

Los centros sanitarios referidos deben notificar por escrito al paciente afectado o, con su consentimiento, al familiar que designe, acerca de la ocurrencia de un evento adverso grave en el plazo de siete días desde su descubrimiento sin que ello suponga reconocimiento de responsabilidad.

Los documentos, materiales o informaciones elaborados exclusivamente para cumplir con los fines del sistema de notificación de eventos adversos graves e incidentes se consideran confidenciales y no pueden ser descubiertos o admisibles como pruebas en ninguna acción o procedimiento civil o administrativo.

Por otro lado, los miembros de los comités de seguridad del paciente no pueden ser llamados a declarar en virtud de los conocimientos adquiridos como integrantes de los mismos.

2.3.20. Rhode Island

La legislación (167) de dicho Estado distingue entre dos categorías: eventos notificables e incidentes notificables. En primer lugar, se impone la notificación obligatoria por parte de los hospitales al Departamento de Salud en el término de 24 horas desde su producción, de los siguientes eventos: fuego o desastres internos en el centro que interrumpen la prestación de servicios al paciente, envenenamientos que afectan al paciente, infecciones, raptos, huelgas de personal, desastres externos al hospital que afectan a su funcionamiento y finalización fuera de plazo de operaciones fundamentales para el desarrollo de las actividades sanitarias.

Junto a los referidos eventos, se consigna un listado de incidentes, que deben ser notificados en el término de 72 horas desde su ocurrencia o desde que el hospital tenga indicios de su existencia. Dichos incidentes notificables serían los siguientes: lesiones cerebrales, afectación cerebral, paraplejía, parálisis, pérdida de órgano o extensión de la estancia hospitalaria debida a cualquier complicación grave o imprevista, lesión en el parto, etc.

Las notificaciones no incluyen ningún tipo de identificaciones personales. El hospital debe constituir un comité interno de pares adecuado para determinar si el incidente resultaba normal a la vista del estado de salud del paciente. Finalmente, el hospital debe notificar al departamento de salud el resultado de la revisión emprendida, no siendo precisa la adopción de medida alguna si se determina que el incidente era consecuencia del estado de salud del paciente. Si no se considera el incidente consecuencia del estado de salud del paciente, debe desarrollarse a nivel interno un proceso de Análisis de Causas Raíz o similar con el fin de concretar los factores causales del incidente y establecer un plan a futuro que evite su repetición.

Todas las notificaciones así como los registros del comité de pares y los derivados de los procesos citados se considerarán privilegiados y dotados de las inmunidades legalmente establecidas.

2.3.21. Tennessee

Se impone a todo centro sanitario acreditado la obligación de notificar al Departamento de Sanidad los eventos inusuales y ciertos otros incidentes definidos legalmente, en el plazo de siete días desde que se tiene constancia de los mismos. La notificación del hecho y el informe de corrección revisado u obtenido por el Departamento de Sanidad y las enmiendas que al mis-

(167) *Rhode Island Statutes, Section 23-17-40.*

mo se introduzcan son confidenciales y no sujetos a descubrimiento, citación o a compulsión legal para su entrega a cualquier persona o entidad ni pueden ser admitidas en ningún procedimiento civil o administrativo distinto del llevado a cabo por el organismo competente del Departamento de Sanidad con fines disciplinarios. No obstante, el paciente afectado y su familia, en función de lo que sea más apropiado, deben ser también notificados del evento o incidente por el centro sanitario.

2.3.22. Texas

Desde el año 2003 se impone la notificación de eventos para los hospitales, centro quirúrgicos ambulatorios y hospitales para enfermos mentales. En los tres casos el programa relativo a la seguridad del paciente se administra en el marco de la acreditación de centros sanitarios. Los centros anteriores se obligan a remitir anualmente la lista de eventos tasados legalmente que se hayan producido durante el año precedente. Los servicios citados, en el plazo de 45 días desde que tienen conocimiento de que un suceso de los anteriores se ha producido, deben desarrollar un Análisis de Causas Raíz y un Plan de Acción que minimice el riesgo de que el hecho se repita en el futuro. Tanto el Análisis de Causas Raíz como el Plan de Acción son susceptibles de revisión durante las inspecciones o labores de investigación que lleva a cabo el Departamento de Sanidad. Toda información, notificación o material obtenido durante los procesos anteriores se considera privilegiada y confidencial no pudiendo ser objeto ni de citación, ni servir como prueba, ni ser revelada en un proceso civil, penal o administrativo.

Se prevé que anualmente el Departamento de Sanidad haga público un informe en el que se hagan constar los eventos notificados, no pudiendo recogerse en el mismo en ningún caso información identificativa del centro sanitario, de los profesionales o de los pacientes implicados.

Junto con el sistema estatal (168) (*Texas Health Care Information Council-THCIC*) existe un sistema voluntario de notificación en formato electrónico (*Baylor Health System*) a partir de una red de hospitales, centros de rehabilitación y centros de atención primaria y centros de crónicos.

2.3.23. Utah

La notificación de errores médicos en Utah se ha desarrollado a través de dos normas de referencia que implementan sendas modalidades de progra-

(168) Véase Joaquim Bañeres / Elisa Clavero / Lidia López / Carola Ortego / Rosa Suñol, *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*, cit., 64.

mas a partir del año 2001. Por un lado, el *Patient Safety Sentinel Event Reporting Program* y el *Health Care Facility Patient Safety Program*.

El primero exige a todos los hospitales acreditados y centros quirúrgicos ambulatorios la notificación de eventos centinelas que se produzcan y de los Análisis de Causas Raíz y Planes de Actuación subsiguientes. El *Health Care Facility Patient Safety Program* requiere de los centros citados la notificación de los eventos adversos vinculados con la medicación y exige a dichos centros el sometimiento cada tres años a una auditoria independiente acerca del programa del centro para la reducción de los sucesos adversos relacionados con la medicación.

2.3.24. Washington

El Estado de Washington ha desarrollado un sistema de notificación de eventos adversos e incidentes, cuyo marco legal actual deriva de normativa aprobada en el año 2006 (*Revised Code of Washington*, 18.130.160. Sections 105-112) y cuyo objetivo es la mejora de la calidad del sistema a través de la puesta en marcha de un instrumento de naturaleza no punitiva.

Todo centro sanitario queda obligado a notificar al Departamento de Sanidad la ocurrencia de cualquier evento adverso, así como a realizar el informe subsiguiente. La notificación debe ser remitida dentro de las 48 horas siguientes a la confirmación por parte del centro de que se ha producido el evento adverso. Un informe posterior debe ser remitido al departamento dentro de los 45 días siguientes a la ocurrencia del evento adverso, a partir de la realización de Análisis de Causas Raíz y de la determinación del Plan de Actuación oportuno. La notificación de lo anterior debe producirse en un formato que no incluirá información personal acerca de los profesionales o empleados, así como de los pacientes implicados, recogándose únicamente una identificación del centro en el que se produjo el suceso.

Incluso si el departamento por otras fuentes externas (quejas de pacientes, etc.) llega a determinar que un centro sanitario no notificó un evento, puede dirigirse al mismo para que lo haga o directamente llevar a cabo una investigación del hecho.

Las notificaciones realizadas de buena fe son objeto de protección legal bajo las leyes del estado. Entre otros aspectos, de ser las mismas realizadas por personas físicas, su identidad es confidencial, además de que las notificaciones de eventos adversos e informes ulteriores quedan exentos de inspección pública y no pueden ser objeto de revelación de acuerdo con las leyes del estado.

Además se establece legalmente que el Departamento de Sanidad procederá a contratar con una entidad externa, independiente y debidamente cualificada para que la misma reciba las notificaciones de eventos

adversos e incidentes y desarrolle, si procede y en nombre del propio departamento, las funciones de investigar los eventos adversos ocurridos y los informes remitidos, incluyendo los Análisis de Causas Raíz y los Planes de Actuación correctiva. Dicha entidad independiente emite informes anuales donde, además de información estadística (número de eventos notificados, etc.), se consignan criterios con el fin de evitar la repetición de sucesos análogos a futuro.

Junto a la notificación por parte de los centros de salud también cabe que profesionales sanitarios lleven a cabo la notificación de eventos adversos, quedando garantizada la confidencialidad de su identidad.

2.3.25. Wyoming

Todo centro sanitario acreditado situado en el Estado de Wyoming (169) debe designar a un responsable de seguridad del paciente y debe suministrar al departamento el nombre y los datos de contacto del mismo. A través de dicha persona cada centro sanitario debe notificar al Departamento de Sanidad la ocurrencia de cualquier evento relacionado con la seguridad del paciente (definidos legalmente) que suceda con posterioridad al 30 de junio de 2005.

Toda persona empleada en un centro sanitario acreditado debe, en el término de 24 horas desde que es conciente de que se ha producido un evento relacionado con la seguridad del paciente en el centro, notificarlo al responsable de seguridad del paciente. Este debe, en el término de 15 días desde que recibe la información, notificar el evento que afecta a la seguridad del paciente.

De esta manera, se quiere establecer un sistema en virtud del cual el departamento de sanidad recolecte y mantenga información sobre los eventos que afectan a la seguridad del paciente en los centros sanitarios del estado. La información de referencia es agregada de manera tal que no revela la identidad de los individuos o de los centros sanitarios. Con los datos acumulados, el departamento de sanidad del estado lleva a cabo el análisis de los eventos ocurridos y establece criterios para evitar su repetición a futuro.

Toda noticia, informe, documento u otra información compilada o disseminada de acuerdo con lo dispuesto se considera confidencial, no es susceptible de descubrimiento o admisible como prueba en ningún procedimiento administrativo o judicial llevado a cabo en el estado de Wyoming y no se considera como registro público.

(169) *State of Wyoming-Department of Health, Rules and Regulations for Health Care Facility Safety Event Reporting, Code of Wyoming Regulations, Chapter 2-Health Care Facility Safety Event Reporting.*

2.4. Aspectos legales

En los EE.UU. en virtud de la *Patient Safety and Quality Improvement Act* de 2005 (170), se ha conseguido establecer un marco normativo completo en relación con la configuración de sistemas de notificación de eventos adversos y de implementación de procesos dirigidos a la seguridad del paciente, que merece ser puesto de manifiesto por lo pormenorizado y completo del mismo. La referida norma en la Sección 921 (Definiciones) incluye la referencia al concepto de material relacionado con la Seguridad del Paciente (*Patient Safety Work Product*), como uno de los ámbitos materiales fundamentales de la misma, y que define como: datos, informes, registros, memorandos, análisis (como los Análisis de Causas Raíz) o declaraciones orales o escritas que son acumuladas o desarrolladas por un proveedor de servicios sanitarios (persona física o jurídica) para su notificación a una organización relacionada con la seguridad del paciente, o son realizadas por una organización relacionada con la seguridad del paciente en la esfera de sus actividades y que pueden dar lugar a una mejora de la seguridad del paciente, de la calidad de las prestaciones sanitarias o que identifican o constituyen el resultado de una deliberación o de un análisis, o acreditan el hecho de que se ha producido una notificación, en el marco de un sistema de seguridad del paciente.

En todo caso, la norma pone de manifiesto que la información objeto de protección no incluye aquella que es obtenida, mantenida o desarrollada separadamente de un sistema de evaluación de la seguridad del paciente. Además, tampoco puede emplearse la referida norma como limitadora de las facultades de investigación o de la admisibilidad de determinada información en el marco de un proceso penal, civil o administrativo, así como para obstaculizar la transmisión de la misma a una agencia oficial para la vigilancia de la salud pública bien sea local, estatal o federal.

La sección 922 (*Privilege and Confidentiality Protections*) de la *Patient Safety and Quality Improvement Act* de 2005 establece las vías concretas de protección de la información relativa a la seguridad del paciente, entre la que se incluirá indefectiblemente, la vinculada con la notificación de eventos adversos. Dicho precepto, cuya relevancia a estos efectos se aprecia por sí misma, considera que el material relacionado con la seguridad del paciente debe ser considerado como privilegiado y, en consecuencia:

- No puede dar lugar a citación en el orden civil, penal o contencioso-administrativo ni en el ámbito local, estatal, ni federal, en el marco de un proceso federal, estatal o local de naturaleza disciplinaria contra el proveedor de la información.

(170) *Public Law 109-41; 109th Congress (Annex II).*

- No puede ser objeto de descubrimiento bajo las circunstancias anteriores.
- No puede quedar sujeto a descubrimiento bajo la *Freedom of Information Act* (Ley de protección de la libertad de información) o cualquier otra legislación similar en el ámbito federal, estatal o local.
- No puede ser admitido como prueba en un proceso federal, estatal o local, civil, penal o administrativo, incluyendo cuando el procedimiento se dirija contra el proveedor.
- No puede ser admitido en un procedimiento disciplinario contra el profesional realizado ante un organismo disciplinario establecido o específicamente autorizado con arreglo a la ley.

Además, con independencia de cualquier otra disposición legal a nivel federal, estatal o local el material relacionado con la seguridad del paciente se considera confidencial y no puede ser descubierto.

Las excepciones a dichos privilegios y confidencialidades, casos en los que la información puede ser legítimamente transmitida a terceros, serían las siguientes:

- Descubrimiento del material relativo a la seguridad del paciente relevante en un procedimiento penal, pero únicamente cuando un tribunal en el curso del proceso determina que dicho material contiene evidencias de la comisión de un ilícito penal, y ese material es importante para el proceso y no se encuentra disponible a través de cualquier otra vía.
- Descubrimiento del material relativo a la seguridad del paciente en el marco de un proceso civil dirigido a salvaguardar los intereses del notificante, cuando no se ha respetado la garantía que a estos efectos prevé la propia norma (imposibilidad de reacción disciplinaria, penal, etc. contra el notificante por el hecho de llevar a cabo una notificación de buena fe).
- Descubrimiento del material relativo a la seguridad del paciente si es autorizada por cada uno de los proveedores que constan en el mismo.
- También se excepciona la confidencialidad del material relativo a la seguridad del paciente en los siguientes supuestos:
- Utilización del mismo para fines vinculados con la seguridad del paciente.
- Descubrimiento de información no identificativa.
- Descubrimiento de información relacionada con la seguridad del paciente a investigadores, contratistas u otras entidades que lleven a cabo actividades de investigación, evaluación o análisis de proyectos

autorizados, financiados, certificados o reconocidos legalmente con el fin de realizar investigaciones en la medida en que dicha apertura de información relacionada con la salud sea conforme a lo admitido con la mencionada finalidad en las regulaciones de la HIPAA (*Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996*).

- Descubrimiento de la información por el proveedor a la *Food and Drug Administration* para el cumplimiento de sus fines.
- Descubrimiento de la información voluntariamente por el proveedor a un organismo encargado de la acreditación de aquél.
- Descubrimiento de la información por el proveedor a la autoridad competente en relación con la comisión de un delito (o de un evento respecto del cual existan indicios razonables de que constituye un delito), si la persona que realiza el descubrimiento considera que dicha información es necesaria para el esclarecimiento del crimen.
- Con respecto a otras personas distintas a una organización para la seguridad del paciente, el descubrimiento de material relacionado con la seguridad del paciente que no incluya materiales que:
 - Establecen la calidad de los cuidados de salud de un determinado proveedor.
 - Describen una o más acciones o fallos llevados a cabo por un proveedor identificado.

Debe subrayarse la importancia, en materia de protección del notificante, del apartado (e) de la Sección 922 (*Privilege and Confidentiality Protections*) que, textualmente, dispone lo siguiente:

(e) *Reporter Protection.*

(1) *In general. A provider may not take an adverse employment action, as described in paragraph (2), against an individual based upon the fact that the individual in good faith reported information:*

(A) *to the provider with the intention of having the information reported to a patient safety organization; or*

(B) *directly to a patient safety organization.*

(2) *Adverse employment action. For purposes of this subsection, an «adverse employment action» includes:*

(A) *loss of employment, the failure to promote an individual, or the failure to provide any other employment-related benefit for which the individual would otherwise be eligible; or*

(B) *an adverse evaluation or decision made in relation to accreditation, certification, credentialing, or licensing of the individual.*

Según puede apreciarse en este precepto, en el caso de los Estados Unidos, una de las principales preocupaciones del legislador ha residido en la evitación de represalias de carácter laboral, fundamentalmente por parte del empleador, como reacción a la notificación emprendida por un miembro cualquiera de su personal. En concreto, el precepto citado establece que ningún proveedor (de servicios sanitarios, pudiendo ser personas físicas o jurídicas) puede emprender acciones perjudiciales en el marco laboral contra un individuo con base en el hecho de que el individuo de buena fe notificó:

- Bien al proveedor con la intención de que dicha información fuese transmitida a una organización para la seguridad del paciente.
- Bien directamente a una organización para la seguridad del paciente.

Además, el propio precepto aclara que a efectos de esta subsección una acción perjudicial en el marco laboral incluye tanto la pérdida del empleo, como el dejar de promocionar a un individuo para un puesto superior, así como el privar al sujeto de cualquier beneficio relacionado con el empleo en relación con el cual el individuo hubiera resultado, de lo contrario, elegible. Se incluye igualmente en este concepto la adopción de cualquier evaluación o decisión negativa con respecto a la acreditación, certificación o licencia. Pero la actuación del legislador norteamericano no se limita a lo anterior, sino que prevé, asimismo, el posible ejercicio de la responsabilidad civil por parte del propio notificante, si se vulnera la protección garantizada en la sección 922, subsección (e).

Como queda de manifiesto, en el contexto norteamericano se ha establecido un marco normativo absolutamente pormenorizado en materia de seguridad del paciente, que incluye indefectiblemente los aspectos vinculados con los sistemas de notificación de eventos adversos. Merecen ser destacadas las previsiones relacionadas con el carácter privilegiado y confidencial de la información obtenida en este ámbito, concretándose por vía de excepción los supuestos en los que puede ser la misma desvelada.

En materia de notificación de eventos adversos hemos visto como la opción adoptada en la mayor parte de los sistemas existentes en EE.UU. no pasa por la anonimización *ab initio* de los datos, sino que existen fases del proceso, cuando no todo él, en el que los sujetos intervinientes son susceptibles de identificación. Ello se vincula con el correcto desarrollo del proceso de Análisis de Causas Raíz que exige un seguimiento pormenorizado de las actuaciones llevadas a cabo por parte de cada uno de los implicados en la prestación de los cuidados de salud (médicos, enfermeras, etc.) a efectos de determinar en qué fase del sistema se produjo el suceso desencadenante del evento adverso.

En definitiva, la experiencia norteamericana evidencia la importancia de sentar un marco legal para el desarrollo de las actividades vinculadas con la seguridad del paciente, en particular, con la notificación de los eventos adversos, pues los potenciales notificadores así como los propios centros hospitalarios deben tener una plena confianza en el sistema y, sobre todo, en la indemnidad de su posición jurídica a resultas de la notificación. Ello resulta especialmente significativo desde una óptica española, pues parece sugerir que la implementación *ex novo* de un tal sistema exige determinadas adaptaciones a nivel legal.

2.5. La experiencia de la Sorry Works! Coalition (171)

En el marco de los Estados Unidos se está desarrollando una iniciativa, que cuenta con el respaldo institucional de algunos de los políticos más influyentes del panorama norteamericano (entre otros, los dirigentes políticos Hillary Clinton y Barack Obama), así como de distintos Estados, con el fin de favorecer una estrategia basada, no sólo en la transmisión a los organismos sanitarios competentes de la información acerca de la presencia de eventos adversos vía las correspondientes notificaciones, sino más específicamente al objeto de dar a conocer al paciente la existencia de una mala praxis cuando esté confirmado que ésta se ha producido (p.ej., a través de los mecanismos de Análisis de Causas Raíz). Se pretende que el profesional sanitario, que como ser humano puede cometer errores, sea absolutamente sincero con su paciente o los familiares de este en el caso de concurrencia de un suceso inesperado que afecta a la salud, generando una relación de confianza en la que el médico sea capaz de pedir perdón si se confirma su error y se proceda, de acreditarse dicho extremo, a abonar las indemnizaciones pertinentes por parte de las aseguradoras de los consorcios sanitarios, previa cuantificación de las mismas por los juristas expertos en responsabilidad sanitaria. De esta manera, se asegura por parte de los responsables de la presente iniciativa, que se aumenta muy significativamente la confianza de los pacientes en el sistema sanitario en general, y en los profesionales sanitarios que les tratan en particular, pues saben que si se detecta un error que afecta a su caso, el mismo será comentado de manera abierta, y no se ocultará. En principio, la actitud referida debería repercutir en una reducción de los litigios existentes en el ámbito sanitario, pues los pacientes, sabedores de que

(171) Para una ampliación sobre el particular, cabe acceder a la página web de la referida coalición, en la que se recogen aspectos como miembros integrantes, iniciativas adoptadas, medidas legislativas existentes de acuerdo con la misma, puesta en práctica de la política referida en determinados hospitales o consorcios sanitarios y apoyos de personalidades políticas del espectro norteamericano, entre otros. Véase The Sorry Works! Coalition [citado el 6 de junio de 2009], disponible en Internet [<http://www.sorryworks.net/index.phtml>].

la relación con sus médicos se base en la confianza, no se afanarán en acudir a la vía judicial cuando no les haya sido puesto de manifiesto la existencia de una mala praxis, y por el contrario, obtendrán una indemnización justa cuando aquella se haya evidenciado a través de los mecanismos internos de revisión.

Por otro lado, se pone de manifiesto que el perdón solicitado por el profesional sanitario de detectarse el error tiene un doble efecto benéfico: por un lado, para el paciente que encuentra una explicación a su situación y una mano abierta al diálogo (evitando la tradicional política de rechazo, autoculpabilización del paciente y corporativismo cuando se pretende reclamar en virtud de una mala praxis médica), y para el propio profesional sanitario, que no se ve obligado a ocultar y a justificar la evidencia.

Siguiendo a Wojcieszak, Banja y Houk (172), cabe poner de manifiesto las características más significativas de la presente iniciativa, que supone una vuelta de tuerca más en la búsqueda de un mayor aperturismo del sistema sanitario hacia el paciente, y, por consiguiente, la materialización de una verdadera relación de confianza médico-paciente.

La referida coalición se encuentra integrada por médicos, juristas, pacientes, así como por abogados especializados en la defensa de casos de responsabilidad médica. Oficialmente se creó en febrero de 2005 y en junio de 2006 contaba ya con más de 1.500 miembros, y como tal, la organización no se encuentra financiada por ningún despacho legal, consorcio médico o aseguradora privada, siendo los miembros de la misma voluntarios. La idea que alimenta la presente iniciativa es que la petición de perdón por los errores médicos cometidos, junto con el reconocimiento inmediato de compensaciones económicas justas sin necesidad de acudir a la vía judicial, reduce la tensión entre los pacientes que han sufrido la mala praxis y sus familiares, lo que determina una reducción de los litigios emprendidos por dicha causa, y en consecuencia, de los costos asociados a la defensa jurídica. Por otro lado, se considera por parte de los responsables de esta iniciativa que la vía establecida es la más idónea con el fin de reducir de manera radical los errores médicos, pues el reconocimiento de los mismos por parte del profesional que ha incurrido en aquellos constituye el mejor mecanismo para que no se repitan.

Desde el punto de vista técnico (173), *Sorry Works!* implica que tras la constatación de cualquier evento adverso, los profesionales sanitarios (en

(172) Doug Wojcieszak / John Banja / Carole Houk, «The Sorry Works! Coalition: Making the Case for Full Disclosure», *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, June 2006, Volume 32, Number 6, pp. 344 y ss.

(173) Véase Doug Wojcieszak / John Banja / Carole Houk, «The Sorry Works! Coalition: Making the Case for Full Disclosure», *cit.*, p. 345.

coordinación con el ente asegurador y el equipo responsable de la gestión de riesgos a nivel hospitalario) deben llevar a cabo Análisis de Causas Raíz para determinar si el estándar de calidad sanitario se cumplió o no. Si este no se cumplió el/los profesional(es) sanitario(s) implicado(s) junto con su ente asegurador debe(n) pedir perdón al paciente y a sus familiares, dar explicaciones de lo que sucedió, informar sobre lo que se va a hacer para que el error no se repita y ofrecer una compensación justa con arreglo a criterios actuariales o propuestos por un tercero independiente. Si el Análisis de Causas Raíz determina la inexistencia de error alguno, los profesionales sanitarios se reúnen con el paciente y sus familiares, les explican lo que sucedió, se muestran receptivos a sus preguntas, pero en ningún caso ofrecen compensación económica alguna de no existir error. Si, determinada a nivel interno la falta de responsabilidad de los profesionales sanitarios, el paciente o sus familiares plantean una demanda, los abogados que representan a aquellos deben defender de manera absoluta en el procedimiento correspondiente los intereses de su representado, pues no cabe admisión de culpa de ningún tipo sin error.

El protocolo *Sorry Works!* ha sido creado a partir del programa de apertura de la información desarrollado por el Hospital de la *Veterans Affairs* en Lexington (Kentucky) (174), que ha sido replicado por el Sistema de Salud dependiente de la Universidad de Michigan. Posteriormente se ha extendido como experiencia a otros centros sanitarios de los EE.UU. Incluso algunos Estados han tomado iniciativas legislativas (Colorado) o están planeando la implementación de las llamadas «leyes de perdón» (*apology laws*), en virtud de las cuales el perdón del profesional sanitario en el contexto citado no es admisible como prueba de culpabilidad en juicio (así en Hawai, Utah, Carolina del Sur o Massachusetts) (175).

(174) En dicho hospital, en un periodo de siete años bajo la aplicación del programa se lograron las cifras más bajas de todo EE.UU. (en comparación con hospitales de las mismas características) en materia de coste de acuerdos por indemnizaciones extrajudiciales y de costes de litigación. Siendo la media nacional de 98.000 dólares por acuerdo, en dicho hospital el promedio era de 16.000 dólares, mientras que sólo dos casos fueron a juicio en un periodo de diez años. Resultados similares se evidenciaron en el caso del consorcio sanitario dependiente de la Universidad de Michigan. Véase Doug Wojcieszak / John Banja / Carole Houk, «The Sorry Works! Coalition: Making the Case for Full Disclosure», *cit.*, p. 346.

(175) Para el caso de Colorado, véase *Colorado, Law Governing Apology for Unanticipated Outcome in Legal Proceeding*.

