

APRENDIZAJE A PARTIR DEL ERROR: REQUERIMIENTOS JURÍDICOS DE UN REGISTRO DE EFECTOS ADVERSOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

Vicente Lomas Hernández

Jefe de Servicio de Derecho Sanitario y Bioética del SESCAM

David Larios Risco

Coordinador de los Servicios Jurídicos del SESCAM

“Diariamente, miles de pacientes obtienen como producto del cuidado médico que se les entrega no solo beneficios. Desafortunadamente, en algunos casos también reciben perjuicios cuando el resultado clínico es adverso al esperado. Estos sucesos adversos surgen como consecuencia de factores humanos, materiales y organizativos, los cuales se conjugan para la aparición del efecto indeseado”

REASON, J.¹

EL RECONOCIMIENTO DEL ERROR: CONSIDERACIONES PRELIMINARES.

El error es (ha sido siempre) consustancial al desarrollo de cualquier actividad humana compleja. La sanidad no es una excepción. Diariamente se llevan a cabo millones de actos médicos en consultas, clínicas y hospitales de todo el mundo que, en la gran mayoría de los casos, tienen un resultado positivo sobre la salud de las personas. Resulta inevitable, sin embargo, que junto a estos efectos positivos se produzcan resultados adversos y no deseados: infecciones hospitalarias, úlceras de decúbito, complicaciones anestésicas, caídas, confusión de historiales, etc...

En estos casos se habla de que el paciente sufre un *efecto adverso*. Es decir, un accidente imprevisto e inesperado que causa algún daño o complicación al paciente y que es consecuencia directa de la asistencia sanitaria que recibe y no de la enfermedad que padece. Muchos de estos efectos adversos son inevitables, por más que se esfuercen los profesionales; pero existen otros que podrían evitarse, por ejemplo reflexionando sobre cómo se aplican determinados procedimientos (sondajes, administración de fármacos, etc...).

La mayor particularidad que presenta el ámbito sanitario frente a otros de análoga complejidad y tecnificación, es que las consecuencias de los errores inciden de manera directa e inmediata sobre bienes tan preciados como la salud o la vida de las personas. La entidad de los valores en juego explica, desde luego, la intolerancia individual y social

¹ Reason J. *Human error*. Mass: Cambridge University Press: 1992

ante cualquier error que provoque una lesión o influya en la muerte de una persona.

Pero hay otros factores que determinan, desde luego, el incuestionable aumento de las reclamaciones contra los profesionales y servicios sanitarios². Las expectativas desmesuradas en una medicina altamente tecnificada, que parece haberle ganado el pulso a una gran parte de enfermedades (piénsese en la ingeniería molecular, en los trasplantes multiorgánicos, en la telemedicina, en la terapia génica, etc...), provocan un efecto perverso para el propio sistema: la alta capacidad resolutoria de la medicina actual hace que cualquier resultado no deseado se relacione inmediatamente con el error, la negligencia, la desidia. Un enfoque más amplio, sin embargo, demuestra que los efectos adversos suelen obedecer a una multiplicidad de factores que convergen para producir un resultado indeseado.

El análisis de las causas que provocan los efectos adversos requiere desterrar dos grandes mitos profundamente arraigados: el mito de la perfección y el del castigo. El primero consistiría en la falsa creencia de que los errores médicos se producen en todos los casos por falta de atención, de conocimientos, de medios, etc... de tal forma que si los profesionales y servicios sanitarios se esforzaran lo suficiente, podrían erradicarse por completo los efectos adversos. El segundo apela al efecto aleccionador del castigo y razona que las medidas correctivas y disciplinarias (sanciones penales o administrativas) conducirían a una notable mejora en la seguridad, al atajar ciertas prácticas y canalizar o aumentar la motivación de los profesionales a través del temor a las consecuencias punitivas o disciplinarias de sus actuaciones.

Estas dos falsas premisas, junto con la actitud defensiva de los profesionales y servicios sanitarios ante el aumento de las reclamaciones por mala praxis, constituyen un importante freno a la implantación de cualquier sistema que pretenda reco-

² Según un estudio realizado por una correduría de seguros en el año 2007, que cifra en un 30% el aumento de las reclamaciones judiciales en el último año, 7 de cada 10 médicos actuarían condicionados por el miedo a una posible demanda. Esto provoca que el 52% de ellos admitan realizar prácticas de medicina defensiva (prescribiendo hasta un 50% de pruebas radiológicas, o hasta un 40% de antibióticos de forma innecesaria). *Situación actual de la Responsabilidad Civil en España*. Marsh. *Azprenta.com* 23/05/07.

ger información sobre los efectos adversos que se producen en nuestros centros sanitarios con el fin de detectar las causas y evitar su repetición futura.

Pero, además de la notoria ausencia de una "cultura de la seguridad" en el sector sanitario (se estima que el 95% de todos los efectos adversos no se documentan), la notificación de los efectos adversos tropieza con otro serio impedimento, en este caso referido a la ausencia de un marco legal adecuado: como tendremos ocasión de exponer a lo largo del presente trabajo, el Ordenamiento jurídico español no favorece en absoluto la implantación de sistemas de notificación de incidentes y errores sanitarios.

1. EL ERROR SANITARIO: DIMENSIONES DEL PROBLEMA.

Los resultados del primer estudio a gran escala sobre los efectos adversos en el ámbito sanitario se publicaron hace ya más de 30 años³. A partir de ese momento se han sucedido numerosas publicaciones que alertan de las dimensiones de un problema que no parece decrecer.

Así, el estudio realizado por **BRENNAN et AL.** concluye que, de 30.121 registros médicos revisados, el 3.7% encontró sucesos adversos, que en el 1% de los casos fueron debidos a negligencias y que, de entre ellos, el 50% produjo la muerte del paciente⁴. Otros estudios posteriores muestran cifras similares⁵.

Pero el hito fundamental en el análisis de las causas que generan los sucesos adversos en el ámbito sanitario se sitúa en la publicación, el 1 de noviembre de 1999, del estudio realizado por el *Institute of Medicine of National Academies* (IOM), bajo el título "*To err is human: Building a*

³ Mills DH, ed. *Medical insurance feasibility study. A technical summary*. West H Med 1978;128:360-5.

⁴ Brennan T, et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients* N Eng J Med 1991; 324: 370-6.

⁵ Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I*. N Engl J Med, 1991;324(6). Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. *Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado*. *Med Care*, 2000;38(3) que sitúa la incidencia anual de acontecimientos adversos del 2,9% en 15.000 historias revisadas.

*Safer Health System*⁶. En este estudio se pone de manifiesto, con toda crudeza, que los errores médicos en Estados Unidos serían la causa del fallecimiento de entre 50.000 y 100.000 personas al año (cifra que superaría las muertes por accidentes de tráfico, cáncer de mama o SIDA), a lo que habría que añadir las lesiones, el aumento en los días de hospitalización o los ingentes costes para el sistema sanitario y el conjunto de la sociedad. Otros estudios posteriores realizados en el ámbito anglosajón han confirmado estas tesis⁷, aunque aún haya quién considere que estos datos sólo pueden explicarse si entendemos que bajo la rúbrica de “error sanitario” se incluyen no sólo la equivocación diagnóstica o terapéutica, sino también la fatalidad e incluso las expectativas infundadas en una medicina que se cree omnipotente.

