

Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Carlos María Romeo Casabona

Catedrático de Derecho Penal, Universidad del País Vasco-EHU. Director de la Cátedra Interuniversitaria Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco. Bilbao (España).

~ Aspectos jurídicos de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en el ámbito sanitario * ~

I. LAS POLÍTICAS DE CALIDAD ASISTENCIAL EN LOS PAÍSES DESARROLLADOS

Las políticas sanitarias de los gobiernos de los países desarrollados vienen dedicando desde hace unos años importantes esfuerzos a las acciones de calidad, destinadas a lograr una mejor atención sanitaria de sus ciudadanos.

Por otro lado, un adecuado nivel de calidad en la prestación sanitaria constituye, además, un factor decisivo para elevar el nivel de satisfacción de los pacientes, así como un estímulo importante para generar en ellos un mayor grado de confianza en el sistema sanitario del país en general y en los profesionales médico-sanitarios, en particular. Calidad y confianza están, pues, indisolublemente unidos. Para favorecer este clima es imprescindible, entre otros factores, promover la información y transparencia del sistema en relación con los pacientes y usuarios.

Otro de los factores que puede contribuir con gran eficacia a elevar la calidad asistencial así como los otros efectos vinculados acabados de señalar es, desde luego, la mejora de la seguridad de los pacientes. Reforzar la seguridad 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 ocasionar graves daños para la salud y la vida de los pacientes. En efecto, como es sabido, la práctica asistencial tiene un componente iatrogénico relativamente significativo, el cual puede dar lugar a secuelas permanentes en el paciente. Algunas de éstas pueden parecer inevitables y consustanciales a determinadas prácticas que por su naturaleza y objetivos, a veces vitales para el paciente, presentan

* El presente estudio se basa en un informe anterior elaborado por el autor y el Prof. Dr. Asier Urruela Mora, con la colaboración de la Dra. Arantza Líbano Beristain, por encargo el Ministerio de Sanidad y Política Social, El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales, publicado *on line*. También ha ido publicada una monografía conjunta: ROMEO CASABONA, C. M. / URRUELA MORA, A., El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales, Ed. Comares, Granada, 2010, y diversos artículos en coautoría o por separado.

una particular agresividad (p. ej., los tratamientos quimioterapéuticos o de radiaciones para combatir o prevenir el cáncer). Sin embargo, otras secuelas podrían haber sido evitadas de haber dispuesto de mejores procedimientos para detectar, identificar y prevenir riesgos, mediante el establecimiento de protocolos de actuación ante situaciones ya conocidas y descritas en la literatura especializada.

En este sentido, un somero examen de las sentencias de los tribunales de justicia españoles de los diversos órdenes jurisdiccionales (civil, penal, contencioso-administrativo, social)¹, muestra con toda claridad cómo muchos de los hechos objeto del litigio eran previsibles, no sólo por el profesional encausado, sino también por la propia organización sanitaria, y la gran mayoría de ellos hubieran podido evitarse de haber adoptado medidas de prevención adecuadas, muchas veces de carácter universal.

Por consiguiente, el desarrollo de prácticas de seguridad del paciente no es sino dar pasos a favor de la elevación de la calidad asistencial. Desde esta perspectiva, las prácticas de seguridad se han convertido también en una materia prioritaria dentro de las políticas de calidad de los gobiernos señaladas. Una de estas prácticas de seguridad se basa en la creación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos. A ello voy a dedicar esta presentación.

II. LA CREACIÓN DE SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS COMO MEDIDAS DE APRENDIZAJE Y DE PREVENCIÓN

Como sistema preventivo de la producción de eventos adversos durante el proceso asistencial que podrían dar lugar a daños al paciente, en ocasiones penalmente punibles, se han desarrollado en algunos países sistemas de notificación y registro de eventos adversos. Mediante este sistema se trataría de detectar lo más precozmente posible, focos de funcionamiento deficiente o inadecuado de intervenciones, acciones, aparatos o instalaciones, corrigiendo los mismos, pero dentro de una estructura ajena e independiente de cualquier procedimiento, administrativo o judicial, que pudiera estar encaminado a la sustanciación de responsabilidades por parte de los profesionales.