Title 13 (Courts and Court Procedures), Article 25

CRS §13-25-135 - Evidence of admissions - civil proceedings - unanticipated outcomes - medical care.

(1) *In any civil action brought by an alleged victim of an unanticipated outcome of medical care, or in any arbitration proceeding related to such civil action, any and all statements,*

Desde el punto de vista legislativo la iniciativa adoptada, en este sentido, por el estado de Illinois que ha aprobado un programa piloto de *Sorry Works!* en virtud del cual el estado asume todos los sobre costos que la referida implementación pueda suponer (gastos de litigación y vinculados con acuerdos judiciales) (176). Otros estados, en junio de 2006, se planteaban ya la puesta en marcha de iniciativas similares (Vermont, Tennessee).

3. Australia

En Australia la Fundación para la Seguridad del Paciente (*APSF-Australian Patient Safety Foundation*) constituye una organización independiente sin ánimo de lucro dedicada a la mejora de la seguridad del paciente. La APSF dispone de un software instrumental denominado Sistema Avanzado de Gestión de Incidentes – AIMS (177)-*Advanced Incident Management*

affirmations, gestures, or conduct expressing apology, fault, sympathy, commiseration, condolence, compassion, or a general sense of benevolence which are made by a health care provider or an employee of a health care provider to the alleged victim, a relative of the alleged victim, or a representative of the alleged victim and which relate to the discomfort, pain, suffering, injury, or death of the alleged victim as the result of the unanticipated outcome of medical care shall be inadmissible as evidence of an admission of liability or as evidence of an admission against interest.

(2) *For purposes of this section, unless the context otherwise requires:*

(a) *«Health care provider» means any person licensed or certified by the state of Colorado to deliver health care and any clinic, health dispensary, or health facility licensed by the state of Colorado. The term includes any professional corporation or other professional entity comprised of such health care providers as permitted by the laws of this state.*

(b) *«Relative» means a victim's spouse, parent, grandparent, stepfather, stepmother, child, grandchild, brother, sister, half brother, half sister, or spouse's parents. The term includes said relationships that are created as a result of adoption. In addition, «relative» includes any person who has a family-type relationship with a victim.*

(c) *«Representative» means a legal guardian, attorney, person designated to make decisions on behalf of a patient under a medical power of attorney, or any person recognized in law or custom as a patient's agent.*

(d) *«Unanticipated outcome» means the outcome of a medical treatment or procedure that differs from an expected result.*

Fuente: http://www.qups.org/med_errors.php?c=internal&id=148.

(176) Véase *Illinois General Assembly: An act concerning insurance, Pub. Act 094-0677, 2005* [citado el 6 de junio de 2009], disponible en Internet [<http://www.ilga.gov/legislation/publicacts/94/PDF/094-0677.pdf>].

(177) Véase W.B. Runciman / J. A. Williamson / A. Deakin / K.A. Benveniste / K. Bannon / P. D. Hibbert, «An integrated framework for safety, quality and risk management: an informa-

System— con el fin de obtener información de una gran variedad de fuentes quedando destinado dicho instrumental a la reconstrucción y clasificación de incidentes y eventos centinelas permitiendo un análisis detallado (178). Desde su creación en el año 1987 la APSF tuvo como uno de sus diez objetivos fundacionales el promover, coordinar y organizar la notificación de incidentes.

De acuerdo con Runciman podemos establecer los principales hitos en el marco del desarrollo de sistemas de notificación de incidentes en Australia, así como las principales circunstancias ligadas a los mismos (179):

- AIMS-Anestesia (1987): sistema nacional, voluntario y anónimo de notificación establecido por la APSF y coordinado por un grupo de anestesistas. Las notificaciones son revisadas a nivel local y posteriormente enviadas a la APSF donde, con base en una serie de palabras-clave, se introducen en una base de datos.
- *Professional Indemnity Review* (1991).
- AIMS-Otras especialidades (1993): supuso la extensión de AIMS en forma de estudios-piloto a otras especialidades como medicina general, psiquiatría, obstetricia, ginecología. Tras una revisión de las experiencias llevadas a cabo en las distintas áreas, y en el curso de una reunión en 1994, se puso de manifiesto lo esencial del mantenimiento del carácter anónimo, de la importancia de que los formularios de notificación recogiesen espacio suficiente para la descripción del hecho para el notificante (no limitándose a completar formularios estándar compuestos por casillas), así como se evidenció la obtención de información valiosa en cada una de las especialidades donde se había implementado el modelo. Por último, se destacó la necesidad de una financiación específica y adecuada al objeto de desarrollar un sistema sostenible.
- AIMS-Genérico (1993): obtención de financiación para la configuración de un sistema de monitorización genérico en seis hospitales. Se subrayó la importancia de un mismo formulario para todos los tipos de incidentes, así como de contar con una inmunidad legalmente establecida. De esta forma, se desarrolló un sistema en distinta fa-

tion and incident management system based on a universal taxonomy», *Quality and Safety in Health Care*, 2006, 15(Suppl.1):i82-i90, disponible en Internet [http://qshc.bmj.com/cgi/content/full/15/suppl_1/i82].

(178) Como se pone de manifiesto en AA.VV., *Australian Patient Safety Foundation* [citado el 6 de junio de 2009], disponible en Internet [<http://www.apsf.net.au/>].

(179) Véase W. B. Runciman, «Lessons from the Australian Patient Safety Foundation: setting up a national patient safety surveillance system—is this the right model?», *Quality and Safety in Health Care*, 2002, 11, 246 y ss.

ses en el que se concedía al notificante la opción entre carácter anónimo de la notificación o confidencialidad (bajo una garantía de inmunidad legalmente establecida).

- Clasificación de acontecimientos genéricos (1994): con el fin de uniformizar la información obtenida y de darle una utilidad mayor se creó una taxonomía que contenía 12.500 categorías (susceptibles de ser incrementadas en función de las necesidades detectadas) y que permitía una clasificación de los incidentes tanto a nivel local como nacional.
- Estudio sobre calidad en el sistema de salud australiano (1995): bajo la finalidad de determinar la prevalencia de eventos adversos en los hospitales de agudos australianos.
- AIMS 2 (2000): se puso de manifiesto lo caro y disfuncional de disponer de distintos formularios de notificación, clasificaciones, etc. De esta manera, se constituyó un grupo de trabajo con el fin de desarrollar un nuevo sistema que pudiera ser empleado en el conjunto del sistema de salud, por los profesionales, pacientes y familiares, siendo suficientemente flexible para cumplir con las exigencias de cada especialidad, permitiendo la notificación vía web, el feedback rápido y el análisis, y ser apropiado para el uso a nivel local y el registro en el ámbito nacional. De esta manera se estableció un modelo de referencia en el que se estandarizaron las definiciones y la terminología. Asimismo, se permite el registro de datos electrónicamente, tanto para la notificación primaria como para la posterior ampliación de datos.
- Análisis de los registros rutinarios de datos sobre eventos adversos (2000).
- Comité australiano para la seguridad y calidad en el sistema de salud (2000).
- Unidad australiana de vigilancia de la seguridad del sistema de salud (2000).

En junio de 2006 se ha establecido por tercera vez por parte del Ministro de Sanidad que AIMS queda cubierta como actividad ligada con el aseguramiento de la calidad de los sistemas de salud bajo la Título VC (*Part VC*) de la Ley del seguro de salud (*Health Insurance Act*) de 1973. Ello supone el otorgamiento de una específica protección a los profesionales que participen en las actividades ligadas a la mejora de la calidad e implica sanciones para todos aquellos que divulguen información que identifique al profesional. En definitiva, se pretende incentivar la notificación de eventos adversos sin temor a consecuencias desde el punto de vista legal (180).

(180) Véase AA.VV., «Qualified Privilege&AIMS» [en línea], 2007 [citado el 6 de junio de 2009], disponible en Internet [<http://www.patientsafetyint.com/qualified.aspx>].

La declaración ministerial distingue entre datos que deben protegerse y datos que no deben serlo. Para ello los datos del AIMS se subdividen en tres fases y se limita la protección a una de ellas. Las etapas referidas son las siguientes (181):

1. Fase de notificación, vía papel, electrónica o telefónicamente no es objeto de protección.
2. Fase de investigación y análisis es objeto de protección.
3. La fase de recomendaciones no es objeto de protección.

Se pone de manifiesto que cuando todos los eventos adversos se registran a través de una sola base de datos muchos aspectos no precisan necesariamente de la protección dispensada por el Título VC de la Ley del seguro de salud, ni de ningún otro tipo de privilegio o inmunidad legalmente establecida.

El objetivo de la *Quality Assurance Declaration* es el de proveer salvaguardas con el fin de proteger determinada información de su público conocimiento así como proteger a las personas que participan en las actividades relacionadas con la calidad del sistema (182).

Para quedar cubierta por el Título VC de la *Health Insurance Act* de 1973, una actividad ligada a la calidad del sistema debe incluirse entre una de las siguientes:

- Una evaluación de la calidad del sistema de salud.
- Un estudio de la incidencia o de las causas de las condiciones o circunstancias que pueden afectar la calidad de los servicios de salud.
- La realización de recomendaciones sobre la provisión de servicios de salud como resultado de la evaluación o estudio.
- La monitorización de la implementación de una recomendación sobre la provisión de los servicios de salud.

En todo caso, la legislación de la *Commonwealth* se aplica únicamente cuando no existe normativa sobre el particular de los estados y territorios, por lo que está diseñada para completar y no para superponerse a aquella. Para que el privilegio de inmunidad prescrito en la legislación de la *Com-*

(181) Véase AA.VV., «Qualified Privilege&AIMS» [en línea], 2007 [citado el 6 de junio de 2009], disponible en Internet [<http://www.patientsafetyint.com/qualified.aspx>].

(182) La presente información, así como la que sigue respecto a los privilegios de inmunidad en el sistema de salud australiano ha sido extractada de AA.VV., «Qualified Privilege&AIMS» [en línea], 2007 [citado el 8 de agosto de 2007], disponible en Internet [<http://www.patientsafetyint.com/qualified.aspx>].

monwealth resulte aplicable a una determinada actividad el Ministro de Sanidad debe llevar a cabo una declaración específica en relación con la misma.

La inmunidad establecida por la legislación de la *Commonwealth* se funda en la existencia de dos áreas de protección relacionadas con la actividad de calidad del sistema de salud. Las áreas serían las siguientes:

- Confidencialidad de la información que identifica a individuos. La declaración como actividad de calidad del sistema de salud protege la confidencialidad de la información que identifica a individuos que pueda llegar a ser conocida exclusivamente como consecuencia de una actividad declarada como de calidad en el sistema de salud. Ello se articula a través de las siguientes vías:
- Convertir en un delito el registro de dicha información o el dar a conocer dicha información a otra persona o a un tribunal.
- Establecer que nadie puede ser compelido a dar a conocer o a producir documentos conteniendo dicha información para un tribunal excepto en determinadas situaciones tasadas.
- Evaluación de otro proveedor de servicios sanitarios: la declaración ofrece protección frente a procesos civiles a las personas que participan en actividades que implican la evaluación de la calidad de servicios de salud suministrados por otros. Dicha protección se aplica si:
 - la persona implicada en el proceso de revisión/evaluación actúa de buena fe;
 - el proceso de revisión afecta de manera adversa a los derechos o intereses de una persona que provee servicios de salud;
 - la persona que participa en el proceso de revisión/evaluación lo hace como miembro de un comité con la finalidad de llevar a cabo una evaluación de los servicios suministrados por otro suministrador de servicios sanitarios, y
 - todos o la mayoría de los miembros del comité son profesionales del ámbito de la salud pertenecientes al mismo espacio de cuidados de salud que la persona que provee servicios de salud.

Con base en lo anterior se establece una responsabilidad de los participantes en actividades declaradas bajo el ámbito de la legislación de la *Commonwealth*, pues estos no pueden divulgar información que identifique a sujetos conocida únicamente como resultado de dicha actividad. El incumplimiento de dicha obligación puede dar lugar a penas de hasta dos años de prisión.

En relación con el sistema australiano de notificación de eventos adversos se pone de manifiesto que una de las principales preocupaciones del legislador ha consistido en dotar al referido instrumento de los oportunos mecanismos legales que aseguren la indemnidad legal de los intervinientes. Ello evidencia que no nos encontramos ante una cuestión menor, y que resulta muy difícil implicar en estas actividades no sólo a los notificantes (eje de la existencia de cualquier mecanismo de notificación efectivo) sino igualmente a otros intervinientes (especialmente, a los miembros de los comités encargados de llevar a cabo el Análisis de Causas Raíz) sin una estructura que asegure la indemnidad legal de los mismos.

La experiencia australiana resulta, desde el mencionado punto de vista, un referente de primer orden al objeto de la implementación de un sistema de características análogas en España.

V. Consideraciones finales: tendencias dominantes en los modelos de notificación de eventos adversos en el Derecho comparado

A la vista de la formulación de los sistemas de notificación de eventos adversos en los ámbitos internacional y comparado, proponemos un conjunto de reflexiones finales que se han ido obteniendo de este estudio comparado, con el propósito de que puedan servir de referencia fiable en el proceso de concreción de un posible modelo español en sus dimensiones legales. A tal fin sistematizaremos en una serie de puntos las conclusiones más relevantes e identificadoras de un posible sistema normativo, o bien pondremos de relieve aquellos asuntos que no han alcanzado todavía unos criterios de coincidencia en los diversos cuerpos legales estudiados.

1. El desarrollo de un sistema de eventos adversos como exigencia derivada del contexto internacional, supranacional y comparado

El estudio de los documentos elaborados tanto en el marco europeo (Declaración de Luxemburgo o Recomendación Rec(2006)7 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la gestión de la seguridad de los pa-

cientes y de la prevención de los eventos no deseables en los cuidados de salud) como internacional (Informe de la Secretaria de la OMS, Declaración de Londres) pone de manifiesto la importancia creciente que se está reconociendo a la seguridad del paciente en el sector sanitario y la necesidad de introducción de sistemas de notificación de eventos adversos por parte de los estados que pretendan desarrollar una política acorde con los textos de referencia.

El análisis de la praxis comparada en aquellos estados (p. ej., Australia, Dinamarca, EE.UU., Reino Unido, Suecia) que han procedido a desarrollar sistemas de las características mencionadas avala, asimismo, la importancia que la notificación de eventos adversos tiene en el aprendizaje de los profesionales y en el establecimiento de pautas comunes con el fin de prevenir daños a los pacientes vinculados con la prestación asistencial, reduciendo significativamente su incidencia numérica y cualitativa.

Por consiguiente, tanto el ámbito internacional como el comparado revelan la expansión que están experimentando los sistemas de notificación de eventos adversos y la prioridad que se les está otorgando en el marco de las políticas de calidad. La puesta en marcha de sistemas de las características referidas constituye, en consecuencia, un imperativo para el sistema sanitario español si se pretende situar la seguridad del paciente en el primer plano, y no como un mero aspecto marginal de la gestión sanitaria. Por otro lado, este contexto internacional y comparado favorable ha de servir para favorecer en las autoridades competentes —estatales y autonómicas— y en la opinión pública la comprensión de la necesidad de la introducción de este sistema, la instauración de una cultura de seguridad también en el sector sanitario y la adopción de las medidas estructurales, organizativas y legales que sean pertinentes para su introducción y puesta en marcha en nuestro país.

2. La configuración de un sistema de notificación de eventos adversos desde el ámbito normativo. La necesidad de un marco legal específico

Una vez destacada la cuestión anterior podemos abordar los aspectos vinculados a la propia configuración legal de un sistema de notificación de eventos adversos. En este sentido, la primera reflexión que se plantea es la relativa a la importancia de un marco normativo específico para esta materia. Tampoco en relación con el particular la respuesta a nivel comparado

resulta en modo alguno unánime. No obstante, tanto en el caso danés, como en Australia o EE.UU. (nivel federal y de cada uno de los estados que han procedido a implementar la notificación de eventos adversos) se ha optado por el establecimiento por vía legal del sistema, así como por garantizar un determinado status a las notificaciones, datos registrados o al personal técnico encargado del Análisis de Causas Raíz. En todos los casos anteriores no se ha considerado suficiente con prever desde un punto de vista meramente técnico un procedimiento de notificación sin marco legal alguno que lo ampare, sino que se ha procedido a dar un paso más, la estructuración por vía normativa de las características, límites y protecciones de un tal sistema.

En sentido análogo, la Recomendación Rec (2006) 7 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos no deseables en los cuidados de salud en su anexo (apartado J. Aspectos jurídicos), del Consejo de Europa, dispone que la legislación constituye uno de los mecanismos de reglamentación esenciales en el sector de los cuidados de salud. Siendo ello así, y teniendo en cuenta la diversidad de tradiciones y de prácticas jurídicas en Europa, se establece la necesidad de una aproximación en el marco jurídico de esta materia por parte de los países. En definitiva, se parte de la aceptación de la importancia de un contexto legal adecuado para el desarrollo de un sistema de notificación de eventos adversos, lo cual resulta, por otro lado, absolutamente lógico, dada la multiplicidad de intereses en juego presentes en el mismo, y la necesidad de garantizar la indemnidad de todos ellos, asegurando así el adecuado funcionamiento de las notificaciones referidas.

La opción por su regulación legal, como se ha podido comprobar notablemente más extendida por el momento en el sistema jurídico anglosajón, responde a varios contextos y/u objetivos:

- Dotar de un mayor respaldo al sistema de notificación de eventos adversos a través de su regulación normativa.
- Incrementar la transparencia, claridad y seguridad jurídica en relación con el sistema, con el fin de generar una mayor confianza en los intervinientes en el mismo.
- Disponer de un arsenal normativo que pueda hacer inmune al sistema de notificación frente al en ocasiones poderoso y desarrollado engranaje de las demandas judiciales por responsabilidad vinculada al sistema sanitario.

En relación con este último aspecto, ha de llamarse la atención sobre una circunstancia que nos parece de particular relieve. El apoyo legal al sistema de notificaciones de eventos adversos, estableciendo en muchos casos límites o exclusiones de responsabilidad que pudiera generarse en el entorno

del sistema de notificación, se ha producido particularmente en los EE.UU., donde es sabido que existe una mayor sensibilidad sobre posibles fuentes de responsabilidad legal en el sector sanitario, dada la extraordinaria expansión que ha experimentado aquélla por la vía de las demandas judiciales y las correspondientes condenas indemnizatorias a los profesionales. Es decir, se observa una preocupación por establecer legalmente una especie de blindaje legal del sistema de notificaciones con el fin de evitar que se pueda convertir, bien en una nueva fuente de responsabilidad, bien en un camino o procedimiento de obtención de medios de prueba en relación con una demanda judicial en curso. Significa esto que la experiencia acumulada en este país sobre demandas judiciales no ha impedido la puesta en marcha del sistema de notificaciones, dado que se reconoce la importancia que posee como factor de seguridad y preventivo para las pacientes (y a la vez y como efecto, reductor de demandas), pero adoptando al mismo tiempo las precauciones necesarias con el fin de que el sistema sea inmune como factor de conflictos de responsabilidad, dotándole para ello de un marco legal protector. Sobre ello volveremos más abajo.

A nuestro modo de entender, de las consideraciones anteriores se deduce, desde una óptica española, la importancia de una adecuada intervención legislativa en relación con estas actividades que permita la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos, sin que ello implique generar en los profesionales sanitarios un mayor riesgo de fiscalización personal, y sobre todo, sin que el mismo suponga una vía privilegiada de información para terceros. Y ello, fundamentalmente, porque la efectividad de un tal sistema reside en la confianza que los profesionales depositen en el mismo (base sobre la cual se producirá la práctica de notificaciones).

3. Determinación de las características técnicas del sistema de notificación: anónimo *versus* nominativo

Una cuestión fundamental es la relativa al carácter anónimo o nominativo de las notificaciones. La primera posibilidad parece constituir la más garantista al objeto de lograr la indemnidad de los distintos intervinientes en el proceso (especialmente del notificante, del o de los profesionales sanitarios implicados y de los propios pacientes afectados). No obstante, conviene constatar que dicha opción no resulta unánime en el panorama comparado, no siendo ni siquiera la adoptada de manera generalizada. A pesar de que la configuración de un sistema anónimo puede transmitir la impresión a los distintos sujetos intervinientes de que resulta imposible la determinación *ex*

post de sus identidades, la conclusión anterior en nada se ajusta a la realidad pues todo sistema de notificación de eventos adversos que no se dirija a una mera recolección de datos con fines estadísticos implicará la práctica del Análisis de Causas Raíz, proceso en el marco del cual habrá que concretar la conducta profesional de cada uno de los sujetos implicados en el evento adverso. Evidentemente, la puesta en práctica del ACR explica el porqué de que muchos legisladores en el derecho comparado hayan optado por notificaciones nominativas en las que sólo en un segundo momento una vez llevado a cabo dicho ACR e implementado un Plan de Actuación con el fin de evitar la repetición del evento adverso a futuro, se procede a la anonimización de los datos.

Si repasamos tanto los textos internacionales de referencia como la praxis comparada, podemos comprobar las afirmaciones anteriores. La Recomendación Rec (2006) 7 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos no deseables en los cuidados de salud (Consejo de Europa) establece que el sistema de notificación debe ser concebido de manera a incentivar a los médicos y al personal de salud con el fin de señalar los incidentes de seguridad (procedimiento voluntario, anónimo y confidencial, notablemente, cada vez que ello resulte posible). Por otro lado, en el propio anexo a la referida recomendación, en su apartado J (aspectos jurídicos), se precisa que los estados miembros deben vigilar que los procedimientos mencionados en los dos puntos anteriores respetan el secreto profesional y las reglas relativas a la protección de datos, por ejemplo, previendo que las informaciones sean consignadas en un registro de manera anónima.

En la experiencia comparada podemos distinguir distintas opciones en relación con el particular. Gran Bretaña ha optado por un sistema anónimo, en virtud del cual el personal sanitario perteneciente a la NHS puede llevar a cabo notificaciones a través de un formulario de notificación especialmente designado al efecto. Se posibilita, asimismo, que procedan a la notificación a través del sistema local de gestión de riesgos, desde el cual el incidente será extractado y remitido electrónicamente al NRLS. La NPSA únicamente registra información anónima, y no lleva a cabo investigación alguna de incidentes específicos, ya que ello constituye tarea asignada a los comités de salud local y a los organismos competentes del NHS. Recuérdese que en Gran Bretaña los datos son objeto de anonimización antes de su registro definitivo en el Sistema Nacional de Notificación y Aprendizaje (NRLS).

Dinamarca ha establecido en este asunto una fórmula muy similar a la británica. En dicho país, los eventos adversos pueden ser notificados bien electrónicamente a través de la página web www.dpsd.dk o bien a través del sistema de notificación local. Una vez producida la notificación el hospital

de origen recibe el informe, procede al Análisis de Causas Raíz y adopta las acciones preventivas o correctoras necesarias. En último lugar se procede a la anonimización de los informes y a su remisión final al Comité Nacional de Salud. Desde el punto de vista de la identificación del sujeto notificante no resulta obligatorio para el profesional sanitario incluir su nombre u otra identificación relevante en la notificación, si bien la opción de notificación anónima dificulta la recolección de información suplementaria por parte del comité encargado del análisis (ACR). En todo caso, los datos personales son objeto de anonimización antes de su remisión al Comité Nacional de Salud.

Como hemos puesto de manifiesto, en EE.UU. existen una pluralidad de sistemas de notificación de eventos adversos. En el marco de la *Veterans Affairs Administration*, el *Patient Safety Reporting System* obliga a que el notificante incluya su nombre con el fin de que el analista pueda ampliar los datos consignados. No obstante, una vez que se completa el análisis se elimina todo elemento identificativo, se firma el informe por el analista y se remite de nuevo al notificante.

A nivel de los distintos estados norteamericanos se parte, con carácter general, de un sistema de notificación obligatorio, respecto del cual no se prevé el carácter anónimo de las notificaciones, si bien se establecen otro tipo de privilegios y garantías con el fin de que la información obtenida y analizada a nivel local y posteriormente registrada en el ámbito estatal no sea objeto de conocimiento por parte de terceros.

Por lo tanto, cabe concluir poniendo de manifiesto que en materia de notificación de eventos adversos la opción adoptada en la mayor parte de los sistemas existentes en EE.UU. no pasa por la anonimización *ab initio* de los datos, sino que existen fases del proceso, cuando no todo él, en las que los sujetos intervinientes son susceptibles de identificación. Ello se vincula con el correcto desarrollo del proceso de Análisis de Causas Raíz que exige un seguimiento pormenorizado de las actuaciones llevadas a cabo por parte de cada uno de los implicados en la prestación de los cuidados de salud (médicos, enfermeras, etc.) a efectos de determinar en qué fase del sistema se produjo el suceso desencadenante del evento adverso.

Con carácter general, la opción predominante en el derecho comparado es la de anonimización de los datos relativos a la identidad de los sujetos intervinientes, siendo los mismos conocidos a nivel interno. Lo anterior resulta del todo punto lógico, pues el Análisis de Causas Raíz exige una revisión de la conducta llevada a cabo por todos los profesionales implicados, lo cual supone conocer en primer término quiénes son los mismos.

Por el contrario, el Consejo de Europa, en su Recomendación Rec (2006) 7 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos no desea-

bles en los cuidados de salud, se pronuncia en favor de un sistema anónimo, lo cual externamente puede suponer un mayor grado de confianza para los intervinientes, si bien resulta evidente que en el proceso de revisión del caso sus identidades llegarán a ser conocidas, al menos, para los miembros de los comités internos encargados del Análisis de Causas Raíz.

4. La confidencialidad como garantía máxima de los profesionales implicados

Al hilo de la intervención legal anterior para la configuración de los sistemas de notificación de eventos adversos se pone de manifiesto que una de las principales preocupaciones del legislador en la mayor parte de los Estados ha consistido en garantizar el carácter confidencial de las notificaciones llevadas a cabo, así como de los datos registrados a resultados de las mismas. Para ello en algunos estados lo que se establece es una garantía acerca del carácter privilegiado de dichos datos, lo que se materializa en una prohibición expresa de transmisión de los mismos a terceros, salvo en supuestos excepcionales legalmente tasados. En todo caso, la preocupación por dicha cuestión puesta de manifiesto por los distintos legisladores revela que nos encontramos ante un aspecto clave para el adecuado funcionamiento de un sistema de notificación de eventos adversos, pero a la vez extremadamente problemático. Por otro lado, dada la finalidad de la notificación del evento adverso, la opción a favor de la confidencialidad parece ir en consonancia con los principios generales de protección de datos de carácter personal.