En España, los resultados de los dos estudios de gran espectro auspiciados por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud ofrecen un panorama similar al descrito. El estudio ENEAS, realizado en 2006 sobre 5.624 pacientes de 24 hospitales arrojó una tasa de efectos adversos del 9,3% (1.063). De entre ellos, un 17,7% acumularon más de un evento adverso. En cuanto a la tipología: el 45% de los efectos adversos fueron catalogados de leves, el 39% de moderados y el 16% de graves. Las causas más frecuentes fueron los errores de medicación (37,4%), las infecciones nosocomiales (25,3%) y los problemas técnicos durante un procedimiento (25%). El total de estan-

cias adicionales provocadas por eventos adversos se cifró en 3.200 (6,1 por paciente) de las que 1.157 corresponden eventos evitables⁸.

Tras el ENEAS, que tuvo una importante repercusión tanto dentro como fuera de nuestro país, por tratarse de uno de los estudios de mayor alcance realizados a nivel mundial, la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad promovió un segundo estudio centrado en la frecuencia y tipo de los efectos adversos en Atención Primaria: APEAS⁹.

Los resultados de estos estudios evidencian un amplio margen de mejora en materia de seguridad clínica. A partir de esta realidad, las Administraciones sanitarias tienen un largo camino por recorrer en materia de prevención del error y gestión de riesgos.

2. CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE: ¿ALTERNATIVAS A LA JUDICIALIZACIÓN?

Aunque las dimensiones del problema se conocen desde hace décadas, el interés generalizado por la seguridad del paciente data del último decenio, momento a partir del cual empiezan a potenciarse las políticas de mejora de la calidad asistencial.

Las corrientes actuales indican que la seguridad del paciente debe situarse como fundamento necesario de la calidad de la atención sanitaria y que debe estar basada en una actitud preventiva y en el análisis y realimentación sistemáticos a partir de diversas fuentes de información y de la notificación de los incidentes. En definitiva, según la

⁶ Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academic Press, 2000.

⁷ El tercer gran estudio a gran escala se realiza en Australia (1994) y es el que ha arrojado las cifras más elevadas de Efectos Adversos: 16,6%. (Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*, 1995;163:9).

Otro estudio reciente con revisión al alta de más de 5.700 historias clínicas de menores de 19 años, realizado en 27 hospitales norteamericanos, cifra en 4.500 las muertes anuales por errores pediátricos, concluyendo que los errores en pediatría cuestan al sistema más de 828 millones de euros al año (Marlene R. Miller. John Hopkins Pediatric Center. *Pediatrics*, 2003;134:8).

En Gran Bretaña, el estudio sobre efectos adversos en la atención sanitaria en el NHS arrojó la cifra de 850.000 efectos adversos anuales, lo que supone una tasa del 10% de pacientes hospitalizados (*Great Britain Chief Medical Officer, Great Britain Dept. of Health. An organisation with a memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London: Department of Health Stationery Office; 2000*).

⁸ Aranaz, J.M y otros. “ENEAS: Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización”. MSC, 2006.

⁹ Aranaz, J.M. y otros “APEAS: estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de la salud”. MSC, 2008. se desarrolló en 48 centros de salud de 16 comunidades autónomas, con la participación de 452 profesionales sanitarios de medicina y enfermería. En total se analizaron los datos de 96.047 consultas. La prevalencia de efectos adversos fue de un 11,18%. Un 6,7% de los pacientes acumuló más de un EA. El 54,7% se consideraron efectos adversos leves, el 38,0% moderados y el 7,3% graves. Al considerar las consecuencias de los efectos adversos, se constató que el 47,8% han estado relacionados con la medicación, las infecciones nosocomiales de cualquier tipo representaron el 8,4% (93) del total de los EA, el 10,6% (118) se asociaron a algún procedimiento, y el 6,5% con los cuidados. Se consideraron efectos completamente inevitables el 6,7%, poco evitables el 23,1%, y claramente evitables el 70,2% de los casos.

Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa R 1971/17 sobre el desarrollo y la aplicación de sistemas de mejora de la calidad en la atención sanitaria, “*las estrategias de seguridad del paciente deben constituirse en una parte integral del programa general de mejora constante de la calidad*”.

En este contexto, la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, creada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), recomienda “*elaborar sistemas de notificación y aprendizaje para facilitar el análisis de las causas que originan los errores y prevenirlos*”.

En la misma línea, el Comité Europeo de Sanidad, en su 56ª reunión celebrada en 2004¹⁰, recomendó a los gobiernos de los Estados Miembros “*elaborar un sistema para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente, con el fin de mejorar la seguridad aprendiendo de los incidentes*”.

Recogiendo el testigo de estas recomendaciones, la Estrategia en Seguridad del Paciente de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud¹¹ considera necesario que, a medio o largo plazo, se deben “*implantar sistemas eficaces de notificación y planificación de medidas para su reducción (...) impulsar sistemas de comunicación y análisis de incidentes (...) establecimiento de sistemas de información protegidos para la comunicación de los acontecimientos adversos*”.

El legislador español también apunta en esa misma dirección, incluyendo entre las infraestructuras para la mejora de la calidad un “*registro de acontecimientos adversos para recoger información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente*”. (art. 59.2.e. de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud). La elaboración y mantenimiento de este registro corresponde a la Agencia de Calidad (art. 60.1).

¹⁰ Comité Europeo de la Sanidad. Comité de expertos en la gestión de la seguridad y la calidad de la atención sanitaria. La prevención de los efectos adversos en la atención sanitaria: un enfoque sistémico. Consejo de Europa CDSP (2004) 41. Estrasburgo, 2004.

¹¹ Estrategia en Seguridad del Paciente. Recomendaciones del Taller de Expertos celebrado el 8 y 9 de febrero de 2005. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Política Social 2005.

Así pues, las tendencias actuales en materia de seguridad del paciente confían en que la ocultación y el castigo vayan dejando paso a modelos transparentes de notificación responsable que contribuyan, en definitiva, a minimizar los errores a través del conocimiento y estudio de sus causas.

3. SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE EFECTOS ADVERSOS.

En este contexto adquieren un papel protagonista los sistemas de notificación y registro de efectos adversos¹², como complemento a otros instrumentos para la detección de errores e incidentes (tales como las sesiones de morbilidad y mortalidad hospitalarias, los registros de reclamaciones de los pacientes o las auditorías de historias clínicas).

Los registros de efectos adversos son instrumentos destinados a recopilar la información procedente de las notificaciones de errores o incidentes que realicen los profesionales implicados en una determinada actividad con el fin de detectar los fallos y corregirlos.

Los antecedentes inmediatos de este tipo de sistemas se sitúan en sectores de gran complejidad y alto impacto para la seguridad de las personas, como el de la aviación o el de la energía nuclear, que cuentan con una amplia trayectoria en materia de reconocimiento y estudio errores e incidentes¹³.

¹² El reciente fallecimiento del niño Rayan en el Hospital Gregorio Marañón, a raíz del error cometido por una enfermera del centro, ha servido para relanzar la importancia de este tipo de registros como medida complementaria de primer orden dentro del programa más ambicioso de seguridad del paciente. La Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) y la Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC), en relación con los hechos acontecidos en la UCI de Neonatología del Hospital Gregorio Marañón de Madrid, han recordado en un comunicado de 28 de julio de 2009 que “*La implantación de un Sistema de Notificación de Efectos Adversos, cuyo inicio está previsto en los próximos meses en algunas Unidades del país, constituye también una herramienta potente para identificar a través de los profesionales cuándo ocurre un error y qué factores causales lo han producido*”

¹³ El modelo más claro de este tipo de sistemas es el ASRS (*Aviation Safety Reporting System*), que desde el año 1976 ha recogido más de 300.000 notificaciones de riesgos de seguridad e incidentes realizadas voluntariamente por pilotos, mecánicos, asistentes de vuelo o controladores aéreos. El éxito de este sistema, que ha contribuido enormemente a la mejora de la seguridad aérea, se basa en su carácter estrictamente

La utilidad de estos sistemas de notificación y registro de errores e incidentes es clara: aprender de la experiencia y contribuir a la mejora de la seguridad. Un proceso de notificación permite detectar fallos latentes, prácticas inseguras, alertar de nuevos riesgos (por ejemplo: efectos adversos de un nuevo fármaco), etc..., compartiendo la información sobre nuevos métodos para prevenir errores y creando una cultura de seguridad. El análisis de los datos permite revelar tendencias y riesgos, y recomendar “*buenas prácticas*” a seguir.

