

# LA REPERCUSIÓN DE LA EXISTENCIA DE UN SISTEMA DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS EN EL ÁREA DE LA SALUD AL NIVEL DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL

*Mafalda Miranda Barbosa*

**SUMARIO: 1. Introducción. 2. Los sistemas de registro de incidentes y eventos adversos 2.1. Noción de evento adverso. 2.2. El objetivo de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos. 2.3. Las posibilidades modeladoras de un sistema de notificación y registro de eventos adversos. 3. La relación entre el sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos y el instituto de la responsabilidad civil.**

## 1. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, se dedica especial atención a la seguridad del paciente en la prestación de la asistencia sanitaria. La comprensión de que la mayoría de los daños provocados a la integridad física de los pacientes no se deriva del proceso etiológico de la enfermedad, sino del tratamiento administrado ha llevado a que, en muchas jurisdicciones, sea creciente la preocupación con la contención y la compensación de las lesiones evitables en este marco.

Los dos fines de este modo precipuamente identificados, aunque se pueden desarrollar lado a lado, no se confunden, presentando naturalezas problemáticas distintas y siendo perseguidos por instrumentos dogmáticos dispares. También no es unívoco el fundamento de prosecución de cada objetivo. Si en la base de la mayor preocupación con la indemnización de los daños está la conciencia exacta del sentido de la responsabilidad como condición de la afirmación de la personalidad —a clamar por la asignación de daños

al profesional de salud que, negligentemente les da causa—, a que no es ajeno un mayor control de los procesos de la enfermedad por los médicos; en la raíz de la atención que se dirige a la prevención, no sólo están la certeza de la dificultad probatoria en materia de responsabilidad médica<sup>1</sup>, impidiendo la

---

1 De hecho, varios han sido, en términos de represión, los acuerdos forjados por la doctrina y la jurisprudencia para tratar de aliviar la carga de la prueba que recae en el paciente perjudicado. Por ejemplo, pensemos en la flexibilización de la prueba a través de la utilización de presunciones de hecho, en las pruebas *prima facie*, en la regla del *res ipsa loquitur*, en las inversiones de la carga de la prueba, en la teoría del aumento del riesgo, en la teoría de la pérdida de oportunidad. Véase, a este respecto, para desarrollos más grandes, *inter alia*, PATRÍCIA HELENA LEAL CORDEIRO DA COSTA, *O dano da perda de chance e a sua perspectiva no direito português*, Coimbra, 2010, policopiado, p. 91 y sig.; JORGE RIBEIRO DE FARIA, “Da prova na responsabilidade civil médica. Reflexões em torno do direito alemão”, *Revista da Faculdade de Direito da Universidade do Porto*, año 1, Coimbra Editora, Coimbra, 2004, p. 115-195; Id., “Novamente a questão da prova na responsabilidade civil médica”, *Estudos de Direito das Obrigações e Discursos Académicos*, (MARIA PAULA RIBEIRO DE FARIA/LUÍS MIGUEL PESTANA DE VASCONCELOS, coord.) U. Porto Editora, 2009, p. 201 y sig.; GENNARO GIANNINI, “Onere della prova e responsabilità

procedencia de muchas reclamaciones de indemnización, así como la importancia otorgada a los bienes jurídicos que están involucrados<sup>2</sup>.

Es evidente, junto con la división observada, la convergencia entre los dos segmentos: la necesidad de protección de cierto bien jurídico y el funcionamiento del sistema resarcitorio hacen justificable la anticipación de la tutela, no siendo otra la naturaleza de los sistemas estribados en un ideario preventivo. Si la influencia genética del sistema represivo sobre el establecimiento de un sistema preventivo es clara, no surge de ahí, de un modo lógico y deductivo, una única alternativa posible de configuración del segundo. Del mismo modo, es para determinar en qué medida los contornos asumidos por este se reflejan o no en la propia conformación resarcitoria. La respuesta a esta pregunta es, por lo tanto, depende de lo que se considera ser la prevención en este nivel y, si en el anuncio del tema a que nos hemos propuesto ella puede venir identificada con la creación de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos, el hecho es que el impacto de su existencia en el ámbito de la responsabilidad civil puede estar condicionado por lo que se propone hacer con él.

De hecho, no sólo no es unívoca la concepción de tales sistemas<sup>3</sup>, como la historia de su surgimiento a través de las fronteras parece estar vinculada a un intento de colectivización de la responsabilidad, con su consiguiente desaparición o debilitamiento, como resuenan las voces con el fin de encontrar en el

---

professionale medica”, *Responsabilità civile e previdenza*, año 1992, vol. LVII, p. 177-184; MANUEL ROSÁRIO NUNES, *O ónus da prova nas acções de responsabilidade civil por actos médicos*, 2ª ed., Almedina, Coimbra, 2007; RICARDO DE ÁNGEL YÁGUEZ, *Responsabilidad civil por actos médicos. Problemas de prueba*, Civitas, Madrid, 1999; Rute Teixeira PEDRO, *A responsabilidade civil do médico. Reflexões sobre a noção de perda de chance e a tutela do doente lesado*, Coimbra Editora, Coimbra, 2008.

2 Otra idea podría ser señalada como fundamento de la creciente importancia de los mecanismos de prevención, entre las que se incluyen los dichos sistemas de notificación y registro de eventos adversos. De hecho, como se dirá más adelante, se extendió empíricamente la idea de que muchos de los daños sufridos por los pacientes en el marco de un proceso médico derivan más de fragilidades inherentes al propio sistema de la salud que de la negligencia de los profesionales de la salud, donde la posible indemnización de las víctimas se vería comprometida, haciendo urgente una anticipación de la protección que se pretende dispensar al derecho legal.

3 Una muy breve palabra para demostrar que, con estos sistemas, se pretende que los profesionales de la salud efectúen una comunicación y relato de los diferentes eventos adversos que se presentan en el curso del tratamiento y/o la hospitalización. Se entiende que, de este modo, se podrá hacer un análisis de lo que realmente ocurrió —y ha causado o podría haber causado un daño más o menos grave—, para que, en el futuro, este tipo de incidentes se puedan evitar.

mecanismo una manera suficientemente segura para basar un esquema de solidarismo para indemnizar a las víctimas de errores médicos.

En abstracto, podemos presentar tres hipótesis de relación entre los sistemas de notificación y registro de eventos adversos, al nivel de la práctica médica, y el modelo delictual clásico. En dos de estas hipótesis, habrá una interpenetración entre las realidades; en la otra, la autonomía valorativa y problemática se mantiene intocable. De hecho, podemos plantear que la previsión del carácter obligatorio de comunicación y registro de los eventos adversos responde a un objetivo, no interfiriendo en el recorte resarcitorio; o podemos, en teoría, considerar que hace insignificante el intento de compensar al paciente a través del modelo tradicional, dando lugar a un sistema de compensación basado en la seguridad. Entre estos dos extremos, también con reflejos condicionantes, encontramos una posible influencia de la notificación y/o registro en el contexto delictual, sin que el alcance de la responsabilidad civil correspondiente sea afectado.

Todo depende, como se ha señalado, de lo que se quiere hacer del sistema de notificación y registro de eventos adversos y otros incidentes y de las características con las que surge diseñado.

Debido a que la experiencia no es nueva en el extranjero, importa, antes de profundizar en este análisis, diseñar las líneas generales de lo que puede ser la realidad que hoy confrontamos.

## 2. LOS SISTEMAS DE REGISTRO DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS

### 2.1 Noción de evento adverso

La Agencia Nacional de Seguridad del Paciente británica define el incidente de seguridad del paciente como cualquier incidente no intencionado o inesperado que puede producir o inducir daño en una o más personas que reciban asistencia médica financiada por el servicio nacional de salud en el Reino Unido<sup>4</sup>. En él se incluyen los incidentes adversos, los

---

4 Véase NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY, *Seven Steps to patient safety. The full reference guide*, London, 2004, p. 55. Vide, también, MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL DEL GOBIERNO DE ESPAÑA, *El establecimiento de un sistema nacional de notificación de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales*, 2009, p. 32.

eventos adversos, los incidentes clínicos, los fallos clínicos, los fallos médicos, los errores médicos, los eventos centinela<sup>5</sup>.

Por su parte, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, que, en España, disciplina los ensayos clínicos con medicamentos, habla de *acontecimiento adverso, reacción adversa, acontecimiento adverso grave o reacción adversa grave y reacción adversa inesperada*<sup>6</sup>. El acontecimiento adverso está aquí representado como *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*. La conciencia de la importancia sectorial de la definición ha hecho que, por lo tanto, el Ministerio de Sanidad y Política Social de España, en el estudio que lleva a la consagración de un sistema de notificación de eventos adversos, adopte una noción más amplia de la categoría: *incluye el conjunto de accidentes y incidentes causantes de un daño en el paciente o que hubieran podido causarlo, con ocasión de la asistencia sanitaria prestada*. Y si el accidente se entiende como el “acontecimiento aleatorio imprevisto e inesperado que produce un daño al paciente o daños materiales de cualquier tipo”, el incidente, comulgando con él la nota de la aleatoriedad e imprevisibilidad, acaba por no implicar consecuencias<sup>7</sup>.

El acento es puesto en el carácter no intencional, inesperado o impredecible del evento producido. En estudios de América del Norte<sup>8</sup>, los eventos adversos se han definido como una lesión no intencional que

causa una discapacidad temporal o permanente, más tiempo de estancia hospitalaria o incluso la muerte del paciente. Creemos que hay que aplaudir la exclusión de las características de la imprevisibilidad o ninguna previsión del daño o incidente ocurrido del concepto. El posible carácter inesperado, impredecible y, quizás, irresistible de la ocurrencia implicaría, *a priori*, excluir una responsabilidad putativa del médico o del establecimiento en el que ejerce su actividad profesional porque, independientemente del marco teórico que se haga de la categoría, se verifican los factores de fuerza mayor. Por lo tanto, no habría ninguna duda, desde el principio, que la creación de un sistema de registro y comunicación de eventos adversos en nada influenciaría los modelos resarcitorios con los cuales se opere, dado que las áreas materiales de relevancia hipotética de unos y de otros son absolutamente estancas y autónomas.