La disponibilidad de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en relación con la seguridad del paciente se está convirtiendo a gran velocidad en una de

¹ V. más ampliamente sobre esta cuestión, con abundantes referencias de sentencias de los tribunales españoles sobre responsabilidad médico-sanitaria, ROMEO CASABONA / URRUELA MORA (2010), 25 y ss.; GUERRERO ZAPLANA (2004), 57 y ss.

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 aquéllos con perjuicios graves para la salud o la vida de los pacientes, de otros usuarios y del propio personal del sistema de salud. En efecto, la experiencia en otros estados revela la paulatina asunción de apuestas, decididas y ambiciosas, en favor de procedimientos de comunicación de eventos adversos en los sistemas sanitarios, en los cuales existe una variedad de modelos merecedores de estudio, y al mismo tiempo demuestra que las claves de tales sistemas radican en diversos rasgos predominantes, como son el carácter no punitivo de los mismos, su orientación exclusiva al aprendizaje sobre seguridad y a la formación de los profesionales sanitarios, así como a la prevención de errores.

En resumen, los sistemas de notificación persiguen estos objetivos principales:

- Elevar la calidad asistencial de los ciudadanos a través del sistema sanitario (público o privado), incrementando acciones de seguridad para los usuarios y los profesionales médico-sanitarios.
- Disminuir a límites más aceptables los eventos adversos, y las consecuencias que puedan derivarse para la vida personal, familiar y laboral de los pacientes y de los profesionales médico-sanitarios.
- Prevenir procesos judiciales de responsabilidad por malpraxis contra los profesionales o el propio sistema sanitario.
- 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.

III. EL DERECHO INTERNACIONAL Y COMPARADO

Tanto el derecho comparado como el internacional revelan la expansión que están experimentado los sistemas de notificación de eventos adversos y la prioridad que se está otorgando a su implantación en el marco de las políticas de seguridad orientadas a la calidad, a la vez que el importante papel que tales sistemas desempeñan 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.

En el Derecho comparado contamos ya con algunas referencias normativas significativas, como son las leyes específicas sobre la materia en Dinamarca², Australia³ y un buen número de Estados de la Unión⁴, aparte de algunos documentos europeos que han ejercido una notable influencia⁵. Otros países han incorporado en sus programas de salud respectivos diversas variantes de este sistema de notificación y registro, como Suecia, Alemania y Portugal. Como se verá en otro lugar, España ha optado también por este último sistema y varias Comunidades Autónomas lo han puesto en marcha en coordinación con el Ministerio de Sanidad.

Por su parte, y ya en el ámbito internacional, el Consejo de Europa se ha pronunciado sobre esta cuestión: a través de la Recomendación del Comité de Ministros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos no deseables en los cuidados de salud, de 2006⁶. En este documento se recomienda a los gobiernos de los estados miembros que 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.

Asimismo, se marcan las características definatorias del sistema de notificación y registro:

- No punitivo y justo en su finalidad.
- Independiente de otros mecanismos de regulación.
- Que incentive a los médicos y al personal de salud a identificar los incidentes de seguridad, mediante un procedimiento voluntario, anónimo y confidencial.
- El sistema ha de permitir la recogida y el análisis a nivel local de las relaciones de los eventos no deseables y, en caso de necesidad, su registro a nivel regional o nacional, con el objetivo de mejorar la seguridad de los pacientes.

² Act on Patient Safety, 2003.

³ Por decisión del Ministro de Sanidad australiano de 2006, el *AIMS (Advanced Incident Management System)* queda cubierto como actividad ligada con el aseguramiento de la calidad de los sistemas de salud de la *Health Insurance Act* de 1973 (en su Título VC). Debe destacarse asimismo, la actividad desplegada en este sector por la *APSF*, Fundación Australiana para la Seguridad del Paciente.

⁴ Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, 1999.