De forma paralela, es evidente que una mejora de la seguridad llevaría aparejada una reducción de la iatrogenia y, en consecuencia, de las reclamaciones y demandas por mala praxis.

A partir del estudio de los diferentes modelos que nos ofrece el Derecho comparado, el presente trabajo pretende ofrecer un análisis de los requerimientos jurídicos de un sistema de notificación de efectos adversos y de su encaje en el Ordenamiento español, teniendo en cuenta las repercusiones que la puesta en marcha de un sistema de esta naturaleza tendría sobre los diferentes ámbitos de la responsabilidad jurídica en atención a las características óptimas definidas por diferentes estudios y recomendaciones nacionales e internacionales.

4. REGISTROS DE EFECTOS ADVERSOS EN EL DERECHO COMPARADO.

La mayor parte de los países desarrollados se encuentran en proceso de adaptar sus legislaciones a la notificación de efectos adversos. Las regulaciones que vieron la luz a partir de la década de los ochenta trataron el problema de una forma sectorial, con un enfoque inquisitivo que pretendía controlar y supervisar, ante todo, a los suministradores

confidencial, no punitivo, y en la garantía de que las notificaciones son analizadas por expertos, quienes realizan un informe y difunden las recomendaciones a todos los implicados (profesionales, compañías aéreas, fabricantes, administraciones, etc...).

Otros sistemas destacados de registro de incidentes y efectos adversos en el sector aéreo son el *Aviation Safety Airways Program* (ASAP), el *British Airways Safety Information System* (BASIS), el *Human Factors Failure, Analysis Classification System* (HFACS).

En el sector de la energía nuclear destacan el *Licensing Event Reports* (LER), el *Human Performance Information System* (HIPS) o el *Nuclear Regulatory Commission Allegations System Process* (NRCAS).

de productos sanitarios (medicamentos, sangre, tecnología y material médico, etc...). Se trata de regulaciones bastante uniformes, respondiendo la mayoría de ellas a acuerdos y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y de otros organismos supranacionales. Al mismo tiempo, se desarrollaba una intensa labor reguladora de las actividades de investigación, especialmente de aquellos actos que implicaban la participación de pacientes en estudios clínicos, imponiéndose la comunicación de los efectos adversos que se produjeran en estas actividades.

Frente a estos sistemas sectoriales, más propios de la contabilidad pública que de la gestión de riesgos sanitarios, a mediados de los años ochenta surge en los Estados Unidos un nuevo enfoque, provocado por la crisis del aseguramiento del sector sanitario, que desborda el ámbito sectorial para centrarse en la notificación y registro de todo tipo de incidentes y errores que provoquen un resultado adverso. Analizaremos por separado los dos tipos de regulaciones.

4.1. Regulación de los registros de efectos adversos sectoriales.

Las normas que crean registros de efectos adversos sectoriales no pretenden regular la manera en que se presta la asistencia y no afectan directamente a la forma de trabajar de los profesionales sanitarios. Su principal objetivo es el conocimiento efectivo por parte de los poderes públicos de los daños provocados por los productos, los materiales y la tecnología utilizada, logrando un cierto control sobre los proveedores.

4.1.1. Medicamentos.

Se trata, sin duda, del sector más regulado, que ha resultado pionero en la comunicación de sucesos adversos, por lo que el estudio de los diferentes sistemas utilizados y cómo se regulan tiene una especial importancia a los efectos del presente trabajo¹⁴.

En la actualidad, la práctica totalidad de países desarrollados cuentan con sistemas complementa-

¹⁴ Hay que tener en cuenta que en los Estados Unidos se reguló la materia por primera vez en el año 1938. En Europa los comienzos fueron más tardíos, iniciándose este tipo de medidas a partir del año 1965.

rios o superpuestos para controlar la seguridad de los medicamentos (farmacovigilancia). Estos sistemas se desarrollan sobre la base de unos canales de comunicación muy definidos que permiten conocer a las respectivas Autoridades, casi en tiempo real, la producción de cualquier efecto adverso, que puede ser comunicado tanto por los profesionales sanitarios como por los propios pacientes o consumidores.

El objeto de estos sistemas es doble, de un lado pretenden el conocimiento de los efectos causados por el producto en sí (vigilancia del producto una vez que entra en el mercado), de otro, amplían el campo de acción al conocimiento de los efectos causados por las acciones humanas, es decir, estudian también los errores cometidos por los profesionales sanitarios relacionados con la incorrecta administración de los productos¹⁵.

4.1.2. Sangre y productos derivados.

Todos los países desarrollados cuentan igualmente con sistemas de notificación de los sucesos adversos relacionados con el uso de sangre o sus productos derivados (hemovigilancia). En la mayoría de ellos, la comunicación de estos incidentes es obligatoria (como en el caso de los medicamentos). Destacan las regulaciones de la Unión Europea¹⁶

¹⁵ En Canadá cuentan con el “*Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System*” (CMIRPS), de carácter voluntario y cuya finalidad es aumentar el conocimiento sobre la causa de los errores y cómo prevenirlos, y con las notificaciones que se han de realizar en los casos con consecuencias más graves a la “*Regional Product Safety Office*”. El sistema se completa con la “*International Regulatory Cooperation*” (IRC): una serie de acuerdos y proyectos de investigación suscritos por las Autoridades canadienses con otras entidades internacionales y que pueden llegar a ser de obligado cumplimiento. El caso de Estados Unidos es muy similar al de Canadá y al de los demás países desarrollados, pero el alcance de sus regulaciones ha llegado un poco más lejos, habiendo aprobado sus cámaras legislativas recientemente una nueva ley que regula los productos dietéticos y los medicamentos sin receta, estableciendo un sistema de comunicación de los sucesos adversos que se deriven de estos. En la actualidad, coexisten en EEUU tres sistemas de notificación de reacciones adversas de medicamentos: el Medication Error Reporting Program (MER), desarrollado por el Institute of Safe Medication Practice (ISMP) que ha recibido más de 3000 notificaciones desde 1993, el MedMarx, sistema voluntario creado en 1998 que sólo permite la notificación de los hospitales suscritos (unos 6.200 en la actualidad) y el Med Watch, soportado por la FDA, dirigido tanto a profesionales como a pacientes.

¹⁶ Así, la Directiva 2002/98/EC del Parlamento y el Consejo Europeo, de 23 de enero de 2003, fija los estándares de calidad y seguridad para la extracción, evaluación, procesa-

sobre la materia, que han sido transpuestas por los Estados Miembros siguiendo las directrices fijadas de las directivas de aplicación¹⁷.

4.1.3. Muestras y tejidos humanos.

La regulación de los sistemas es casi idéntica a la que se utilizaba previamente en el campo de la sangre y hemoderivados. De nuevo encontramos regulación supranacional que condiciona las normas internas de los países, tal y como ocurre en la Unión Europea, que ha regulado recientemente la materia.

La Directiva 2004/23/EC del Parlamento y el Consejo Europeos, de 31 de marzo de 2004, establece los estándares de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, conservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos. Su regulación es muy similar a la que establece la Directiva sobre medicamentos, haciéndose recaer las obligaciones de control, supervisión y vigilancia sobre las Autoridades de los Estados Miembros.