Sin embargo, si el principal objetivo de tales sistemas de notificación y registro es promover la seguridad del paciente, a través del aprendizaje a partir de los incidentes y eventos adversos, ya no tiene sentido la restricción de su operabilidad a los acontecimientos que no se pueden prevenir porque son imprevisibles<sup>9</sup>. Esto es, si muchos de los eventos adversos están fuera del control del médico, siendo considerados como estímulos importantes para el pensamiento científico, habrá otros que se pueden reconducir a la negligencia o simple error de los profesionales de salud, diciéndose por eso, atenta a su naturaleza culpable, previsible, aunque no esté expresamente previstos.

Por lo tanto, dos conclusiones son legítimas: en primer lugar, un hecho puede —en teoría— conducir a la aplicación de las normas de responsabilidad civil, mientras que hace entrar en movimiento, cuando consagrado, el sistema de notificación de eventos adversos. Saber si aquella responsabilidad puede o no verse afectada por la existencia de este último es, como hemos dicho, uno de los objetivos de este estudio. En segundo lugar, la mejor comprensión de lo que es un evento adverso dicta que se le atribuye la característica de la no intencionalidad, pero no la de la imprevisibilidad. La naturaleza inesperada del evento no puede, pues, confundirse con la falta de previsibilidad de aquél. Es que, independientemente de la relación entretijada concreta entre el instituto

---

5 Véase, para una noción de los eventos adversos, en función de los modelos existentes en los Estados Unidos de América, PAULA BRUNO, *Registo de Incidentes e eventos adversos: implicações jurídicas da implementação em Portugal*, Coimbra Editora, Coimbra, 2010, p. 107: “Los eventos centinela son aquellos que resultan en la muerte o la pérdida permanente de funciones, no relacionados con la enfermedad del paciente, el suicidio de un paciente que está recibiendo tratamiento, la muerte de un recién nacido, el secuestro de una persona que está recibiendo tratamiento, la entrega de un niño a una familia diferente, situaciones de violación, de reacción a una transfusión de sangre que implica la administración de sangre o productos sanguíneos incompatibles, cirugía en el lugar equivocado o en la persona equivocada o un objeto quirúrgico retenido en una cirugía”.

6 Véase de nuevo, el estudio citado, p. 33, donde se habla de la importancia de la uniformización conceptual. Dando cuenta de esto, véase entre nosotros, PAULA BRUNO, *Registo de incidentes e eventos adversos: implicações jurídicas da implementação em Portugal*, Coimbra Editora, Coimbra, 2010, p. 40.

7 *Op. cit., loc. cit.*

8 Véase, para obtener una lista de estos estudios empíricos PAULA BRUNO, *Registo de incidentes... cit.*, p. 30 y sig.

---

9 Véase, entre nosotros, restringiendo la temática al evento adverso evitable, PAULA LOBATO DE FARIA, “Perspectivas do Direito da Saúde em Segurança do Doente com base na experiência norte-americana”, *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, vol. 10, 2010, p. 81 y sig.

civilista y el sistema que se quiere erigir, no tiene sentido excluir de estos hechos que, en gran medida, ponen en peligro la seguridad del paciente. A lo que hay que añadir que sólo *a posteriori*, determinado lo que realmente sucedió, se puede apodarar el evento como previsible o no.

En esta ocasión, hay que señalar que, a pesar del intento de la normalización conceptual llevada a cabo por las organizaciones internacionales en el campo de la salud, el abogado no debe estar limitado por los pre-conceptos naturalistas o científicos que se le comunican. Por el contrario, debe partir de ellos para, sobre la base de los efectos legales continuos y sin olvidar la intencionalidad ética y legal que contaminan la legalidad, operar su propia conceptualización. No se ignora que la “definición de los conceptos es esencial para facilitar la descripción, comparación, medición, monitoreo, análisis y interpretación de informaciones clave a todos los niveles de gestión de la seguridad de los pacientes<sup>10</sup>. Es, sin embargo, un plan que no se solapa con aquello con lo que nos ocupamos ahora. En efecto, una cosa es la comunicación hecha por los médicos y dirigida a expertos que la examinarán, que debe regirse por criterios científicos uniformes<sup>11</sup>, y otra muy distinta es asumir de manera positivista que se puede acoger dentro del marco jurídico expresiones a-jurídicas que se mantendrían sin cambios. Dónde es al abogado y solamente esto que tiene de decidir cuándo y en qué condiciones nos encontramos ante un evento adverso, es decir, cuando se determina que un evento debe ser notificado y/o registrado.

Se puede decir, desde el principio, y en resumen, que el evento adverso puede tener una causa humana, porque es aquel que, importando o pudiendo importar el empeoramiento del estado de salud del paciente, implicando o pudiendo implicar una lesión a su integridad física o de su vida, no se espera ante el panorama clínico diagnosticado, pudiendo sin embargo ser

predecible, porque el médico, si es suficientemente diligente, habría entendido, si ese fuera el caso, que la desaparición de algunas *leges artis* pueda conducir o podría conducir a esa lesión; o tener una causa no humana. En la primera hipótesis, el evento adverso integra tanto los comportamientos negligentes, que pueden dar lugar a responsabilidad civil (se puede predecir lesiones), o los errores médicos que no pueden ser valorados como culposos<sup>12 13</sup>.

Además, cabe señalar que, en función de la disposición del sistema de notificación, así podrá ser diferente la amplitud del concepto que tenemos en nuestras manos. Un breve recorrido por modelos actuantes en otros países nos muestra que, por regla general, los sistemas de notificación obligatoria fijan límites a su vinculatoriedad a través de un concepto menos amplio de evento adverso. Esto es, la obligatoriedad de la notificación acaba por ser compensada por el hecho de que sólo se tienen que comunicarse los eventos adversos más severos.

En lo que se dice aquí, por lo tanto, se asumió tanto el problema de la finalidad principal de los sistemas de notificación y registro de los eventos adversos, como la cuestión de las características por las cuales el sistema se va a guiar.

## 2.2 El objetivo de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos

Tras el informe del Instituto de Medicina estadounidense – *To err is human* –, La cuestión de la seguridad de los pacientes ha suscitado gran interés a nivel internacional<sup>14</sup>. La conciencia de que la mayoría de los eventos adversos se debe a situaciones latentes al sistema en sí y no a la negligencia de los

10 Véase PAULA BRUNO, *Registro de incidentes...* cit., p. 40.

11 Véase *Conceptual framework for the international classification for patient safety*, 2009 da *World Alliance for Patient Safety* ([http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps\\_full\\_report.pdf](http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf)): evento: es algo que sucede a/o implica un paciente; evento de riesgo: incidente que no vienen a dañar al paciente. Incidente no perjudicial: incidente que el paciente sufrió pero no causó el daño; incidente perjudicial o evento adverso: incidente que provoca daños al paciente; error: incumplimiento de la obligación de realizar una acción según lo previsto o aplicación de un plan incorrecto; reacción adversa: daños imprevistos, resultantes de una acción justificada en que el procedimiento correcto ha sido seguido.

Sobre el punto, véase, también, PAULA BRUNO, *Registro de incidentes...* cit., p. 43.

12 Véase *Act on Patient Safety in the Danish Health Care System*, artículo 2, que define el evento adverso como el evento resultante de un tratamiento en un hospital o durante la estancia en el mismo y que no se debe a la propia enfermedad del paciente.

13 Véase MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL DEL GOBIERNO DE ESPAÑA, *El establecimiento de un sistema nacional de notificación...* cit., p. 82, considerando que algunos eventos adversos pueden constituir un motivo de responsabilidad, mientras que otros están en el margen de cualquier desaprobación jurídica, porque configuran las hipótesis del caso fortuito o integran la categoría de fuerza mayor.

14 MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL DEL GOBIERNO DE ESPAÑA, *El establecimiento de un sistema nacional de notificación...* cit., p. 52.

médicos<sup>15</sup> lleva las autoridades a considerar urgente la prevención de los eventos perjudiciales o potencialmente perjudiciales.

El Consejo de Europa, a través de la Recomendación (2006)7, reconoce la necesidad de promover la seguridad del paciente, como un principio fundamental de los sistemas de salud, así como la necesidad de una coordinación abierta de los reglamentos sobre la seguridad de los pacientes al nivel nacional y internacional, y recomienda a los Estados miembros el desarrollo de sistemas para la notificación de incidentes en las cuestiones de seguridad del paciente, con el fin de facilitar esa seguridad a través de un proceso de aprendizaje. En 2008, la Comisión Europea ha enviado al Parlamento Europeo una comunicación (Com (2008)836) relativa a la seguridad de los pacientes que sugiere la creación por los distintos Estados miembros, de un sistema de notificación de eventos adversos. En una Propuesta de Recomendación del Consejo (Com(2008)837), se prevé explícitamente la necesidad de cada uno de los Estados crear un sistema de notificación de eventos adversos, al mismo tiempo que debería aclarar las cuestiones relativas a la responsabilidad de los profesionales<sup>16</sup>.

15 *Op. cit., loc. cit.*

Véase, siempre en el mismo sentido, PAULA BRUNO, *Registro de incidentes...* cit., p. 38 y sig., considerando que “los sistemas complejos desde el punto de vista tecnológico producen las condiciones favorables para la aparición de errores”, y que por eso es importante “volver a diseñar el sistema para la detección y el análisis de todos los errores y no responsabilizar los individuos”. Añade que “el Error en Medicina no debe considerarse solamente en una perspectiva individual —error humano—, sino una consecuencia de varios factores organizacionales”. Y añade que estas ideas se reflejan en las recomendaciones de la OIM y la OMS”.