⁵ Así, National Patient Safety Agency: an introduction, 2004; la Declaración de Luxemburgo de la Asociación de Médicos Europeos sobre *Seguridad del paciente* de 2005; 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, 2002.

⁶ Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care, de 28 de mayo de 2006.

- Facilitará la participación de los pacientes y sus allegados, así como de todos los prestatarios de asistencia sanitaria respecto de las actividades relativas a la seguridad de los pacientes, incluyendo la notificación de incidentes que afectan a la seguridad del paciente.

Por otro lado, la Recomendación alienta la cooperación 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.

La Recomendación consta de un Anexo, en el cual se establecen los asuntos que afectan al marco jurídico. A este respecto se señala que las aproximaciones jurídicas relacionadas con un sistema de notificación de incidentes relativos a la seguridad de los pacientes deberán:

- 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, deberá determinarse el tipo de incidente que ha de ser notificado en el marco de un tal sistema y ante qué persona y organismo.
- Impulsar a todos los profesionales sanitarios 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 de 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 para que los procedimientos mencionados respeten el secreto profesional y las reglas relativas a a protección de datos, previendo, por ejemplo, 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, impidiendo que sean objeto de investigaciones o de medidas disciplinarias por parte del empleador o de represalias en forma de controles o 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 a la libre elección o a decisiones tomadas al azar, sino derivar de políticas establecidas y fundadas.

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.

La Recomendación acepta 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 la ciudadanía está dispuesta a aceptar la existencia de un sistema de notificación confidencial, anónimo y no punitivo, hace falta, en contrapartida, que aquélla tenga asegurada la protección de sus derechos. La existencia de un sistema de quejas transparente y equitativo, otro de indemnizaciones justo y adaptado, y 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.

Finalmente, la Recomendación trata de suministrar las claves técnicas y jurídicas para la implantación de un sistema de notificación de eventos adversos en los países miembros del Consejo de Europa, aludiendo a las exigencias de confidencialidad de los datos notificados, al carácter anónimo de los mismos una vez se incorporen a registros, a la posición jurídica del notificante y rechaza toda represalia tanto en la esfera laboral como judicial (p. ej. penal) originada en la notificación.

IV. ASPECTOS JURÍDICOS ESENCIALES PARA LA CREACIÓN DE UN SISTEMA NACIONAL DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS

1. La necesidad de un marco legal específico

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 que han sido mencionados más arriba.

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 análisis causa raíz. 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.

La opción por su regulación legal 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.

Es significativo que la generalización de la regulación legal del sistema se haya producido sobre todo en los EEUU, 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.

De las consideraciones anteriores se deduce, desde una óptica española, la importancia de una adecuada intervención legislativa que favorezca el establecimiento 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).

Tampoco sería corrector considerar que esta caracterización puede conducir a establecer un reducto de impunidad para las profesionales, al pretender evitar que el sistema de notificación y registro de eventos adversos pueda utilizarse en un proceso judicial. Aquí se trataría de que una información que se ha obtenido con posterioridad a la producción de los hechos de forma despersonalizada y desvinculada de cualquier investigación sobre una posible responsabilidad jurídica, sino antes bien dirigida a un propósito específico para el estudio y prevención de incidentes se utilizada con otros fines ajenos, sin que se cierren las vías habituales de información, como es el acceso a los elementos de prueba Conocidos (historia clínica, exploraciones y pruebas realizadas, testimonios y pericias, etc.). Es decir, el derecho fundamental a la tutela judicial efectiva no debería verse comprometido o menoscabado de ningún modo si no se traspasa el marco operativo aceptado para los sistemas de notificación y registro de eventos adversos.

2. Los elementos definatorios del sistema de notificación

a) Los sujetos y el objeto de la notificación y registro

Los sujetos

En principio, un primer grupo de referencia lo constituyen los profesionales médico-sanitarios en general. En realidad conforma el grupo 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. En dicho colectivo se incluyen la totalidad de los mencionados profesionales, con independencia de su categoría profesional: médicos y personal de enfermería fundamentalmente.