El desarrollo normativo en lo referente a la comunicación de los sucesos adversos sobre la materia lo realiza la Directiva 2006/86/EC de la Comisión Europea de 24 de octubre de 2006¹⁸.

miento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes. Más relevante resulta la Directiva de la Comisión Europea 2005/61/CE de 30 de septiembre de 2005, sobre los requerimientos de trazabilidad y notificación de los sucesos adversos más graves que se han de aplicar en el desarrollo de la Directiva anterior.

¹⁷ Los países miembros de la Unión Europea han implementado estas directivas en sus respectivos ámbitos jurídicos. Sirvan como ejemplos las “*UK Blood Safety and Quality Regulations 2005*”, conjunto de normas y disposiciones que regulan la comunicación de las reacciones adversas más graves tras la utilización de sangre y hemoderivados a la Autoridad competente, que en el Reino Unido es la “*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*” (MHRA), que ha desarrollado un sistema on-line de comunicación conocido como “SABRE” (“*Serious Adverse Blood Reactions & Events*”).

¹⁸ Esta norma obliga a las entidades que utilicen tejidos o células humanas, a notificar a los proveedores de las mismas, cualquier efecto adverso que hayan apreciado, tanto en el tratamiento de las muestras como en su aplicación clínica. Los sistemas de comunicación serán establecidos por las instituciones que almacenan y distribuyen los tejidos y serán éstas las que, una vez conocida la incidencia que les ha notificado la entidad usuaria, la comunicarán a las Autoridades correspondientes.

4.1.4. Tecnología.

Algunos países han desarrollado sistemas específicos de notificación de sucesos adversos provocados por el uso de aparatos tecnológicos en la asistencia sanitaria. Destaca sobre las demás la regulación establecida por el Gobierno norteamericano a través de la “*Food and Drug Administration*” (FDA)¹⁹.

4.1.5. Vacunas.

En algunos países, como sucede en España, la regulación de estos productos se contiene en las normas sobre medicamentos, comunicándose los eventos adversos a través del sistema de Farmacovigilancia. Otros países, sin embargo, han ido más allá, y cuentan con varios sistemas específicos de comunicación de los efectos adversos producidos por el uso de vacunas que pretenden una comprensión mayor de las causas que provocan los resultados no deseados²⁰.

4.1.6. Ensayos clínicos.

Actualmente todos los países desarrollados cuentan con regulaciones muy extensas que abarcan todos los niveles normativos, desde las leyes promulgadas por los Estados, pasando por las leyes y normas dictadas por los entes regionales, hasta

llegar a los acuerdos y consensos que emanan de entidades independientes, asociaciones de profesionales o colegios profesionales.

Dentro de esta pirámide normativa coexisten, una vez más, numerosos sistemas de notificación de sucesos adversos tanto obligatorios (sobre todo los establecidos mediante leyes y normas de desarrollo estatales), como voluntarios, desarrollados por asociaciones independientes que pretenden estudios más profundos sobre la materia.

Destaca en el nivel supranacional la Directiva 2001/20/CE²¹ del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Esta regulación coincide con la de la mayoría de los países desarrollados, que han establecido sistemas obligatorios de notificación de reacciones y eventos adversos, en los que se obliga al promotor a notificar estas incidencias a la Autoridad designada²².

¹⁹ Desde el año 1984, la FDA ha establecido sistemas de control y vigilancia que requieren a los fabricantes la comunicación inmediata de los sucesos adversos generados por sus productos. En 1990, una nueva norma reforzó el control de la FDA; se trata de la “*Safe Medical Device Act*”, que obliga también a los usuarios de los productos (instituciones y personal sanitario) a notificar los sucesos adversos de mayor entidad tanto al fabricante como directamente a la FDA. Para mejorar los flujos de información, en 1995, se estableció una base de datos que prestará servicio al sistema de notificación, la “*Manufacturer and User Device Experience*” (MAUDE).

²⁰ Destacan los completísimos sistemas dispuestos por “*Health Canada*”, como “*The Vaccine Associated Adverse Events Surveillance System*” (CAEFISS), sistema voluntario que permite la notificación de sucesos adversos (independientemente de la entidad de los mismos, por parte de productores, pacientes o profesionales. El sistema cuenta, además, con guías de actuación muy desarrolladas y completas.

Del mismo modo, en EEUU conviven los sistemas normativos desarrollados por la FDA con los sistemas voluntarios desarrollados por entidades independientes, como el “*Vaccine Adverse Event Reporting System*” (VAERS), que recibe cada año más de 12.000 comunicaciones y realiza un profundo análisis de los casos más graves a través de su personal especializado.

²¹ Esta Directiva establece en su art. 16 las normas de aplicación sobre comunicación de sucesos adversos en este ámbito, de forma que será el investigador el que deberá notificar al promotor las reacciones adversas que se deriven del ensayo clínico en cuestión, y éste lo deberá comunicar al Comité Ético de Ensayos Clínicos y a las Autoridades competentes en aquellos casos de mayor relevancia. Del mismo modo, se establece la obligación del promotor de comunicar al Comité Ético, una vez al año, todas las reacciones adversas de las que haya tenido conocimiento.

²² Sirvan como ejemplos los programas desarrollados por el gobierno canadiense, “*Clinical Trial Natural Health Products*” y “*Clinical Trial Pharmaceutical and Biological Drugs*”, que obligan a comunicar los sucesos adversos a “*Health Canada*”.

Idéntico sistema es el establecido por la regulación australiana en la “*Therapeutic Goods Act*” de 1989, que desarrolla en la “*Note for Guidance on clinical safety data management: definitions and standards for expedited reporting*”. En virtud de estas normas, los promotores deberán comunicar a los Comités Éticos las reacciones adversas que se produzcan, y estos a su vez se lo comunicarán a la “*Therapeutic Goods Administration*” (TGA), una de las agencias con mayor relevancia internacional sobre la materia. Debemos destacar que la TGA ha suscrito acuerdos de colaboración para desarrollar el marco normativo de las investigaciones que son objeto de su supervisión con agencias de otros países, como por ejemplo la “*Singapore’s Health Sciences Authority*” (HSA).

4.2. Regulaciones sobre registros de efectos adversos de ámbito general.

Como hemos visto, la mayor parte de los países avanzados cuentan desde hace tiempo con normas y sistemas de comunicación muy similares para notificar efectos adversos en determinados ámbitos o sectores. En los últimos años, algunos países también han ido desarrollando un complejo entramado normativo cuya finalidad ha sido la de ampliar el campo de acción de los registros sectoriales al conjunto de acontecimientos que tienen lugar en los centros sanitarios.

Los sistemas así definidos son mayoritariamente imperativos, y persiguen el conocimiento puntual por parte de las Autoridades sanitarias de los efectos adversos más relevantes por la intensidad del resultado. Se trata de acontecimientos sensibles a la opinión pública que las Autoridades pretenden tener bajo control. En definitiva, constituyen uno de los ejemplos más claros de la función de policía que la Administración pública tiene encomendada desde sus orígenes, función que se ve acentuada por la cláusula de Estado Social que comparten en la actualidad casi todos los países de nuestro entorno socio-político.

Estos sistemas, como veremos a continuación, se han ido extendiendo paulatinamente desde los países anglosajones (EEUU, Australia, Canadá) hacia los países continentales, tanto por la acción normativa de los gobiernos, como de forma no oficializada, a través de Sociedades Científicas e Instituciones Independientes.

En los países que aún no han desarrollado normativamente sistemas integrales de comunicación de sucesos adversos encontramos iniciativas en niveles más básicos, ya sea en hospitales aislados, o a través de las acciones emprendidas por sociedades científicas, que ante la ausencia de regulación sobre la materia, y a la espera de ésta, no han dudado en desarrollar sus propios sistemas para profundizar en el estudio de los campos que les son propios.