No creemos que sea posible dar razón al autor y aquellos a los que se basó. No se trata de negar que la complejidad de los procesos que involucran las acciones de los profesionales de la salud hace difícil la individualización de la responsabilidad y puede conducir a atribuir el daño a la organización del sistema como un todo. Pero nada de esto impide que ciertos errores humanos no puedan y deban ser considerados de una perspectiva individual. Vamos más allá para destacar que un sistema jurídico que prescinde de lo hacer está a poner en cuestión la dignidad de los propios profesionales de la salud, al negarles la condición de seres responsables y, por tanto, de personas. Y en esa medida, está a poner en cuestión la propia dimensión de juridicidad que lo inerva.

Aquí no nos oponemos a la prevención, simplemente nos advierte para el hecho de que ella no puede poner en cuestión una idea de responsabilización que tiene como último fundamento la afirmación de la personalidad libre del agente, además de la indemnización por los daños. Sobre la cuestión de las finalidades de la responsabilidad civil, véase MAFALDA MIRANDA BARBOSA, “Reflexões em torno da responsabilidade civil: teleologia e teleonomologia em debate”, *Boletim da Faculdade de Direito*, vol. LXXXI, Coimbra, 2005, p. 511 a 600.

16 Véase, de nuevo, PAULA BRUNO, *Registro de incidentes...* cit., p. 49.

En 2009, el Consejo de la Unión Europea recomienda a los Estados Miembros la creación o el fortalecimiento de los sistemas de notificación de los eventos adversos, agregando, que no deben ser recriminatorios.

Ya en 2005, la Declaración de Luxemburgo recomendó a los Estados europeos el desarrollo de una política de gestión de riesgo en las unidades de salud, así como la creación de sistemas de registro de eventos adversos, voluntarios y confidenciales.

Además, en 2005, la Organización Mundial de la Salud ha recomendado a los Estados Miembros, en relación con los sistemas de registro de los eventos adversos, que deben tener como objetivo primordial la mejora de la seguridad de los pacientes, a través de la identificación de errores y incidentes y la investigación de factores subyacentes, con la advertencia de que todo aquel que observa los acontecimientos adversos o de otro tipo no debe ser castigado. La presunta<sup>17</sup> inmunidad del médico que lleva a cabo el registro de los eventos adversos es, de hecho, común a otros documentos. En el artículo 6 del *Act on Patient Safety in the Danish Health Care System*<sup>18</sup> puede leerse que el profesional de salud que comunica un evento adverso no debe ser objeto de medidas disciplinarias o penales<sup>19</sup>. Y, en los Estados Unidos,

17 La introducción de la palabra “presunta” permite anticipar que no es posible hablar verdaderamente de un sistema de inmunidad del médico.

18 *Act n. 429 de 10/6/2003* (véase, para el análisis de la titulación, el estudio del Ministerio de Sanidad Español. Véase, también, PAULA BRUNO, *Registro de incidentes...* cit., p. 97 y sig.).

El sistema danés de notificación y registro de los eventos adversos se caracteriza por su carácter obligatorio (los titulares de los hospitales están obligados a actuar sobre la base de la información disponible y el Comité Nacional de Salud está obligado a comunicar las lecciones aprendidas a partir de las notificaciones. Además, los profesionales de la salud tienen la obligación de registrar, no solamente los eventos en los que están de algún modo involucrados, pero también aquellos de que hayan tenido conocimiento — véase PAULA BRUNO, *Registro de incidentes...* cit., p. 98) y por la exclusión de cualquier acción disciplinar o penal, en los términos del artículo 6, estableciéndose, para eso, una separación estricta entre el sistema de aprendizaje y los sistemas restantes relacionados con eventos adversos. El sistema es, todavía, anónimo. En él son registrados los eventos derivados del tratamiento o internamiento en el hospital y no los que derivan de la enfermedad. En los términos del artículo 2 debe ser reconocido como un evento adverso todo aquel que sea el resultado del tratamiento u hospitalización en el hospital y no de la enfermedad del paciente, y este evento es al mismo tiempo perjudicial o potencialmente perjudicial si no es evitado a tiempo, o si el evento no haya ocurrido por otras razones. Los eventos adversos deben incluir los eventos y los errores conocidos y desconocidos).

19 Más específicamente “un profesional que notifica un evento adverso no debe estar sujeto a las investigaciones o

el *Patient Safety and Quality Improvement Act* de 2005 establece que el empleador no puede ejercer una acción disciplinaria contra un trabajador, sobre la base de información que él informó. En particular, no podrá dar lugar a la pérdida de trabajo, pérdida de promociones, beneficios o tener un impacto negativo sobre la acreditación o certificación de las competencias, es decir, la notificación del incidente o evento adverso no puede tener consecuencias desde el punto de vista justrabaja<sup>20</sup>. De igual modo, la información facilitada en el contexto de la notificación no puede ser admitida como prueba en un juicio, ni puede dar lugar a responsabilidad civil, penal o administrativa<sup>21</sup>. También en los Países Bajos, a pesar de la falta de uniformidad que caracteriza el sistema, a dificultar el diseño de sus principales contornos, nos vemos enfrentados a un sistema de carácter voluntario y no

medidas disciplinarias por su empleador, ni a las sanciones por el do *National Board of Health* o por los tribunales<sup>7</sup>.

20 Véase MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL DEL GOBIERNO DE ESPAÑA, *El establecimiento de un sistema nacional de notificación...* cit. p. 44 e 157.

21 No es posible mirar unívocamente para el fenómeno en los Estados Unidos. La conformación de los sistemas de notificación y registro de los eventos adversos es variable de estado para estado. Además del *Patient Safety and Quality Improvement Act* de 2005, importa considerar el *Patient Safety Information System* (SPOT), desarrollado por el Centro Nacional para la Seguridad del Paciente, dependiente del *Veterans Health Administration*, y el *Patient Safety Reporting System* (PSRS). Cualquier uno de ellos es no punitivo (así como confidencial). Se debe, entonces, acompañar el diseño concreto que cada estado dispensa al sistema de notificación y registro de los eventos adversos por sí construido.

Véase, a este respecto, PAULA BRUNO, *Registro de incidentes...* cit., p. 105 y sig.

De acuerdo con la información recogida en el estudio del escritor, que confirman lo que fue dicho por nosotros, en los EE.UU no existe un registro nacional no existe, pero están en vigor múltiples sistemas según los estados en que estamos. En su mayoría, son obligatorios, divergiendo en cuanto al tipo de los eventos notificados y al grado de protección que dispensan. La obligatoriedad es explicada por la voluntad de responsabilizar las organizaciones de la salud por la ocurrencia de eventos graves.

En 1999, el *Veterans Health Administration* (VHA) ha fundado el *National Center for Patient Safety* (NCPS), que pasa a ser responsable por los programas desarrollados para salvaguardar la seguridad de los pacientes y origina el *Patient Safety Reporting System*, cuyo objetivo es identificar el origen de los factores contributivos para los eventos adversos (lo que sucedió), para que después se tomen medidas de prevención de la repetición del evento. Él es voluntario, confidencial, no punitivo. Para garantizar la confidencialidad, se elimina la identificación de los intervinientes y del local de la ocurrencia antes que las informaciones sean introducidas en la base de datos. El *Patient Safety Reporting System* es complementado por el *Patient Safety Information System*.

En términos legales, es el *Patient Safety and Quality Improvement Act* (*Public Law 109-41-July, 2005*) que rige. Se garante ahí la confidencialidad de los datos escritos y se protege la prueba testimonial, prohibiendo los procedimientos judiciales de naturaleza civil, criminal, administrativa o disciplinaria con base en los registros efectuados.

punitivo, que coexiste con un sistema obligatorio dependiente del *Health Care Inspectorate*, para los hechos que configuran los acontecimientos adversos graves<sup>22</sup>. También en Suecia, el sistema de registro de notificación, que se creó en 1997, bajo la supervisión del *Socialstyrelsen* y basado en el *Quality Patients Safety Act* de 1976, aparece como no punitivo y independiente de las comisiones encargadas de evaluar las indemnizaciones por daños y perjuicios a los pacientes<sup>23</sup>. Y en España, el estudio que tiene como objetivo establecer el dicho sistema concluye que el mismo debe ser universal, anónimo, voluntario y confidencial<sup>24</sup>.

La idea generadora de los sistemas de notificación y registro de incidentes y eventos adversos y la elaboración de modelos que, en su mayoría, asumen dejan claro el carácter preventivo de estos. Con ellos se quiere, según la *National Patient Safety Agency*, elevar la calidad del sistema de salud y reducir los eventos adversos<sup>25</sup>. Se percibe, por lo tanto, la

22 Véase MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL DEL GOBIERNO DE ESPAÑA, *El establecimiento de un sistema nacional de notificación...* cit., p. 127.

23 Véase MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL DEL GOBIERNO DE ESPAÑA, *El establecimiento de un sistema nacional de notificación...* cit., p. 130. Otras características del sistema que integra dos clases de notificaciones (las vinculadas con el sistema de mejora de la calidad de las prestaciones y las resultantes de la *Lex Marija – Patient Injury Act* de 1997) y alimenta una base de datos de carácter nacional son: el carácter no anónimo de la comunicación, la naturaleza confidencial de la identificación del notificador y de la notificación, el carácter voluntario para los pacientes y obligatorio para las organizaciones sanitarias, y el hecho de que las notificaciones sean hechas localmente en los hospitales donde ocurren los eventos adversos.

24 En Portugal, aún no se conocen las líneas conformadoras del sistema de notificación y registro de eventos adversos que será creado brevemente. Existen sistemas de notificación de eventos adversos, pero son simplemente sectoriales: Sistema Nacional de Farmacovigilancia (DL n°176/2006, de 30 de Agosto); Sistema Nacional de Vigilancia de Dispositivos Médicos (DL n°145/2009, de 17 de Junio); Sistema Nacional de Hemovigilancia (DL n°267/2007, de 24 de Julio).

