

35^o Congreso Sociedad Andaluza de Medicina Interna (SADEMI)

6^o Encuentro de Enfermería de Medicina Interna de Andalucía

6-7 de Junio 2019

Campus Docente y Hospital S. Juan de Dios del Aljarafe. Bormujos, Sevilla



LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS DESDE LA PERSPECTIVA LEGAL EN ESPAÑA. SITUACIÓN ACTUAL Y PERSPECTIVA DE FUTURO

Asier Urruela Mora
Profesor de Derecho Penal,
Universidad de Zaragoza



1542

Universidad
Zaragoza

I. REPERCUSIONES SOCIALES DE LOS EVENTOS ADVERSOS. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

- Seguridad del paciente: implica una perspectiva fundamental en la configuración de los modernos sistemas de salud en los países desarrollados.
- Eventos adversos: de materializarse en un daño, implican lesiones en ocasiones irreparables a la salud e integridad del paciente, amén, en todo caso, de sobrecostes enormes para el Sistema de Salud.
- Necesidad de priorizar los aspectos ligados al cuidado de la seguridad del paciente.

I. REPERCUSIONES SOCIALES DE LOS EVENTOS ADVERSOS. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

- **Objetivos del sistema:**
 - Mejora de la calidad asistencial.
 - Aprendizaje de los profesionales.
- **Posición de los potenciales notificadores.**

II. LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS DESDE EL PLANO INSTITUCIONAL

- Experiencia comparada: el éxito de los sistemas de notificación de eventos adversos radica en:
 - 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.
 - Existencia de un marco legal adecuado

II. LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS DESDE EL PLANO INSTITUCIONAL

- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del sistema Nacional de Salud. Capítulo VI.
- **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:
- 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.
- Indicadores, que son elementos estadísticos que permitirán comparar la calidad de diversos centros y servicios sanitarios de forma homologada, ajustada al riesgo y fiable.
- 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.
- 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.
- **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.**

III. MODELOS DE DERECHO COMPARADO (EEUU, DINAMARCA)

- Dinamarca: Act on Patient Safety in the Danish Health Care System (ACT No. 429 of 10/06/2003).
- Art 6º: “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”

III. Modelos de derecho comparado (EEUU, Dinamarca)

- EEUU: PATIENT SAFETY AND QUALITY IMPROVEMENT ACT OF 2005 (Public Law 109-41)
- Sección 922: (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.

III. Modelos de derecho comparado

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA



La experiencia de la *Sorry Works! Coalition*

- Pretende que el profesional sanitario, que como ser humano puede cometer errores, sea absolutamente sincero con su paciente o los familiares de éste en caso de evento adverso.
- Se aumenta la confianza de los usuarios en el sistema.
- Se reducen los supuestos de litigios en la esfera sanitaria.

III. Modelos de derecho comparado

ITALIA

- LEY DE 8 DE MARZO DE 2017, N 24. Disposiciones en materia de seguridad de la asistencia sanitaria, así como en materia de responsabilidad profesional de los ejercientes de profesiones sanitarias
 - Art. 6: límites a la responsabilidad penal por imprudencia si se respetaron las recomendaciones previstas en las guías en materia de seguridad del paciente.
 - Art. 16: limitación de acceso de los materiales en la esfera de seguridad del paciente al proceso.

IV. ASPECTOS REGULATIVOS DEL MODELO ESPAÑOL

- Estatus de los notificantes y de los miembros de las comisiones técnicas de recepción
- Art. 262 LECrim: obligación de denuncia específica de los médicos y cirujanos.
- Art. 410 LECrim: obligación de los médicos de comparecer como testigos en causa penal.
- Art. 450 CP: deber de impedir determinados delitos.

IV. ASPECTOS REGULATIVOS DEL MODELO ESPAÑOL

- Estatus de los notificantes y de los miembros de las comisiones técnicas encargadas del ACR
- 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 como por parte de comisiones técnicas encargadas del estudio de casos (ACR), en ningún caso gozarían de protección alguna frente al requerimiento judicial con el fin de que los sujetos referidos declaren en el marco de un proceso.
- Necesidad de una modificación normativa.

V. EL SISTEMA ESPAÑOL DE NOTIFICACIÓN Y APRENDIZAJE PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE (SiNASP)

- Ejes en torno a los cuales se estructura el SiNASP:
 - Básicamente el sistema se configura a nivel local en el propio centro sanitario.
 - Agregación de la información derivada de las notificaciones a nivel de Comunidad Autónoma y posteriormente, del propio Sistema Nacional de Salud.
 - En lo relativo a los eventos notificables se incluyen todo tipo de incidentes relacionados con la seguridad del paciente (adaptación de la matriz del *Severity Assessment Code* (SAC)).

V. EL SISTEMA ESPAÑOL DE NOTIFICACIÓN Y APRENDIZAJE PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE (SiNASP)

- A efectos de su análisis y gestión los incidentes con riesgo extremo (SAC1) se analizan mediante análisis de causa raíz (ACR); los incidentes con riesgo alto (SAC2) se analizan con la versión simplificada del ACR o mediante tecnología similar, y los incidentes de riesgo medio y bajo (SAC3 y SAC4) se analizan mediante análisis de datos agregados.

V. EL SISTEMA ESPAÑOL DE NOTIFICACIÓN Y APRENDIZAJE PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE (SiNASP)

- Interrogantes jurídicos en relación con el SiNASP:
 - Obligación de denunciar los hechos delictivos de los que tengan conocimiento.
 - **Obligación de comparecer y declarar como testigo en caso de llamamiento judicial en el marco de un proceso penal. En particular, la cuestión del status procesal de los miembros de los comités encargados del Análisis de Causas Raíz.**
 - *La propia indefinición del SiNASP ante la esfera de los eventos notificables*