A continuación se exponen los diferentes sistemas de comunicación de sucesos adversos que actualmente se están aplicando en diferentes países, agrupados en función de las diferentes opciones que se han desarrollado dentro de las posibilidades existentes²³.

²³ Según la sistemática de MONTALVO, F.; MORENO, J.; y SANZ, J. en “*Bases Jurídicas de un Sistema de Notifica-*

4.2.1. Sistemas imperativos y Sistemas voluntarios.

De un lado, los sistemas que obligan a comunicar los sucesos adversos a las Autoridades aseguran el conocimiento por parte de la Administración de un mayor número de eventos graves, lo que otorga al sistema sanitario una mayor transparencia y responsabilidad. Del otro, los sistemas voluntarios se presentan a priori como más efectivos si lo que se pretende es reunir un mayor número de datos, al generar mayor confianza entre los profesionales y las instituciones.

Este debate práctico no se ha trasladado a los sistemas normativos implementados por las Autoridades Públicas, que han optado casi por unanimidad por establecer sistemas de comunicación obligatoria de los sucesos adversos consecuencia de la asistencia sanitaria. De los 27 Estados norteamericanos que cuentan con regulación sobre la materia, solo uno de ellos, el Estado de Oregón, ha desarrollado un sistema en el que la comunicación de los sucesos adversos es absolutamente voluntaria. El resto ha optado por implementar sistemas de comunicación obligatoria.

Una excepción es el sistema establecido por las Autoridades sanitarias de Inglaterra y Gales. El “*National Reporting and Learning System*”, NRLS que fue desarrollado en 2004 por la “*National Patient Safety Agency*” (NAPSA), dependiente del “*National Health Service*”, por expreso mandato del Ministro de Sanidad, convirtiéndose así en el en el primer sistema de ámbito nacional del mundo de carácter voluntario.

Por su parte, el sistema voluntario no dependiente de la Administración más conocido es el que utiliza la *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations* (JACO), que tiene acreditadas más de 20.000 entidades sanitarias en Estados Unidos, lo que convierte a este sistema en uno de los que más notificaciones recibe²⁴.

ción y Registro de Sucesos Adversos en el Sistema Nacional de Salud”. Coordinador: LARIOS RISCO, D. Ed. Comares, 2009.

²⁴ De entre los registros no oficiales destaca internacionalmente el “*Austral-Asian Incident Monitoring System*” (AIMS), sistema desarrollado en 1988 por la “*Australian Patient Foundation*” (APSF), y que actualmente cuenta con el apoyo del Departamento de Sanidad Australiano. Este sistema se limita al estudio de los eventos adversos relacionados con

Tras la implantación de estos sistemas obligatorios se ha observado un cambio en las pautas de actuación de los actores implicados, que se han adaptado a la nueva cultura de prevención de riesgos y aseguramiento de la calidad. La confianza de los actores en el sistema ha sido la causa del éxito de los registros obligatorios.

4.2.2. Protección jurídica del comunicante.

Desde que se comenzaron a desarrollar los primeros registros de efectos adversos, la gran preocupación tanto de las Administraciones como de las entidades independientes, ha consistido en el lograr que estos sistemas funcionen, lo que se traduce en conseguir que los actores principales (profesionales sanitarios y organizaciones prestadoras de los servicios) colaboren con el proyecto y no presenten reticencias a la hora de comunicar los daños que producen sobre los pacientes.

Teniendo en cuenta lo anterior, las Autoridades que pretendían establecer sistemas de comunicación no punitivos introdujeron un conjunto de herramientas para disipar los temores de los actores, impidiendo que se produjeran situaciones de infranotificación.

Una de las medidas adoptadas por algunos textos legales (como por ejemplo, el del Estado de Nevada) y por algunos sistemas independientes, es proteger la identidad del comunicante. En estos modelos, las comunicaciones son enviadas de forma anónima, si bien algunos sistemas han establecido códigos que se asocian a las entidades sanitarias manteniendo su anonimato. Así, por ejemplo, el NRLS (sistema de Inglaterra y Gales) requiere que las comunicaciones sean anónimas y confidenciales.

El problema que presenta esta opción es que impide la comunicación entre las entidades que gestionan los datos y las que los comunican (“*feed back*”), haciendo imposible la realización de análisis más profundos y complejos que permitan la implementación de medidas correctoras.

Habiéndose demostrado esta opción poco eficiente para los objetivos fijados, la mayoría de las regulaciones y sistemas optan por la identificación del comunicante. Así se asegura que la informa-

ción que se remita sea completa y, en caso contrario, se posibilita que la entidad supervisora pueda contactar con los comunicantes para profundizar en el análisis de los hechos y las circunstancias que rodearon el suceso notificado. Además, este sistema es el único que posibilita una retroalimentación directa que permita a los profesionales conocer los resultados y las conclusiones que se extraigan.

Para el éxito de estos sistemas era necesario asegurar que la información proporcionada por los profesionales y las instituciones sanitarias no fuera utilizada en contra de sus intereses. A tal efecto, los textos normativos más modernos y los sistemas independientes más desarrollados han optado por completar las regulaciones sobre la materia con un conjunto de previsiones que “blindan” al comunicante, incorporando previsiones expresas que impiden la utilización de los datos de los registros en cualquier ámbito externo, incluido el judicial²⁵.

La mayoría de las regulaciones desarrolladas por los Estados Federales de EEUU coinciden con las previsiones contenidas en la “*Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005*”²⁶, norma que no desarrolla un sistema de comunicación, pero que sí regula ciertas cuestiones relevantes de los mismos que han sido incorporadas por diferentes Estados en el desarrollo de sus registros.

Del mismo modo, la “*Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005*” establece la confidencialidad de todos los datos y la prohibición de que sean descubiertos, con la excepción de aquellos datos

²⁵ Para ello, estas regulaciones han tenido que incorporar cláusulas específicas que impiden o limitan la aplicación de leyes generales previas, incluidas (en el caso de EEUU), la leyes sobre libertad de información y sobre utilización de documentos en procesos judiciales. Del mismo modo, prevén exenciones a la obligación de declarar como testigos a favor de las personas que manejan los datos del sistema, e incluso limitan el alcance de las investigaciones judiciales.

²⁶ En particular, la Sección 922 de la citada ley prevé expresamente que, sin perjuicio de otras regulaciones federales, estatales o locales, civiles, penales o administrativas, los datos y conocimientos derivados de la búsqueda de la seguridad de los pacientes (los obtenidos por el sistema diseñado) *no podrán ser sometidos a las obligaciones federales, estatales o locales referentes a la necesidad de testificar en juicio. Tampoco podrán ser descubiertos en procedimientos civiles, penales o administrativos, o en procesos disciplinarios seguidos contra el comunicante, ni admitidos como medios de prueba en cualquier tipo de procedimiento penal, criminal, o civil, o en cualquier otro tipo de procedimiento que se siga contra el comunicante*, incluidos aquellos procedimientos de carácter disciplinario iniciados por la Administración.

algunas especialidades (se está aumentando su número), y es compartido en la actualidad por varios países asiáticos.

relevantes que tengan que ser utilizados en un procedimiento penal, siempre y cuando las Autoridades judiciales pertinentes, decidan previamente que los mismos constituyen evidencias de la comisión de un delito que no podrían obtenerse por ningún otro medio. Del mismo modo, las previsiones de confidencialidad pueden ser removidas si los propios comunicantes así lo autorizan de forma expresa.