25 *Seven Steps...* cit., p. 85 y sig.

Acerca del modelo consagrado en el Reino Unido, véase PAULA BRUNO, *Registro de incidentes...* cit., p. 114 y sig.

La *National Patient Safety Agency* pertenece al servicio nacional de salud del Reino Unido. Hace parte de él el *National Reporting and Learning System*, el *National Clinical Assessment Service* y el *National Research Ethics Service*. El *National Reporting and Learning System* tiene como objetivo la promoción del registro de eventos adversos, para evitar futuros daños y garante la protección de la información a través del estándar *Secure Socket Layer*. Según lo que enseña PAULA BRUNO, op. cit., p. 114, “las ocurrencias sujetas a registro son todo y cualquier incidente inesperado, no intencional, que ha causado daños, o que es susceptible de causar daños a uno o más pacientes”, donde el registro es “anónimo y, caso contenga informaciones acerca del profesional o del paciente, serán estas removidas antes de su introducción en la base de datos”. “En el

atención en torno a la confidencialidad o el carácter anónimo de las notificaciones<sup>26 27</sup>. De hecho, la eficacia del sistema depende del grado de confianza que los profesionales de salud depositan en él, de ahí, si cuelga la amenaza que la comunicación puede funcionar como medio probatorio para que se les atribuya una responsabilidad de cualquier tipo, los objetivos que persigue salgan comprometidos. Como explica el informe del Ministerio de Sanidad español, “debe estar orientado hacia el aprendizaje, para la formación de profesionales para la detección, análisis y discusión

---

Reino Unido, la confidencialidad de la información resultante del registro de incidentes no es garantida en legislación específica; sin embargo, la NPSA ha adoptado medidas para asegurar la confidencialidad de la información basándose en principios y procedimientos definidos en el NHS Confidentiality Code of Practice, en el Caldicott Report, Records Management, en el NHS Code of Practice y en el Information Security ISSO 27001” (PAULA BRUNO, *Registro de incidentes...* cit., p. 115)

26 Acompañando una vez más el estudio de PAULA BRUNO, *Registro de incidentes...* cit., p. 116, sabemos que, en el Reino Unido, y según los documentos oficiales referidos en la nota anterior, “todos los empleados tienen obligaciones contractuales definidas sobre confidencialidad. Además de la reglamentación aplicable, la NPSA cumple las disposiciones legales del Gobierno, incluyendo el Freedom of Information Act 2000, el Data Protection Act 1998, el The Human Rights Act 1998, el Medical Act 1983, entre otros”.

27 Tenga en cuenta, también, el *Australian Incident Monitoring System*, fundado por la *Australian Patient Safety Foundation*, entidad no gubernamental independiente. El sistema es voluntario y confidencial y la información fornecida está protegida y no puede ser divulgada. Según enseña PAULA BRUNO, *Registro de incidentes...* cit., p. 101, “ha sido definido por ley que las bases de datos del *Australian Patient Safety Foundation* son actividad formal de garantía de la calidad, por eso la respectiva divulgación tiene protección legal; la revelación o la diseminación de la información personal que resulta de las actividades de seguridad y la calidad es, inclusivamente, un delito”. Véase el *Health Insurance Act 1973, Part VC – Quality Assurance Confidentiality*. El Ministerio de la Salud de Australia ha declarado el *Australian Incident Monitoring System* como actividad de garantía de la calidad, aplicándose la sección VC del *Health Insurance Act 1973*. El propósito de la sección es “impulsar actividades de garantía de la calidad eficientes, juntamente con la asistencia sanitaria”. Así, prohíbe “la divulgación de la información que sea conocida solamente como resultado de este tipo de actividades” o “la producción de un documento para el tribunal que resulte solamente de este tipo de actividades”, y protege “los individuos que ejercen estas actividades de buena fe de la responsabilidad civil en lo que respecta a las mismas”. Además, se consagra que “el individuo que adquiere información solamente conocida como resultado de la actividad de garantía de la calidad, tanto el individuo haya obtenido la información en el ejercicio de su actividad, como resultado de la divulgación (...) o de otra forma, no puede, excepto para propósitos de esa actividad o en concordancia con una autoridad acreditada por el Ministerio, directamente o indirectamente, registrar esa información o divulgarla a otro individuo o a un tribunal”, incurriendo en una pena de dos años de cárcel si lo hace. Sin embargo, “si el Ministerio considera que la información revelada (...) se relaciona con la conducta y que puede haber habido una ofensa grave contra la ley (...), puede, por escrito, autorizar la divulgación de la información de forma designada por una autoridad de refuerzo de la ley, como la Comisión Real”.

de eventos adversos para que en el futuro se puedan prevenir”<sup>28</sup>. Es también esta información que explica el alejamiento de cualquier propósito investigativo y punitivo, ya que, en caso de que existiera, tendría un efecto disuasorio para los médicos, que así se podrían negar en el momento de la efectiva notificación del evento adverso. Opiniones en este sector indican, también, que la notificación voluntaria ha contribuido a un aumento de la confianza de los clínicos, evitando un pequeño número de comunicaciones.

La *National Patient Safety Agency* añade, sin embargo, entre los objetivos del sistema, la prevención de procedimientos judiciales de responsabilidad contra los médicos y el sistema de salud y la reducción de los costes inherentes a los eventos adversos<sup>29</sup>. Al asumirse como cierto, estamos yendo más allá. Del simple propósito preventivo se transitaría a una tecnocracia eficientista que, olvidando el sentido más fondo de la personalidad libre y responsable, orientamos a una eficacia que, pudiendo ser importante en términos de gestión de riesgos, nos deja en la sombra en materia de juridicidad. Sólo no sería así si la prevención de los juicios pasara exclusivamente por la prevención de los hechos que justifican una reclamación de responsabilización.

En ecuación están, por lo tanto, dos segmentos problemáticos:

- a) ¿en qué medida un evento adverso puede ser una fuente de responsabilidad, en particular, y en lo que a nosotros respecta, de responsabilidad civil, o, en su lugar, en qué medida la creación de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos debe ir acompañada de un modelo de compensación de los daños tipo seguridad que exime a los profesionales de la salud de un proceso judicial contra ellos?;
- b) ¿hasta qué punto puede la información contenida en la notificación ser utilizada en un proceso judicial?

Antes de intentar una respuesta a cada una de estas preguntas, es necesario intentar sistematizar las hipótesis formuladas en el diálogo cuando se habla de la conformación de los sistemas de notificación y registro de los eventos adversos<sup>30</sup>.

---

28 Véase MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL DEL GOBIERNO DE ESPAÑA, *El establecimiento de un sistema nacional de notificación...* cit., p. 44.

29 *Seven Steps...* cit., p. 85 y sig.

30 Cabe señalar que estas cuestiones no son nuevas,

### 2.3 Las posibilidades modeladoras de un sistema de notificación y registro de eventos adversos.

El punto expositivo que ahora iniciamos no ofrece a nuestro interlocutor novedad bastante, pero permite sistematizar las opciones dialógicas colocadas ante el poder legislativo cuando se enfrenta a la cuestión de la conformación de los sistemas de notificación y registro de los eventos adversos.

El ejercicio es útil por dos razones. No sólo permite lograr una clarificación de las realidades a debatir, como, en una fase en la que todavía son desconocidos los contornos que en nuestro país estarán exentos del sistema de notificación de eventos adversos, ofrece una amplia gama de opciones con las que, como alternativa, se abordará en el futuro<sup>31</sup>.

Por lo tanto, y de conformidad con la experiencia recopilada más allá de sus fronteras<sup>32</sup>, los sistemas mencionados pueden ser obligatorios o voluntarios, es decir, la notificación puede ser opcional o obligatoria, siempre que se verifica uno de los eventos previstos en la ley. Según la explicación de PAULA BRUNO, los sistemas voluntarios, también conocido como sistemas de aprendizaje, son “orientados a la mejora continua de la calidad y la seguridad” y “tienen como objetivo identificar las vulnerabilidades del sistema”, incluyendo, por lo tanto, “una gran dimensión de eventos sujetos a registro”<sup>33</sup>. Ya los sistemas obligatorios, considerados por la autora como sistemas de responsabilización, “restringen el registro a una lista de eventos graves, los llamados eventos centinela, como por ejemplo, entre otros, la muerte inesperada, la reacción a una transfusión de sangre, una cirugía de la parte equivocada del cuerpo o la muerte de un recién nacido con respecto al parto”<sup>34</sup>. Sin embargo,

---

que son objeto de examen en otros estudios. La característica especial no impide, sin embargo, la pertinencia de ellas, más aún teniendo en cuenta que la respuesta para encontrar, está condicionada por el sentido de la juridicidad asumida, puede no ser convergente con las que previamente han sido avanzadas.

31 Sin embargo, hay noticias, en la prensa escrita, que informan sobre el carácter anónimo y voluntario del sistema. Se basan en los modelos que, a título experimental, están siendo aplicados en tres hospitales nacionales, no habiendo, sin embargo, cualquier certeza en lo que respecta a la definitiva conformación que el sistema de notificación y registros de eventos adversos irá conocer.

32 Véase, a este respecto, PAULA BRUNO, *Registro de incidentes...* cit., p. 41 y sig.

Véase, también, MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL DEL GOBIERNO DE ESPAÑA, *El establecimiento de un sistema nacional de notificación...* cit., p. 82 y sig.