En el ámbito sanitario asistencial (bien sea hospitalario o extrahospitalario, así en atención primaria) desempeñan igualmente sus funciones profesionales otros empleados públicos o privados tales como, en primer lugar, titulados superiores, que asumen labores altamente cualificadas de apoyo a la asistencia clínica (biólogos-genetistas, químicos y bioquímicos, matemáticos, informáticos, físicos, ingenieros, etc.), cuya capacidad para detectar eventos puede llegar a ser particularmente idónea; pero también en no pocas ocasiones estarán en condiciones de conocerlos el personal de administración y servicios, personal de limpieza y mantenimiento (normalmente en España pertenecientes a contratas), etc. Todos ellos configuran igualmente un colectivo de particular interés para un sistema de notificación y registro de eventos adversos, toda vez que en virtud 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, personas especialmente relacionadas con aquellos, 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, el sistema 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 encargados del Análisis de Causas Raíz 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.

El objeto de la notificación

El objeto de la notificación viene constituido por el conjunto de eventos adversos que se producen en una esfera determinada de la atención sanitaria. El deslinde de los diversos ámbitos y fuentes de responsabilidad legal de los profesionales médico-sanitarios facilita 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. Al mismo tiempo, impone depurar la taxonomía y rechazar la utilización de términos que pueden ser fuente de confusión por su discrepancia con conceptos jurídicos semejantes.

Cabría diferenciar entonces tres grupos de eventos⁷:

- *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 cualquier 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.

⁷ ROMEO CASABONA. / URRUELA MORA (2010), 11 y ss.

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 resultado anterior, si bien al menos tienen que implicar un determinado riesgo potencial para el paciente.

b) *La identificación del notificante*

La opción del anonimato suele tenerse por más garantista al objeto de lograr la indemnidad de los distintos intervinientes en el proceso (especialmente el notificante, el o los profesionales sanitarios implicados y los propios pacientes afectados). No obstante, dicha opción no resulta unánime en las referencias comparadas, y todavía no ha sido 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, 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 por qué 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 implantado un plan de actuación con el fin de evitar la repetición del evento adverso, se procede a la anonimización de los datos.

La opción predominante en derecho comparado es la de anonimización de los datos relativos a la identidad de los sujetos intervinientes, los cuales sólo son conocidos a nivel interno. La asunción de esta opción es coherente, 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. La Recomendación Rec(2006)7 del Consejo de Europa también se pronuncia en favor de un sistema anónimo.

c) *La obligatoriedad o voluntariedad de la notificación*

Esta cuestión es, probablemente, sobre la que se encuentran mayores disparidades de criterio en el Derecho comparado, sin que por el momento se haya impuesto con claridad una opción sobre la otra.

Existen un importante número de sistemas (así, la mayor parte de los Estados en EEUU o en Europa los modelos danés y sueco) donde la notificación se establece con 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 al aprendizaje y a la prevención.

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 entorpecer la viabilidad del sistema.

En consecuencia, al menos en una fase inicial de implantación del sistema, parece más adecuado un modelo fundado en la naturaleza voluntaria de la notificación, dado que 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 existe evidencia de que donde la notificación presenta naturaleza obligatoria su número sea estadísticamente importante, por lo que es preferible un modelo de notificación voluntario para la totalidad de los sujetos implicados (es decir, tanto para los pacientes como para los propios profesionales sanitarios, parasanitarios y auxiliares).

En cualquier caso, la opción de la obligatoriedad de las notificaciones comportaría al mismo tiempo la adopción de medidas correlativas para asegurar una protección del notificante frente a posibles consecuencias que pudieran estar vinculadas al acto de notificación, y al mismo tiempo garantizar la obligación de confidencialidad de todos los participantes en el proceso de recepción, registro y ACR.

d) Las exigencias de confidencialidad

En tanto que el suceso notificado conforme a este sistema 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 y un aspecto clave para el adecuado funcionamiento del mismo, pero es también extremadamente problemático, dadas las dificultades que se suelen presentar para garantizar la efectividad de su exigencia.