Otras regulaciones, al resultar extremadamente dificultoso desarrollar un sistema de esta forma, ya que colisiona con grandes sectores del ordenamiento jurídico interno, han recurrido a soluciones diferentes, como las de permitir el acceso a los datos únicamente a ciertas personas cualificadas en los procesos penales, o someter el descubrimiento de la información a la decisión previa de órganos judiciales ad hoc.

También hemos de reseñar que casi todos los sistemas incluyen previsiones legales o normas expresas que impiden que los hechos comunicados puedan generar algún tipo de responsabilidad para los comunicantes (salvo la responsabilidad penal, que en mayor o menor grado resulta indisponible), prescribiendo de forma expresa en las normas que los datos comunicados no pueden originar procedimientos de inspección destinados a depurar responsabilidades, ni pueden ser utilizados para sancionar y, bajo ninguna circunstancia (y esta previsión es fundamental) estos datos pueden servir de soporte para la interposición de reclamaciones o denuncias contra los actores implicados, que habrán de seguir su cauce normal, ajeno al conocimiento de las comunicaciones.

4.2.3. Protección de datos y anonimato del paciente.

Otra cuestión jurídica de especial relevancia en casi todos los sistemas se centra en las previsiones normativas sobre confidencialidad de los datos personales. A este respecto, una mayoría de sistemas prohíben taxativamente que en las comunicaciones que se realicen consten datos que permitan la identificación del paciente (el Estado de Nevada, por ejemplo). Estas previsiones sirven a su vez para proteger a los comunicantes, ya que si no se puede identificar al paciente, éstos difícilmente podrán promover algún tipo de actuación administrativa o judicial contra los responsables del evento.

Radicalmente opuesto a los sistemas que protegen a los comunicantes y el anonimato de los

pacientes es el sistema desarrollado por el Ministerio de Sanidad de Nueva Zelanda²⁷, que obliga de forma expresa a que se comuniquen a la Autoridad competente todos los datos relacionados con el incidente, entre los que se incluyen la identificación del comunicante, la identificación del lugar en el que se ha producido el hecho, la identificación del paciente y de los daños que se le han provocado, la remisión de los datos de los posibles testigos, etc... Igualmente prevé de forma expresa que el paciente sea informado rigurosamente de todas las circunstancias que se deriven del evento adverso y que afecten a su persona.

Un sistema mixto de anonimato y protección de los comunicantes es el que utiliza Dinamarca, regulado en la “*Act on Patient Safety in the Danish Health Care System*” (ACT no. 429 of 10/06/03) que entró en vigor en 2004. Este sistema no permite la comunicación anónima de datos, pero sí prohíbe la utilización de los mismos por parte de terceros ajenos al sistema, previendo igualmente la exención de responsabilidad de cualquier profesional y de los comunicantes. Los datos finales son almacenados por una entidad dependiente de la Administración Sanitaria que los utilizará a los efectos oportunos.

Algunos países del entorno escandinavo como Finlandia y Suecia (sistema desarrollado por “*The Swedish healthcare law of 1997*”), han tomado este texto como referencia para elaborar los suyos.

4.2.4. Sanciones en caso de incumplimiento de las obligaciones establecidas.

Por definición, solo los sistemas imperativos desarrollados normativamente prevén sanciones en caso de que no se cumplan las obligaciones establecidas para el correcto funcionamiento del sistema. Las sanciones que se prevén en las regulaciones son de tipo administrativo, y el sujeto pasivo de las mismas será la persona física o jurídica que haya incumplido una obligación concreta y, en algunos casos, también las personas jurídicas (por falta de control sobre sus empleados).

²⁷ Un sistema parecido es el desarrollado por el Estado Australiano de Nueva Gales del Sur (2004, modificado en 2006), que prevé que los pacientes sean informados de todas las circunstancias relacionadas con el efecto adverso producido. No obstante, este programa prevé la posibilidad de que las comunicaciones se realicen de forma anónima.

De nuevo encontramos diferencias jurídicas importantes entre los sistemas continentales y los anglosajones, que responden a la diversidad cultural y a la distinta forma en que se presta la asistencia sanitaria. Los primeros, en los casos en que lo hacen, solo prevén sanciones contra las personas que no cumplan las obligaciones establecidas, sanciones poco graves y que raramente afectarán profesionalmente al sujeto.

Los sistemas anglosajones, por su parte, prevén sanciones más graves contra los profesionales que incumplan las normas y contra las entidades para las que trabajan. De este modo, una vez establecido el incumplimiento del programa (no realizar el análisis causa-raíz o no haber aplicado el plan de acción oportuno), la normativa de aplicación permite retirar las acreditaciones a las instituciones sanitarias incumplidoras.

5. REGISTROS SECTORIALES DE EFECTOS ADVERSOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

Como se viene poniendo de manifiesto a lo largo del presente trabajo, nuestro sistema sanitario carece de un registro general de efectos adversos. En este sentido, el estudio de la normativa que ampara los registros sectoriales actualmente implantados en el Sistema Nacional de Salud tiene el interés de servir, con las lógicas cautelas, como precedente para la regulación de registros de alcance general.

La puesta en marcha de un sistema de registro y notificación de sucesos adversos de ámbito general exige un planteamiento de base: la coexistencia o no de este nuevo registro con los sistemas de notificación sectoriales ya implantados, teniendo en cuenta que, el mantenimiento de estos sistemas podría resultar conveniente en aras al principio de especialidad, pero que tal decisión podría lesionar otros principios como el de eficiencia.

Este planteamiento, cuyo análisis excede de los objetivos del presente trabajo (al tratarse de una cuestión no tanto jurídica como de oportunidad), habrá de tomar en cuenta, no obstante, el específico contenido de los registros sectoriales existentes. Sirva como dato que la NAPSA examina actualmente la posibilidad de integrar el NRLS con otros sistemas ya implantados en el Reino Unido para

reducir la carga de trabajo de introducción de datos²⁸.

5.1. El Sistema Español de Farmacovigilancia.

El fin principal de la farmacovigilancia es proporcionar la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, asegurando que los disponibles en el mercado presentan una relación riesgo-beneficio favorable en condiciones de uso autorizadas.

El Sistema Español de Farmacovigilancia²⁹ (SEF) parte de la Directiva 75/319/CEE y fue creado por la hoy derogada Ley 25/1990, de 20 de diciembre, como una estructura descentralizada que integra las actividades de las Administraciones sanitarias en esta materia bajo la coordinación del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Tras la modificación del Capítulo V bis "Farmacovigilancia" de la Directiva 75/319/CEE llevada a cabo por la Directiva 2000/38/CE, y para el desarrollo de las previsiones del capítulo VI del Título II de la derogada Ley 25/1990, del Medicamento, fue preciso dictar una norma que unificase la regulación de la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, lo que se hizo a través del Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, norma que ha sido recientemente sustituida por el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano³⁰, dictado en desarrollo de lo previsto en

²⁸ Comité de Expertos en la Gestión de la Seguridad y la Calidad en la Atención Sanitaria. "La prevención de Efectos Adversos en la Atención Sanitaria: un enfoque sistémico". Memoria explicativa. Comité Europeo de la Sanidad, 56ª Reunión. Estrasburgo, noviembre 2004.

²⁹ Su desarrollo orgánico supuso la atribución a la Agencia Española del Medicamento de las funciones de planificación, coordinación, evaluación y desarrollo del SEF (art. 5.19 del RD 520/1999) a través de la Subdirección General de Seguridad de Medicamentos, a la que le corresponde actuar como centro de referencia, así como recibir, valorar, procesar y emitir la información sobre las sospechas de reacciones adversas procedentes de la industria farmacéutica correspondientes a los medicamentos de uso humano (art. 14.e, f, y g del RD 520/1999) con el apoyo del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (art. 26 del RD 520/1999).