33 V. PAULA BRUNO, *Registro de incidentes...* cit., p. 41-42.

34 PAULA BRUNO subraya que, en los EE.UU., “la mayoría

no creemos que podemos establecer la equivalencia implícita en el texto. Es decir, no es por el hecho de que la notificación se requiere que un sistema puede ser visto como responsabilizador o punitivo. Es cierto que muchas personas consideran que la obligación de registro puede contribuir a la desconfianza de los profesionales de la salud, así, si el propósito es exclusivo o principalmente la mejora del servicio de salud y aprendizaje de los médicos, deberíamos optar por la nota de la voluntariedad. Considerando este razonamiento como correcto, no creemos, sin embargo, que se imponga como una necesidad lógica. Incluso porque, dentro de las opciones conformativas del sistema, se podría plantear la hipótesis de imponer una comunicación obligatoria a las organizaciones de salud y no a los médicos o complementar cualquier notificación obligatoria, a cargo de los médicos, con una notificación voluntaria de los pacientes. La segunda alternativa, permitiendo el cruce de datos, podría suportar la penalización del médico que, estando obligado a comunicar el evento adverso, no lo haya hecho. Sin embargo, estamos hablando de la pena por incumplimiento de esta obligación específica y no de una pena que surge de la práctica de un presunto acto de negligencia en el ejercicio de su profesión. El efecto disuasivo que se quiere evitar con la defensa del carácter facultativo de la notificación no puede ser, además, compensado con el aumento en el número de notificaciones, una vez que debemos contar con la inercia del propio médico.

Hay que destacar, por razones de coherencia, que la solución de la penalización del profesional de la salud por la omisión de la notificación, lo que contradice tanto la experiencia vivida en las jurisdicciones extranjeras como las recomendaciones de las organizaciones internacionales, también implica la configuración del sistema como un sistema nominativo, a pesar de que puede ser confidencial. Ya el carácter obligatorio de comunicación por parte de la organización sanitaria no implica la misma solución, dejando abierta la posibilidad entre un modelo anónimo o nominativo y, dentro de este, confidencial o no.

Este es el segundo binomio puesto a consideración de los legisladores que quieren regular el asunto. Si con el sistema se quiere desarrollar el aprendizaje de los médicos y pugnar por un servicio de cuidado menos nocivo y más eficaz, debe orientarse a la formación de los profesionales a través de la detección de fallos, el análisis y la discusión de los eventos adversos.

---

de los Estados han implementado sistemas obligatorios en virtud de los cuales, inclusivamente, penalizan las organizaciones por los eventos graves”. *Op. cit.*, p. 42

No sólo se consigue mediante una notificación anónima, como el objetivo es conseguir el mayor número posible de registros de incidentes y accidentes, por lo tanto, deben crearse las condiciones necesarias para aumentar la confianza de los médicos que, identificándose, pueden retraerse por temor a las represalias. No son pocas las voces, sin embargo, que alertan sobre las debilidades de un sistema basado en el anonimato: dificultades en la obtención de información que puede ser relevante para una adecuada comprensión de lo que sucedió. La consecución de los objetivos que se persiguen con la creación del sistema se haría, por lo tanto, mediante la adopción de normas que garanticen el respeto de la confidencialidad. El *Patient Safety and Quality Improvement Act 2005*, demostrando ser especialmente cauteloso sobre el punto, admite que, a pesar de ello, casos en que la información contenida en la notificación se puede enviar a una tercera parte: a) cuando esto está autorizado por cada una de las personas que figuran en el auto de la notificación; b) cuando se trate del descubrimiento de los datos relativos a la seguridad del paciente en el contexto de un procedimiento civil dirigido a salvaguardar los intereses del notificador<sup>35</sup>; c) cuando los datos sobre la seguridad del paciente son pertinentes en un caso penal, pero sólo cuando el Tribunal determina que los hechos denunciados contienen elementos de prueba de un delito, que son importantes para el proceso y no están disponibles en otra vía<sup>36</sup>.

<sup>37</sup> El problema central en torno a la confidencialidad pasa, exactamente, por aquí: una vez identificados el notificador y el paciente, no solamente habrá que tratar de cuestiones relacionadas con la protección de los datos, como se puede plantear la cuestión de si el registro puede o no ser utilizado como prueba en un proceso penal o civil. Entre nosotros, PAULA BRUNO considera que, tanto en el ámbito de los procesos penales, en homenaje al Principio de verdad material y el Principio inquisitorio, como a nivel de Procedimiento Civil, en virtud del deber de colaboración en el proceso de descubrimiento de verdad material, el registro escrito de los incidentes y eventos adversos puede ser utilizado como un medio de prueba, excepto

35 Esto ocurre cuando no se respeta la garantía de los intereses del médico notificante previstos en la propia norma que estamos a analizar.

36 Véase MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL DEL GOBIERNO DE ESPAÑA, *El establecimiento de un sistema nacional de notificación...* cit., p. 157.

37 Tengamos en cuenta también situaciones en las que, en el Reino Unido, la confidencialidad puede ser ultrapasada, como por ejemplo cuando están en causa actos dolosos practicados por un profesional de la salud, y las hipótesis en que la información es requerida por un Tribunal – véase a este respecto PAULA BRUNO, *Registro de incidentes...* cit., p. 116.

si la ley protege esta situación. Verdaderamente, en conformidad con la explicación de la autora, incluso en un sistema anónimo, si el documento en cuestión es identificable, es posible que tenga que afrontar el mismo problema. Por esta razón, sostiene que “es *conditio sine qua non* para el éxito del sistema, la adopción de medidas legislativas para asegurar la confidencialidad de la información registrada en el sistema de notificación, asegurando así que el registro no tenga el carácter de prueba documental, y que quien analiza la información o realiza un tratamiento de esta información puede no asumir la calidad de testigo en un procedimiento judicial o disciplinario<sup>38</sup>. En este punto, no dudamos en afirmar que el poder legislativo, cuando crea el sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos, tiene oficialmente legitimidad para consagrar las garantías que estime pertinente para, salvaguardando la intencionalidad y el objetivo principal del sistema generado, descartar la posibilidad de que sean incluidos en un proceso<sup>39</sup>. La cuestión es, por lo tanto, si justifica o no el régimen de privilegio.

La respuesta a esta pregunta implica la ponderación de algunos vectores que operan en términos opuestos. Por un lado, no es posible imponer obligatoriamente un sistema de notificaciones y obtener como resultado una casi confesión del profesional de la salud, porque nuestra ley procesal se guía por la idea de que nadie puede ser obligado a contribuir a su propia condena. Por otro lado, en cuanto al procedimiento civil, las partes tienen la obligación de cooperar en el descubrimiento de la verdad material. Además, no es posible construir un sistema que bloquee el acceso del paciente —en el caso de responsabilidad civil— o del Ministerio Público —en el caso de responsabilidad penal— a la producción de la prueba<sup>40</sup>. Sin embargo, si además de la prueba documental se suponen obstáculos, por medios legales, a la producción de prueba testimonial, con el objetivo de proteger los médicos y, por tanto, abogar por un

38 Véase PAULA BRUNO, *Registro de incidentes...* cit., p. 96.

Las nervuras problemáticas que envuelven el tema de la prueba se extienden, también, a la prueba testimonial, ya que hay, en teoría, la posibilidad que los médicos o enfermeros de la Comisión que procederá a la análisis de los eventos adversos notificados sean llamados a deponer en procesos judiciales, como testigos – véase p. 89.

39 Sobre este punto, *vide*, también, las reflexiones del MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL DEL GOBIERNO DE ESPAÑA, *El establecimiento de un sistema nacional de notificación...* cit., p. 83 y sig., donde PAULA BRUNO también se ha inspirado.

40 Esto solo tendría sentido si se consideran, *ex legis*, no jurídicamente relevantes los hechos que configuran un evento adverso, independientemente de su fundamento o causa.

aumento de la eficacia del sistema en términos de la formación y el aprendizaje, se quedará aún más caro su ya frágil posición como es el caso de la persona perjudicada, especialmente con respecto a las acciones civiles.

Una solución intermedia sería, a nuestro entender, garantizar la no transmisión de los datos a terceros, excepto cuando fuera solicitada, de manera razonada, por un tribunal. El razonamiento sería, por ejemplo, la absoluta necesidad de acceso al registro a los fines de descubrimiento de verdad material y sólo cuando existen fuertes indicios de que los hechos descritos en él configurarían un acto ilícito.

Si seguimos acompañado los binomios conformadores del sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos, diremos que estos también pueden ser internos o externos<sup>41</sup>; limitar el registro a los acontecimientos adversos graves o ampliar la notificación a los eventos de riesgo, incluso cuando no causan daños; punitivos o no punitivos.

En lo que se refiere a la última pareja disyuntiva puesta en el diálogo, no es difícil darse cuenta de que, incluso si las cualificaciones no son equivalentes, ni hay entre ellas una relación de necesidad lógica, por regla general, la elección de un modelo punitivo acompaña el diseño de un sistema de notificación obligatoria. El alcance exacto de la idea de castigo, sin embargo, debe ser objeto de análisis. De hecho, podemos considerarla en términos más o menos estrictos. Mediante una concepción estrictamente punitiva, se podría decir que la notificación hecha tiene como consecuencia inmediata, además del posible aprendizaje y formación profesional, la supuesta apertura de un proceso contra el médico siempre que se concluya que el evento adverso tuvo su origen en un comportamiento humano ilegal (y esa ilegalidad puede ser civil, penal o disciplinaria). En el polo opuesto, se encuentran los sistemas cuyos perfiles definitorios obstaculizan el uso de los contenidos de la comunicación para efectos punitivos. Incluso si hay pruebas de un delito, de delito civil o disciplinario, esto se debe tener en cuenta, y la notificación no puede servir como base para la apertura de un proceso. A medio camino, podemos suponer un sistema en el que haya mediatamente efectos

41 En el primer caso, el registro se hace directamente en la unidad de la salud donde ocurren los hechos, y después son enviados para una comisión externa competente para que los analice. En el segundo caso, la notificación se dirige directamente a la entidad con poderes para dar seguimiento a la comunicación

punitivos. En otras palabras, la notificación no tendrá como efecto directo la apertura de un procedimiento disciplinario, penal o civil contra el médico, pero el contenido del registro puede ser utilizado para estos fines. La problemática – siendo diversa – se conecta con otra que nos conduce a preguntarnos si, una vez inaugurado un sistema de notificación de eventos adversos no punitivo, ya no tienen relevancia jurídica los hechos denunciados.