Tanto la creación como el funcionamiento del registro de las notificaciones recibidas pueden estar sometidos al régimen legal de protección de datos de carácter personal, lo que deberá hacerse 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).

Una de las principales preocupaciones que se aprecian en derecho comparado ha consistido en garantizar el carácter confidencial de las notificaciones llevadas a cabo, así como de los datos registrados a resultados de las mismas. Por tal motivo, 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. 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 deben asegurarse de la confidencialidad del procedimiento de notificación en relación con los profesionales de la salud o el paciente.

e) Naturaleza no punitiva del sistema de notificación

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. 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.

V. OTROS REQUERIMIENTOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DEL SISTEMA

1. La protección jurídica de los notificantes

La protección jurídica al profesional de la salud notificante constituye el eje de todo el funcionamiento del sistema.

Desde el punto de vista estrictamente jurídico en la práctica comparada (p. ej., 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, al margen de otros sistemas sectoriales de notificación (p. ej., en relación con la farmacovigilancia y el uso clínico de células y tejidos de origen humano). En semejante dirección la Recomendación del Consejo de Europa señala que se debe garantizar 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.

2. El estatuto de los integrantes de las comisiones encargadas del análisis causa raíz

La necesidad de un estatuto específico delimitado normativamente 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.

Las legislaciones comparadas ofrecen dos vías para afrontar esta situación:

- a) 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.
- b) Indirecta:

- 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.
- 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).

3. Separación estricta del sistema de notificación de eventos adversos de otros sistemas sanitarios de comunicación

Conjuntamente con el sistema general 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), o bien, siendo también sistemas de notificación, presentan un ámbito sectorial con objetivos específicos.

En derecho comparado 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). En sentido similar discurre la Recomendación Rec(2006)7.

VI. OTROS EFECTOS BENEFICIOSOS: IMPULSO DE LA INFORMACIÓN Y DE LA TRANSPARENCIA

Es un criterio extendido comunicar al paciente y/o a sus familiares más cercanos el advenimiento de todo evento adverso que pueda afectar a su salud⁸. En estos sistemas los profesionales sanitarios deben asumir, asimismo, la responsabilidad si la hubo,

⁸ Así, la Sorry Works! en los EEUU.

solicitando disculpas y procediéndose a la indemnización de los daños y perjuicios ocasionados por vía extrajudicial.

En esta dirección deberían orientarse los sistemas sanitarios hacia el futuro, pero exige un cambio de cultura profesional, y sobre todo, una disposición clara para asumir las responsabilidades individuales y sobre todo jurídicas (así, en la esfera de la responsabilidad civil) que se derivan de un comportamiento como el anterior (absolutamente intachable desde el punto de vista ético).

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) y que, en su caso, sean indemnizados, se pronuncia la Recomendación Rec(2006)7.

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 infrutilización del sistema de notificación de eventos adversos, así como a la búsqueda de vías extrajudiciales (sistemas de mediación y aseguramiento; etc.) y cuasiautomáticas de resarcimiento por daños derivados de la asistencia sanitaria (p. ej., el modelo sueco).

VII. FUENTES NORMATIVAS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA NACIONAL DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS

Tomando el ordenamiento jurídico español como referencia para una reflexión de carácter nacional interno, aquél cuenta con un importante conjunto de normas que han configurado la realidad legislativa actualmente vigente en España en relación con el sector sanitario. Asimismo, deben señalarse algunos documentos que han contribuido al diseño de las políticas de calidad en el sistema sanitario.

Puede citarse, en primer lugar, el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, de 2006⁹, que 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. Protección, promoción de la salud y prevención

⁹ V. 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.

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, también en los sistemas asistenciales de salud nacionales constituyen una preocupación y un objetivo central asegurar y mejorar las condiciones de calidad en las que se desarrollan tales prestaciones. Asimismo, garantizar la seguridad del paciente a lo largo de todo su proceso asistencial es un factor determinante para el logro de estos objetivos.