³⁰ El Real Decreto 1344/2007, además de actualizar y adaptar al progreso técnico la regulación contenida en el RD 711/2002, incorpora al ordenamiento jurídico español las novedades introducidas por la Directiva 2004/27/CE del Par-

el Capítulo VI del Título II de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

5.1.1. Estructura del SEF

El SEF funciona como una estructura descentralizada que integra las actividades que las diferentes Administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, coordinada por el Ministerio de Sanidad y Política Social a través de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios³¹ (AEMPS).

Por su parte, a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas les corresponde implantar, desarrollar y potenciar en su ámbito territorial el Programa de Notificación Espontánea, recibiendo, evaluando y procesando las sospechas de reacciones adversas producidas en su ámbito territorial y comunicadas por los profesionales sanitarios o por la industria farmacéutica (art. 6 RD 1344/2007).

Este sistema de notificación en red incluye también a los profesionales sanitarios y a los laboratorios titulares de la autorización de comercialización. Los primeros (médicos, farmacéuticos, dentistas, enfermeros y demás profesionales sanitarios) están obligados a notificar toda sospecha de reacción adversa de la que tengan conocimiento durante su práctica habitual y enviarla lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia de su Comunidad Autónoma mediante el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas (tarjeta amarilla), dando prioridad a las reacciones adversas graves o ines-

lamiento y del Consejo de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

³¹ A la AEMPS le corresponde planificar, evaluar y desarrollar el sistema mediante el establecimiento, en colaboración con las Comunidades Autónomas, de una red de proceso de datos que permita a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas el acceso telemático a toda la información recogida en el SEF. La AEMPS administra la base de datos del SEF asegurando en todo momento su disponibilidad y actualización, y transmite tanto a los laboratorios titulares de la autorización de comercialización como a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, las notificaciones sobre sospechas de reacciones adversas graves que se hayan producido.

peradas y las relacionadas con los medicamentos nuevos identificados por el triángulo amarillo³².

Los titulares de la autorización comercial, por su parte, están obligados a llevar un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas que se produzcan en España, en la UE o en un tercer país. Deben, asimismo, registrar y comunicar a la AEMPS y al órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente, de forma inmediata todas las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran en España y que le hayan sido notificadas por profesionales de los servicios sanitarios o de la que hayan tenido conocimiento. Los laboratorios han de disponer en España de una persona adecuadamente cualificada que, de forma permanente y continuada, realice las funciones que el art. 9 del RD 1344/2007 encomienda al responsable de farmacovigilancia.

5.1.2. Principales características del SEF

A la vista de lo anterior, el SEF y, en particular, el Sistema de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos, presenta las siguientes características de interés a la hora de planificar la puesta en marcha de un registro de sucesos adversos de ámbito general:

- Es un sistema único y oficial, de gestión descentralizada, que las Autoridades sanitarias estatales y autonómicas están obligadas a implementar, coordinar, evaluar, desarrollar, potenciar y gestionar.
- Es un sistema integrado en las redes europeas e internacionales de farmacovigilancia de las que España forme parte.

³² Si la sospecha de reacción adversa es consecuencia de un error de medicación, se prevé un cauce especial de notificación a través de un procedimiento que debe acordar el Comité Técnico del SEF y que se recogerá en el documento sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del SEF (art. 7.a del RD 1344/2007), que recoge normas o recomendaciones destinadas, entre otras cosas, a garantizar la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios (lo cual tiene extraordinaria importancia como medio de garantía de indemnidad de los que hubieran tenido participación en el error). Por lo demás, los profesionales sanitarios deberán conservar la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas con el fin de completar o realizar el seguimiento necesarios, así como cooperar con los técnicos del SEF proporcionando la información que éstos le soliciten para ampliar o completar la información sobre la sospecha de reacción adversa.

- Es un sistema de notificación obligatoria para los profesionales sanitarios y para los titulares de autorizaciones de comercialización³³.
- La obligación de los profesionales del SNS de notificar reacciones adversas de medicamentos se ha incorporado, en forma de prestación, a la Cartera de Servicios de atención primaria del SNS³⁴.
- La notificación obligatoria incluye, tras la entrada en vigor del Real Decreto 1344/2007, la de reacciones adversas derivadas de errores de medicación, es decir, fallos en el tratamiento cometidos por los profesionales sanitarios (lo que supone una modificación de gran importancia respecto a la situación anterior) a través de un cauce especial (diferente a la tarjeta amarilla), con garantía de confidencialidad de la información relativa a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios, que debe acordar el Comité Técnico del SEF.
- Es un sistema sujeto a control administrativo en el que las autoridades sanitarias podrán suspender aquellos programas en los que se aprecien defectos graves en los procedimientos de obtención de datos y tratamiento de la información.
- Es un sistema abierto en el que la información se obtiene de una pluralidad de fuentes³⁵.
- Acoge la notificación inmediata de todo tipo de reacciones adversas a medicamentos³⁶.
- El análisis de la información corresponde, tanto a los técnicos del SEF, como a los titulares de la autorización de comercialización³⁷.
- No se explicita la responsabilidad legal en la que pueden incurrir los notificantes ni los sujetos intervinientes (profesionales sanitarios, laboratorios, mayoristas, distribuidores, etc...) ni se contempla ningún tipo de garantía de indemnidad, aunque sí de confidencialidad en caso de notificación de errores de medicación.
- No se determinan los sujetos legitimados ni las condiciones de acceso a la información contenida en el Sistema, de forma que habrá que estar a la normativa vigente en materia de acceso a archivos y registros administrativos y de protección de datos de carácter personal.

A la vista de las características apuntadas, de la experiencia acumulada tras más de una década de funcionamiento, y de la reciente inclusión en el Programa de Notificación Espontánea de las reacciones adversas derivadas de errores de medicación, el SEF constituye un importante referente de cara a la regulación de un registro de sucesos adversos de ámbito general para el Sistema Nacional de Salud.

Sin embargo, no podemos perder de vista que dos de los elementos reseñados, precisamente la ausencia de garantías de indemnidad y confiden-

³³ El incumplimiento de las obligaciones en materia de farmacovigilancia está considerado falta muy grave y puede ser sancionada con multas de entre 30.001 a 90.000 € (arts. 101.2.b.14 y 102.1.b de la Ley 29/2006).

³⁴ En efecto, dentro de las actividades de información y vigilancia en la protección de la salud, se contempla la participación en el sistema de farmacovigilancia, mediante la comunicación de efectos adversos (Anexo II, apartado 4.2.3 del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se aprueba la Cartera de Servicios Comunes del SNS y el procedimiento para su actualización) Por lo que respecta al ámbito hospitalario, si bien no se encuentra recogida en la cartera de servicios de atención especializada en relación con los efectos adversos de los fármacos de uso o indicación hospitalaria, lo cierto es que es obligatorio para las unidades o servicios de farmacia hospitalaria el establecimiento de un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario (art. 82.2.d de la Ley 29/2006).

³⁵ Notificaciones espontáneas de casos individuales por parte de los profesionales sanitarios, estudios post-autorización, bases de datos sanitarias informatizadas, ensayos

clínicos, publicaciones de la literatura médica, etc... y que recientemente ha incorporado la mención a otras fuentes de información, como las relativas al uso incorrecto y abuso de medicamentos, o las correspondientes a errores de medicación (art. 3 RD 1344/2007).

³⁶ Una vez registradas, las de carácter grave han de ser comunicadas inmediatamente y, en todo caso, en un plazo máximo de quince días siguientes a la recepción de la notificación, a los titulares de la autorización de comercialización.