En el marco europeo, la Recomendación Rec (2006) 7 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos no deseables en los cuidados de salud aboga por el establecimiento de sistemas de notificación de naturaleza estrictamente confidencial. La citada recomendación en su anexo J (Aspectos jurídicos) dispone que los Estados deben asegurarse de la confidencialidad del procedimiento de notificación, es decir, vigilar que la identidad de los profesionales de la salud o del paciente que se encuentra en el origen de la notificación no sean divulgados a los pacientes o al público. En tanto que el suceso lleva al análisis o al aprendizaje, los nombres de las personas implicadas pueden ser divulgados a nivel local (es decir, en el ámbito de una institución). Por lo tanto, el referido documento de referencia configura la confidencialidad como una característica esencial del sistema.

A nivel internacional, la confidencialidad se constituye igualmente como una de las máximas garantías de los profesionales implicados en el

proceso de notificación de eventos adversos, así como en la mayor parte de los estados que los han implementado.

En EE.UU. la *Veterans Health Administration* (VHA) dispone de dos sistemas de notificación: uno interno y obligatorio (*Patient Safety Information System-SPOT*) y otro externo y voluntario (*Patient Safety Reporting System-PSRS*). Ambos tienen naturaleza estrictamente confidencial. Si nos centramos en el segundo, desarrollado en colaboración con la NASA, recuérdese lo ya indicado acerca de que si bien el notificante debe consignar su nombre con el fin de que el analista pueda ampliar los datos suministrados, una vez que se completa el análisis se elimina todo elemento identificativo, se firma el informe por el analista y se remite de nuevo al notificante. Las notificaciones al PSRS quedan sujetas a importantes protecciones de tipo legal y procedimental. Las mismas son consideradas confidenciales y como actividad asegurativa de calidad (privilegiada) bajo las previsiones del Título 38 del Código de los Estados Unidos-Beneficios de los Veteranos, Sección 5705. Ello implica que se tendrá dicha información por privilegiada y que no será transmitida a terceros salvo en supuestos excepcionales (entre los que se incluye la solicitud por escrito por parte de una autoridad federal competente en materia civil o penal, los supuestos de urgencia médica, etc.). Por lo tanto, el PSRS elimina todas las identificaciones personales, relativas a los centros o lugares, y otras potencialmente identificativas antes de introducir la información en la base de datos.

En el marco norteamericano, la *Joint Commission* puede recibir información acerca de los Análisis de Causas Raíz y Planes de Actuación a resultas de la ocurrencia de un evento centinela en un hospital sometido a acreditación. En todo caso, dicha información será objeto de tratamiento de acuerdo con las garantías de la Política de Confidencialidad y Privacidad de la Información de Salud de la *Joint Commission*.

Finalmente, en los distintos estados de EE.UU. donde se establece la configuración de sistemas obligatorios de notificación de eventos adversos, se garantiza normalmente por vía normativa la confidencialidad de los datos suministrados a las autoridades sanitarias, generando, de esta forma, una evidente confianza de los profesionales en el funcionamiento del sistema.

Por último, en Australia la legislación aplicable en materia de notificación de eventos adversos garantiza la confidencialidad de la información que identifica a individuos, siempre que la misma pueda llegar a ser conocida exclusivamente como consecuencia de una actividad declarada como de calidad en el sistema de salud. Ello se articula a través de las siguientes vías:

- Convertir en un delito el registro de dicha información o el dar a conocer dicha información a otra persona o a un tribunal.

- Establecer que nadie puede ser compelido a dar a conocer o a producir documentos conteniendo dicha información para un tribunal excepto en determinadas situaciones tasadas.

5. Consagración de la protección jurídica de los notificantes

Uno de los aspectos fundamentales en el desarrollo de sistemas de notificación de eventos adversos es el relativo a la protección jurídica al notificante, puesto que éste se constituye en el eje de todo el funcionamiento del sistema.

Así, en el ámbito del Consejo de Europa la Recomendación Rec (2006) 7 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos no deseables en los cuidados de salud se establece que en la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos se debe garantizar la protección jurídica de los profesionales de la salud que se encuentran en el origen de la notificación, es decir, lograr que los profesionales de la salud concernidos no sean objeto de investigaciones o de medidas disciplinarias por parte de la autoridad que les emplea, o incluso de represalias bajo la forma de controles o de sanciones penales por parte de los tribunales (anexo a la Recomendación, apartado J).

En la praxis comparada, distintas legislaciones han abordado de manera específica la cuestión relativa al status del notificante. Así en Dinamarca, el art. 6 de la *Act on Patient Safety in the Danish Health Care System* (2003) establece la garantía de inmunidad de los notificantes. Dicho precepto declara expresamente que un profesional sanitario que lleve a cabo una notificación no podrá ser sometido, a resultas de la misma, a investigación disciplinaria o a medidas sancionadoras por parte de la autoridad empleadora, ni a medidas supervisoras por parte del Comité Nacional de Salud ni a sanciones penales por parte de los tribunales de justicia.

En los EE.UU. la cuestión ha sido abordada a nivel federal en virtud de la *Patient Safety and Quality Improvement Act* (2005) en la cual se establece que ningún proveedor (de servicios sanitarios, pudiendo ser personas físicas o jurídicas) puede emprender acciones perjudiciales en el marco laboral contra un individuo con base en el hecho de que el individuo de buena fe notificó, bien al proveedor con la intención de que dicha información fuese transmitida a una organización para la seguridad del paciente o bien directamente a una organización para la seguridad del paciente.

Como queda de manifiesto existen, no sólo pautas normativas emitidas por parte del Consejo de Europa (y, por lo tanto, de incidencia directa

para España) en relación con la protección jurídica de los notificantes como una de las claves fundamentales del adecuado funcionamiento del sistema, sino asimismo precedentes legislativos en estados que han implementado sistemas de notificación de eventos adversos, que evidencian la necesidad de una actuación legislativa expresa en relación con el particular.

6. Necesidad de determinar por vía normativa el estatuto de los integrantes de las comisiones encargadas del análisis causas raíz

La cuestión, ya abordada *supra*, sobre la naturaleza confidencial de la información recopilada en el curso del desarrollo de un sistema de notificación de eventos adversos, no agota la problemática legal derivada de la implementación de los referidos sistemas. Una ulterior cuestión particularmente problemática viene constituida por el status atribuido a los miembros de los comités encargados del Análisis de Causas Raíz. Ello en virtud del hecho de que, como consecuencia del desarrollo del proceso de revisión de casos emprendido (dirigido a evitar la repetición de fallos sistémicos o de errores personales en el futuro) los sujetos referidos llegarán a poseer un conocimiento exacto tanto de los concretos intervinientes en el evento adverso, como de la actuación de los mismos durante la totalidad del proceso que condujo a la situación antedicha. En definitiva, la revisión de casos llevada a cabo por los mencionados comités proporciona un juicio técnico de primer orden acerca de la conducta de cada uno de los profesionales, por lo que en el supuesto de ser llamados como testigos en un proceso (penal o civil —así en casos de responsabilidad contractual o extracontractual—) estarían en condiciones de suministrar una información fundamental para la inculpación o exclusión de responsabilidad de los profesionales sanitarios implicados.

En relación con el particular diversas legislaciones comparadas han abordado dicha cuestión, optando en numerosos casos por otorgar inmunidades y privilegios procesales a dichos miembros de los comités encargados del Análisis de Causas Raíz.

Dicha cuestión no ha resultado abordada por la totalidad de los estados que han procedido a asumir un sistema de notificación de eventos adversos. De esta manera, documentos tan relevantes como la Recomendación Rec (2006) 7 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos no deseables en los cuidados de salud, no se pronuncia sobre el particular.

En el marco comparado, frente a modelos como el británico donde no se especifican garantías de esta naturaleza para los miembros de los equipos técnicos encargados del Análisis de Causas Raíz, Estados Unidos representa el criterio contrario. A nivel de los estados es frecuente el establecimiento por vía legal de un status determinado a los miembros de los comités encargados del Análisis de Causas Raíz. Por citar las regulaciones más significativas en este punto:

- Georgia: Ningún miembro de las Comisiones que lleva a cabo el ACR puede ser requerido para testificar en una acción civil en relación con los hechos objeto de conocimiento en virtud de las mismas.
- Florida: Las reuniones de los comités y órganos de gobierno del centro acreditado llevadas a cabo únicamente con el objetivo de lograr la gestión de riesgos no puede ser consideradas públicas.
- Kansas: Las notificaciones y registros de incidentes notificables se considerarán privilegiados y confidenciales incluyendo: a) informes y registros de los comités ejecutivos o de revisión de los centros sanitarios o de las sociedades u organizaciones profesionales; b) informes y registros del responsable del *staff* médico, responsable administrativo o gestor de riesgos de un centro sanitario; c) informes y registros de cualquier agencia estatal encargada de las acreditaciones; y d) las notificaciones e informes realizadas con base en la normativa vigente por el gestor de riesgos de un centro sanitario, cualquier comité o consejo de dirección, oficial administrativo o cualquier consultante.

Los referidos informes y registros no quedan sujetos a descubrimiento, citación u otros medios de compulsión legal para su remisión a alguna persona o entidad y no pueden ser admisibles en ninguna acción civil o administrativa distinta del procedimiento disciplinario por parte de la agencia competente encargada de la acreditación.

Ninguna persona que haya asistido a una reunión de un comité ejecutivo o de revisión de un centro sanitario o de una sociedad u organización profesional, siempre que dicho comité esté ejerciendo las funciones legalmente tasadas, puede ser compelida a testificar en ningún proceso civil, penal o administrativo distinto del procedimiento disciplinario por parte de la agencia competente encargada de la acreditación.

- Illinois: Las notificaciones, hallazgos derivados de los Análisis de Causas Raíz y los Planes de Actuación no son susceptibles de ser descubiertos ni admitidos en ningún procedimiento civil, penal o administrativo contra el centro sanitario o contra el profesional.

Bajo ninguna circunstancia (salvo previsión legal contraria) puede el Departamento de Sanidad dar a conocer información obtenida de un centro sanitario y considerada como confidencial.

- **Maine:** Las notificaciones e informes de eventos centinelas y la información recopilada como resultado de los procedimientos de revisión son confidenciales e información privilegiada. Ello supone que la misma no será: 1) sujeta a acceso público; 2) sujeta a descubrimiento, citación u otros medios de compulsión legal para su entrega a cualquier persona o entidad; 3) admisible como prueba en un procedimiento civil, penal o administrativo.
- **Maryland:** Todo Análisis de Causas Raíz y cualquier otra información remitida por un comité médico de revisión al Departamento de Sanidad, así como la identidad de los individuos adscritos al equipo interdisciplinar de Análisis de Causas Raíz son confidenciales y no susceptibles de descubrimiento, revelación o admisibles como prueba en ninguna acción civil o derivada de la *Maryland Public Information Act*.
- **Nueva York:** La información relacionada con la notificación de eventos adversos se considera confidencial y ningún registro, documentación o actuaciones de un comité en el marco de los procesos de análisis de causas raíz puede ser revelado. Asimismo, ninguna persona que haya asistido a las reuniones destinadas al análisis de los eventos adversos puede ser requerida para testificar sobre el particular.
- **Pennsylvania:** Los miembros de los comités de seguridad del paciente no pueden ser llamados a declarar en virtud de los conocimientos adquiridos como integrantes de los mismos.

Por último, en Australia la legislación de la Commonwealth establece que nadie puede ser compelido a dar a conocer o a producir documentos conteniendo información relativa a la seguridad del paciente para un tribunal excepto en determinadas situaciones tasadas.

En definitiva, en unos casos por vía directa (haciendo referencia al estatus específico de los miembros de los comités encargados del Análisis de Causas Raíz) y en otros de manera indirecta (previendo la imposibilidad de utilizar información derivada de sus reuniones de trabajo) en numerosas legislaciones comparadas se prevé un estatus específico para los integrantes de los equipos que llevan a cabo el ACR y los Planes de Actuación resultantes de los mismos. Evidentemente, su status no es absoluto, y normalmente se prevén excepciones vinculadas con la persecución de delitos, pero, al menos, gozan de un marco legal de referencia, lo cual resulta importante, puesto que los miembros de los comités referidos, a resultas de su actuación, lle-

garán a conocer la identidad de los distintos sujetos intervinientes y su actuación concreta a lo largo de todo el proceso.

7. El carácter no punitivo como base de la confianza de los profesionales del sistema

De manera general, existe un consenso absoluto en el marco internacional y comparado acerca del hecho de que un sistema de notificación de eventos adversos no puede presentar carácter punitivo, pues, de lo contrario, el número de notificaciones resultará ciertamente escaso, ante el temor de los profesionales a que la transmisión de información realizada para la mejora de la seguridad de los pacientes redunde en perjuicio de su status profesional o del de personas que desempeñan su actividad en el mismo centro de trabajo.

Si analizamos los criterios sentados en ese marco comparado no se establece ningún caso en el que se acepte explícitamente la orientación punitiva de un sistema de notificación de eventos adversos, lo cual con base en la argumentación anterior resulta absolutamente lógico.

Este carácter no punitivo, en todo caso, resulta exclusivamente predecible del propio sistema de notificación de eventos adversos, lo que no excluye la vigencia del régimen general de responsabilidad de los profesionales sanitarios. No obstante, el adecuado funcionamiento del sistema de notificación de eventos adversos exige la no utilización del mismo, salvo supuestos excepcionales, con fines sancionatorios.

8. Separación estricta del sistema de notificación de eventos adversos de otros sistemas sanitarios (recogida de quejas, indemnizatorios, etc.)

Conjuntamente con el sistema de notificación de eventos adversos coexisten otros sistemas cuyas finalidades difieren del anterior (así el sistema de quejas, que trata de atender a las reclamaciones de los pacientes, el sistema indemnizatorio, cuya finalidad es el resarcimiento de daños hipotéticamente causados). La estructura del sistema de notificación de eventos adversos debe ser completamente independiente de la de los anteriores, tal como se establece de manera expresa en Dinamarca, donde con la finalidad de ga-

rantizar que el sistema no tendrá carácter sancionatorio se establece una estricta separación entre el sistema de aprendizaje y los restantes sistemas relacionados con los eventos adversos (es decir, el de quejas, el de supervisión y el de aseguramiento del paciente).

Evidentemente, el resto de sistemas pueden suministrar información relevante acerca de aspectos relacionados con la seguridad del paciente, pero su funcionamiento debe ser autónomo y no servir como una suerte de fuente alternativa para la comprobación del porcentaje de eventos adversos notificados o del grado de infranotificación.

Proceder de la manera expuesta genera o incrementa la confianza de los profesionales en el sistema, siendo completamente coherente con el diseño de un sistema voluntario, no punitivo y fundado exclusivamente en el aprendizaje. En el sentido referido se pronuncia la Recomendación Rec (2006) 7 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos no deseables en los cuidados de salud.

9. Hacia la comunicación al paciente del advenimiento de todo evento adverso que pueda afectar a su salud

Resulta de gran interés poner de manifiesto la importancia de una iniciativa como la de la *Sorry Works!* en los EE.UU., en virtud de la cual se persigue la transmisión al paciente y/o a sus familiares más cercanos de los hallazgos derivados de la producción de un evento adverso, asumiendo los profesionales sanitarios la responsabilidad si la hubo, solicitando disculpas y procediéndose a la indemnización de los daños y perjuicios ocasionados por vía extrajudicial. La anterior constituye la vía a la que debe orientarse el sistema sanitario a futuro, pero parece que la implementación de dicha iniciativa exige de un cambio de cultura profesional, y sobre todo, de una disposición clara para asumir las responsabilidades individuales y sobre todo jurídicas (así, en relación con la responsabilidad civil) que de un comportamiento como el anterior (absolutamente intachable desde el punto de vista ético) se derivan.

En la misma línea de máximo respeto a los pacientes, tratando de garantizar que los mismos son informados puntualmente de toda circunstancia que afecta a su estado de salud (incluyendo su condición de víctima de un evento adverso) se pronuncia, en el Consejo de Europa, la Recomendación Rec (2006) 7 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la

gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos no deseables en los cuidados de salud que en su anexo (punto J, Aspectos Jurídicos) establece que deben configurarse las siguientes garantías en relación con los pacientes en el marco del establecimiento de sistemas de notificación de eventos adversos:

- Asegurar que las quejas, críticas o las sugerencias emitidas por pacientes o por sus representantes son tomadas en serio y tratadas de manera apropiada.
- Garantizar que los pacientes son inmediatamente informados de la existencia de un evento no deseado y de todo suceso registrado en su dossier.
- Asegurar que los pacientes que han sufrido perjuicios como consecuencia de un incidente relativo a la seguridad puedan beneficiarse de una indemnización económica.
- Garantizar la existencia de un sistema de control suficiente y eficaz para identificar y gestionar los casos de faltas profesionales.
- Tomar en consideración que todo incidente puede tener múltiples consecuencias jurídicas, según su naturaleza y su gravedad, o derivadas de las relaciones causales entre el proceso curativo y un evento adverso.

En todo caso, lo anterior obliga a una ponderada toma en consideración de los mecanismos legales adecuados para cumplir con dichos criterios, asegurando, a la vez, que lo prescrito no suponga una infrautilización del sistema de notificación de eventos adversos. Nos referimos en este punto también a la búsqueda de vías extrajudiciales (sistemas de mediación y aseguramiento, etc.) y cuasi automáticas de resarcimiento por daños derivados de la asistencia sanitaria (p. ej., de acuerdo con el modelo sueco).

VI. Resumen de conclusiones (capítulo II)

Al finalizar este segundo capítulo, relativo a la situación de los diversos sistemas que encontramos en el Derecho comparado y a las directrices que se han ido elaborando en los Derechos internacional y supranacional —principalmente comunitario— que pudieran ser tenidos en cuenta para el establecimiento en nuestro país de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos, hemos extraído algunas conclusiones.

Dichas conclusiones no han sido adoptadas al azar, sino que son el reflejo de las características y principios regulativos más relevantes que de

forma dominante se han ido estableciendo e imponiendo en la perspectiva extraterritorial mencionada, sin perjuicio de señalar también aquellos asuntos que no gozan todavía de criterios o enfoques compartidos de forma amplia. Por tal motivo, pueden ser muy útiles como puntos de referencia para el diseño de un modelo legal en el ordenamiento jurídico español. Con tal fin hemos sistematizado en una serie de puntos las conclusiones más relevantes e identificadoras de un posible sistema normativo.

La expansión del sistema de notificaciones consecuente de los programas de calidad y de seguridad de los pacientes.

1. El estudio de los documentos elaborados tanto en el marco europeo como internacional pone de manifiesto la importancia creciente que se está reconociendo a la seguridad del paciente en el sector sanitario y la necesidad de introducción de sistemas de notificación de eventos adversos por parte de los estados que pretenden desarrollar una política acorde con los textos de referencia.
2. El análisis comparado en aquellos estados que han procedido a desarrollar sistemas de las características mencionadas avala, asimismo, la importancia que la notificación de eventos adversos tiene en el aprendizaje de los profesionales y en el establecimiento de pautas comunes con el fin de prevenir daños a los pacientes vinculados con al prestación asistencial, reduciendo significativa su incidencia numérica y cualitativa.
3. Tanto el ámbito internacional como el comparado revelan la expansión que están experimentando los sistemas de notificación de eventos adversos y la prioridad que se les está otorgando en el marco de las políticas de calidad.

Los objetivos y contextos de las experiencias existentes sobre sistemas de notificación de eventos adversos.

4. El interés creciente sobre el sistema de notificación de eventos adversos en otros países y por parte de diversos organismos internacionales y supranacionales es una consecuencia de la preocupación existente sobre la seguridad de los pacientes, teniendo como eje referencial el elevado número de accidentes de los que son víctimas, en primer lugar, los propios pacientes, con el fin de lograr los siguientes objetivos:
 - a) Elevar la calidad asistencial de los ciudadanos a través del sistema sanitario (público o privado).

- b) Disminuir a límites más aceptables los eventos adversos, y los efectos que puedan derivarse para la vida personal, familiar y laboral de los pacientes.
- c) Prevenir procesos judiciales de responsabilidad por malpraxis contra los profesionales o el propio sistema sanitario.
- d) Reducir los costes económicos que generan los eventos adversos, tanto en relación con la ampliación de la prestación asistencial y prolongación permanencia en el centro sanitario como con las indemnizaciones correspondientes, que se encarecen considerablemente si ha mediado un proceso judicial.

5. Son unánimes algunas reflexiones, como:

- la imperiosidad de crear una cultura sobre la seguridad del paciente, difundiendo para ello su necesidad, sus objetivos y sus beneficio;
- fomentar la instauración de la práctica de la notificación como un hábito entre los profesionales, razonando su valor para la identificación de los niveles de seguridad existentes en cada centro, para el aprendizaje y la adopción de medidas preventivas;
- combatir las barreras existentes entre los profesionales frente a la notificación de eventos adversos, como son el sentimiento de fracaso el temor a ser culpabilizados o a trasladarles la culpa;
- la necesidad de utilizar un lenguaje, unos conceptos y categorías comunes, con el fin de facilitar los trabajos conjuntos y poder intercambiar experiencias ente diversos sistemas.

El desarrollo de un sistema de eventos adversos como exigencia derivada del contexto internacional, supranacional y comparado.

- 6. La puesta en marcha de un sistema de notificación de eventos adversos constituye un imperativo para el sistema sanitario español si se pretende situar la seguridad del paciente en el primer plano.
- 7. El contexto internacional y comparado favorable ha de servir para favorecer en las autoridades competentes —estatales y autonómicas— y en la opinión pública:
 - la comprensión de la necesidad de la introducción de este sistema;
 - la instauración de una cultura de seguridad también en el sector sanitario; y

- la adopción de las medidas estructurales, organizativas y legales que sean pertinentes para su introducción y puesta en marcha en nuestro país.

La necesidad de un marco legal específico.

8. La primera reflexión que se plantea es la relativa a la importancia de un marco normativo específico. La respuesta a nivel comparado no es unánime, pero se dispone ya de ejemplos muy significativos (así, Australia, Dinamarca y Estados Unidos).
9. El establecimiento por vía legal del sistema ha dado lugar a garantizar un determinado status a las notificaciones, datos registrados o al personal técnico encargado del ACR. Esta opción implica que no se ha considerado suficiente con prever desde un punto de vista meramente técnico un procedimiento de notificación sin marco legal alguno que lo ampare, sino que se ha procedido a dar un paso más, la estructuración por vía normativa de las características, límites y protecciones de un tal sistema.
10. La Recomendación Rec(2006)7 del Consejo de Europa dispone que la legislación constituye uno de los mecanismos de reglamentación esenciales en el sector de los cuidados de salud. Siendo ello así, y teniendo en cuenta la diversidad de tradiciones y de prácticas jurídicas en Europa, se establece la necesidad de una aproximación en el marco jurídico de esta materia por parte de los Estados miembros.
11. La opción por su regulación legal, como se ha podido comprobar notablemente más extendida por el momento en el sistema jurídico anglosajón, responde a varios contextos y/u objetivos:
 - Dotar de un mayor respaldo al sistema de notificación de eventos adversos a través de su regulación normativa.
 - Incrementar la transparencia, claridad y seguridad jurídica en relación con el sistema, con el fin de generar una mayor confianza en los intervinientes en el mismo.
 - Disponer de un arsenal normativo que pueda hacer inmune al sistema de notificación frente al en ocasiones poderoso y desarrollado engranaje de las demandas judiciales por responsabilidad vinculada al sistema sanitario.
12. Es significativo que la generalización de la regulación legal del sistema se haya producido en los EE.UU., donde existe una

alta tasa de demandas judiciales sobre responsabilidad profesional, lo que confirma que dicha regulación pretende evitar conflictos judiciales relacionados con el sistema de notificaciones. Significa esto que la experiencia acumulada en este país sobre demandas judiciales no ha impedido la puesta en marcha del sistema de notificaciones, dado que se reconoce la importancia que posee como factor de seguridad y preventivo para las pacientes (y a la vez y como efecto, reductor de demandas), pero adoptando al mismo tiempo las precauciones necesarias con el fin de que el sistema sea inmune como factor de conflictos de responsabilidad, dotándole para ello de un marco legal protector.

13. De las consideraciones anteriores se deduce, desde una óptica española, la importancia de una adecuada intervención legislativa en estas materias que permita la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos, sin que ello implique generar en los profesionales sanitarios un mayor riesgo de fiscalización personal, y sobre todo, sin que el mismo suponga una vía privilegiada de información para terceros. Y ello, fundamentalmente, porque la efectividad de un tal sistema reside en la confianza que los profesionales depositen en el mismo (base sobre la cual se producirá la práctica de notificaciones).

Las características técnicas del sistema de notificación: anónimo versus nominativo.

14. La posibilidad del anonimato parece constituir el procedimiento más garantista al objeto de lograr la indemnidad de los distintos intervinientes en el proceso (especialmente del notificante, del o de los profesionales sanitarios implicados y de los propios pacientes afectados). No obstante, dicha opción no resulta unánime en las referencias comparadas, no siendo ni siquiera la adoptada de manera generalizada.
15. A pesar de que la configuración de un sistema anónimo puede transmitir la impresión a los distintos sujetos intervinientes de que resulta imposible la determinación *ex post* de sus identidades, no se ajusta a la realidad, pues todo sistema de notificación de eventos adversos que no se dirija a una mera recolección de datos con fines estadísticos implicará la práctica del Análisis de Causas Raíz (ACR), proceso en el marco del cual habrá que concretar la conducta profesional de cada uno de los sujetos implicados en el evento adverso. La puesta en práctica del ACR explica

el porqué de que muchos legisladores hayan optado por notificaciones nominativas en las que sólo en un segundo momento una vez llevado a cabo dicho ACR e implementado un Plan de Actuación con el fin de evitar la repetición del evento adverso a futuro, se procede a la anonimización de los datos.