No obstante, y si nos referimos ahora más directamente a la instauración de un sistema de notificación y registro de eventos adversos, la norma de referencia viene constituida por la ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud¹⁰. Esta ley regula en su capítulo VI (“De la Calidad”) las materias vinculadas con la calidad del sistema (arts. 59 a 62). De este conjunto normativo destacan las previsiones para el desarrollo del sistema de notificaciones y registro de eventos adversos, según los cuales 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 (art. 59.2.e).

.De los preceptos citados cabe extraer una serie de conclusiones relevantes:

1ª Los principios de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria se encuentran indisolublemente unidos, de forma que la primera no puede concebirse sin la segunda. Por consiguiente, la seguridad asistencial es un objetivo medial a través del cual se puede lograr, junto con otros elementos, la mejora de la calidad asistencial (art. 59.2.a Ley 16/2003).

2ª La configuración de un sistema de notificación de eventos adversos (denominado en la norma registro de “acontecimientos” adversos) constituye, como elemento inequívocamente orientado a la seguridad de los pacientes, parte integrante de

¹⁰ Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

la infraestructura para la mejora de la calidad del sistema nacional de salud (art. 59.2.e Ley 16/2003).

3ª Dicha infraestructura estará a disposición tanto del Ministerio de Sanidad y Consumo como de las Comunidades Autónomas (art. 59, inciso final Ley 16/2003).

4ª 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”. Una estricta interpretación de la expresión “potencial de seguridad” podría concluir en el alcance limitadísimo que se reconoce al objeto de este registro, si bien es posible compatibilizar el texto legal con sistemas generales de notificación más extendidos.

5ª Las características concretas del sistema no han sido explicitadas por el legislador, por lo queda en manos de los órganos competentes de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas.

6ª 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 (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 SNS, por lo que las acciones de la Agencia responden a exigencias positivizadas a través de una norma con rango de ley¹¹.

VIII. LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE NOTIFICACIÓN EN ESPAÑA. EL SINASP

España ha puesto en marcha un “Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente” (SiNASP)¹². Después de varios estudios preparatorios y de poner en marcha varias pruebas piloto en diversos hospitales, en 2010 se inicia la

¹¹ V. 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; la misma, *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud*, Secretaría General de Sanidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006.

¹² V. www.sinasp.es. La información que se incluye en este apartado ha sido tomada de este sitio.

implantación progresiva del sistema, hasta llegar a la incorporación de ocho Comunidades Autónomas¹³.

El objetivo del SiNASP es mejorar la seguridad de los pacientes a partir del análisis de situaciones, problemas e incidentes que produjeron, o podrían haber producido, daño a los pacientes. El estudio de estas situaciones, del contexto en el que ocurrieron, de los riesgos latentes preexistentes y de los factores que contribuyeron a su aparición se realiza con el fin de promover los cambios necesarios en el sistema para evitar que estas situaciones vuelvan a producirse en el futuro. El énfasis principal del sistema está en el aprendizaje para la mejora.

En cuanto a los principios básicos que el sistema español ha tomado como referencia, responden claramente a los estándares que he mencionada más arriba, sin perjuicio de algunos matices muy interesantes encaminados a reforzar la viabilidad del sistema:

- Notificación voluntaria. Según lo indicado más arriba, ésta es la solución más razonable a corto y medio plazo.
- No punibilidad. De acuerdo con lo señalado más arriba, este principio inspirador es coherente con la finalidad primigenia del sistema, manteniéndolo apartado de los procedimientos de responsabilidad punible (penal) y de indemnización (responsabilidad civil).
- Confidencialidad de la información. También se indicó la enorme importancia que caracteriza a este principio.
- Permite la notificación anónima y la notificación nominativa con deidentificación de los datos. Aunque cabe en unos supuestos que la notificación sea nominativa y que por ello los datos puedan vincularse al notificante o a otras personas que intervienen en el proceso, está previsto proceder a su anonimización (deidentificación) en un breve lapso de tiempo, lo que de hecho constituye una traba, en estos casos justificada, para que los profesionales implicados en el sistema no se vean compelidos a comparecer en un proceso judicial como testigos o peritos.