Como podemos ver, tenemos varias dudas en este sentido. Uno de ellas se basa directamente en la cuestión, ya referida, del valor probatorio de la notificación. Distinta es la cuestión de la posible apertura de un proceso contra el médico cuando su comportamiento es negligente. En este sentido, es importante recordar que, ya se trate del ejercicio de la profesión en un hospital público o privado, los miembros de la Comisión que aprecia las notificaciones se pueden vincular con la obligación de denunciar la comisión de un delito. Todo depende de si, a la luz del artículo 386 del Código Penal, deben o no deben ser considerados empleados para este propósito, por lo que, en última instancia, todo depende de saber cual es el estatuto con lo que por ley están invertidos. Si la respuesta es positiva, la Comisión tendría que, necesariamente, denunciar la presunta comisión del delito y, una vez dada la noticia al Ministerio Público, se abriría, necesariamente también, la investigación correspondiente<sup>42 43</sup>. Como resultado, o el legislador prevé una garantía de confidencialidad que, a la vez, protege el profesional de la salud y exime a los expertos médicos quienes aprecian las notificaciones de dicho deber, o, incluso si no hay una finalidad represiva con la creación del sistema, de él se retirarán consecuencia de tipo sancionatorio. En lo que se refiere a los procedimientos civiles, la presentación de la acción está vinculada a la iniciativa procesal de la víctima, por lo que, en lo que respecta a la responsabilidad, la duda redundará en última instancia, en saber si los hechos registrados en la notificación pueden o no pueden ser considerados relevantes para los efectos legales o si el médico no puede jamás responder<sup>44</sup> por ellos y si el contenido de la comunicación puede

42 Problemático sería, pues, el cumplimiento de la obligación de secreto profesional, y es importante pesar los términos exactos en que el mismo vincula cada uno de los actores del proceso.

43 Lo que aquí se introduce conduce a la confirmación de un crimen público. Diversa sería la situación si, en cuestión, estuviera un delito particular, dependiente de participación criminal del ofendido.

44 Este aspecto será autónomamente abordado en otro punto expositivo.

o no puede ser valorado, a responder afirmativamente a la primera pregunta, con fines probatorios. Otras dudas se plantean sobre aspectos laborales y disciplinarios<sup>45</sup>.

Creemos que, independientemente del diseño particular que el legislador dispensa a sistema de notificación y registro de eventos adversos, es posible hacer consideraciones importantes acerca de la relación entretrejida entre la responsabilidad médica y ese sistema.

Pero primero, algunas notas que —sólo pudiendo poner en perspectiva con el prisma del derecho a formar y, por tanto, como indicaciones dirigidas al programador sociales— no dejan de contribuir a una clarificación completa de las problemáticas que enfrentamos.

De hecho, un recorrido por las distintas jurisdicciones en las que la experiencia ha sido implementada así como una lectura cuidadosa de las recomendaciones emitidas por varias organizaciones internacionales nos muestran, con evidencia meridiana, que la preocupación se centra en la construcción de un sistema que no sea punitivo, estando las demás características —por ejemplo, voluntariedad y confidencialidad— al servicio de ese primero alcance. Sin embargo, teniendo en cuenta el objetivo, existen, en abstracto, tres razones supuestamente explicativas para la elección.

De acuerdo con una visión particular del mundo y de la realidad médica y legal, el sistema de salud es tan complejo que sería demasiado costoso para el clínico ser considerado responsable de los eventos adversos que notifica; según otros estudiosos de la materia, lo que se discute es, sobre todo, la creación de incentivos a los médicos con el fin de hacer efectivo el sistema de notificaciones, en su defecto, una vez implementado, claudicar por el pequeño número de registros que están hechos. Queda por considerar los costos de la gestión de los eventos adversos,

45 En lo que respecta a los aspectos laborales, vamos poner en hipótesis, solamente, una situación, partiendo del presupuesto que la notificación tiene como finalidad principal (o exclusiva) la mejora del sistema de la salud: hecha la análisis de diversos relatos de eventos adversos, se concluye que las múltiples ocurrencias lesivas no tienen otra causa sino la incompetencia de un profesional de la salud que trabaja en un determinado servicio de un hospital. Será que, con lo que así se aprende, las medidas a adoptar para obviar futuros acontecimientos no pueden pasar por consecuencias al nivel de las atribuciones y competencias de aquél médico en concreto? Será que no estamos, al forjar un sistema tan garantístico para una clase profesional, a impedir el propio cumplimiento de las finalidades con las que aquél va pensado?

buscando la manera de reducirlos. En la ecuación se quedaría, por tanto, en una comprensión dada, el intento de reducir las demandas contra los médicos, ya que, estando en causa el ejercicio de la profesión en el marco del servicio nacional de salud, correspondería al Estado la indemnización de las víctimas de acción perjudicial .

No creemos que los argumentos estén bien fundados. Con respecto a alentar la notificación, ya sabemos que hay formas de evitar cualquier inercia o desconfianza de los médicos. Es dubitativo saber si, inaugurado un sistema de notificación obligatoria, podemos imponer al clínico que contribuya a su auto-incriminación, donde parece urgente una ponderación de la cuestión en términos de confidencialidad y el uso probatorio de los datos, así como la forma punitiva del modelo<sup>46</sup>. Además, no parece lo suficientemente fuerte la invocación de la complejidad de los procesos clínicos. En efecto, no hay que olvidar que no es simplemente porque se constata algún daño que se pueda imponer una obligación de indemnizar al profesional de la salud, ni tampoco es decidir sobre su punibilidad penal<sup>47</sup>. Con respecto a la responsabilidad civil, no debemos olvidar que no sólo se requiere llenar una serie de requisitos para que la pretensión resarcitoria sea fundada, como la posición del paciente está en confrontación con la del médico, fragilizada, habiendo situaciones de auténtico bloqueo probatorio. Por lo tanto, la imposición de la pena al clínico no surge de la mera presentación de un evento adverso. Por último, la especial atención

46 En particular, creemos que, por este motivo, es difícil crear un sistema con inmediatas repercusiones punitivas. Es decir, la simple notificación no puede dar lugar a la abertura de un proceso. Pero consideramos, en contrapartida, que el Tribunal, *ex officio* o a pedido de una de las partes (cuando las hay), debe poder solicitar el registro del evento adverso, siempre que en cuestión esté la práctica de un delito o siempre que en cuestión esté la concesión de una indemnización por daños y no sea viable abdicar de otro expediente probatorio.

47 No entendemos, por eso, la perspectiva de PAULA LOBATO DE FARIA, cuando afirma que “aunque los “eventos adversos” no sean en su mayoría el resultado de negligencia, como demostrado por el famoso estudio *Harvard Medical Practice Study III, de 1991*, cuando causa de daños, pueden siempre dar origen a una acción en tribunal contra los profesionales de la salud y/o la institución, situación que eventualmente resultará en una obligación por parte de estos en indemnizar la(s) víctima(s)”. Es que ellos sólo darán lugar a una indemnización cuando son imputables al médico, aunque la inmediata causa material no sea el comportamiento del hombre. Así, jurídicamente, el profesional de la salud sólo será responsabilizado si el evento adverso es jurídicamente causado por sí, es decir, resultado de un comportamiento negligente. PAULA LOBATO DE FARIA, “Perspectivas do Direito da Saúde em Segurança do Doente com base na experiência norte-americana”, *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, vol. 10, 2010, p. 81 y sig., p. 81.

que se dedica a los gastos de gestión de eventos adversos, que es digna de elogio, no nos convence. En primer lugar, y en lo que se refiere al ordenamiento jurídico portugués, ella parte de un supuesto falso – o de la inevitabilidad de aplicación del régimen de responsabilidad del Estado a las situaciones de práctica que afecta a la profesión médica en hospitales públicos<sup>48</sup>. En segundo lugar, se acompaña, en muchas ocasiones, la construcción de un sistema no punitivo y confidencial notificación de eventos adversos con la defensa de un sistema asistencialista de indemnización de daños, lo cual puede ser mucho más gravoso en términos de dinero público.

Las indicaciones que nos ofrecen, no siendo concluyentes, abren el camino a la reflexión, central en el tema que tratamos, sobre la articulación entre el sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos y la responsabilidad civil.

### 3. LA RELACIÓN ENTRE EL SISTEMA DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS Y EL INSTITUTO DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL.

Ahora, no cuestionamos el problema relativo a la posible fuerza probatoria de la notificación. Ni preguntamos sobre la bondad de la edificación de un sistema plagado de una nota de sanción. Por el contrario, y en una fase en la que se desconoce una propuesta para la creación y regulación del sistema de notificación de eventos adversos, asumimos como punto discursivo que el legislador establece un sistema no punitivo, afirmando, en la norma, que no podrá dar lugar a la responsabilidad civil del médico. Esto significa que, en lo que se refiere a cada uno de los eventos adversos reportados por profesionales clínicos, ¿ya no será posible echar mano de una acción que reclama una indemnización?