16. La opción predominante en derecho comparado es la de anonimización de los datos relativos a la identidad de los sujetos intervinientes, siendo los mismos conocidos a nivel interno. Lo anterior resulta del todo punto lógico, pues el ACR exige una revisión de la conducta llevada a cabo por todos los profesionales implicados, lo cual supone conocer en primer término quiénes son los mismos.
17. El Consejo de Europa, en la Recomendación Rec (2006) 7, se pronuncia en favor de un sistema anónimo, lo cual externamente puede suponer un mayor grado de confianza para los intervinientes, si bien resulta evidente que en el proceso de revisión del caso sus identidades llegarán a ser conocidas, al menos, para los miembros de los comités internos encargados del ACR.

La confidencialidad como garantía máxima de los profesionales implicados.

18. Una de las principales preocupaciones del legislador en la mayor parte de los estados ha consistido en garantizar el carácter confidencial de las notificaciones llevadas a cabo, así como de los datos registrados a resultados de las mismas.
19. No se permite el registro de información identificativa una vez realizado el proceso de ACR, mientras que, cumulativamente a lo anterior, en algunos estados se establece una garantía acerca del carácter privilegiado de dichos datos, lo que se materializa en una prohibición expresa de transmisión de los mismos a terceros, salvo en supuestos excepcionales legalmente tasados.
20. La preocupación por la confidencialidad revela que nos encontramos ante un aspecto clave para el adecuado funcionamiento de un sistema de notificación de eventos adversos, pero a la vez extremadamente problemático. Por otro lado, dada la finalidad de la notificación del evento adverso, la opción a favor de la confidencialidad parece ir en consonancia con los principios generales de protección de datos de carácter personal.
21. La Recomendación Rec(2006)7 del Consejo de Europa aboga por el establecimiento de sistemas de notificación de naturaleza estrictamente confidencial, al recomendar que los estados de-

ben asegurarse de la confidencialidad del procedimiento de notificación, es decir, vigilar que la identidad de los profesionales de la salud o del paciente que se encuentra al origen de la notificación no sean divulgados a los pacientes o al público. En tanto que el suceso lleva al análisis o al aprendizaje, los nombres de las personas implicadas pueden ser divulgados a nivel local (es decir, en el ámbito de una institución). Por consiguiente, la confidencialidad se configura como una característica esencial del sistema.

22. A nivel comparado, la confidencialidad se constituye igualmente como una de las máximas garantías de los profesionales implicados en el proceso de notificación de eventos adversos, en la mayor parte de los estados que los han implantado.

Consagración de la protección jurídica de los notificantes.

23. La protección jurídica al notificante constituye el eje de todo el funcionamiento del sistema.
24. Según la Recomendación Rec (2006) 7 se debe garantizar la protección jurídica de los profesionales de la salud que se encuentran en el origen de la notificación, es decir, lograr que los profesionales de la salud concernidos no sean objeto de investigaciones o de medidas disciplinarias por parte de la autoridad que les emplea, o incluso de represalias bajo la forma de controles o de sanciones penales por parte de los tribunales.
25. En la praxis comparada, distintas legislaciones han abordado de manera específica la cuestión relativa al status del notificante:
 - En Dinamarca se establece la garantía de inmunidad de los notificantes: «un profesional sanitario que lleve a cabo una notificación no podrá ser sometido, a resultas de la misma, a investigación disciplinaria o a medidas sancionadoras por parte de la autoridad empleadora, ni a medidas supervisoras por parte del Comité Nacional de Salud ni a sanciones penales por parte de los tribunales de justicia» (art. 6, Ley 2003).
 - En los EE.UU. ningún proveedor puede emprender acciones perjudiciales en el marco laboral contra un individuo con base en el hecho de que el individuo de buena fe notificó, bien al proveedor con la intención de que dicha información fuese transmitida a una organización para la seguridad del paciente o bien directamente a una organización para la seguridad del paciente (Ley Federal 2005).

Necesidad de determinar por vía normativa el estatuto de los integrantes de las comisiones encargadas del análisis causas raíz.

26. La necesidad de un estatuto específico para los miembros de los comités encargados del ACR se fundamenta en que llegarán a poseer un conocimiento exacto tanto de los concretos intervinientes en el evento adverso, como de la actuación de los mismos durante la totalidad del proceso que condujo a la situación antedicha, proporcionándoles un juicio técnico de primer orden acerca de la conducta de cada uno de los profesionales, y de ser llamados como testigos en un proceso judicial podrían suministrar una información fundamental para el inculpamiento o exclusión de responsabilidad de los profesionales sanitarios implicados.
27. Las legislaciones comparadas ofrecen dos vías para afrontar esta situación:
 - Directa: otorgar inmunidades y privilegios procesales a dichos miembros de los comités encargados del ACR, si bien es cierto que no se ha abordado por la totalidad de los estados que han regulado legalmente el sistema de notificación, ni tampoco por la Recomendación citada del Consejo de Europa.
 - Indirecta:
 - a) Los informes y registros no quedan sujetos a descubrimiento, citación u otros medios de compulsión legal para su remisión a alguna persona o entidad y no pueden ser admisibles en ninguna acción civil o administrativa distinta del procedimiento disciplinario por parte de la agencia competente encargada de la acreditación.
 - b) Ninguna persona que haya asistido a una reunión de un comité ejecutivo o de revisión de un centro sanitario o de una sociedad u organización profesional puede ser compelida a testificar en ningún proceso civil, penal o administrativo distinto del procedimiento disciplinario por parte de la agencia competente encargada de la acreditación, excepto en determinadas situaciones tasadas, p. ej., vinculadas con la persecución de delitos (cfr. la legislación australiana).

El carácter no punitivo como base de la confianza de los profesionales del sistema.

28. Existe consenso sobre que un sistema de notificación de eventos adversos no puede presentar carácter punitivo. De lo contrario, el

número de notificaciones será escaso, ante el temor de los profesionales a que la transmisión de información redunde en perjuicio de su status profesional o del de personas que desempeñan su actividad en el mismo centro de trabajo.

29. Este carácter no punitivo se proyecta tan sólo al propio sistema de notificación de eventos adversos, pues no excluye la vigencia del régimen general de responsabilidad de los profesionales sanitarios.

Separación estricta del sistema de notificación de eventos adversos de otros sistemas sanitarios (recogida de quejas, indemnizatorios, etc.).

30. Conjuntamente con el sistema de notificación de eventos adversos coexisten otros sistemas cuyas finalidades difieren del anterior (así el sistema de quejas, que trata de atender a las reclamaciones de los pacientes, el sistema indemnizatorio, cuya finalidad es el resarcimiento de daños hipotéticamente causados).
31. Según la experiencia comparada la estructura del sistema de notificación de eventos adversos es independiente de la de otros, así en Dinamarca, donde con la finalidad de garantizar que el sistema no tendrá carácter sancionatorio se establece una estricta separación entre el sistema de aprendizaje y los restantes sistemas relacionados con los eventos adversos (es decir, el de quejas, el de supervisión y el de aseguramiento del paciente).
32. Esta estructura organizativa genera confianza de los profesionales en el sistema, y es coherente con el diseño de un sistema voluntario, no punitivo y fundado exclusivamente en el aprendizaje. En este sentido se pronuncia la Recomendación Rec (2006) 7 del Consejo de Europa.

Hacia la comunicación al paciente del advenimiento de todo evento adverso que pueda afectar a su salud.

33. Es un criterio extendido (así, la *Sorry Works!* en los EE.UU.) transmitir al paciente y/o a sus familiares más cercanos de los hallazgos derivados de la producción de un evento adverso, asumiendo los profesionales sanitarios la responsabilidad si la hubo, solicitando disculpas y procediéndose a la indemnización de los daños y perjuicios ocasionados por vía extrajudicial.
34. En esta dirección debe orientarse el sistema sanitario hacia el futuro, pero exige un cambio de cultura profesional, y sobre todo, una disposición clara para asumir las responsabilidades indivi-

duales y sobre todo jurídicas (así, en la responsabilidad civil) que se derivan de un comportamiento como el anterior (absolutamente intachable desde el punto de vista ético).

35. En la misma línea de máximo respeto a los pacientes, tratando de garantizar que los mismos son informados puntualmente de toda circunstancia que afecta a su estado de salud (incluyendo su condición de víctima de un evento adverso) se pronuncia la Recomendación Rec (2006) 7, cuando establece que deben configurarse las siguientes garantías en relación con los pacientes:
 - Asegurar que las quejas, críticas o las sugerencias emitidas por pacientes o por sus representantes son tomadas en serio y tratadas de manera apropiada.
 - Garantizar que los pacientes son inmediatamente informados de la existencia de un evento no deseado y de todo suceso registrado en su *dossier*.
 - Asegurar que los pacientes que han sufrido perjuicios como consecuencia de un incidente relativo a la seguridad puedan beneficiarse de una indemnización económica.
 - Garantizar la existencia de un sistema de control suficiente y eficaz para identificar y gestionar los casos de faltas profesionales.
 - Tomar en consideración que todo incidente puede tener múltiples consecuencias jurídicas, según su naturaleza y su gravedad, o derivadas de las relaciones causales entre el proceso curativo y un evento adverso.
36. Este enfoque obliga a una ponderada toma en consideración de los mecanismos legales adecuados para cumplir con dichos criterios, asegurando, a la vez, que lo prescrito no suponga una infrautilización del sistema de notificación de eventos adversos. Nos referimos en este punto también a la búsqueda de vías extrajudiciales (sistemas de mediación y aseguramiento; etc.) y cuasi automáticas de resarcimiento por daños derivados de la asistencia sanitaria (p. ej., de acuerdo con el modelo sueco).

Capítulo III

Configuración legal del sistema de notificación y registro de eventos adversos

I. Marco legal de referencia para la configuración de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en España

A la hora de proceder a la implementación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos como el proyectado en España a partir de la iniciativa de la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo se plantea la necesidad de realizar dos índoles de consideraciones desde una perspectiva estrictamente jurídica:

- 1) Por un lado, y en un plano *de lege lata* debemos determinar la normativa actualmente vigente directamente aplicable a la cuestión objeto de nuestra toma en consideración. Ello implica el análisis de legislación de naturaleza diversa (administrativa, penal y procesal fundamentalmente), constituyendo, no obstante, una tarea imprescindible si deseamos una adecuada articulación del sistema en el marco legal existente o, al menos, la concreción del conjunto de la normativa que debe ser objeto de reforma legal.
- 2) Desde una perspectiva *de lege ferenda* resulta evidente que la creación *ex novo* de un sistema de registro como el aquí proyectado implica consecuencias de hondo calado que, muy probablemente, han de afectar al conjunto normativo anterior. En relación con el particular se plantean las oportunas modificaciones normativas al hilo del análisis emprendido.

Desde un punto de vista metodológico este tercer capítulo se estructura en torno a dos planos. En primer término, concretaremos el conjunto de la re-

gulación existente que puede incidir en estas materias desarrollando una interpretación de la misma al hilo de la posible creación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en España. Posteriormente, llevaremos a cabo un análisis de las características ideales del sistema a establecer en nuestro país, determinando en consecuencia los cambios legales necesarios para la consecución de dicho objetivo.

1. Normativa administrativa en el ámbito sanitario

1.1. Cuestiones generales en torno al diseño del sistema de notificación y registro de eventos adversos

En cuestiones vinculadas con la materia sanitaria un importante conjunto de normas han configurado la realidad legislativa actualmente vigente en España. En este sentido, la Constitución española de 1978 dispone expresamente en su art. 41 que «los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad, especialmente en caso de desempleo. La asistencia y prestaciones complementarias serán libres», mientras que en virtud del art. 43.1 «se reconoce el derecho a la protección de la salud.». Asimismo, nuestra norma fundamental establece en su título VIII los fundamentos de la distribución competencial entre el Estado y las Comunidades Autónomas atendiendo a un reparto en función de la materia. En relación con el sector sanitario el art. 149.1.16 CE establece que «el Estado tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias. (...) Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos».

Desde el punto de vista del derecho administrativo, y a partir de la previsión constitucional del art. 149.1.16 una diversidad de normas han incidido en la materia sanitaria. A efectos de nuestro trabajo, ha de prestarse especial atención a la LGS, dada la relevancia que tiene para algunos aspectos de este trabajo, pues establece los principios fundamentales sobre los cuales se ha articulado nuestro sistema nacional de salud. Un nuevo hito en este proceso de configuración del modelo sanitario a nivel nacional, específicamente en lo relativo a la asunción de competencias en esta materia por la mayor parte de las Comunidades Autónomas, lo constituyó la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común y Ciudades con Estatuto de Autonomía.

No obstante, y si nos referimos a la instauración de un sistema de notificación y registro de eventos adversos la norma de referencia viene consti-

tuida, sin lugar a dudas, por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. La misma regula en su capítulo VI las cuestiones vinculadas con la calidad del sistema. Tal como dispone la propia Exposición de Motivos de la Ley (VIII) «aunque el objetivo de la calidad del Sistema Nacional de Salud preside buena parte del articulado de la Ley, se le dedica específicamente el capítulo VI, en el que se establece el principio de que la mejora de la calidad del sistema sanitario en su conjunto debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias públicas y privadas. Y se concretan los elementos que configuran la que se denomina infraestructura de la calidad, que comprende normas de calidad y seguridad, indicadores, guías de práctica clínica y registros de buenas prácticas y de acontecimientos adversos.

Dentro de la Administración General del Estado, se encomienda a la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, la elaboración de los elementos de la infraestructura de la calidad, sin perjuicio de las actuaciones en este orden de las Comunidades Autónomas. Estos elementos estarán a disposición de las propias comunidades y de los centros sanitarios públicos y privados, con la finalidad de contribuir a la mejora de la calidad de los servicios que prestan a los pacientes».

Si atendemos al desarrollo normativo, los preceptos de referencia se integran en la Sección 1.^a (*Acciones en materia de Calidad*) del referido Capítulo VI (*De la Calidad*) de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (arts. 59 a 62, y en concreto, los dos primeros preceptos referidos).

Artículo 59. Infraestructura de la calidad.

1. La mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas.
2. La infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud estará constituida por los elementos siguientes:
 - a) Normas de calidad y seguridad, que contendrán los requerimientos que deben guiar los centros y servicios sanitarios para poder realizar una actividad sanitaria de forma segura.
 - b) Indicadores, que son elementos estadísticos que permitirán comparar la calidad de diversos centros y servicios sanitarios de forma homologada, ajustada al riesgo y fiable.
 - c) Guías de práctica clínica y guías de práctica asistencial, que son descripciones de los procesos por los cuales se diagnostica, trata o cuida un problema de salud.

- d) El registro de buenas prácticas, que recogerá información sobre aquellas prácticas que ofrezcan una innovación o una forma de prestar un servicio mejor a la actual.
- e) El registro de acontecimientos adversos, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente.

Esta infraestructura estará a disposición tanto del Ministerio de Sanidad y Consumo como de las Comunidades Autónomas.

Artículo 60. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

1. Se creará la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo al que corresponderá la elaboración y el mantenimiento de los elementos de la infraestructura de la calidad.
Su creación se llevará a cabo de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 67.1 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.
2. La Agencia elaborará o adoptará los elementos de la infraestructura con el asesoramiento de sociedades científicas y expertos del sector, a partir de la experiencia nacional e internacional. También podrá promover convenios con instituciones científicas para elaborar o gestionar los elementos de la infraestructura. Asimismo difundirá los elementos de la infraestructura para su conocimiento y utilización por parte de las Comunidades Autónomas y los centros y servicios del Sistema Nacional de Salud.

De los preceptos transcritos cabe extraer una serie de conclusiones relevantes para nuestro trabajo:

- 1.º La configuración de un sistema de notificación de eventos adversos (denominado en la norma registro de acontecimientos adversos) constituye parte integrante de la infraestructura para la mejora de la calidad del sistema nacional de salud (art. 59.2.e Ley 16/2003).
- 2.º Dicha infraestructura estará a disposición del Ministerio de Sanidad y Consumo y de las Comunidades Autónomas (art. 59 inciso final Ley 16/2003).
- 3.º El registro previsto en la Ley 16/2003 únicamente se refiere a un aspecto parcial de los eventos adversos pues textualmente la norma habla de recoger información sobre aquellas prácticas «que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente». Si la potencialidad la entendemos en sentido textual el registro quedaría limitado a los incidentes de los que no se deriva

daño alguno y a los accidentes que causan un simple perjuicio material y no podría extenderse a los accidentes donde se genera un problema no potencial sino real de seguridad para el paciente. No obstante, la misma disposición puede entenderse de manera distinta, considerando que habilita para la constitución de un registro genérico de accidentes e incidentes, pues como consecuencia de ambos y se haya producido un daño o no para un sujeto concreto, de los mismos siempre se derivará un problema potencial para el paciente (entendido en sentido genérico como colectivo de individuos). Conviene precisar que, a nuestro juicio, el mandato del art. 59.2.e no debe interpretarse de manera excluyente cuando habla de «registro de acontecimientos adversos que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente». Por un lado, por lo indicado previamente respecto al concepto de «problema potencial» y, por otro, porque aunque la norma se refiere exclusivamente a un registro, lo cual podría dar a entender que se debe implementar exclusivamente un sistema que permita la recogida sistemática de los eventos adversos producidos sin análisis posterior, dicha comprensión se opone a la lógica de la infraestructura de calidad proyectada por la Ley 16/2003, que precisamente persigue la creación de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en la medida en la que, a través del análisis de causas raíz subsiguiente se consiga una mejora sustancial de la calidad de los servicios sanitarios ofrecidos al conjunto de la ciudadanía. A dicha interpretación obliga una toma en consideración del precepto estudiado (art. 59.2.e) en el seno del conjunto de la Ley 16/2003.

- 4.º La infraestructura de calidad en la que se enmarca el registro de acontecimientos adversos corresponde a la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (183) (art. 60 Ley 16/2003).

En definitiva, de las consideraciones anteriores se deriva que la creación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos no constituye una mera potestad para la Agencia de Calidad sino que deriva de un mandato normativo expreso previsto en la propia Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. Son evidentes las consecuencias que se derivan de ello desde el punto de vista jurídico, puesto que pone de relieve

(183) En este sentido, véase Juan María Pemán Gavín, «La nueva configuración del Sistema Nacional de Salud tras la Ley de Cohesión y Calidad (Ley 16/2003, de 28 de mayo)», *Revista Vasca de Administración Pública*, 71, 2005, 186.

que el esfuerzo que lleva a cabo la agencia referida responde a las exigencias positivizadas a través de una norma con rango de ley, si bien las características concretas del referido sistema no han sido explicitadas por el legislador.

1.2. Derechos del paciente y sistema de notificación y registro de eventos adversos

Cuando aludimos a los derechos del paciente nuestro principal marco de referencia viene constituido por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente. En este sentido, y a resultas de la implementación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos cabría tomar en consideración si la información acumulada en el seno del mismo no debería considerarse información clínica (184) y ser objeto de transmisión al sujeto afectado o a sus representantes legales.

Respecto a la cuestión analizada debe apuntarse el régimen del capítulo II de la Ley 41/2002 (El derecho a la información sanitaria) y, en particular, los artículos 4 y 5 de la misma.

Artículo 4. Derecho a la información asistencial.

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.
2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.
3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

(184) El art. 3 Ley 41/2002 establece entre sus definiciones legales que se entiende por información clínica «todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla». A partir de la configuración anterior no cabe duda que el material recolectado en el seno un sistema de eventos adversos en la medida en que afecte a un paciente y suministre información valiosa en relación con su caso, debe ser considerado información clínica.

Artículo 5. Titular del derecho a la información asistencial.

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.
2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.
3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

El art. 4.1 Ley 41/2002 es de particular relevancia para nuestro objeto de estudio, pues consagra tanto el derecho a saber como el derecho a no saber por parte del paciente en relación con la información de salud de la que se disponga. En concreto, el art. 4.2 de la misma norma prevé las características de la información clínica que habrá de ser «verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad». Por último, y en lo relativo a la titularidad del derecho a la información asistencial, es el paciente quien ostenta dicha condición, si bien también serán informadas las personas vinculadas al mismo por razones familiares o de hecho en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

En virtud de lo dispuesto en los preceptos referidos podría resultar problemática, de disponerse efectivamente de información nominativa que permita vincular cada evento adverso con un paciente concreto (lo cual responde al diseño de sistema de notificación que se proceda a implementar), la no transmisión de dicha información al paciente, toda vez que se integra ineludiblemente en el concepto de información clínica. Ello constituye un aspecto que debe tomarse adecuadamente en consideración a la hora de determinar las características del referido sistema.

Otro aspecto relevante de la Ley 41/2002 a efectos de nuestro informe es el dispuesto en el capítulo III (Derecho a la intimidad) integrado por el art. 7 de la citada norma.

Artículo 7. El derecho a la intimidad.

1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.
2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

A nuestro modo de entender, dicho precepto implica igualmente exigencias en relación con el diseño de un sistema de notificación de eventos adversos en España pues supone la necesidad de que el mismo ostente carácter confidencial, al menos desde la perspectiva de los datos del paciente, dado que la información de la que se disponga en este campo como tal integra la categoría de los datos de salud.

2. Consideraciones desde la perspectiva del Derecho procesal

El desarrollo de un sistema de notificación y registro de eventos adversos como el que se pretende implantar en España plantea como problemática básica la posible utilización de dicha información, así como del testimonio de los sujetos intervinientes en un proceso, fundamentalmente penal. Dicha alternativa de reconducción por la vía jurisdiccional es la que preocupa en mayor medida a los profesionales sanitarios en su conjunto ante la posibilidad de que el sistema configurado acabe convirtiéndose en una vía privilegiada de responsabilización de los distintos sujetos participantes en la praxis sanitaria. Al objeto de determinar los riesgos existentes de instrumentalización del sistema de notificación y registro de eventos adversos en el marco normativo español, debemos comenzar por establecer el estatus de los distintos individuos desde la perspectiva procesal penal.

Una primera obligación es la vinculada con la denuncia de los hechos delictivos de que conozcan por razón de sus cargos, profesiones u oficios y que en virtud del art. 262 LECrim resulta directamente predicable de los profesores de medicina, cirugía o farmacia. No obstante, y dada su mayor relevancia práctica nos centraremos en este punto en la obligación de testificar en un proceso judicial.

En primer lugar, y partiendo de una aclaración de tipo conceptual, procede, siguiendo a la doctrina procesal española, definir oportunamente

cada una de las dos figuras de referencia: por un lado, el testigo (directo y de referencia); y, por otro, el perito, al objeto de adscribir a los distintos intervinientes en un sistema de notificación de eventos adversos en cada una de dichas figuras.

La regulación del informe pericial (y, por ende, de la condición de perito) se establece en el capítulo VII (Del informe pericial) Título V (De la comprobación del delito y averiguación del delincuente) de la LECrim (procedimiento ordinario por delito).

Artículo 456 LECrim

El Juez acordará al informe pericial cuando, para conocer o apreciar algún hecho o circunstancia importante en el sumario, fuesen necesarios o convenientes conocimientos científicos o artísticos.

De acuerdo con Gómez Colomer (185), perito es «un tercero, o sea, una persona ajena al proceso, que posee unos conocimientos técnicos especializados, tenga título profesional o no, y que los vierte en el mismo tras haberlos aplicado al estudiar los hechos u otros elementos objeto de prueba».

De conformidad con lo que sostiene el autor referido podemos deducir las siguientes características del concepto de perito:

- a) Puede tratarse de una persona física o jurídica (institución), si bien materialmente el informe pericial debe llevarse a cabo por parte de una persona física concreta.
- b) En todo caso, dicho sujeto no presencia los hechos objeto de examen o dicha circunstancia no constituye la base de su llamamiento judicial a tal título.

Por otro lado, y según Asencio Mellado (186), podemos definir al testigo como «aquella persona física, nunca jurídica, tercero ajeno a los hechos, que presta una declaración de conocimiento acerca de aquellos elementos objeto de investigación o enjuiciamiento. En su calidad de tercero, nunca puede ser testigo ni el imputado que como tal es titular de derechos diametralmente opuestos a los del testigo, ni el órgano judicial por cuanto éste debe

(185) Véase Juan Luis Gómez Colomer, en Juan Montero Aroca / Alberto Montón Redondo / Silvia Barona Vilar, *Derecho jurisdiccional II. Procesal civil*, 15.ª ed., Tirant lo Blanch, Valencia, 2007, 308.

(186) Véase José María Asencio Mellado, *Derecho Procesal Penal*, 3.ª ed., Tirant lo Blanch, Valencia, 2004, 150.

en todo caso preservar su independencia y abstenerse de introducir en el proceso hechos de los que tenga conocimiento extraprocesalmente».

Entre sus obligaciones, derivadas del estatuto jurídico que se le atribuye, se encontrarían las siguientes:

- 1) Comparecer al llamamiento judicial o del Ministerio Fiscal.
- 2) Declarar.
- 3) Decir la verdad.

En relación con la obligación de concurrencia al llamamiento judicial o del Ministerio Público, así como de declarar, el art. 410 LECrim señala que todos los que residan en territorio español, nacionales o extranjeros, que no estén impedidos, tendrán obligación de concurrir al llamamiento judicial para declarar en causa criminal cuanto supieren sobre lo que les fuere preguntado, si para ello se les cita con las formalidades prescritas en la Ley.

En caso de incumplimiento de dichas obligaciones se prevé como sanción una multa de 200 a 5.000 euros, habiendo de ser conducido por la fuerza pública ante la autoridad judicial de persistir en su actitud el testigo. En tal supuesto, será perseguido por el delito de obstrucción a la justicia (art. 463.1 CP), de acuerdo con el art. 420 LECrim.

En caso de negativa a declarar se prevé igualmente una responsabilidad penal en virtud del art. 556 CP (desobediencia grave a la autoridad).

Artículo 420 LECrim

El que sin estar impedido no concurriese al primer llamamiento judicial, excepto las personas mencionadas en el artículo 412, o se resistiere a declarar lo que supiese acerca de los hechos sobre que fuere preguntado, a no estar comprendido en las exenciones de los artículos anteriores, incurrirá en la multa de 200 a 5.000 euros, y si persistiere en su resistencia será conducido en el primer caso a la presencia del Juez instructor por los agentes de la autoridad, y perseguido por el delito de obstrucción a la justicia tipificado en el artículo 463.1 del Código Penal, y en el segundo caso será también perseguido por el de desobediencia grave a la autoridad.