¹³ Hasta abril de 2014 éstas son: Aragón, Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Extremadura, Galicia, Murcia, Navarra.

- Análisis para el aprendizaje y la implementación de mejoras a nivel local (centro sanitario). El sistema no está orientado, acertadamente, a la mera obtención de información sobre eventos adversos acaecidos o que presentan tal potencialidad, sino obtener referencias para la mejora de la prestación y la prevención de focos o factores de riesgo.

Objeto de la notificación es todo tipo de incidentes relacionados con la seguridad del paciente (eventos o circunstancias que han ocasionado o podrían haber ocasionado un daño a un paciente). Se incluyen eventos adversos, incidentes sin daño e incidentes relacionados con la seguridad que no llegaron al paciente. Los sujetos de la notificación, es decir, quiénes están habilitados para notificar en el sistema, son exclusivamente los profesionales sanitarios.

El portal SiNASP es, por consiguiente, un medio para difundir recomendaciones y alertas de seguridad basadas en el análisis de las notificaciones.

IX. CONSIDERACIONES FINALES

En coherencia con lo expuesto, se pueden compartir las siguientes reflexiones¹⁴:

- La imperiosidad de crear una cultura sobre la seguridad del paciente, difundiendo para ello su necesidad, sus objetivos y sus beneficios.
- 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 o el temor a ser culpabilizados o a trasladarles la culpa.
- La necesidad de utilizar un lenguaje, unos conceptos y una taxonomía comunes, con el fin de facilitar los trabajos conjuntos, intercambiar experiencias entre diversos sistemas y delimitar mejor sus implicaciones jurídicas.
- Si bien es cierto que no cabe duda que es fundamental determinar los objetivos, las características y la organización de un modelo de notificación, seguimos

¹⁴ Las siguientes conclusiones constituyen un resumen del informe mencionado al comienzo de este estudio. La fundamentación de las mismas así como otras conclusiones pueden consultarse más detalladamente en ROMEO CASABONA. / URRUELA MORA (2010), 163 y ss.

convencidos de que no lo es menos que es imprescindible establecer el marco jurídico que lo respalde pensando al menos a medio plazo para el perfeccionamiento del sistema.

- El sistema de notificaciones deberá completarse con 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.). 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 han de considerarse, asimismo, una pieza clave en el conjunto de estrategias y objetivos ligados al plan de calidad.

BIBLIOGRAFÍA

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 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.

GUERRERO ZAPLANA, J., Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria, Lex Nova, 4ª edición, Valladolid, 2004.

OECD, Selecting Indicators for Patient Safety at the Health Systems Level in OECD countries, 2004.

ROMEO CASABONA, C. M., Los delitos de descubrimiento y revelación de secretos, Tirant lo Blanch, Valencia, 2004.

ROMEO CASABONA, C. M., El médico ante el Derecho, Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica, Servicio de Publicaciones, Madrid, 1985.

ROMEO CASABONA, C. M. / URRUELA MORA, A., El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales, Ed. Comares, Granada, 2010.

ROMEO CASABONA, C. M. / URRUELA MORA, A., Notificación de eventos adversos, en C. M. Romeo Casabona (Dir.), Enciclopedia de Bioderecho y Bioética, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA – Diputación Foral de Bizkaia, Universidad de Deusto – Universidad del País Vasco-EHU y Ed. Comares, Bilbao – Granada, 2010.

ROMEO CASABONA, C. M. / URRUELA MORA, A., El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales, Agencia de Calidad, Ministerio de Sanidad y Política Social, Madrid (publicado *on line*).

RUIZ-LÓPEZ, P., Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores, Rev Calidad Asistencial, 20(2), 2005.

URRUELA MORA, A., Los sistemas de notificación y registro de eventos adversos desde la perspectiva jurídico-penal. Consideraciones de *lege lata*, en S. Adroher Biosca/ F. de Montalvo Jääskeläinen (Directores), Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor, 2008.