Hay buenas razones para responder negativamente a esta pregunta. Desde el principio, el derecho a la indemnización por los daños sufridos por la acción de la Administración Pública está consagrado constitucionalmente y, aunque se entiende que estamos

ante un derecho-garantía que no descarta la verificación de las hipótesis del origen de la pretensión que el demandante introduzca contra él que perjudica, rechazar simplemente toda compensación parece ser contrario a las intenciones del normativo fundamental. De hecho, siempre que se trate de la práctica de la medicina en un hospital público, y sobre todo cuando uno insiste en la cualificación de la acción del médico como un acto de gestión pública, está en cuestión el normal funcionamiento de la Administración Pública. Por otro lado, la responsabilidad configura un principio fundamental del sistema jurídico, en la medida en que se basa en la idea de la libertad personal, por lo que exentar los médicos de las consecuencias de sus actos negligentes les privaría de la raíz de su dignidad como personas.

Por otra parte, defender lo contrario, nos lleva a una paradoja jurídica: por lo general, la defensa del carácter no punitivo del sistema junto con la defensa del carácter voluntario de la notificación, se podría alcanzar el contrasentido de ver el médico, quien, consciente de la grave negligencia de su conducta, efectúa la notificación del evento adverso (causado exclusivamente por sí mismo) auto-exentarse de la responsabilidad. Por lo tanto, no parece que haya dudas sobre la aplicabilidad del régimen de responsabilidad civil para todos los hechos que integran la categoría de eventos adversos reportados.

Estos pueden, por lo tanto, constituir un motivo de la responsabilidad, y otros están al margen de cualquier desaprobación legal, de acuerdo con los criterios normales de asignación. Y más: puesto que en el contexto de procesos civiles, él que perjudica tiene la obligación de no obstruir la prueba, bajo pena de ser capaz de invertirse la carga probatoria, en nuestra opinión, como cuestión de la colaboración con la justicia, no será posible otra solución que la de utilización, a petición de la Corte, del contenido de la notificación a los efectos de la prueba de la importancia de los hechos alegados en el juicio.

Nada de lo que se dice aquí compromete el funcionamiento del sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos. De hecho, su carácter y la intencionalidad son tan dispares con respecto a la responsabilidad civil que no se puede ver, entre ellos, una relación de consumo.

Hay quien, sin embargo, adelante que la construcción del sistema de aprendizaje, con la ventaja de una mejor comprensión y análisis de los problemas que enervan el sistema de salud, podría ir acompañada

48 Véase, en lo que se refiere al punto, MAFALDA MIRANDA BARBOSA, “Responsabilidade civil do médico que actua no SNS e responsabilidade civil do médico que exerce uma profissão liberal. A determinação do regime legal concretamente “aplicável” Anotação ao Acórdão de 20 de Abril de 2006 do Tribunal da Relação de Lisboa”, *Lex Medicinæ*, año 5º, nº 10, p. 161 y sig.

de la previsión de un sistema de responsabilidad objetiva que garantizaría más fácilmente, y con costos más bajos, la compensación de las víctimas del error médico<sup>49</sup>. Se crearía un fondo de responsabilidad objetiva y seguros específicos que garantizarían la indemnización de los pacientes perjudicados, independientemente del origen de los eventos adversos. Todos serían tratados como concreción de los riesgos de una actividad peligrosa. El modelo resarcitorio se quedaría, así, lejos de la previsión de hipótesis de responsabilidad objetiva contenidas en el Código Civil: no se quiere con la propuesta imputar un daño sufrido a un sujeto que encabeza una esfera de riesgo de la que retira cualquier ventaja. La clásica expresión *ubi commoda, ubi incommoda* no tendría aquí cualquier aplicación. Por otra parte, teniendo consciencia de la complejidad inherente a los procesos naturales, de la estructura y la finalidad de la acción del médico, no se puede imponer una obligación resarcitoria al profesional de la salud sin que haya culpa en su comportamiento. En suma, no estaríamos ante un sistema de responsabilidad objetiva, sino un sistema asistencialista que, ahorrando el médico y tratando de eliminar cualquier evidencia sancionatoria, haría recaer sobre todos la indemnización por los daños sufridos por los pacientes.

Lo que en apariencia es una buena solución no puede ser aceptado sin reservas. De hecho, no tenemos que ser condenado a adoptar “un sistema de sentido objetivo-social, con especial atención a la situación también social de los intervinientes y justificada principalmente por la participación en los beneficios y con criterio en los efectos”<sup>50</sup>. Y no sólo no tenemos que ser condenados a este sistema asistencialista, como el hecho de no optar por él trae consecuencias negativas tanto desde el punto de vista de los participantes en la situación en cuestión, como desde el punto de vista de la juridicidad y la comunidad en general.

---

49 La defensa de un sistema de responsabilidad objetiva en el ámbito de los errores médicos es avanzada, por ejemplo, por PAULA LOBATO DE FARIA, “Perspectivas do Direito da Saúde em Segurança do Doente com base na experiência norteamericana”, ...cit., p. 83.

Esta es también la posición de PAULA RIBEIRO DE FARIA, que aboga por la complementación del sistema de notificación y registro de eventos adversos con un sistema de seguros que garantice la socialización del riesgo y asegure que el paciente pueda ser compensado. (véase [http://www.dn.pt/revistas/nm/interior.aspx?content\\_id=1881108](http://www.dn.pt/revistas/nm/interior.aspx?content_id=1881108))

50 Véase CASTANHEIRA NEVES, “Pessoa, Direito e Responsabilidade”, *Revista Portuguesa de Ciência Criminal*, nº6, 1996, p.22.

En el puro nivel de los principios, de que la responsabilidad es la expresión cumbre, porque se basa en la idea del derecho como derecho, tenemos que concluir que lleva a su disolución absoluta. Aunque argumenta en términos generales, CASTANHEIRA NEVES es, en este punto, sin ambages, cuando denuncia el peligro de absoluta objetivación de la responsabilidad: “la polarización institucional de la responsabilidad tanto en el daño, como en el perjuicio ha conllevado, por un lado, a dejarnos de ver su esencial dimensión constitutiva en la culpa para admitir una progresión continua de su carácter objetivo, lo que permite también una notable socialización de su carácter objetivo, que muchas veces se acaba – lo hemos visto, y nosotros vamos a volver a ver – en una disolución pura y simple; y por otra parte, a desconectar la responsabilidad de la propia ilegalidad (...), preguntándonos si no estamos en estos casos recientes de nuevo ante un abuso semántico, al designar de responsabilidad lo que es simplemente la legitimación de la acción al asumir sus consecuencias, de acuerdo con el principio de equidad – pero un abuso muy significativo en sí mismo, ya que demuestra que la calificación de responsabilidad se ha relajado tanto que sólo sirve como fuente dogmática para soluciones de otra naturaleza”<sup>51</sup>. Y, en otro estudio, afirma que “el Estado de Derecho social no se confunde con el *welfare state* y (...) por su dimensión social no es lícito anular su dimensión también específica de la ley (...). Así (...) irradiando normativamente de los valores de la dignidad humana, con sus corolarios también axiológicos de la libertad y la igualdad, participación y solidaridad, responsabilidad y co-responsabilidad, porque indefectiblemente también Estado de Derecho, no puede convertirse en una enorme compañía de seguros o amoral dispensador de los beneficios de una gratuidad sin dolor, sin obligaciones, sin responsabilidad”<sup>52</sup>.

Después de encarar la responsabilidad civil como una expresión del principio fundamental de la responsabilidad y basando este en la libertad de la persona, la desaparición de su ámbito se corresponde, inequívocamente, a abdicar del tamaño de la legalidad que entreteje el modelo resarcitorio. O dicho más simplemente, la falta de responsabilización del

---

51 CASTANHEIRA NEVES, “Pessoa, Direito e Responsabilidade”, ... cit., p. 14-15

52 CASTANHEIRA NEVES, “Nótula a propósito do estudo sobre a responsabilidade civil de Guilherme Moreira”, *Boletim da Faculdade de Direito*, volume LIII, 1977, p. 381 y sig. y *Digesta – Ensaio acerca do Direito, do Pensamento Jurídico, da sua Metodologia e outros*, volume I, p. 475 a 482, Coimbra, 1995, p. 479 y sig.

médico, al no requerir que indague su culpabilidad, al rechazar la imputación de algunos daños a comportamientos eventualmente negligentes de los profesionales de la salud, y al reconducir cualquier pretensión compensatoria para un sistema de seguridad, es equivalente a la anulación de la dignidad personal del propio clínico, al no permitir hacer valer su responsabilidad y, concomitantemente, la actualización de su libertad positiva.

Si del punto de vista del médico la opción de un sistema seguro de responsabilidad supone su desdignificación como persona, desde el punto de vista del paciente perjudicado, la alternativa podría no ser favorable. Es cierto que – ahí – quedará exento de la diabólica prueba de la culpa, pero ¿se libertará, además, del homérico reto de demostrar el nexo causal? El alcance exacto de la duda está vinculado intrínsecamente a la comprensión que se dispensa a la exigencia, que va más allá del alcance de nuestro análisis, así como a la modelación concreta que el legislador dispensa al sistema de responsabilidad objetiva. Sin embargo, hay un aspecto que no deja de pesar negativamente contra el dicho modelo asistencialista. De hecho, es dubitativo que él puede compensar cualquier daño sin establecer límites máximos de responsabilidad. Por lo tanto, puede ser beneficioso para la persona perjudicada, en concreto, optar por recorrer a los tribunales para demandar al médico que perjudica. Porque, como también sabemos, aunque integre la compensación, la teleología primaria de la responsabilidad principal, se ha asociado con otros fines. Entre ellos, y profundamente conectados con los daños no materiales, hay la satisfacción de la víctima de que hablan algunos autores. Mientras que para algunos la satisfacción se une a la indemnización por la nota de sinonimia (o casi sinonimia<sup>53</sup>), para otros supuestamente indica una idea de punición evidente<sup>54</sup>. En suma, la persona perjudicada se sentiría apaciguada, pacificada, reafirmandose, al mismo tiempo, la pretensión de validez del orden jurídico<sup>55</sup>. Sin la demanda del profesional de la salud y el reconocimiento de la conducta infractora y negligente por

parte de este, se queda comprometida la consecución de este objetivo.