La multa será impuesta en el acto de notarse o cometerse la falta.

Asimismo, y junto a las obligaciones anteriores se establece la relativa a decir la verdad establecida positivamente en la legislación procesal penal (art. 433 LECrim) (187) y de la que en caso de contravención se deriva una

(187) En este sentido, véase José María Asencio Mellado, *Derecho Procesal Penal*, cit., 150 y ss.

responsabilidad penal por delito de falso testimonio (art. 458 CP y art. 715 LECrim) (188). Ello supone que el incumplimiento de los deberes referidos no sólo genera una responsabilidad de naturaleza administrativo-sancionatoria o disciplinaria, sino que conlleva importantes consecuencias jurídico-penales (189), lo cual no puede ser obviado cuando se contempla el diseño de un sistema de notificación y registro de eventos adversos.

No obstante, y como poníamos de manifiesto en el primer capítulo de la presente obra, estas obligaciones no constituyen absolutos, sino que están previstos supuestos configurados como excepciones en las que las mismas decaen. En concreto, en el marco normativo que en España establece la LECrim, se hallan exentos de la obligación de declarar (190):

- 1) Parientes del procesado en línea directa ascendente y descendente, su cónyuge, sus hermanos consanguíneos o uterinos, los colaterales consanguíneos hasta el segundo grado civil, los hijos naturales respecto de la madre en todo caso y respecto del padre cuando estuvieren reconocidos, así como la madre y el padre en iguales casos (art. 416.1 LECrim).

(188) Sobre la incardinación de dichos preceptos, problemática por cuanto el art. 715 LECrim parece limitarse a la falsa declaración vertida durante el juicio oral, mientras el art. 458 CP parece referirse a la misma sea cual sea la fase procesal en que nos encontremos (y destacadamente durante la instrucción), véase José María Asencio Mellado, *Derecho Procesal Penal*, cit., 151. Coincidimos con dicho autor en que debe prevalecer el criterio establecido en el CP, por otro lado, ley posterior y especial.

(189) Art. 463.1 CP: «1. El que, citado en legal forma, dejare voluntariamente de comparecer, sin justa causa, ante un juzgado o tribunal en proceso criminal con reo en prisión provisional, provocando la suspensión del juicio oral, será castigado con la pena de prisión de tres a seis meses o multa de seis a 24 meses. En la pena de multa de seis a 10 meses incurrirá el que, habiendo sido advertido, lo hiciera por segunda vez en causa criminal sin reo en prisión, haya provocado o no la suspensión».

Por su parte, el art. 458 CP establece lo siguiente:

- «1. El testigo que faltare a la verdad en su testimonio en causa judicial, será castigado con las penas de prisión de seis meses a dos años y multa de tres a seis meses.
2. Si el falso testimonio se diera en contra del reo en causa criminal por delito, las penas serán de prisión de uno a tres años y multa de seis a doce meses. Si a consecuencia del testimonio hubiera recaído sentencia condenatoria, se impondrán las penas superiores en grado.
3. Las mismas penas se impondrán si el falso testimonio tuviera lugar ante los Tribunales Internacionales que, en virtud de Tratados debidamente ratificados conforme a la Constitución Española, ejerzan competencias derivadas de ella, o se realizara en España al declarar en virtud de comisión rogatoria remitida por un Tribunal extranjero».

(190) Sara Aragoneses Martínez, «El sumario (II)», en Andrés de la Oliva Santos / Sara Aragoneses Martínez / Rafael Hinojosa Segovia / Julio Muerza Espraza / José Antonio Tomé García, *Derecho Procesal Penal*, Editorial Universitaria Ramón Areces, Madrid, 2007, 347 y s.

- 2) El abogado del procesado respecto a los hechos que éste le hubie-
ra confiado en su calidad de defensor (art. 416.2 LECrim).
- 3) Eclesiásticos y ministros de los cultos disidentes, sobre los hechos
que les fuesen revelados en el ejercicio de las funciones de su mi-
nisterio (art. 417.1 LECrim).
- 4) Los funcionarios públicos cuando no pudieran declarar sin violar
el secreto que por razón de sus cargos estuviesen obligados a
guardar, o cuando, procediendo en virtud de obediencia debida,
no fueren autorizados por su superior jerárquico para prestar la
declaración que se les pida (art. 417.2 LECrim).
- 5) Incapacidades física o moralmente (art. 417.3 LECrim).
- 6) Agentes diplomáticos acreditados en España, en todo caso, y el
personal administrativo, técnico o de servicio de las misiones di-
plomáticas, así como sus familiares, si concurren en ellos los requi-
sitos exigidos en los tratados (art. 411 LECrim).
- 7) El Rey, la Reina, sus respectivos consortes, el Príncipe Heredero y
los Regentes del Reino (art. 411 LECrim).

Artículo 416.

Están dispensados de la obligación de declarar:

1. Los parientes del procesado en líneas directa ascendente y descendente, su cónyuge, sus hermanos consanguíneos o uterinos y los colaterales consanguíneos hasta el segundo grado civil, así como los parientes naturales a que se refiere el número 3 del artículo 261.

El Juez instructor advertirá al testigo que se halle comprendido en el párrafo anterior que no tiene obligación de declarar en contra del procesado, pero que puede hacer las manifestaciones que considere oportunas, consignándose la contestación que diere a esta advertencia.

2. El Abogado del procesado respecto a los hechos que éste le hubiese confiado en su calidad de defensor.

Si alguno de los testigos se encontrase en las relaciones indicadas en los párrafos precedentes con uno o varios de los procesados, estará obligado a declarar respecto a los demás, a no ser que su declaración pudiera comprometer a su pariente o defendido.

Artículo 417.

No podrán ser obligados a declarar como testigos:

1. Los eclesiásticos y ministros de los cultos disidentes, sobre los hechos que les fueren revelados en el ejercicio de las funciones de su ministerio.

2. Los funcionarios públicos, tanto civiles como militares, de cualquier clase que sean, cuando no pudieren declarar sin violar el secreto que por razón de sus cargos estuviesen obligados a guardar, o cuando, procediendo en virtud de obediencia debida, no fueren autorizados por su superior jerárquico para prestar la declaración que se les pida.
3. Los incapacitados física o moralmente.

Las excepciones más relevantes a efecto de nuestro trabajo son las relativas a los abogados, eclesiásticos y ministros de los cultos disidentes y los funcionarios públicos en los supuestos que recoge el precepto, puesto que las mismas parecen responder a consideraciones vinculadas al ejercicio de la profesión o actividad respectiva necesitada de garantizar un ámbito inmune a la actuación jurisdiccional.

El resto de los supuestos, por el contrario, atienden a motivaciones diferentes: la relación de parentesco y la incapacitación física o moral se vinculan con la propia condición familiar o personal (y no profesional) del llamado a declarar.

Desde el punto de vista conceptual se distinguen dos grandes categorías de testigos.

Por un lado, los testigos directos, quienes tienen conocimiento del hecho objeto de investigación sin personas interpuestas, sino de manera directa, habiéndolos presenciado personalmente (191).

Frente al anterior, el testigo de referencia es aquel que conoce del hecho a través de persona interpuesta de quien ha recibido la noticia. Por lo tanto, el testigo de referencia o indirecto no ha presenciado personalmente los hechos, sino que transmite en el proceso hechos que un tercero le ha contado. Podría plantearse la duda acerca de si los miembros de los Comités encargados del Análisis de Causas Raíz (una vez constituidos los mismos) habrían de considerarse testigos directos o meros testigos de referencia, con las limitaciones que a esta última figura reconoce la ley la propia jurisprudencia.

Con base en el art. 710 LECrim el testimonio de referencia se encuentra expresamente admitido en nuestro proceso penal, si bien dicho precepto ya establece ciertas limitaciones.

(191) En este sentido, José María Asencio Mellado, *Derecho Procesal Penal*, cit., 153; Víctor Moreno Catena, en Víctor Moreno Catena / Valentín Cortés Domínguez, *Derecho Procesal Penal*, 2.ª ed., Tirant lo Blanch, Valencia, 2005, 406.

Artículo 710 LECrim

Los testigos expresarán la razón de su dicho; y, si fueren de referencia, precisarán el origen de la noticia, designando con su nombre y apellido, o con las señas con que fuere conocida, a la persona que se la hubiere comunicado.

Una parte de la doctrina procesalista (192), siguiendo la jurisprudencia del Tribunal Constitucional español, en la generalidad de los casos la prueba de referencia es poco recomendable y de ahí el justificado recelo jurisprudencia sobre ella (STC 217/1989; y también, STS 1 de octubre de 1990). Asimismo y de acuerdo con el Tribunal Supremo, debe otorgarse preferencia a los medios de prueba directos, no admitiéndose el testimonio de referencia de manera incondicionada, limitándose a los supuestos en los que no resulte posible obtener y practicar la prueba original o directa. Asimismo y como pone de manifiesto la STC 131/1997, de 15 de julio, la doctrina desarrollada en España por el Tribunal Constitucional (y seguida por el Tribunal Supremo) en relación con los testigos de referencia encuentra su antecedente en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, que ha estimado como contraria a lo dispuesto en el artículo 6 del Convenio Europeo de Derechos Humanos la sustitución del testigo directo por el indirecto, sin causa legítima que justifique la inasistencia de aquél al juicio —por todas, *Delta c. Francia* 19 de diciembre de 1990, *Isgro contra Italia*, 19 de febrero de 1991, *Asch c. Austria* de 26 de abril de 1991 y, en particular y sobre la prohibición de testigos anónimos *Windisch c. Austria* de 27 de septiembre de 1990 y *Ludi c. Suiza* de 15 de junio de 1992—.

Una vez establecido el punto anterior, procede abordar la cuestión relativa a la hipotética posición de los sujetos intervinientes en un sistema de notificación y registro de eventos adversos a la luz de la normativa procesal penal actualmente vigente en España.

En este sentido, debemos distinguir tres categorías de sujetos:

- Notificantes.
- Responsables del registro de eventos adversos.
- Miembros de los comités encargados del análisis de causas raíz normalmente a nivel hospitalario.

- 1) *Notificantes*: con independencia de la condición profesional del propio notificante (pudiendo ser el mismo un profesional sanita-

(192) Véase Víctor Moreno Catena, en Víctor Moreno Catena / Valentín Cortés Domínguez, *Derecho Procesal Penal*, cit., p. 407.

rio —médico o personal de Enfermería— que presencia el hecho objeto de la notificación, resto del personal empleado en el centro, pacientes, familiares, etc.) nos encontramos ante sujetos que tienen un conocimiento normalmente directo de los hechos objeto de la notificación, circunstancia que fundamenta la misma.

Respecto de éstos ninguna duda queda en relación con su condición de testigos directos en caso de ser llamados a comparecer y declarar por parte de los tribunales del orden jurisdiccional penal, pues en esta categoría de sujetos (notificantes) se incluyen personas que han presenciado directa o personalmente los hechos.

- 2) En cuanto a los *responsables del registro de eventos adversos* su problemática se encuentra directamente relacionada con el deber de custodia de los documentos que quedan bajo su responsabilidad, estando así vinculados por el deber de sigilo o reserva —art. 199 CP (193)—.
- 3) Finalmente, el principal problema en relación con un hipotético llamamiento judicial se plantea con respecto a los *miembros de los comités encargados del análisis de causas raíz*. En principio, los mismos no conocen los hechos directamente sino por persona interpuesta (el notificante). Lo anterior nos situaría, en principio, en el ámbito de los testigos de referencia y no de los testigos directos, con lo que ello implica desde el punto de vista de la configuración legal y jurisprudencial de dicha figura.

En este sentido, recuérdese el criterio del TC español que considera dicha prueba de referencia como poco recomendable —STC 217/1989 (194); en el

(193) Art. 199 CP.

«1. El que revelare secretos ajenos, de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o sus relaciones laborales, será castigado con la pena de prisión de uno a tres años y multa de seis a doce meses.

2. El profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona, será castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para dicha profesión por tiempo de dos a seis años».

(194) Dispone al efecto dicha Sentencia (Fundamento Jurídico 5.º): «En segundo lugar, la prueba testifical de referencia constituye, desde luego, uno de los actos de prueba que los Tribunales de la jurisdicción penal pueden tomar en consideración en orden a fundar la condena, pues la Ley no excluye su validez y eficacia —excepto para las causas por injuria o calumnia vertidas de palabras: art. 813 LECrim—, sino que se requiere que se haga constar tal circunstancia, por lo que exige precisar el origen de la noticia en virtud de la cual comparece en el proceso. Es cierto que la regulación de la Ley responde, como tendencia, al principio de inmediación de la prueba, entendiéndose por tal la utilización del medio de prueba más directo y no los simples relatos sobre éste, pero ello no significa que deban rechazarse en forma absoluta

mismo sentido, SSTC 303/1993, de 25 de octubre; 79/1994, de 14 de marzo; 35/1995, de 6 de febrero, y 131/1997, de 15 de julio—, mientras el Tribunal Supremo en buena lógica jurídica, da preferencia al medio de prueba directo sobre aquéllos de naturaleza indirecta, con lo que el recurso al testigo de referencia queda limitado a los casos en que no resulta posible la prueba original o directa (195) (196).

No obstante, conceptualmente consideramos erróneo entender a los miembros de los comités encargados del análisis de causas raíz como meros testigos de referencia, pues dicha figura se creó para incluir a aquellas personas que tienen noticia a través de otro (el verdadero testigo directo) de los hechos acaecidos. Ello explica que tanto la ley (art. 710 LECrim), como la propia jurisprudencia del TS y del TC subordinen el testigo de referencia al testigo directo. Pero los miembros de los comités encargados del análisis de causas raíz no constituyen meros terceros que tienen *notitia criminis* por

los testimonios de referencias u oídas, porque no siempre es posible obtener y practicar la prueba original y directa, que en muchos supuestos puede devenir imposible, y, en definitiva, la problemática que plantea la prueba de referencia es, como en cualquier otra prueba, el relativo a su veracidad y credibilidad. Es igualmente cierto que, en la generalidad de los casos, la prueba de referencia es poco recomendable —y de ahí el justificado recelo jurisprudencial sobre ella—, pues en muchos casos supone eludir el oportuno debate sobre la realidad misma de los hechos y el dar valor a los dichos de personas que no han comparecido en el proceso, y es por ello por lo que, como criterio general, cuando existan testigos presenciales o que de otra manera hayan percibido directamente el hecho por probar, el órgano judicial debe oírlos directamente en vez de llamar a declarar a quienes oyeron de ellos el relato de su experiencia e, incluso, cuando los funcionarios de Policía tengan la fundada sospecha de que los testigos presenciales, pueden ausentarse al extranjero, deben trasladarlos inmediatamente ante la autoridad judicial a fin de que, bajo la necesaria contradicción exigida por el art. 448, sean interrogados los testigos en calidad de prueba sumarial anticipada. Pero esta lógica prevención no puede llevar a la conclusión de que la prueba testifical de referencia constituya, en todo caso, una prueba mediata, indirecta o de indicios, o que sólo tenga valor para identificar a la persona que realmente tiene conocimiento directo de los hechos sobre los que declara, pues es obvio que el testimonio de referencia puede tener distintos grados según que el testigo narre lo que personalmente escuchó o percibió —*audito proprio*—, o lo que otra tercera persona le comunicó —*audito alieno*—, y que, en algunos supuestos de percepción propia, la declaración de ciencia prestada por el testigo de referencia puede tener idéntico alcance probatorio respecto de la existencia de los hechos enjuiciados y la culpabilidad de los acusados que la prueba testifical directa».

(195) Argumentación sostenida por Víctor Moreno Catena, en Víctor Moreno Catena / Valentín Cortés Domínguez, *Derecho Procesal Penal*, cit., p. 407. Dicho autor pone acertadamente de manifiesto, siguiendo el criterio jurisprudencial establecido en la STS 27 febrero 1998, que el testimonio de referencia supone eludir la contradicción sobre la realidad misma de los hechos y dar valor a dichos de personas que no han comparecido en el proceso.

(196) Acerca de la admisibilidad del testigo de referencia en la jurisprudencia española véanse SSTs 21 de diciembre de 1989 —RJ 1989/8697—, 27 de enero de 1990 —RJ 1990/517—, 1 de octubre de 1990 —RJ 1990/7621—, 15 de junio de 1992 —RJ 1992/5496—, 27 de febrero 1998 —RJ 1998/1982—, 27 octubre 1998 —RJ 1998/8325—, 23 noviembre de 2000, 14 septiembre de 2000 y 19 septiembre de 2000.

la narración más o menos fidedigna de quien presencié los hechos, sino que constituyen profesionales de la sanidad especialmente cualificados (ello explica que integren los referidos comités) llamados a revisar pormenorizadamente (minuto a minuto) la corrección de la actuación de todos los intervinientes en el evento adverso, determinando de una manera rigurosa su ajuste a la *lex artis*.

Ello explica que constituyesen una figura *sui generis* en Derecho procesal, a medio camino entre el testigo directo (pues si bien no presencian directamente los hechos, el análisis posterior que llevan a cabo les permite tener un conocimiento muy exhaustivo, no sesgado y totalmente objetivo de los mismos), el testigo de referencia (pues conocen de los hechos efectivamente a través de quien los presencia directamente, que es el notificante) y el perito (ya que pese a no estar llamados a realizar un informe pericial propiamente dicho, el análisis de causas raíz aplicado les permite un conocimiento objetivo y una interpretación desde la perspectiva profesional sanitaria del grado de ajuste a la *lex artis* de los hechos).

En todo caso, si como consecuencia de la puesta en marcha del sistema de notificación de eventos adversos en nuestro país llegasen a constituirse estos comités de análisis de causas raíz, consideramos que la estimativa jurisprudencial no los postergaría a la condición de meros testigos indirectos, de referencia y, por lo tanto, subsidiarios a los testigos directos, sino que les reconocería un valor en el marco de la prueba testifical de primer nivel.

II. Características del sistema

Una vez realizadas las aclaraciones conceptuales y técnico-jurídicos anteriores, a la hora de implementar un sistema de notificación de eventos adversos, debemos en primer lugar, pormenorizar las características del mismo. Ello resulta fundamental, pues de una adecuada configuración de aquel depende su éxito. No podemos olvidar que únicamente si existe confianza por parte de los prestadores de servicios sanitarios resultará posible alimentar el mencionado sistema a partir de la notificación de los eventos adversos productores de un daño material o personal o que hipotéticamente hubieran podido conducir a dicho resultado.

En este punto se plantean una serie de cuestiones técnicas de primer orden que condicionarán la formulación del propio sistema proyectado. Abordaremos de manera pormenorizada cada uno de dichos aspectos, con el fin de clarificar, por un lado, las implicaciones técnicas de las distintas opciones susceptibles de ser adoptadas, así como de esclarecer el punto de vista de los autores del informe.

	Sujetos	Objeto de la notificación	Carácter	Ámbito
Características del sistema	UNIVERSAL	<ul style="list-style-type: none"> • Eventos adversos • Incidente+Accidente que produce daños materiales 	<ul style="list-style-type: none"> • Anónimo • Voluntario • Confidencial 	Hospitalario (inicial)

1. Sujetos de la notificación

Una primera cuestión de hondo calado a la hora de determinar la configuración de un sistema de notificación y registro de eventos adversos es la relativa a los sujetos susceptibles de llevar a cabo las notificaciones. En principio, y dado que nos situamos en el ámbito sanitario un primer grupo de referencia (el fundamental, teniendo en cuenta no sólo su capacidad de detectar incidentes y accidentes que puedan llegar a producirse, sino igualmente partiendo del hecho de que se trata de los principales destinatarios de las enseñanzas obtenidas de los referidos sistemas) lo constituyen los profesionales sanitarios en general. En dicho colectivo se incluyen la totalidad de los mencionados profesionales, con independencia de su categoría profesional: médicos y personal de enfermería fundamentalmente. No obstante, en la práctica sanitaria (bien sea hospitalaria como extrahospitalaria, así en atención primaria) desempeñan igualmente sus funciones profesionales otros empleados públicos o privados tales como el personal de administración y servicios, personal de limpieza y mantenimiento (normalmente, en España, pertenecientes a contratas), etc. Todos ellos constituyen igualmente un colectivo de particular interés para un sistema de notificación y registro de eventos adversos toda vez que por su posición privilegiada pueden constituir un grupo especialmente relevante para la detección de incidentes y accidentes.

Finalmente, los pacientes en general, así como sus familiares, relaciones próximas, etc. en la medida en que constituyen usuarios de los servicios de salud se erigen en una fuente privilegiada de obtención de información susceptible de alimentar un sistema de notificación y registro de eventos adversos.

En virtud de lo anterior, consideramos que el sistema que se implemente en España debería tener naturaleza absolutamente abierta, no limitándose a emplear como fuente de información a los distintos profesionales sanitarios, sino incorporando notificaciones originadas por cualquier ciudadano. Posteriormente, constituirá una labor asignada a los Comités encarga-

dos del Análisis de Causas Raíz (ACR) el depurar la verosimilitud de toda información suministrada, determinando cuáles merecen ser empleadas con fines de aprendizaje de los profesionales sanitarios implicados en las referidas prácticas.

2. Objeto de la notificación

El objeto de la notificación viene constituido por el conjunto de eventos adversos que se produzcan en una actividad determinada de la atención sanitaria. En la mayor parte de los estados se limita al ámbito hospitalario, si bien existen corrientes favorables a su ampliación a la atención primaria. De acuerdo con el criterio terminológico sentado a lo largo de la obra, cabría diferenciar tres grupos conceptuales:

- *Evento adverso*: incluye el conjunto de accidentes e incidentes causantes de un daño en el paciente o que hubieran podido causarlo, con ocasión de la asistencia sanitaria prestada. La opción a favor de la expresión «evento adverso» en lugar de «efecto adverso», a pesar de que ambas suelen ser empleadas como equivalentes en la literatura comparada, responde al hecho de que la segunda parece aludir a relaciones causales exclusivamente, lo cual excluiría los supuestos de omisiones, cuya relevancia jurídica no puede ser desconocida. El evento adverso es, pues, más amplio y se refiere a la totalidad de las situaciones que resultan susceptibles de notificación.
- *Accidente*: «suceso aleatorio imprevisto e inesperado que produce daño al paciente o pérdidas materiales de cualquier tipo».
- *Incidente*: «suceso aleatorio imprevisto e inesperado que no produce daño al paciente ni pérdidas materiales de ningún tipo. También puede definirse como un suceso que en circunstancias distintas podría haber sido un accidente; o como un hecho que no descubierto o corregido a tiempo puede implicar problemas para el paciente».

Por lo tanto, en el marco de los eventos adversos distinguimos dos grupos de casos: por un lado, los accidentes generadores de daños personales o materiales; y por otro, los incidentes, en los que no concurre el dato anterior, si bien al menos tienen que implicar un determinado riesgo potencial para el paciente.

La distinción conceptual mencionada será la que sirva de fundamento al conjunto de reflexiones formuladas a lo largo del presente informe. En este sentido, y dado que nuestra pretensión consiste en proponer soluciones

legislativas concretas en función de las opciones adoptadas a la hora de configurar el sistema de notificación y registro de eventos adversos en España (diferenciando básicamente los objetos de notificación en función de la naturaleza de los cambios normativos que se acepte implementar), será posteriormente cuando avancemos nuestro criterio en relación con el particular, si bien es oportuno avanzar ya la base terminológica (distinción entre incidente y accidente) que sustenta el conjunto de nuestras conclusiones.

3. Anónimo *versus* identificativo

Dicha cuestión ha resultado suficientemente abordada y resuelta a lo largo de los capítulos anteriores pues constituye uno de los grandes ejes sobre los que se articula todo sistema de notificación de eventos adversos.

Ya poníamos de manifiesto *supra* nuestra opción en favor de un sistema anónimo, dada la confianza que ello pudiera generar particularmente entre los profesionales sanitarios (fuente principal de información en el marco de un tal sistema).

En este sentido, y al hilo del estudio de la experiencia comparada en diversos estados (EE.UU., Reino Unido, Dinamarca, Suecia, Francia y Australia), se evidenciaban básicamente dos consideraciones en torno a esta cuestión:

- 1) En primer lugar, la opción a favor del carácter anónimo de la notificación parece constituir la más garantista al objeto de lograr la indemnidad de los distintos intervinientes en el proceso (especialmente del notificante, del o de los profesionales sanitarios implicados y de los propios pacientes afectados). No obstante, dicha opción no resulta unánime en las prácticas comparadas, no siendo ni siquiera la adoptada de manera generalizada. A pesar de que la configuración de un sistema anónimo puede transmitir la impresión a los distintos sujetos intervinientes de que resulta imposible la determinación *ex post* de sus identidades, la conclusión anterior en nada se ajusta a la realidad pues todo sistema de notificación de eventos adversos que no se dirija a una mera recolección de datos con fines estadísticos implicará la práctica del Análisis de Causas Raíz, proceso en el marco del cual habrá que concretar la conducta profesional de cada uno de los sujetos implicados en el evento adverso. Evidentemente, la puesta en práctica del ACR explica el porqué frecuentemente se ha optado en el derecho comparado por notificaciones nominativas en las que sólo en un segundo momen-

to una vez llevado a cabo dicho ACR e implementado un Plan de Actuación con el fin de evitar la repetición del evento adverso a futuro, se procede a la anonimización de los datos.

- 2) Incluso partiendo del dato de que con carácter general, la opción predominante en el derecho comparado es la de anonimización *ex post* de los datos relativos a la identidad de los sujetos intervinientes, siendo las mencionadas identidades inicialmente conocidas a nivel interno con base en el hecho de que el Análisis de Causas Raíz exige una revisión de la conducta llevada a cabo por todos los profesionales implicados, lo cual supone conocer en primer término quiénes son los mismos, consideramos preferible la opción de la anonimización *ab initio* de los datos.

En este sentido, el Consejo de Europa, en su Recomendación Rec (2006) 7 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos no deseables en los cuidados de salud, se pronuncia en favor de un sistema anónimo, lo cual externamente puede suponer un mayor grado de confianza para los intervinientes, si bien resulta evidente que en el proceso de revisión del caso sus identidades llegarán a ser conocidas, al menos, para los miembros de los comités internos encargados del Análisis de Causas Raíz.

De cualquier manera, la anonimización desde un primer momento contribuye positivamente a incrementar la confianza en el sistema, especialmente por parte de los profesionales sanitarios que constituyen uno de los pilares fundamentales del buen funcionamiento del mismo.

4. Carácter voluntario u obligatorio de la notificación

De nuevo nos encontramos ante una cuestión relativa a la configuración de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos que lejos de resultar incontrovertida en el ámbito comparado, permite una pluralidad de planteamientos a la vista de la experiencia internacional. Existen un importante número de sistemas (así, la mayor parte de los Estados en EE.UU. o en Europa el modelo danés o sueco) donde la notificación tiene carácter obligatorio, lo que resulta más propio de estructuras dirigidas a la acreditación y control de la calidad asistencial que de sistemas de notificación destinados exclusivamente al aprendizaje.

Frente a lo anterior a nivel internacional existen modelos basados en el carácter meramente voluntario de las notificaciones, sobre la base de que

la imposición por vía normativa de una obligación en dicho sentido únicamente contribuye a la infranotificación, y en consecuencia, a impedir la viabilidad del sistema.

A nuestro modo de entender y en la fase en la que nos encontramos actualmente en España parece más adecuado pronunciarse a favor de un modelo fundado en la naturaleza voluntaria que coactiva de la notificación, toda vez que dicha opción favorece la confianza de los sujetos implicados en el sistema y aleja al mismo de todo carácter de control del ejercicio de la profesión sanitaria. Desde el punto de vista de los resultados no existen evidencias de que allí donde la notificación es obligatoria el número de éstas resulte estadísticamente importante, por lo que, a nuestro juicio, es preferible en la actual coyuntura existente en España pronunciarse por un modelo de notificación voluntario para la totalidad de los sujetos implicados (es decir, tanto para los pacientes como para los propios profesionales sanitarios).

5. La confidencialidad como garantía

Una de las principales garantías para el adecuado funcionamiento de un sistema de notificación y registro de eventos adversos viene constituido por la confidencialidad del sistema, es decir, la seguridad tanto para los notificantes como para los sujetos implicados en un determinado incidente o accidente de que la totalidad de los datos van a ser tratados de manera tal que terceros no legitimados no podrán identificar en modo alguno sus identidades.

Ello fue oportunamente destacado en los capítulos anteriores, donde pudo comprobarse que la confidencialidad como rasgo de los referidos sistemas constituye una opción prácticamente unánime a nivel internacional y comparado.

Una de las principales preocupaciones del legislador en la mayor parte de los estados ha consistido en garantizar el carácter confidencial de las notificaciones llevadas a cabo, así como de los datos registrados a resultados de las mismas. De esta manera, en algunos estados lo que se establece es una garantía acerca del carácter privilegiado de dichos datos, lo que se materializa en una prohibición expresa de transmisión de los mismos a terceros, salvo en supuestos excepcionales legalmente tasados. En todo caso, la preocupación por dicha cuestión puesta de manifiesto por los distintos legisladores revela que nos encontramos ante un aspecto clave para el adecuado funcionamiento de un sistema de notificación de eventos adversos, pero a la vez extremadamente problemático. Por otro lado, dada la finalidad de la notificación del evento adverso, la opción a favor de la confidencialidad parece ir

en consonancia con los principios generales de protección de datos de carácter personal.

Con base en lo anterior consideramos que cualquier sistema de notificación de eventos adversos que se implemente en España debería fundarse en la confidencialidad del mismo, como uno de sus rasgos identificativos. Por otro lado, dicha característica habría de establecerse normativamente, de manera que se sancionase específicamente la vulneración del referido deber por parte de cualquier profesional que, en el marco de un sistema de calidad, participe en la recolección o análisis de información vinculada con los eventos adversos.

A nuestro modo de entender la configuración propuesta es la más acorde con la legislación actualmente vigente en España, especialmente si atendemos a los mecanismos específicos de protección de la intimidad de los pacientes. En este punto debe recordarse de nuevo el art. 7 de la Ley 41/2002 (Capítulo III. Derecho a la intimidad), pues el mismo consagra el derecho que corresponde a toda persona a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, así como a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la ley. A dichos efectos se prevé expresamente que los centros sanitarios deberán adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos previamente explicitados, habiendo de elaborar cuando proceda, las normas y procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

De acuerdo con nuestra interpretación el precepto referido impone determinadas exigencias en relación con la hipotética configuración de un sistema de notificación y registro de eventos adverso en España. No debemos olvidar que a resultas del mismo podrían obtenerse datos de salud del sujeto (así en los casos en los que el evento adverso se haya materializado en forma de un accidente productor de una lesión determinada para el mismo) por lo que el respeto a lo establecido en la Ley 41/2002 exigiría que el mencionado sistema tuviera carácter confidencial, al menos en lo atinente al paciente.

Asimismo, y desde la perspectiva de los profesionales sanitarios un posible acceso indiscriminado a dicha información podría resultar especialmente nocivo para su prestigio profesional, máxime cuando la notificación no persigue fines fiscalizadores ni sancionadores, y como tal no demuestra la existencia de ningún fallo o error médico, sino que constituye un mero indicio de que una práctica no ha resultado correcta.

6. Ámbito espacial. Tipos de centros

Una última cuestión que se plantea a la hora de configurar las características del sistema es la relativa a la concreción de los tipos de centros en los cuales proceder a la implementación del mismo. En este sentido la opción más generalizada procede a su instauración a nivel hospitalario exclusivamente, si bien en el Reino Unido la *National Patient Safety Agency* lo extiende igualmente al ámbito de la atención primaria.

En España, nada obsta para su desarrollo en toda la red sanitaria, si bien la mayor prevalencia de eventos adversos en la práctica asistencial hospitalaria, unida a la facilidad para la estructuración de sistemas locales de Análisis de Causas Raíz en dicho ámbito, parece abonar a favor de la opción de una limitación del sistema, al menos inicialmente, a la red de hospitales.

III. Aspectos formales

1. Implantación del sistema. Normativa legal

El eje de las reflexiones que se llevan a cabo a lo largo del presente capítulo radica en la determinación de las posibilidades de implementación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en España, y en concreto, en la determinación de las implicaciones legales que comportaría una decisión en dicho sentido por parte del legislador español o bien, de limitarse al rango normativo reglamentario, el poder ejecutivo. La pretensión de los redactores de este trabajo viene constituida por la exposición de las distintas posibilidades existentes en el marco normativo y que, a grandes rasgos, podríamos dividir en dos categorías:

- Implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos sin correlativa reforma legal. En principio, dicha opción debería quedar reservada para las experiencias-piloto que ya se han puesto en marcha o que se implementen en un futuro próximo, pero no resulta adecuado para la configuración de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos.
- Implementación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos procediendo a la oportuna reforma normativa, cuya articulación concreta también depende de la opción político-legislativa adoptada (asunto sobre el que centraremos nuestra atención a lo largo de la exposición).

De acuerdo con lo anterior, resulta evidente que la decisión que se adopte en este punto a la hora de estructurar el sistema de notificación proyectado concretará en gran medida sus propias características, o al menos, se derivarán diversas implicaciones desde el punto de vista jurídico que deben ser apuntadas. Al análisis pormenorizado de lo anterior dedicaremos nuestra atención en los siguientes apartados.

1.1. Implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos sin proceder a reforma legal alguna

Esta primera posibilidad que constituye la opción más directa para la puesta en marcha de los sistemas referidos presenta, no obstante, un inconveniente fundamental que la convierte en inidónea, a nuestro juicio, para la configuración de un sistema nacional. Ello deriva del hecho de que en un Estado de Derecho como es España la creación por parte de la Administración de nuevas formas de intervención sobre sectores prestacionales públicos o sometidos al ejercicio de potestades administrativas de control (como es el caso de la asistencia sanitaria, y ello tanto se desarrolle dicha actividad en un centro público, concertado o privado) requiere, por regla general, de la implementación de la oportuna regulación de desarrollo que dote de seguridad jurídica a los instrumentos creados. Por ello, consideramos que esta opción de implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos sin correlativa reforma legislativa puede resultar válida para la creación en forma de experiencias-piloto de dichos sistemas a nivel local (por ejemplo, hospitalario) y, de hecho, esta es la vía que se está siguiendo para la puesta en funcionamiento de dichos sistemas en las distintas fórmulas experimentales existentes de manera dispersa en el territorio español. Por ello, en este apartado hablaremos de sistemas (en plural, y no de sistema) pues no consideramos dicha opción válida, desde la perspectiva de la seguridad jurídica y de las garantías propias de un Estado de Derecho para la puesta en marcha de un sistema de notificación y registro de eventos adversos de carácter nacional.

A lo largo de los capítulos anteriores, con base en la distinción terminológica entre accidentes e incidentes sustentada a lo largo de nuestro estudio veníamos a establecer que «los incidentes, al no generar resultado lesivo alguno, dado el contenido que les hemos asignado, en consonancia con las tendencias más fuertes, podrán ser notificados sin que lo anterior implique consecuencias jurídicas para los profesionales intervinientes en relación con el hecho de la notificación. Por el contrario, la cuestión de la responsabilidad legal se plantea fundamentalmente en relación con los accidentes, en los que el sujeto actuante (por vía civil y/o penal) o la Administración prestataria del servicio (por vía contencioso-administrativa) pueden ser respon-

sabilizados de los mismos de concurrir las exigencias planteadas en dicho sentido. Estas fuentes más identificativas de responsabilidad legal serán pormenorizadas a lo largo del presente trabajo, con el fin de deslindar aquellos eventos adversos cuya comunicación, por el procedimiento de notificación que a tal efecto se establezca, puede llegar a ser conflictiva para la instauración de este sistema en relación con otras previsiones legales de dirección opuesta, al poder presentar repercusiones legales que podrían ser objeto de depuración jurisdiccional».

Con base en lo anterior, la puesta en marcha de sistemas de notificación y registro de eventos adversos sin una correlativa reforma legal asociada a la misma implicaría dos alternativas:

- Por un lado, si no se matiza adecuadamente el ámbito de referencia (tipo de incidentes y accidentes en relación con los cuales se proyectarían los mismos), cabría una extensión desmesurada de los mencionados sistemas, posibilitando su empleo para la responsabilización de los profesionales sanitarios. Como pusimos de manifiesto adecuadamente en el primer capítulo de la obra, el sector del ordenamiento jurídico más sensible desde este punto de vista es el penal, sin que ello obste para destacar la posibilidad de que notificaciones realizadas en el marco de un sistema de recolección de eventos adversos (y, particularmente, las ulteriores actuaciones vinculadas al Análisis de Causas Raíz) puedan ser requeridas como elemento probatorio en cualquier otro orden jurisdiccional (civil, contencioso-administrativo o incluso laboral). Conviene destacar que este efecto podría llegar a producirse aun en el caso de que el sistema se diseñase con arreglo a los criterios sentados anteriormente, es decir, pese a su carácter anónimo, confidencial y voluntario. Ello es consecuencia del hecho de que los jueces y tribunales en nuestro Estado de Derecho no se ven limitados en forma alguna en su capacidad de conocimiento de los hechos objeto de enjuiciamiento por la propia estructura de un registro administrativo sin restricciones de naturaleza legal en dicho sentido.
- A nuestro modo de entender, e incluso en relación con las experiencias-piloto de sistemas de notificación a nivel local que se implementan sin proceder a modificación legal alguna habría de ponderarse de manera muy fina y selectiva su ámbito concreto de aplicación. Como subrayábamos anteriormente, y a partir de la división conceptual de los eventos adversos entre accidentes («suceso aleatorio imprevisto e inesperado que produce daño al paciente o pérdidas materiales de cualquier tipo») e incidentes («suceso aleatorio imprevisto e inesperado que no produce daño al paciente ni

pérdidas materiales de ningún tipo») cabría asumir pacíficamente la inclusión de todo incidente en un sistema de notificación de las características referidas, pues —salvo excepciones, así los supuestos de tentativa de carácter penal— la exigencia de responsabilidad jurídica exige la materialización de un resultado dañoso (bien personal bien material), circunstancia que no llega a producirse en este caso. Queda pues evidenciada la posibilidad de creación inmediata de sistemas basados en los incidentes sin necesidad de modificaciones legales de consideración sin que ello implique problemas jurídicos relevantes. Particulares tensiones se plantean en relación con los accidentes, pues conviene precisar que los mismos se encuentran vinculados con la producción de daños materiales y/o personales. Ello implica que la posibilidad de que los datos incorporados a un sistema de notificación y registro de eventos adversos se utilicen con fines probatorios a la hora de determinar la responsabilidad de determinados profesionales sanitarios e incluso de la propia administración pública de naturaleza contencioso-administrativa, existe de manera indubitada. Con base en lo anterior, consideramos que de optarse por implementar los referidos sistemas locales sin modificación legal alguna resulta extremadamente problemática la inclusión de accidentes productores de daños personales (por su hipotética vinculación con la responsabilidad penal con lo que ello conlleva para los profesionales sanitarios implicados) habiendo de limitarse, en relación con los accidentes con aquellos generadores de simples pérdidas materiales (susceptibles de ser asumidas por el servicio en el que se encuadra el profesional implicado o dando lugar normalmente a una mera responsabilidad civil).

Si asumimos una argumentación atendiendo a los aspectos positivos y negativos de una futura implementación de sistemas locales de notificación y registro de eventos adversos sin una correlativa reforma legal cabría destacar los siguientes aspectos:

- 1) *Puntos fuertes:*
 - a) No exige una actuación legislativa de importancia concreta lo que evita la problemática que desde el punto de vista político-legislativo implica la modificación de una normativa sustantiva (tal como la LECrim) e incluso la necesaria aprobación de un texto de referencia (sea con carácter legal o meramente reglamentario si no se afecta —modificándolas— a disposiciones de rango superior).

- b) Permite una puesta en marcha inmediata de los sistemas, sin necesidad de esperar al momento de aprobación de la legislación marco.
- c) Evita una excesiva polarización de las posiciones en relación con esta materia, susceptible de producirse si la implementación del sistema de notificación y registro de eventos adversos exige cambios legislativos sustanciales.

2) *Puntos débiles:*

- a) En principio, se trata de una opción inidónea para la creación de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos entendido como una infraestructura de calidad bajo el control y responsabilidad de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. La opción más lógica en este sentido sería la aprobación, al menos, de la oportuna regulación de carácter reglamentario dirigida al desarrollo de las previsiones de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (en particular, art. 59.2.e). Conviene no olvidar que en España el respeto por los principios derivados del carácter de Estado social y democrático de Derecho exige que, al menos los instrumentos y actuaciones desarrollados y auspiciados desde el ámbito competencial de las Administraciones Públicas se produzca con base en el oportuno marco normativo habilitante.
- b) Inseguridad jurídica: los profesionales sanitarios implicados en los eventos adversos así como los hipotéticos notificantes carecerían de amparo legal alguno en relación con el futuro empleo de dicha herramienta con fines de responsabilización en el curso de un proceso e incluso carecerían de la seguridad que otorga la existencia de una norma concreta que determina las características del mismo.
- c) Carácter no integral del sistema en relación con el conjunto de eventos adversos. De procederse en el sentido expuesto habría de optarse, en principio, por limitar el ámbito material de los sistemas a la totalidad de los incidentes y, en relación con los accidentes, exclusivamente a aquellos que no produzcan daños personales. Con ello una fuente de información extremadamente relevante en aras al aprendizaje de los profesionales sanitarios con el fin de evitar futuras prácticas incorrectas, quedaría fuera del propio sistema, limitando considerablemente su eficacia real.

- d) Posible desconfianza por parte de los hipotéticos notificantes: si tomamos en consideración que la principal fuente de notificaciones en aquellos sistemas a nivel internacional ya existentes en relación con los eventos adversos viene constituido por los profesionales sanitarios, resulta evidente que transmitir a los mismos confianza en el sistema por la vía de dotarlos de garantías desde el punto de vista legal, resulta fundamental con el fin de lograr el éxito del mismo. Ante la ausencia de tales previsiones legales es de prever que el conjunto de profesionales sanitarios mostraran importantes reservas en relación con este instrumento, conduciendo en última instancia a la infranotificación.

	Puntos fuertes	Puntos débiles
Implantación del sistema de notificación sin reforma legal	No exige una actuación legislativa concreta.	A nuestro juicio no constituye una vía adecuada para la configuración de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos y únicamente puede resultar adecuado para la entrada en funcionamiento de los sistemas locales en forma de experiencias-piloto (así, de ámbito hospitalario).
		Inseguridad jurídica: falta de amparo legal para notificantes e implicados en general.
	Permite la implantación inmediata del sistema.	Carácter no integral del sistema en relación con los eventos adversos.
	Evita una polarización de las posiciones en relación con la materia.	Posible desconfianza por parte de los notificantes.

1.2. Implementación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos procediendo al desarrollo de la(s) oportuna(s) reforma(s) normativa(s)

Una ulterior posibilidad que se plantea a la hora de configurar un sistema de notificación y registro de eventos adversos consistiría en implementar las oportunas modificaciones legislativas con el fin de permitir la puesta en práctica del mismo, lo cual a nuestro juicio constituye opción obligada si se persigue que el sistema presente carácter nacional o al menos un grado de extensión relevante en nuestro país. Empecemos señalando que dicha intervención normativa puede promover un alcance instrumental distinto en función de la pretensión perseguida.

Por ello, nuestra argumentación consistirá en esbozar un hipotético diseño de las reformas legales a emprender, susceptible de la oportuna modulación en función del criterio del legislador.

1.2.1. Configuración de normativa específica

Una primera posibilidad que se plantea con respecto a la implementación del sistema de notificación y registro de eventos adversos en el caso de que se opte por emprender la oportuna reforma legislativa (opción obligada si se pretende dotar al referido sistema de la necesaria seguridad jurídica y de un nivel de garantías propio de un instrumento auspiciado y controlado por las Administraciones Públicas competentes) es la consistente en la aprobación de una norma específica de naturaleza reglamentaria (por lo tanto, no ley en sentido estricto) que regule de manera concreta los distintos aspectos del sistema referido y que sirva como marco normativo en el que encuadrar adecuadamente el mismo. Dicha posibilidad constituye el *minimum* de reforma normativa, pues debe notarse que no contemplamos dentro de este apartado la correlativa modificación de otras disposiciones sustantivas o procesales (imposible en la medida en que éstas tenga rango legal y la nueva introducida sea simplemente de naturaleza reglamentaria) que poseen una incidencia directa a la hora de determinar las consecuencias que desde el punto de vista jurídico (fundamentalmente penal) conlleva el sistema de notificación referido.

Desde un planteamiento formal de la cuestión se plantea un primer interrogante relativo al rango del que debería gozar la citada normativa. En este punto concurren diferentes posibilidades, que procederá analizar a la hora de concretar el instrumento preciso de intervención, partiendo de la base de que se tratará en todo caso en esta primera opción de intervención

normativa de una disposición de naturaleza reglamentaria (por lo tanto, no nos referimos *stricto sensu* a una ley) (197).

En todo caso, el objeto de la referida norma consistiría en determinar de manera pormenorizada las características del sistema desde el punto de vista formal así como en asegurar la coordinación con la normativa autonómica que, dada la distribución competencial existente en nuestro país, implica una incidencia e importancia radical en la implementación de futuro(s) registro(s) de eventos adversos. Previamente habría que dilucidar cuestiones tales como la propia estructura del sistema, características formales del mismo (de acuerdo con los criterios sentados a lo largo del presente trabajo habría de ser de naturaleza anónima, confidencial, abierto a la notificación por parte de cualquier sujeto y, al menos inicialmente, de ámbito hospitalario).

Desde nuestro punto de vista la aprobación de una regulación de naturaleza reglamentaria resulta el *minimum* exigible si se opta por la configuración de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos ante la necesidad de explicitar las características del mismo con la finalidad de dotarlo de un importante nivel de garantías para todos los sujetos intervinientes y, sobre todo, a fin de satisfacer las exigencias de la seguridad jurídica. En este sentido, la legislación básica sobre esta materia ha sido

(197) Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Artículo 25. De la forma de las disposiciones y resoluciones del Gobierno, de sus miembros y de las Comisiones Delegadas.

Las decisiones de los órganos regulados en esta Ley revisten las formas siguientes:

- a) Reales Decretos Legislativos y Reales Decretos-Leyes, las decisiones que aprueban, respectivamente, las normas previstas en los artículos 82 y 86 de la Constitución.
- b) Reales Decretos del Presidente del Gobierno, las disposiciones y actos cuya adopción venga atribuida al Presidente.
- c) Reales Decretos acordados en Consejo de Ministros, las decisiones que aprueben normas reglamentarias de la competencia de éste y las resoluciones que deban adoptar dicha forma jurídica.
- d) Acuerdos del Consejo de Ministros, las decisiones de dicho órgano colegiado que no deban adoptar la forma de Real Decreto.
- e) Acuerdos adoptados en Comisiones Delegadas del Gobierno, las disposiciones y resoluciones de tales órganos colegiados. Tales acuerdos revestirán la forma de Orden del Ministro competente o del Ministro de la Presidencia, cuando la competencia corresponda a distintos Ministros.
- f) Órdenes Ministeriales, las disposiciones y resoluciones de los Ministros. Cuando la disposición o resolución afecte a varios Departamentos revestirá la forma de Orden del Ministro de la Presidencia, dictada a propuesta de los Ministros interesados.

objeto de configuración en virtud de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (198).

El marco normativo referido viene configurado fundamentalmente por el art. 59.2.e) de la Ley 16/2003 que prevé expresamente como uno de los elementos para la mejora de la infraestructura de calidad del sistema nacional de salud la constitución de un registro de acontecimientos adversos que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente (199). En atención a lo

(198) De acuerdo con la disposición final primera de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, se establece el Título competencial.

Ley 16/2003, de 16 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Disposición final primera. Título competencial.

1. Esta Ley se dicta al amparo del artículo 149.1.1, 16 y 17 de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y régimen económico de la Seguridad Social.
2. Se exceptúan de lo dispuesto en el apartado anterior los siguientes preceptos:
 - a) Los artículos 10, 22.3 y el último párrafo del artículo 28.2, que se dictan al amparo del artículo 149.1.14 de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de Hacienda general y que se entenderán sin perjuicio de los regímenes forales del País Vasco y Navarra.
 - b) El capítulo IV, que se dicta al amparo del artículo 149.1.15 de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.
 - c) La sección I del capítulo II, los artículos 54, 58, 60 y 63 y la disposición adicional primera, que son aplicables únicamente a la Administración General del Estado.

(199) Ley 16/2008, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 59. Infraestructura de la calidad.

1. La mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas.
2. La infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud estará constituida por los elementos siguientes:
 - a) Normas de calidad y seguridad, que contendrán los requerimientos que deben guiar los centros y servicios sanitarios para poder realizar una actividad sanitaria de forma segura.
 - b) Indicadores, que son elementos estadísticos que permitirán comparar la calidad de diversos centros y servicios sanitarios de forma homologada, ajustada al riesgo y fiable.
 - c) Guías de práctica clínica y guías de práctica asistencial, que son descripciones de los procesos por los cuales se diagnóstica, trata o cuida un problema de salud.
 - d) El registro de buenas prácticas, que recogerá información sobre aquellas prácticas que ofrezcan una innovación o una forma de prestar un servicio mejor a la actual.

allí dispuesto resultaría perfectamente factible un mero desarrollo reglamentario de dicha legislación básica destinada a dar cobertura legal al sistema de notificación y registro de eventos adversos que se procediese a diseñar. El problema derivaría del hecho de que, de procederse simplemente al desarrollo reglamentario de lo dispuesto en el art. 59.2.e) de la Ley 16/2003, ello no permitiría despejar otras incógnitas que requieren indefectiblemente de una intervención a través de un instrumento con rango de ley. Ello afecta a cuestiones tan relevantes como la evitación de un posible empleo del mencionado sistema con fines de responsabilización legal de los profesionales sanitarios, aspecto que constituye, a nuestro entender, una de las claves del correcto funcionamiento de la herramienta que se proceda a implementar.

Ejemplos de intervenciones normativas análogas a las que aquí se proponen en ámbitos sectoriales muy concretas (pero que resultan válidas como pauta de actuación para la implementación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en el sistema nacional de salud) serían las que ya se han desarrollado en nuestro país en el marco de la farmacovigilancia (Sistema español de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano) y de los ensayos clínicos con medicamentos. En el primer caso, la materia es objeto de regulación en virtud del RD 1344/2007, de 11 de octubre, por la que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Si bien la norma no es excesivamente prolija en materia de garantías para los intervinientes, sí se prevé expresamente la confidencialidad de las informaciones relativas a los pacientes y a los profesionales sanitarios —art. 2.k.2 (200)—, la red de agentes del sistema español de farmacovi-

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

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

(200) Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Artículo 2. Definiciones.

A efectos de este Real Decreto, se entenderá por:

(...)

- k) Buenas prácticas de farmacovigilancia: Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar:
 1. La autenticidad y la calidad de los datos recogidos en farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos asociados a la utilización de los medicamentos;
 2. La confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios;
 3. El uso de criterios homogéneos en la gestión de la información de farmacovigilancia.

lancia —art. 4 (201)—, las funciones de la agencia española de medicamentos y productos sanitarios (art. 5) así como la participación de las Comunidades Autónomas en el sistema (art. 6) y finalmente, las obligaciones de los profesionales sanitarios —art. 7 (202)—.

(201) Artículo 4 Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Artículo 4. Agentes del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano está integrado por:
 - a) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que actúa como centro coordinador.
 - b) Los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas y las unidades o centros autonómicos de farmacovigilancia a ellas adscritos.
 - c) Los profesionales sanitarios.
2. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, como órgano de coordinación integrado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las comunidades autónomas, o unidades en quien deleguen, unificará los criterios de funcionamiento del programa de notificación espontánea, evaluará las señales de alerta generadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y discutirá los aspectos metodológicos y prácticos de cuantos estudios se proponga realizar en su seno.

(202) Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Artículo 7. Obligaciones de los profesionales sanitarios.

Los médicos, farmacéuticos, dentistas, enfermeros y demás profesionales sanitarios tienen la obligación de:

- a) Notificar las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas y las de medicamentos no comercializados en España pero que se haya autorizado su importación según el artículo 24.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. Estas notificaciones se enviarán lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la comunidad autónoma correspondiente a su ámbito asistencial, mediante el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas (*tarjeta amarilla*).