Además, al establecer un sistema asistencialista de reparación de los daños derivados del ejercicio de la práctica médica, la justicia, que le informará será exclusivamente la justicia distributiva. Ahora, la pregunta es: ¿es justo que el sistema nacional de salud sea doblemente suportado por los ciudadanos? Si los ciudadanos contribuyen con los impuestos para su funcionamiento, también estarán contribuyendo con los ingresos que el Estado les cobra de forma coercitiva al mantener un fondo de compensación que cubre el mal funcionamiento del sistema, es decir, al financiero doblemente, incluso en los casos en que las anomalías pueden y deben ser imputadas a un sujeto en particular. Por supuesto, puesto que la prestación de la asistencia sanitaria es una de las funciones del Estado, y si todos contribuyen a su mantenimiento, se entiende que los daños causados no sólo sean soportados por la persona que ha sido víctima, pero por todos, integrando de este modo uno de los costos del sistema en sí. Esta es, de hecho, la lógica que subyace a la proyección de una responsabilidad del Estado. Utilizando las palabras de MARIA DA GLÓRIA GARCIA, “si la actividad administrativa se desarrolla en el interés de todos, para atender a las necesidades colectivas, no hay fundamento alguno para que uno o algunos sufran un sacrificio —que sería siempre discriminatorio— lo que equivale a no reparar daños derivados de esta actividad. Solamente un principio que permite la compensación de tales daños podría restablecer el equilibrio, eliminar la discriminación negativa. La regla de la responsabilidad civil del Estado por los actos de poder administrativo aparecía como una consecuencia natural de un principio que se podría considerar como lo de la igualdad de los ciudadanos ante el gasto público”<sup>56</sup>.

Es la idea de una justicia distributiva que parece seguir el camino de sostener la responsabilidad del Estado. Y sobre la base de esta percepción no sólo está la referencia, implícita o no, al hecho de que los daños deben ser suportados por las personas que se benefician de la actividad que las causas, ya que, si, con respecto a la responsabilidad por el riesgo al nivel civilístico, todavía es posible encontrar una manera de compatibilizar la contaminación del instituto por las notas distributivas con el radical de

53 Véase PINTO MONTEIRO, “Sobre a reparacão dos danos morais”, *Revista Portuguesa do Dano Corporal*, año 1, n°1, 1992, p. 17 y sig., p. 20.

54 Sobre el punto, véase también, HANS STOLL, “Consequences of liability: remedies”, *International Encyclopedia of Comparative Law*, Chapter 8, vol. XI, p. 92 y sig., p. 92 y 135.

55 JÚLIO GOMES, “Uma função punitiva para a responsabilidade civil e reparatória para a responsabilidade penal”, *Revista de Direito e Economia*, año XV, 1989, p. 106 y sig., p. 120, así como las importantes indicaciones bibliográficas que ahí pueden ser recogidas.

56 MARIA DA GLÓRIA GARCIA, *A responsabilidade civil do Estado e demais pessoas colectivas públicas – Parecer à Comissão Permanente de Concertação Social sobre a figura da responsabilidade civil, contratual e extracontratual do Estado e demais pessoas colectivas públicas*, Lisboa, 1997, p. 5

fundamentación conmutativo, apelando al sentido ético de la responsabilización, en este caso, no sólo no existe una esfera de riesgo limitado a la cantidad, en que la responsabilidad del Estado corresponde a todas las formas de interacción de las personas jurídicas de derecho público, ya que no es más que una abstracción financiada por la comunidad en general. De lo anterior se deduce que la cobertura de los daños por el erario público no es otra cosa que una forma de repartición de los gastos con la prestación de determinados servicios de interés general.

Históricamente, la galvanización de la importancia de la responsabilidad del Estado se plantea a media distancia con la afirmación de la dimensión social de aquél. Es que, no sólo el creciente intervencionismo estatal potencia las situaciones nocivas, como la ideología que está detrás aconseja esa redistribución.

Y es por ello que se puede entender, también, que mediante esa redistribución se compensan muchos daños que, en el plan civilístico, no obtendrían una compensación. La lógica es la de la conexión administrativa. Si la comunidad en su conjunto beneficia con la ejecución de un sinnúmero de funciones públicas, predisuestas en nombre del interés colectivo, por lo tanto debe soportar, en proporción de su capacidad de pago, los gastos que ellas conllevan. Ahora bien, si se permitiría que una persona jurídica de derecho público o un órgano de Estado podría poner en cuestión derechos o intereses de los ciudadanos sin estar obligado a reparar los daños causados, ello implicaría que, a pesar de la lógica de la financiación de los servicios, ese ciudadano estuviera a contribuir personalmente de forma más intensa para el bien general de la comunidad de que los demás.

Si ese es el caso, entonces, la irresponsabilidad de los funcionarios – es decir de los médicos, que, por medio de la ley no. 67/2007, no son ni siquiera responsabilizados gracias al derecho de retorno, desde que actúen solamente por simple negligencia – sólo corresponde al sentido de la justicia vertida en los criterios legales, y si, el acto lesivo se confine al ejercicio estricto de una función administrativa. Cada vez que se demuestra, además, violador de las normas jurídicas de la protección de intereses externos, acogidas, de acuerdo con la propuesta doctrinaria de CANARIS, abrazada entre nosotros por SINDE MONTEIRO, mediante, entre otras cosas, en el artículo 150 CP, o violador de derechos absolutos, v.g. la vida, la integridad física o la salud del paciente, vayan a competir dos motivos diferentes de responsabilización que,

porque están arraigados en pilares éticos y normativos diversos, no establecen entre ellos una relación de consumo.

En otras palabras, cuando la lesión es provocada no por el sistema de administración de la salud en sí mismo, sino a través de la acción del médico, idéntica al que se llevó a cabo en la práctica privada de la medicina, debería atribuirse a los profesionales de la salud<sup>57</sup>. Y incluso si esta propuesta interpretativa no es aceptada por la mayoría, siempre se tiene que recordar las situaciones en las que el Estado puede ejercer en relación con el médico el derecho de retorno. Por lo tanto, no es posible invocar el *status quo* normativo para defender la existencia de un sistema asistencialista que se basa, preferiblemente, en un sistema de notificación de eventos adversos.

Si todo lo que se dice vierte en el sentido de la autonomía intencional, valorativa y resolutoria de la responsabilidad civil con respecto a la aplicación de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos, manteniéndose la primera intocable, por lo que se refiere a su alcance de “aplicación”, no debemos tampoco negar que la predicción del modelo presupone consecuencias importantes en términos delictuales. No en el sentido de la desaparición o colectivización de la indemnización, sino en el sentido de un refuerzo de la responsabilidad. Hay dos notas que, en esta ocasión, es importante destacar.

En primer lugar, y aunque que no se pueda imponer al médico el deber de colaborar en su propia incriminación, no creemos que sea posible no valorar el contenido del registro de un evento adverso en términos probatorios, cuando la revelación del mismo es solicitada por un tribunal. Desde el principio, el médico está obligado a mantener actualizado el historial clínico del paciente, en el que debe registrar todos los elementos de importancia. Si no lo hace, hay quienes entienden que la carga de la prueba se invierte por entenderse que el clínico, entonces, ha contribuido con su omisión al aumento de la dificultad de demostrar el alcance de la pertinencia recordado por el demandante en el juicio<sup>58</sup>. Si la notificación de un evento adverso no contiene opiniones,

57 Véase a este respecto lo que fue dicho en MAFALDA MIRANDA BARBOSA, “Responsabilidade civil do médico que actua no SNS e responsabilidade civil do médico que exerce uma profissão liberal. A determinação do regime legal concretamente “aplicável”... cit., p. 161 y sig.

58 Véase, *inter alia*, LUÍS FILIPE PIRES DE SOUSA, “O ónus da prova na responsabilidade civil médica. Questões processuais atinentes à tramitação deste tipo de acções (competência,

pero si se resume a la descripción de los hechos, la imposición de presentación en juicio de su contenido no será muy diferente de la obligación de consulta de los registros médicos, completos y actualizados, del paciente perjudicado. Además, el paciente (o su familia) tienen el derecho a saber qué ocurrió realmente durante la hospitalización y/o tratamiento, y este derecho, como refracción del derecho general de la personalidad<sup>59</sup>, no debe ceder a un supuesto derecho de los médicos de ocultar sus propios errores.

En segundo lugar, el sistema de notificación, puede ayudar a establecer estándares de conducta profesional, en el nivel del sistema de salud. Esto significa que el aprendizaje supuestamente alcanzado por esta vía puede servir como auxiliar de descubrimiento de la culpa, configurando un refuerzo de la propia responsabilidad subjetiva<sup>60</sup>.

---

instrução do processo, prova pericial)”,

<http://www.cej.mj.pt/cej/forma-ingresso/fich.pdf/arquivo-documentos/form.cont.responsabilidade.civil.por.acto.medico.pdf>

59 Si en el derecho general de personalidad se integra el derecho a la autodeterminación sobre el propio cuerpo, entendiéndose que el sujeto tenga derecho de conocer todo lo que implica una intromisión en su integridad física (encontrándose aquí la raíz de la disciplina del consentimiento informado), como *a posteriori*, tenga derecho a tomar conocimiento de los diversos incidentes que lo puedan haber victimado. Porque eso puede ser relevante, en términos de historia clínica, para el futuro.

60 En un trabajo de otra índole habría también que cuestionarse si, además del refuerzo de la responsabilidad a través del establecimiento de estándares de evaluación de la culpa, el establecimiento de estándares de comportamiento profesional se podría reflejar dogmáticamente en términos de ilicitud (cuando esta es desvelada a través de la preterición de disposiciones legales de protección de intereses ajenos, lo que implicaría, a su vez, el diálogo con los autores nacionales y extranjeros que problematizan el alcance y la índole de aquellas).