Se dará prioridad a la notificación de las reacciones adversas graves o inesperadas de cualquier medicamento y las relacionadas con los medicamentos nuevos identificados por el triángulo amarillo descrito en el artículo 8.2.

Cuando las sospechas de reacción adversa sean consecuencia de un error de medicación, según la definición que aparece en el artículo 2.ñ, se podrá realizar la notificación siguiendo procedimientos especiales que se acordarán por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia y que se recogerán en el documento de *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano*.

- b) Conservar la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.

En relación con los ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios el desarrollo reglamentario de la materia ha venido establecido en virtud del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos que en virtud de su capítulo XI (De la vigilancia de la seguridad de los medicamentos en investigación) regula en sus arts. 42 y ss. distintas cuestiones vinculadas con la comunicación de eventos adversos relacionados con ensayos clínicos. El referido marco normativo fija obligaciones para los investigadores (art. 42) y para los promotores (art. 43) en el registro y comunicación de acontecimientos adversos —en el segundo caso las mismas se extienden igualmente a la comunicación—, la notificación expeditiva de casos individuales de sospecha de reacción adversa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (art. 44), a los órganos competentes de las comunidades autónomas (art. 45) así como a los Comités Éticos de Investigación Clínica (art. 46) y los informes periódicos de seguridad (art. 47).

En definitiva, en el ámbito de los medicamentos disponemos de experiencias sectoriales de intervención normativa plasmada en forma de desarrollo reglamentario que regula —a nuestro modo de entender de manera parcial y no exhaustiva— diferentes modalidades de notificación en relación con los eventos adversos. Ello puede servir de precedente para la intervención normativa que se pretende formular para la creación de un Sistema Nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario.

Una vez más, destacaremos cuáles son los efectos reales de la opción legislativa expuesta:

1) *Puntos fuertes:*

- a) Seguridad jurídica: al menos si tomamos como referencia la creación del sistema sin apoyo normativo (como se está pro-
- c) Cooperar con el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten para identificar, caracterizar o cuantificar reacciones adversas o para ampliar o completar la información sobre sospechas de reacciones adversas notificadas.
- d) Mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, y llevar a cabo en su ámbito asistencial las medidas de prevención de riesgos que se establezcan en la ficha técnica del medicamento, incluyendo las medidas formativas e informativas a los usuarios.
- e) Colaborar con los planes de gestión de riesgos, en particular de los medicamentos calificados como de especial control médico.
- f) Colaborar con los responsables de farmacovigilancia de los titulares de autorizaciones de comercialización, en caso de una sospecha de reacción adversa a uno de sus medicamentos, aportando la información que se precise para su posterior notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia por parte del titular.
- g) Colaborar, en calidad de expertos, con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los órganos competentes de las comunidades autónomas, en la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos de uso humano.

duciendo actualmente en España por parte de ciertos centros hospitalarios) ha de reconocerse que esta opción incrementa considerablemente la seguridad jurídica. Ello sugiere ya la relevancia relativa de la cuestión, pues tenemos que tomar en consideración que estamos hablando de la creación de un instrumento de intervención por parte de las Administraciones Públicas que, en un Estado de Derecho, no pueden actuar en modo alguno en los márgenes de la legalidad vigente.

- b) Aumento de la confianza por parte de los hipotéticos notificantes: a resultas del punto anterior los futuros notificantes, y particularmente los profesionales sanitarios, incrementarán considerablemente su confianza en el propio sistema lo cual debe redundar de manera extraordinariamente positiva en el número de notificaciones producidas.
- c) Garantías normativamente consagradas: si bien ya hemos destacado de forma suficiente previamente que el sistema proyectado en España debería gozar de unas determinadas características preferentes que, a nuestro juicio, resultan fundamentales, con el fin de garantizar su éxito, debe asumirse la diferencia de valor jurídico que supone que se materialice o no a través de una norma dicho conjunto de garantías, establecidas con el fin de posibilitar la indemnidad de los intereses en juego.

2) *Puntos débiles:*

- a) No se despejan de manera absoluta los interrogantes relacionados con la posible utilización del sistema de notificación y registro de eventos adversos con fines punitivos, especialmente en el marco de procesos penales. Al no preverse ningún *status* especial para la información recopilada en el registro ni en relación con los integrantes de los Comités encargados del Análisis de Causas Raíz debemos estar a la normativa procesal vigente (LECrim) que impone el deber de denunciar y declarar (en el primer caso, de manera específica en relación con los médicos), por lo que permanecería subsistente la posibilidad de empleo del sistema en el marco de un proceso si el juez así lo decide.
- b) Exige una intervención normativa con la consiguiente necesidad de adopción de la oportuna iniciativa en dicho sentido.

	Puntos fuertes	Puntos débiles
Implantación del sistema de notificación con reforma legal (normativa específica) de carácter reglamentario	Seguridad jurídica.	No se despejan de manera absoluta las interrogantes relacionadas con la posible utilización del sistema de notificación con fines punitivos.
	Aumento de la confianza por parte de los hipotéticos notificantes.	
	Garantías normativamente consagradas.	Exige una intervención normativa.

1.2.2. Configuración de normativa específica incluyendo las modificaciones pertinentes de la legislación vigente (en particular, la cuestión de la normativa procesal aplicable)

Una segunda posibilidad, a través de la cual se conseguiría una cobertura integral del sistema de notificación y registro de eventos adversos en España, consistiría en la aprobación de una normativa específica, pero incluyendo en la misma no sólo los aspectos básicos de funcionamiento del sistema susceptibles de regulación mediante norma de rango reglamentario sino procediendo asimismo a una reforma de la normativa actualmente vigente directamente aplicable. En concreto, se propone en este punto la aprobación de una norma con rango de ley en estas materias a la vista de que para dotar al sistema de una absoluta seguridad jurídica y con el fin de lograr la indemnidad de algunos de los intervinientes en el mismo, esta constituye una vía privilegiada en la experiencia comparada (Dinamarca, Estados Unidos, etc.).

En este sentido, y tal como pusimos de manifiesto en nuestro primer informe, la regulación de mayor incidencia sobre este asunto es la establecida en la Ley de Enjuiciamiento Criminal (LECrim) en virtud de la cual se configuran los deberes de denunciar y declarar en el marco del proceso penal. Como destacamos entonces el art. 262 LECrim, que viene a referirse expresamente al caso del médico (si bien con una terminología no adaptada a la realidad actual, pues tenemos que tomar en consideración que, a pesar de su calidad técnica, el texto originario de nuestra norma procesal penal data del siglo XIX: 1882) dispone expresamente lo siguiente en relación con la obligación de denunciar:

«Los que por razón de sus cargos, profesiones u oficios tuvieren noticia de algún delito público, estarán obligados a denunciarlo inmediatamente al Ministerio fiscal, al Tribunal competente, al Juez de instrucción y, en su defecto, al municipal o al funcionario de policía más próximo al sitio, si se tratare de un delito flagrante.

Los que no cumplieren esta obligación incurrirán en la multa señalada en el art. 259, que se impondrá disciplinariamente.

Si la omisión en dar parte fuere de un profesor de Medicina, Cirugía o Farmacia y tuviese relación con el ejercicio de sus actividades profesionales, la multa no podrá ser inferior a 125 pesetas ni superior a 250.

Si el que hubiese incurrido en la omisión fuere empleado público, se pondrá además, en conocimiento de su superior inmediato para los efectos a que hubiere lugar en el orden administrativo. Lo dispuesto en este artículo se entiende cuando la omisión no produjere responsabilidad con arreglo a las leyes» (art. 262 LECrim).

La infracción de estos deberes se equipara por la ley a un acto indisciplinario, siempre que el delito en cuestión sea público, esto es, de los que se persiguen de oficio a instancias del ministerio fiscal; y que si se trata de funcionario público deberá trasladarse al superior correspondiente la información sobre estos hechos, para que adopte las medidas que correspondan, según la naturaleza de dicho acto. Por otro lado, se ha podido comprobar cómo el deber de denuncia se extiende explícitamente al médico y al cirujano (aparte de al farmacéutico) y se le puede hacer responsable cuando la omisión de su cumplimiento guarde relación con su actividad profesional.

La única excepción expresa a dicha obligación la establece la LECrim respecto de los abogados, procuradores y ministros de culto, en relación con las instrucciones o explicaciones que recibieron de sus clientes y de las noticias que se les hubieran revelado en el ejercicio de las funciones de su ministerio, respectivamente, *ex art. 263*, lo que no deja de ser discriminatorio por lo que se refiere al médico cuando el conocimiento del hecho delictivo esté directamente relacionado con la actividad asistencial prestada a sus propios pacientes.

En relación con la declaración como testigos en proceso penal de los profesionales médico-sanitarios, de nuevo la normativa procesal adolece de falta de concreción, pues si bien parte como norma general de la obligación de declarar de todos los ciudadanos, incluye una serie de excepciones entre las que, de nuevo, se encuentran los abogados y procuradores y los ministros de culto, sin que dicha previsión se haga en modo alguno extensible a los profesionales sanitarios. De esta forma, el art. 410 LECrim dispone expresamente:

«Todos los que residan en territorio español, nacionales o extranjeros, que no estén impedidos, tendrán obligación de concurrir al llamamiento judicial para declarar cuanto supieren sobre lo que les fuere preguntado si para ello se les cita con las formalidades prescritas en la Ley».

En el marco de las excepciones a la obligación de declarar resultan de interés en este punto los artículos 416 y 417 LECrim, en virtud de los cuales:

«Están dispensados de la obligación de declarar:

1. Los parientes del procesado en líneas directa ascendente y descendente, su cónyuge, sus hermanos consanguíneos o uterinos y los colaterales consanguíneos hasta el segundo grado civil, así como los parientes naturales a que se refiere el número 3 del artículo 261.

El Juez instructor advertirá al testigo que se halle comprendido en el párrafo anterior que no tiene obligación de declarar en contra del procesado; pero que puede hacer las manifestaciones que considere oportunas, consignándose la contestación que diere a esta advertencia.

2. El Abogado del procesado respecto a los hechos que éste le hubiese confiado en su calidad de defensor.

Si alguno de los testigos se encontrase en las relaciones indicadas en los párrafos precedentes con uno o varios de los procesados, estará obligado a declarar respecto a los demás, a no ser que su declaración pudiera comprometer a su pariente o defendido» (art. 416 LECrim).

«No podrán ser obligados a declarar como testigos:

1. Los eclesiásticos y ministros de los cultos disidentes, sobre los hechos que les fueren revelados en el ejercicio de las funciones de su ministerio.
2. Los funcionarios públicos, tanto civiles como militares, de cualquier clase que sean, cuando no pudieren declarar sin violar el secreto que por razón de sus cargos estuviesen obligados a guardar, o cuando, procediendo en virtud de obediencia debida, no fueren autorizados por su superior jerárquico para prestar la declaración que se les pida.
3. Los incapacitados física o moralmente» (art. 417 LECrim).

De nuevo queda de manifiesto cómo, en el ámbito de la declaración de testigos, no se establece excepción expresa alguna en relación con el profesional médico-sanitario, lo cual resulta fundamental, pues a tenor del art. 24.2

Constitución Española únicamente en virtud de disposición legal cabe la regulación de los supuestos de secreto profesional en los que el sujeto no estará obligado a prestar declaración. Por otro lado, también debemos reparar en el citado art. 24 CE, en cuanto que viene a poner de manifiesto que si lo que se pretende por la vía de la modificación normativa no es sólo establecer el marco legislativo para el desarrollo del sistema de notificación y registro de eventos adversos en España sino igualmente abordar cambios en la regulación procesal en este punto, ello habría de aprobarse mediante una norma con rango de ley, no resultando suficiente con un Real Decreto u Orden Ministerial.

Por otro lado, conviene poner de manifiesto que en marco legal español la posibilidad por parte de los órganos judiciales de acceso a documentos en principio íntimos, incluso de naturaleza sanitaria personal, resulta amplísima. Exponente de lo anterior resulta la Ley 41/2002 que en materia de usos de la historia clínica (art. 16) prevé una cláusula amplia en favor de los jueces y tribunales en el ejercicio de sus funciones, lo cual por otro lado, resulta absolutamente coherente con nuestro modelo de Estado de Derecho.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Artículo 16. Usos de la historia clínica.

(...)

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

De nuevo, siguiendo la sistemática emprendida a lo largo del presente trabajo, estableceremos cuáles son los aspectos positivos y negativos de una decisión político-legislativa de la naturaleza propuesta:

1) *Puntos fuertes:*

- a) Al realizarse la configuración del sistema por vía legal como exige una hipotética modificación de la LECrim ello dota al sistema de un estatus normativo con vocación de estabilidad y permanencia.
- b) Implica una absoluta seguridad para el conjunto de los intervinientes en el sistema, incluyendo potenciales notificadores, profesionales implicados en el evento adverso y miembros de los Comités encargados del Análisis de Causas Raíz (ACR). Ello no impide, en absoluto, la posible investigación judicial en caso de que existan indicios de malpraxis sanitaria, pero bloquea (al menos de una manera relativa, pues el grado de limitación de acceso al sistema por parte de terceros debería ser concretado por los responsables políticos) la posible utilización del sistema de notificación y registro de eventos adversos con fines fiscalizadores y punitivos. Consiguientemente, se producirá un alto nivel de confianza por parte de los profesionales sanitarios en el sistema, a sabiendas de su finalidad exclusivamente orientada al aprendizaje y de que lo anterior se encuentra legislativamente consagrado. Dicha confianza se incrementará progresivamente a medida que en la aplicación del sistema se evidencie que el mismo no ha sido empleado en el curso de procesos dirigidos a la responsabilización de los profesionales sanitarios.
- c) Incremento sustancial del número de notificaciones.

2) *Puntos débiles:*

- a) Una normativa de rango legal que afecte a disposiciones procesales sustantivas implica una intervención normativa de gran calado que exige una importante voluntad política para llevarla a cabo.
- b) Adoptar una decisión de estas características exige elevar la cuestión de los eventos adversos al primer plano de la agenda, no sólo desde el punto de vista técnico (pues es de sobra conocido el interés demostrado por el Ministerio de Sanidad y Consumo) sino igualmente político-legislativo.

	Puntos fuertes	Puntos débiles
Implantación del sistema de notificación con reforma legal específica incluyendo una necesaria reforma de naturaleza legal	La configuración del sistema por vía legal dota al sistema de un estatus normativo con vocación de estabilidad y permanencia.	La intervención normativa propuesta es de un gran calado y exige una importante voluntad política para llevarla a cabo.
	Alto nivel de confianza por parte de los profesionales sanitarios en el sistema.	Necesidad de elevar la cuestión de los eventos adversos al primer plano de la agenda técnica y política.
	Incremento sustancial del número de notificaciones.	

IV. Aspectos competenciales

El abordaje de la aprobación de una normativa para la creación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos requiere un examen minucioso de la determinación de la distribución competencial entre el Estado y las Comunidades Autónomas en estas materias. En efecto, dada la estructura político-constitucional de España como Estado Autonómico, es un asunto fundamental precisar de manera completa el ámbito propio de la intervención legislativa estatal y el normativo específico y de ejecución, que compete a las Comunidades Autónomas.

Un vez afirmado este principio esencial, debe tenerse en cuenta que los posibles problemas de delimitación o conflictos que pudieran producirse van a quedar previsiblemente muy reducidos en la práctica, dadas las funciones diferentes y al mismo tiempo complementarias que deberían asumir, respectivamente, la Administración General del Estado y las Administraciones autonómicas correspondientes.

En efecto, la base del sistema, como se ha podido comprobar a lo largo de este informe, la base del sistema descansa en la disponibilidad de un sistema eficiente de notificación de eventos e incidentes allá en donde éstos se produzcan, es decir, en los centros asistenciales de diverso nivel. A partir de ellos también se crearán las infraestructuras correspondientes de registro de las notificaciones y de su posterior estudio (ACR); es decir, que podrán dotarse bien en los propios centros o bien mediante la concentración en estructuras más amplias, pero siempre imbricadas de algún modo en los centros asistenciales de donde surge la información-notificación.

A la Administración General del Estado le interesará actuar allí en donde pueda ser más útil y eficiente su intervención orienta a la mejora de la calidad del sistema y —como parte de ella— seguridad de los pacientes; esto es, en los estudios más globalizados de los datos que genera el sistema en el ámbito local y, por proyección, autonómico. Con el fin de poder hacer estudios más de conjunto de los que extraer conclusiones generales extrapolables, en principio, a todo el Sistema Nacional de Salud, la Administración General del Estado deberá disponer de la información obtenida gracias a la implantación del sistema de notificación y registro en todo el territorio por parte de las CC.AA. y los estudios de análisis causa raíz posteriores. De este conjunto y mediante esta colaboración podrán identificarse, diseñarse y, en su caso, adoptarse las medidas preventivas que se deduzcan de estos estudios.

Esta distribución de funciones, mediante la colaboración bidireccional y la complementariedad, requiere una base muy fina y bien diseñada de estandarización y coordinación, con el fin de que los datos y las conclusiones de ACR parciales —es decir, aportados por las CC.AA.— sean válidos, extrapolables y puedan derivarse de unos y otras recomendaciones, pautas de conducta y medidas preventivas universales. Una perspectiva de estas características, que, como puede apreciarse, tiene un fundamento esencialmente instrumental y operativo, es la que legitima materialmente la intervención estatal, aparte de su sustento constitucional; pero también la necesidad de manejarse desde los puntos concretos en los que los eventos ocurren, esto es, en los centros asistenciales sobre los que las comunidades autónomas ejercen sus competencias asistenciales de forma exclusiva, y son ellas las que están en condiciones de organizar y poner en marcha el sistema en su demarcación territorial, y al mismo tiempo asegurar que el sistema funcione y que no se distorsionen sus objetivos esenciales de partida. No debe olvidarse a este respecto, que la Ley de Cohesión y Calidad asume estos principios operativos desde la colaboración de estos órganos del Estado, lo que revela que el legislador captó correctamente ya en el momento de su promulgación el verdadero sentido de la instauración de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en todo el Estado.

A la vista de estas reflexiones, nos atrevemos a augurar el papel decisivo que deberá desempeñar por su parte el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, también desde este punto de vista operacional y funcional, para que el sistema de notificación y registro funcione con la máxima potencialidad y eficacia posibles. Sobre el refrendo normativo de esta atribución funcional volveremos más abajo.

Una vez plateadas estas consideraciones preliminares sobre los aspectos competenciales del sistema nos dedicaremos a continuación a identificar

y refrendar los mojonos iuspositivos en los que se concretan los mismos, dejando en un bosquejo estructural las reflexiones acompañantes.

1. Ámbito estatal

Por lo que se refiere al ámbito competencial estatal, destacamos a continuación el que resulta de mayor trascendencia para nuestro objeto de estudio.

A tenor del art. 149.1.16 CE es competencia exclusiva del Estado:

«Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos».

En lo que afecta al sistema proyectado, el elemento cardinal de la fórmula acuñada por el constituyente de 1978 es el relativo a las bases y coordinación general de la sanidad; en este marco competencial cabría integrar la implementación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos de las características reseñadas, pues son éstas la funciones de coordinación, como lo es el establecimiento de estándares en el sistema de notificación y registro, las que consideramos más apropiadas para proyectarse en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

Partiendo de lo señalado anteriormente, y fundándonos estrictamente en el marco constitucional, queda de manifiesto la facultad competencial de aprobación de una normativa de configuración del sistema de notificación y registro de eventos adversos cuya posterior implementación, a raíz de la estructura de nuestro sistema nacional de salud, correspondería a nivel local fundamentalmente a las Comunidades Autónomas.

Finalmente, dicha normativa (en relación con el conjunto de la Ley 16/2003) de acuerdo con la Disposición Final Primera se dicta al amparo del artículo 149.1.1 y 16 de la CE, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, sin perjuicio de que el art. 60 Ley 16/2003 únicamente resulta aplicable a la Administración General del Estado.

Por lo tanto, resulta indiscutible que el Estado tiene un marco competencial para el desarrollo de una herramienta de estas características con base en los preceptos constitucionales referidos.

A este esquema responde la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud que prevé, a tenor de su art. 59.2.e), el registro de acontecimientos adversos como parte integrante de la infraes-

estructura de calidad del Sistema Nacional de Salud. No obstante, y de acuerdo con la interpretación mantenida, no puede afirmarse que la mencionada Ley de Cohesión y Calidad perfile de manera absolutamente cerrada el sistema a implantar. En efecto, esta Ley se limita a disponer que la infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud estará constituida, entre otros, por el registro de acontecimientos adversos que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente.

Por otro lado, se dispone expresamente que dicha «infraestructura estará a disposición tanto del Ministerio de Sanidad y Consumo como de las Comunidades Autónomas» (art. 59.2, último párrafo).

De estos pasajes de la Ley 16/2003 pueden extraerse varias conclusiones más específicas en materia competencial. En primer lugar, se reconoce una concurrencia competencial explícita y específica en esta materia, incluso para aquellas CC.AA. que no la tengan incorporada en sus estatutos respectivos. Este punto nos parece relevante, no sólo por la cuestión competencial en si misma considerada, sino también porque puede condicionar la naturaleza de los recursos o instrumentos que debería tener que utilizar el Ministerio de Sanidad y Consumo, en el caso de hacer uso de esta última previsión legal (la del art. 59.2.e de la Ley 16/2003). En segundo lugar, y como se verá más abajo, sin perjuicio de la dependencia orgánica de la Agencia de Calidad del Ministerio de sanidad y Consumo, la infraestructura que resulte de su elaboración y mantenimiento por parte de dicha Agencia también estará a disposición de las CC.AA., y no solo del Ministerio de sanidad y Consumo, lo que refleja la voluntad del legislador de la máxima integración de todos ellos en relación con las acciones de calidad. Y, finalmente, término, no puede deducirse el carácter vinculante del sistema para los distintos agentes implicados, particularmente para las Comunidades Autónomas, que tendrán a su disposición dicha infraestructura de calidad pero que podrán libremente adscribirse o no al sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos.

Como resumen de estas reflexiones y de otras anteriores relacionadas, al menos algunos de los objetivos principales de la Administración General del Estado en relación con esta iniciativa podrían ser:

- a) Promover y coordinar la introducción del sistema en los centros de salud de todo el territorio del Estado, dotando para ello de un instrumental estructural y organizativo a las CC.AA.
- b) Asegurar una cierta armonización y uniformización mínimas del régimen del sistema en los diversos centros en los que se decida su establecimiento por parte de las autoridades autonómicas correspondientes.

- c) Diseñar un órgano de coordinación que pudiera recoger datos de información proporcionados por el sistema desde cada CC.AA., sin referencias a casos concretos, con el fin de elaborar, más allá de los estudios locales, estudios macroscópicos, entre otros, sobre:
- la situación de los eventos adversos en el conjunto del país;
 - los niveles de seguridad existentes;
 - Análisis Causa Raíz (ACR) sobre los eventos adversos demostradamente más frecuentes y más graves; y
 - la elaboración de guías o protocolos de actuación generales o sectoriales para la prevención de aquéllos.

En cuanto a cómo se desarrollaría el sistema en este marco competencial, enumeramos a continuación los agentes principales implicados.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo. En el desarrollo de este instrumento de notificación y el desarrollo de las medidas preventivas oportunas, corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo una función del máximo rango en cuanto órgano de la Administración General del Estado. El desarrollo de esta función se realizará, en concreto, a través del organismo denominado Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, que es un órgano dependiente del mencionado Ministerio, creado por la Ley 16/2003 en sus arts. 59 y 60 (203).

2. La Agencia de Calidad. La Ley de Cohesión y Calidad indica que corresponderá a la Agencia de Calidad «la elaboración y el mantenimiento de los elementos de la infraestructura de la calidad» (art. 60.1).

Continuando con este tipo de reflexiones, es imprescindible aludir al art. 60.2 de la citada Ley 16/2003, pues tal precepto establece un mandato programático en relación con el modo de proceder de la Agencia de Calidad. Este mandato se eleva como el criterio rector en materia de configuración del Sistema de Notificación y Registro de Eventos Adversos, al disponer que:

«La Agencia elaborará o adoptará los elementos de la infraestructura con el asesoramiento de sociedades científicas y expertos del sector, a partir de la experiencia nacional e internacional. También podrá promover convenios con instituciones científicas para elaborar o gestionar los elementos de la infraestructura. Asimismo difundirá los elementos de la infraestructura para su conocimiento y utilización por parte de las comunidades autónomas y los centros y servicios del Sistema Nacional de Salud».

(203) Por disposición del art. 60.1 Ley 16/2003 se crea la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo.

En todo caso, este mandato normativo está siendo cumplido de manera esmerada por la propia Agencia, la cual, efectivamente, ha constituido grupos de trabajo en materia de notificación de eventos adversos y colabora con entidades extranjeras, internacionales y comunitarias, tratando de incorporar la experiencia nacional e internacional en estas materias. Al mismo tiempo, ha fomentado oportunamente el general conocimiento de los pasos que se están llevando a cabo con el fin de implementar dicho mecanismo.

Además, por lo que se refiere de modo particular al sistema de notificación y registro de eventos adversos, debe insistirse en que la Ley lo vertebró como uno de los elementos de la infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud estará constituida por los elementos siguientes: «e) El registro de acontecimientos adversos, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente» (art. 59.2.e).

Finalmente, es importante insistir también en que la Ley 16/2003, abre y refuerza las posiciones competenciales de la Agencia de Calidad en relación con lo acabado de señalar, pues establece que aquélla «difundirá los elementos de la infraestructura para su conocimiento y utilización por parte de las Comunidades Autónomas y los centros y servicios del Sistema Nacional de Salud» (art. 60.2, último inciso). Se marcan, pues, a dicha Agencia funciones de difusión para su conocimiento y utilización por parte de las CC.AA., lo que alude a la posibilidad de diseñar y establecer las pautas generales sobre la concepción del sistema (como uno de «los elementos de la infraestructura»), sin limitar los medios de esa difusión ni excluir otras acciones relacionadas, como sería configurar el marco normativo general del sistema al que acudir las CC.AA. que lo deseen introducir en su propio ámbito competencial.

3. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Otra cuestión que conviene precisar es la relativa a la función que en el ámbito de la estrategia de seguridad del paciente y, en concreto, en la proyección de la creación de un sistema de notificación de eventos adversos corresponde al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

El Consejo Interterritorial como tal constituye un organismo de primer orden, pues se le reconoce el carácter de principal instrumento de configuración del Sistema Nacional de Salud. De acuerdo con el art. 71.1.k) de la Ley 16/2003 a él le corresponde conocer, debatir y, en su caso, emitir recomendaciones sobre los criterios para la elaboración y evaluación de las políticas de calidad elaboradas para el conjunto del Sistema Nacional de Salud, por lo que resulta palmaria la importancia de dicho organismo en la implementación de un sistema de las características propuestas. Asimismo, distin-

tas previsiones del art. 71 le atribuyen de nuevo competencias en materias relacionadas con la calidad del Sistema Nacional de Salud (art. 71.2.e).

En relación con funciones de asesoramiento, planificación y evaluación en el Sistema Nacional de Salud, se atribuye al Consejo Interterritorial:

- a) La evaluación de las políticas de calidad implementadas en el seno del Sistema Nacional de Salud y la evaluación de la eficacia, eficiencia y seguridad de las nuevas técnicas, tecnologías y procedimientos que resulten relevantes para la salud y la atención sanitaria (art. 71.2.e).
- b) La posibilidad de que, en virtud de normas con rango de ley, asuma competencias en asuntos como la implementación de un Sistema Nacional de Notificación y Registro de Eventos Adversos (destacadamente, art. 71.3.f y art. 71.4.c).
- c) Por otro lado, su intervención activa asegura la implicación de las Comunidades Autónomas en este tipo de acciones de calidad.

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (Capítulo X. Del Consejo Interterritorial)

Artículo 71. Funciones.

El Consejo Interterritorial es el principal instrumento de configuración del Sistema Nacional de Salud. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones sobre las siguientes materias:

1. En relación con funciones esenciales en la configuración del Sistema Nacional de Salud:
 - a) El desarrollo de la cartera de servicios correspondiente al Catálogo de Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, así como su actualización.
 - b) El establecimiento de prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones básicas del Sistema Nacional de Salud por parte de las comunidades autónomas.
 - c) El uso tutelado al que se refiere el artículo 22 de esta Ley.
 - d) Los criterios marco que permitan garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.
 - e) Las garantías mínimas de seguridad y calidad para la autorización de la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.
 - f) Los servicios de referencia del Sistema Nacional de Salud.
 - g) Los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia, por medio de conciertos que garanticen a los ciudadanos la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su comunidad autónoma de residencia.

- h) Los criterios básicos y condiciones de las convocatorias de profesionales que aseguren su movilidad en todo el territorio del Estado.
- i) La iniciativa sectorial de investigación en salud.
- j) Los criterios, sistemas y medios de relación que permitan la información recíproca en el Sistema Nacional de Salud, así como los criterios de seguridad y accesibilidad del sistema de información.
- k) Los criterios para la elaboración y evaluación de las políticas de calidad elaboradas para el conjunto del Sistema Nacional de Salud.
- l) La declaración de la necesidad de realizar las actuaciones coordinadas en materia de salud pública a las que se refiere esta Ley.
- m) La aprobación de los planes integrales a los que se refiere esta Ley.
- n) Los criterios generales sobre financiación pública de medicamentos y productos sanitarios y sus variables.
- ñ) El establecimiento de criterios y mecanismos en orden a garantizar en todo momento la suficiencia financiera del sistema y el carácter equitativo y de superación de las desigualdades que lo definen, sin perjuicio de las competencias del Consejo de Política Fiscal y Financiera de las Comunidades Autónomas.
- o) La definición de objetivos y estrategias de funcionamiento de los organismos y restantes estructuras de apoyo dependientes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- p) Cualquier otra función que le atribuya ésta u otras disposiciones de carácter esencial para la configuración del Sistema Nacional de Salud.

Las anteriores funciones se ejercerán sin menoscabo de las competencias legislativas de las Cortes Generales y, en su caso, normativas de la Administración General del Estado, así como de las competencias de desarrollo normativo, ejecutivas y organizativas de las comunidades autónomas.

2. En relación con funciones de asesoramiento, planificación y evaluación en el Sistema Nacional de Salud:
 - a) La evolución de los planes autonómicos de salud y la formulación de los planes conjuntos y del Plan integral de salud a que se refieren los artículos 71 y 74 siguientes de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
 - b) La evaluación de las actividades y la formación de propuestas que permitan una planificación estratégica del sector farmacéutico —industria, distribución y oficinas de farmacia— con el fin de que dichas actividades se adecuen a las necesidades del Sistema Nacional de Salud y de los ciudadanos en materia de medicamentos y prestación farmacéutica.
 - c) Los planes y programas sanitarios, especialmente los que se refieren a la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, que impliquen a todas o a una parte de las comunidades autónomas.

- d) Las líneas genéricas del programa formativo de los profesionales del Sistema Nacional de Salud, así como los criterios básicos de acreditación de centros y servicios para la docencia de postgrado y para la evaluación de la competencia.
- e) La evaluación de las políticas de calidad implementadas en el seno del Sistema Nacional de Salud y la evaluación de la eficacia, eficiencia y seguridad de las nuevas técnicas, tecnologías y procedimientos que resulten relevantes para la salud y la atención sanitaria.
- f) La memoria anual sobre el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.
- g) El plan de actuaciones y los resultados que arroje la gestión de los organismos o estructuras dependientes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- h) En materia de asesoramiento, planificación y evaluación en el Sistema Nacional de Salud, cualquiera otra función que le atribuya esta u otras disposiciones.

3. En relación con funciones de coordinación del Sistema Nacional de Salud:

- a) El seguimiento de las acciones de coordinación a las que se refiere el artículo 5 de esta Ley.
- b) Los asuntos en materia de sanidad, asistencia sanitaria, productos farmacéuticos y consumo para conformar, de manera coordinada, la voluntad del Estado en el seno de las Comunidades Europeas en estas materias, así como coordinar la implantación en el Sistema Nacional de Salud de las medidas, decisiones y orientaciones adoptadas en las Comunidades Europeas.
- c) Los criterios para coordinar los programas de control de calidad y seguridad de los medicamentos establecidos por el Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas.
- d) Los principios generales de coordinación respecto a los requisitos comunes y las condiciones para la financiación y desarrollo de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud.
- e) Los criterios para la coordinación de la política general de recursos humanos del Sistema Nacional de Salud.
- f) Los acuerdos sanitarios internacionales por los que se colabore con otros países y organismos internacionales en las materias a las que se refiere el artículo 39 de la Ley General de Sanidad.
- g) En general, coordinar aquellos aspectos relacionados con acciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud que dispongan las leyes o que, de acuerdo con su naturaleza, precisen de una actuación coordinada de las Administraciones sanitarias públicas.

4. En relación con funciones de cooperación entre el Estado y las comunidades autónomas:

- a) Los acuerdos entre las distintas Administraciones sanitarias para conseguir objetivos de común interés de todos los servicios de salud.

- b) Los criterios generales para el desarrollo de programas que integren acciones de cooperación al desarrollo sanitario.
- c) En general, todos aquellos asuntos que los miembros del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud consideren de interés general para el conocimiento y la colaboración en el seno del Consejo.

2. Las Comunidades Autónomas

En segundo lugar, es indudable la importancia fundamental que corresponde a las Comunidades Autónomas en el desarrollo de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en España. Dado que el referido sistema gira fundamentalmente sobre un espacio orgánico local (normalmente hospitalario) en la que se detectan los accidentes e incidentes objeto de notificación y en la que se procede a llevar a cabo el Análisis de Causas Raíz (pues la intermediación facilita el mejor estudio del caso por parte de las Comisiones Técnicas encargadas del mismo), sólo a partir de una posición proactiva a favor de la notificación por parte de las propias Comunidades Autónomas resultará posible el desarrollo adecuado del sistema referido.

La propia configuración legal derivada de la Ley 16/2003 atribuye a las CC.AA. un papel destacado pues pone de manifiesto que la infraestructura de calidad que se desarrolle bajo la responsabilidad de la Agencia de Calidad quedará a disposición de las Comunidades Autónomas, por lo que a éstas compete la asunción de un rol activo en la implementación del mencionado instrumento.

Partiendo de la base de que el mencionado Análisis de Causas Raíz se producirá a nivel interno en cada uno de los centros implicados, resulta evidente que el grueso de la responsabilidad en el desarrollo del sistema de notificación y registro de eventos adversos recaerá sobre personal perteneciente a la propia Comunidad Autónoma, que deberá, por otro lado, destinar los recursos necesarios para la estructuración adecuada del sistema a nivel local y regional.

Las anteriores consideraciones implican, entre otras, las siguientes atribuciones competenciales como propias de las Comunidades Autónomas:

- a) Estructuración de los sistemas a nivel local.
- b) Configuración de las Comisiones Técnicas encargadas del Análisis de Causas Raíz.

- c) Creación de sistemas a nivel autonómico de registro de las notificaciones llevadas a cabo y/o adhesión al sistema nacional que se prevé implementar.

La concreción de los aspectos anteriores exigiría el desarrollo de la normativa oportuna por parte de las respectivas CC.AA., al hilo de la regulación que, sobre la misma materia, sea aprobada a nivel estatal.

Referencias bibliográficas

- AA.VV., *An Organisation with a Memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer*, London [en línea], 2000 [citado el 6 de junio de 2009], disponible en Internet [http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4065083].
- AA.VV., *Building a Safer NHS for Patients. Improving medication safety. A report by the Chief Pharmaceutical Officer*, London [en línea], 2004 [citado el 8 de agosto de 2007], disponible en Internet [http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4071443].
- AA.VV., «Qualified Privilege&AIMS» [en línea], 2007 [citado el 6 de junio de 2009], disponible en Internet [<http://www.patientsafetyint.com/qualified.aspx>].
- AA.VV., *Australian Patient Safety Foundation* [citado el 6 de junio de 2009], disponible en Internet [<http://www.apsf.net.au/>].
- AA.VV., *Patient Safety in Denmark* [citado el 8 de agosto de 2007], disponible en Internet [<http://www.patientsikkerhed.dk>].
- AA.VV., *La responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria*, Cuadernos de Derecho Judicial, Escuela Judicial, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2002.
- AA.VV., *Salud Pública y Derecho Administrativo*, Cuadernos de Derecho Judicial, Escuela Judicial, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2004.
- AA.VV., *Los derechos de los usuarios de los servicios sanitarios: IV Congreso «Derecho y Salud»: Donostia-San Sebastián*, 15-16 de noviembre de 1995, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco, Vitoria, 1996.
- Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *Estrategia en Seguridad de Paciente*, Secretaría General de Sanidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2005.
- Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005*, Secretaría General de Sanidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006.
- Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud*, Secretaría General de Sanidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006.
- Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General de Sanidad, Madrid, 2006.
- Agencia Nacional para Seguridad del Paciente (NPSA)-Sistema Nacional de Salud (NHS), Reino Unido, *La seguridad del paciente en siete pasos*, Agencia de Calidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006.
- Alegre Ávila, Juan Manuel, «El Aseguramiento de la responsabilidad civil extracontractual de la Administración Pública: Procedimiento y jurisdicción», *Derecho y Salud*, volumen 13, número 1, enero-junio 2005.
- Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, *Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria. Resumen. Unas manos limpias son manos más seguras*, Ministerio de Sanidad y Consumo-Centro de Publicaciones, Madrid, 2006.

- Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, *Reto Mundial en pro de la seguridad del paciente 2005-2006. Una atención limpia es una atención más segura*, Ministerio de Sanidad y Consumo-Centro de Publicaciones, Madrid, 2006.
- Bañeres, Joaquim; Clavero, Elisa; López, Lidia; Ortego, Carola, y Suñol, Rosa, *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*, Secretaría General Técnica-Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2005.
- Barreda García, A., «Las posibles imprudencias de los anestelistas», *Cuadernos Política Criminal*, 36, 1988.
- Blas Orban, Carmen, *El equilibrio en la relación médico-paciente*, Bosch, Barcelona, 2006.
- Carrasco Gómez, Juan José, *Responsabilidad médica y psiquiátrica*, 2.ª edición, Colex, Madrid, 1998.
- Cerezo Mir, José, *Curso de Derecho Penal español. Parte General II, Teoría jurídica del delito*, 6.ª edición, Tecnos, Madrid, 1998.
- Cobrerros Mendazona, Eduardo, *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el Derecho a la salud*, IVAP, Vitoria, 1988.
- Comité Europeo de Sanidad. Comité de Expertos en la Gestión de la Seguridad y la Calidad de la Atención Sanitaria, *La prevención de efectos adversos en la atención sanitaria: un enfoque sistémico*, Consejo de Europa CSDP (2004), Estrasburgo, 2004.
- Corbellá i Duch, Josep, *Manual de Derecho Sanitario*, 2006.
- Criado del Río, María Teresa, «Comentarios médico legales del sistema de valoración de daños y perjuicios causados a las personas», *Derecho y Salud*, volumen 5, número 1, enero-junio 1997.
- Cueto López, Miriam, *Responsabilidad de la Administración en la Asistencia Sanitaria*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997.
- De Ángel Yáñez, Ricardo, *Responsabilidad civil por actos médicos. Problemas de prueba*, Civitas, Madrid, 1999.
- Domínguez Luelmo, Andrés, *Derecho sanitario y responsabilidad médica*, Lex Nova, Valladolid, 2003.
- Emaldi Cirión, Aitziber; Martín Uranga, Amelia; De la Mata Barranco, Isabel; Nicolás Jiménez, Pilar, y Romeo Casabona, Carlos María (coords.), *Información y documentación clínica. Su tratamiento jurisprudencial (1990-1999)*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2000.
- Feijoo, Bernardo, *Resultado lesivo e imprudencia*, J. M. Bosch Editor, Barcelona, 2001.
- Fernández Hierro, José Manuel, *Sistema de responsabilidad médica*, 4.ª edición, Comares, Granada, 2003.
- Gardner, J. Paul; Ross Baker, G.; Norton, Peter, y Adalsteinn, D. Brown, *Governments and Patient Safety in Australia, the United Kingdom and the United States: A Review of Policies, Institutional and Funding Frameworks, and Current Initiatives: Final Report*, Canada [en línea], 2002 [citado el 6 de junio de 2009], disponible en Internet [http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/qual/2002-gov-patient-securit/index_e.html#3_2_1].
- Garberi Llobregat, José, «Acciones de responsabilidad patrimonial contra la Administración y contra sujetos privados que hubieran concurrido a la producción del daño (Problemáti-

- ca del artículo 9.4 párrafo segundo, de la ley orgánica del poder judicial)», *Derecho y Salud*, volumen 8, número 2, julio-diciembre 2000.
- García Hernández, Tomás, *Elementos de Derecho Sanitario en la responsabilidad civil y penal de los médicos por mala praxis*, Edisofer, Madrid, 2002.
- García Manzano, Pablo, «¿El fin del peregrinaje jurisdiccional?», *Derecho y Salud*, volumen 8, número 1, julio-diciembre 2000.
- Gómez Pavón, Pilar, *Tratamientos médicos. Su responsabilidad penal y civil*, 2.ª edición, Bosch, Barcelona, 2003.
- Gómez Rivero, María del Carmen, *La responsabilidad penal del médico*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2003.
- Guerrero Zaplana, José, *Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria*, Lex Nova, 4.ª edición, Valladolid, 2004.
- Hermann, N.; Andersen H. B.; Schiøler, T. et al., *Rekommandationer for rapportering af utilsigtede hændelser på sygehuse. Hovedrapport fra projekt om krav til et registreringssystem for utilsigtede hændelser på sygehuse*, Forskningscenter Risø, 2002.
- Higuera Guimerá, Juan-Felipe, «El descubrimiento y revelación de secretos», *Actualidad Penal*, 31, 2002.
- Jorge Barreiro, Alberto, «El delito de revelación de secretos», *La Ley*, 1996.
- Kohn, L. T.; Corrigan, J. M., y M. S. Donaldson (eds.), Committee on Quality of Health Care in America Institute Of Medicine (IOM), *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, National Academy Press, Washington [en línea], 1999 [citado el 6 de junio de 2009], disponible en Internet [<http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309068371>].
- Martín Bernal, José Manuel, *Responsabilidad médica y derecho de los pacientes*, La Ley-Actualidad, Madrid, 1998.
- Martínez-Pereda Rodríguez, José Manuel, *La responsabilidad penal de médico y del sanitario*, Colex, Madrid, 1994.
- Mayordomo Rodrigo, Virginia, «Un supuesto de colisión de deberes: la obligación de denunciar y el mantenimiento del secreto profesional», *Actualidad Penal*, 33, 2002.
- Méjica García, Juan, y Díez Rodríguez, José Ramón, *Estatuto del Paciente a través de la nueva legislación sanitaria estatal*, Civitas, Madrid, 2006.
- Morales Prats, Fermín, «Violación del secreto profesional», en Gonzalo Quintero Olivares (dir.)/Fermín Morales Prats (coord.), *Comentarios al Nuevo Código Penal*, Aranzadi, Elcano, 2001.
- Muñoz Conde, Francisco, «Falsedad documental y secreto profesional en el ámbito sanitario», *Derecho y Salud*, volumen 4, número 2, 1992.
- National Academy For State Health Policy, *Patient safety toolbox for states* [en línea], 2007 [citado el 6 de junio de 2009], disponible en Internet [http://www.pstoolbox.org/_docdisp_page.cfm?LID=0A350B8F-36B5-4905-B0D602EECAD70043].
- National Co-ordinating Council for Medication Errors, Reporting and Prevention NCC MERP, *Taxonomy of Medication Errors* [en línea], 1998 [citado el 6 de junio de 2009], disponible en Internet [<http://www.nccmerp.org/pdf/taxo2001-07-31.pdf>].

- National Patient Safety Agency, *National Reporting System* [citado el 6 de junio de 2009], disponible en Internet [<http://www.npsa.nhs.uk/health/reporting/background>].
- National Patient Safety Agency, *Seven steps to patient safety. The full reference guide*, London, July 2004.
- OECD, *Selecting Indicators for Patient Safety at the Health Systems Level in OECD countries*, 2004.
- Organización Mundial de la Salud, «Pacientes en defensa de su seguridad», Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente, 29 de marzo de 2006.
- Organización Mundial de la Salud, *Calidad de la atención: seguridad del paciente*, Informe de la Secretaría, EB109/9, 5 de diciembre de 2001.
- Organización Mundial de la Salud. Grupo de Redacción de la CISP, *Informe de los resultados de la encuesta Delfos sobre la introducción a la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente* [en línea], 8 de junio de 2007 [citado el 6 de junio de 2009], disponible en Internet [<http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/delphi/en/index.html>].
- Rebollo Puig, Manuel, «La responsabilidad patrimonial en la gestión indirecta de los servicios públicos sanitarios: concesiones y conciertos», *Derecho y Salud*, volumen 8, número 1, enero-junio 2000.
- Rodríguez Vázquez, Virgilio, «La responsabilidad penal médica por homicidio y lesiones imprudentes actualmente en España (artículos 142 y 152 Código Penal)», *La Ley*, 29 de noviembre de 2006.
- Romeo Casabona, Carlos María, *Los delitos de descubrimiento y revelación de secretos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2004.
- Romeo Casabona, Carlos María, *Comentario al artículo 196*, en J. L. Díez Ripollés y C. M. Romeo Casabona (eds.), *Comentarios al Código penal. Parte Especial, II*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2004.
- Romeo Casabona, Carlos María, *Anonymization and Pseudonymization: The Legal Framework at a European Level*, «The Data Protection Directive and Medical Research Across Europe», edited by D. Beylveveld, D. Townend, S. Rouillé-Mirza y J. Wright, Sheffield, Institute of Biotechnological Law and Ethics, Ashgate, 2004.
- Romeo Casabona, Carlos María, «El principio de precaución en las actividades de riesgo», *La responsabilidad penal de las actividades de riesgo*, Cuadernos de Derecho Judicial, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2002.
- Romeo Casabona, Carlos María (ed.), *Responsabilidad Penal y Responsabilidad Civil de los profesionales*, Centro de Estudios Criminológicos, Universidad de La Laguna, Tenerife, 1993.
- Romeo Casabona, Carlos María, *El médico ante el Derecho*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica, Servicio de Publicaciones, Madrid, 1985.
- Romeo Casabona, Carlos María, *El médico y el Derecho Penal*, Bosch, Barcelona, 1981.
- Ruiz-López, Pedro, «Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores», *Rev. Calidad Asistencial*, 20 (2), 2005.
- Ruiz López, Pedro; González Rodríguez-Salinas, Carmen, y Alcalde-Escribano, Juan, «Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores», *Revista de Calidad Asistencial*, volumen 20, número 2, 2005.

- Ruiz Vadillo, Enrique, «La responsabilidad civil y penal de los médicos (especial referencia a los anestesiistas)», *Derecho y Salud*, volumen 3, número 1, enero-junio 1995.
- Runciman, W. B., «Lessons from the Australian Patient Safety Foundation: setting up a national patient safety surveillance system -is this the right model?», *Quality and Safety in Health Care*, 2002.
- Runciman, W. B.; Williamson, J. A.; Deakin, A.; Benveniste, K. A.; Bannon, K., y Hibbert, P. D., «An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal taxonomy», *Quality and Safety in Health Care*, 2006, 15 (Suppl.I): i82-i90, disponible en Internet [http://qshc.bmj.com/cgi/content/full/15/suppl_1/i82].
- Schiøler, T.; Lipczak, H.; Pedersen B. L., et al., *Incidente of adverse events in hospitalized patients. The Danish Adverse Events Study (DAES)*.
- Serrano González de Murillo, «Alcance del deber de secreto profesional sanitario ante la administración de justicia penal», *Revista Penal*, 15, enero 2005.
- Silva Sánchez, Jesús-María, «Aspectos de la responsabilidad penal por imprudencia del médico anestesista. La perspectiva del Tribunal Supremo», *Derecho y Salud*, volumen 2, número 2, julio-diciembre 1994.
- Silva Sánchez, Jesús-María, *Medicinas alternativas e imprudencia médica*, J. M. Bosch Editor, Barcelona, 1999.
- Sola Reche, Esteban, «Comentario al artículo 195», en J. L. Díez Ripollés y C. M. Romeo Casabona (eds.), *Comentarios al Código penal. Parte Especial*, II, Tirant lo Blanch, Valencia, 2004.
- Standing Committee of the Hospitals of the European Union, *Insurance and malpractice, Final Report*, Brussels, 2004.
- State Of Wyoming-Department Of Health, *Rules and Regulations for Health Care Facility Safety Event Reporting. Code of Wyoming Regulations, Chapter 2-Health Care Facility Safety Event Reporting*.
- Svanström Leif et al., «The establishment of a national safety promotion programme for prevention of accidents injuries. The first Swedish "Health For All". Programme implemented in practice», Health Promotion International, OUP, 1989.
- The Joint Commission, «Sentinel Event Policy and Procedures» [en línea], 2007 [citado el 8 de agosto de 2007], disponible en Internet [<http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/PolicyandProcedures/>].
- The Sorry Works! Coalition [citado el 8 de agosto de 2007], disponible en Internet [<http://www.sorryworks.net/index.phtml>].
- Urruela Mora, Asier, «La solución al conflicto de intereses entre la persecución del delito de aborto doloso y el deber de secreto profesional», *Ethica* (Publicación del Consejo de Médicos de la Provincia de Córdoba —Argentina—), 36, 1999.
- Villar Rojas, Francisco José, *La responsabilidad de las Administraciones sanitarias: fundamento y límites*, CIS-PRAXIS, Madrid, 1996.
- Vilatta Nicuesa, Aura Esther, y Méndez Tomás, Rosa María, *Derecho sanitario y responsabilidad médica*, 3.ª edición, Bosch, Barcelona, 2003.
- Vincent, C. / Neale/M. Woloshynowych, G. «Adverse events in British hospital: preliminary retrospective record review», *British Medical Journal*, volume 322, 2001.

WHO, *Quality of care: patient safety Report EB113/37 by the Secretariat to the Executive Board*, 4 December 2003.

Williams, Susan, y Osborn, Sue, «National Patient Safety Agency: an introduction», *Clinical Governance: an International Journal*, volume 9, number 2, 2004.

Wojcieszak, Dug; Banja, John, y Houk, Carole, «The Sorry Works! Coalition: Making the Case for Full Disclosure», *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, june 2006, volume 32, number 6.

La notificación y el registro de incidentes y eventos adversos en el medio sanitario requieren unas condiciones institucionales, profesionales, de un marco de confianza y, sobre todo, de un contexto legal adecuado que posibilite aquéllos en condiciones de eficacia. Ello ha sido subrayado igualmente por los diferentes informes de expertos a nivel nacional e internacional.

La información acerca de los eventos adversos acaecidos en el marco de la prestación de los servicios sanitarios constituye una de las cuestiones de mayor incidencia en la consecución del objetivo de seguridad del paciente. Dicha información resulta relevante, no para utilizarla con fines sancionadores o culpabilizadores en relación con los sujetos implicados, sino como método de aprendizaje y de evitación en el futuro de prácticas que puedan producir resultados no deseados en los pacientes.

La presente obra tiene su origen en un Convenio de investigación suscrito entre la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y la Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto-Universidad del País Vasco, al objeto de que esta última llevase a cabo un estudio acerca de la viabilidad, a la luz del contexto jurídico actualmente existente en nuestro país, de la implementación de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario, estudiando en profundidad los aspectos problemáticos que la creación de dicho sistema de notificación puede implicar desde un punto de vista jurídico.

Además se ha llevado a cabo un estudio de derecho comparado a partir de las experiencias ya existentes, tanto en el espacio europeo (Reino Unido, Dinamarca, etc.), como en otros países (determinados estados de EE.UU., etc.), con el fin de establecer cuáles son los perfiles concretos de los mecanismos de actuación vigentes en dichos estados, así como de determinar la viabilidad de los mismos en España.

Finalmente, se plantea la elaboración de una propuesta normativa aplicable en España, que pueda servir como marco de referencia regulativo en nuestro país en materia de creación de un sistema de alertas sanitarias en relación con los denominados incidentes y efectos adversos.