³⁷ Si del análisis de los datos se desprende algún tipo de información relevante que afecte a la seguridad de un medicamento, el laboratorio correspondiente deberá informar, bien directamente a los profesionales sanitarios, bien a la AEMPS, que decidirá si basta con la mera comunicación a través de Circular, de forma individualizada, o si resulta preciso actualizar el expediente de autorización y registro o, incluso, suspender o revocar la autorización de un medicamento.

cialidad de la información contenida³⁸ habrían de ser profundamente revisados en un registro de ámbito general, toda vez que, a tenor de los estudios nacionales e internacionales, constituyen dos de los elementos decisivos para el éxito o fracaso del mismo, habida cuenta del efecto disuasorio que acarrearía la indeterminación de las implicaciones jurídicas que pudieran derivarse del acceso y la utilización de la información registrada en contra de los profesionales o instituciones sanitarias.

5.2. Sistema de notificación expeditiva de casos individuales de sospecha de reacción adversa en el ámbito de los ensayos clínicos con medicamentos.

Además del Sistema de Farmacovigilancia, la legislación española regula un sistema de notificación de los sucesos adversos que produzcan los medicamentos en el proceso de investigación anterior a la autorización de comercialización. Este sistema, denominado de Notificación Expeditiva de Casos Individuales de Sospecha de Reacciones Adversas, se encuentra regulado actualmente por el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, y sus principales características pueden resumirse del siguiente modo:

- Es un sistema oficial, único y de gestión centralizada que depende de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Es un sistema de notificación obligatoria para los promotores de ensayos clínicos con medicamentos (art. 44.1 RD 223/2004).
- Su ámbito se extiende a las sospechas de reacciones adversas graves, y a la vez inesperadas, asociadas a los medicamentos en fase de investigación³⁹.
- El plazo máximo de notificación será de 15 días naturales a partir del momento en que el promotor haya tenido conocimiento de la sospecha de reacción adversa⁴⁰.

³⁸ A la que sólo de manera tímida alude el art. 2.k.2º del RD 1344/2007

³⁹ Para los productos comercializados, la AEMPS ha de emitir unas directrices específicas, que tendrán en cuenta los requerimientos de farmacovigilancia, al objeto de evitar posibles duplicaciones en la notificación.

⁴⁰ Cuando la sospecha de reacción adversa grave e inesperada haya ocasionado la muerte del sujeto, o puesto en peligro su vida,

- Las notificaciones se realizarán preferiblemente utilizando el formato electrónico estándar europeo⁴¹.
- Además de la notificación a la AEMPS y, en su caso, a las Autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, el promotor está obligado a notificar a los comités éticos implicados, de forma individual y en el plazo máximo de 15 días, todas las sospechas de reacciones adversas, que sean a la vez graves e inesperadas, asociadas al medicamento en investigación y que hayan ocurrido en pacientes seleccionados en sus respectivos ámbitos. El plazo máximo será de siete días cuando se trate de sospechas de reacciones adversas que produzcan la muerte o amenacen la vida.
- Es un sistema en el que se garantiza la confidencialidad de los datos personales y la integridad de la información registrada.
- No se explicita la responsabilidad legal en la que pueden incurrir los notificantes ni los sujetos intervinientes en el ensayo clínico (promotor, profesionales sanitarios, laboratorios, etc...) ni se contempla ningún tipo de garantía de indemnidad para el notificante o los intervinientes.
- No se determinan los sujetos legitimados ni las condiciones de acceso a la información contenida en el Sistema, de forma que habrá que estar a la normativa vigente en materia de acceso a archivos y registros administrativos y de protección de datos de carácter personal.

A diferencia del Programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamen-

el promotor informará a la AEMPS en el plazo máximo de siete días naturales a partir del momento en que el promotor tenga conocimiento del caso. Dicha información deberá ser completada, en lo posible, en los ocho días siguientes.

⁴¹ En este caso, no será necesario que el promotor notifique a las Autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma en cuyo territorio se esté realizando el ensayo, pues esta información le es accesible en tiempo real a través de la red de proceso de datos. Si la notificación en formato electrónico no es posible, debido a un motivo justificado, el promotor deberá utilizar el formulario de notificación en formato papel y, en tal caso, estará obligado a ponerla en conocimiento de las Autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente en un plazo máximo de 15 días.

tos, el Sistema de Notificación Expeditiva de Casos Individuales de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos en Ensayos Clínicos no constituye en puridad un sistema de notificación en red que cuente con una estructura y competencias definidas. La regulación de este sistema se limita, como hemos visto, a lo indispensable para soportar la obligación de notificar la sospecha de reacciones adversas que pesa sobre los promotores de ensayos clínicos, pero sin que se prevea un régimen jurídico u organizativo cuyo estudio sea de interés como antecedente o modelo de un registro de ámbito general.

5.3. La notificación de efectos adversos graves derivados del uso de la sangre y componentes sanguíneos.

Ya vimos cómo con el fin de prevenir la transmisión de enfermedades por la sangre y sus componentes la normativa europea viene exigiendo el establecimiento de sistemas que permitan efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o componente desde el donante hasta su destino final (trazabilidad).

En España se han establecido procedimientos de notificación de reacciones y efectos adversos derivados del uso de la sangre y hemoderivados en base a las Directivas 2002/98/CE y 2005/61/CE, traspuestas al Ordenamiento español por el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, y por la Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, por medio de la cual, en desarrollo de lo previsto en el art. 43.3 del Real Decreto 1088/2005, se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos.

5.3.1. *Ámbito objetivo.*

El ámbito objetivo de la red de hemovigilancia está constituido por todo efecto adverso grave (accidentes y errores) relacionado con la extracción, estudio, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y de componentes sanguíneos que pueda influir en su calidad y seguridad, así como de toda reacción adversa grave registrada durante la transfusión o después de ella, pero limi-

tadas a las que puedan ser atribuidas a la calidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos.

Tanto en la delimitación del ámbito objetivo de este sistema –efectos adversos graves y reacciones adversas graves–, como en la propia definición de estos conceptos, el registro se limita a recoger hechos y respuestas nocivas para la vida o salud de los pacientes que puedan atribuirse, no a posibles accidentes o errores de los profesionales que realizan labores de extracción, manipulación o transfusión, sino únicamente a los que puedan ser atribuidos a la calidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos, lo que, de por sí, constituye ya una diferencia sustancial con un registro de ámbito general que, junto a los efectos adversos atribuibles a las condiciones de seguridad de sustancias, productos o equipamiento sanitario, recogiera también efectos adversos derivados de fallos en los sistemas organizativos o de errores individuales.

5.3.2. *Estructura orgánica y funcional para la hemovigilancia.*

Los procedimientos organizados de vigilancia relativos a los efectos o reacciones adversas graves o inesperadas que puedan aparecer a lo largo de la cadena transfusional, implican a una pluralidad de organismos, entidades y sujetos a los que la normativa vigente, sin llegar a integrarlos en una verdadera red o sistema organizativo, encomienda determinadas funciones⁴².

Los centros de transfusión, servicios de transfusión hospitalarios o centros en los que se realicen las transfusiones, en calidad de centros informantes, comunicarán reacciones y efectos adversos graves a las autoridades competentes, sin que la

⁴² Así, al Ministerio de Sanidad y Política Social le corresponde establecer, de acuerdo a las directrices que dicte la Unión Europea, las normas y especificaciones mínimas en lo relativo a la notificación de reacciones y efectos adversos graves (art. 43.3 RD 1088/2005). Por su parte, los servicios de transfusión deben disponer de procedimientos para guardar el registro de todas las transfusiones y para notificar de forma inmediata a los centros de transfusión cualquier reacción y efecto adverso grave atribuible a la calidad y seguridad de la sangre o de los componentes sanguíneos, en tanto que los comités de transfusión constituidos en los centros con práctica transfusional son los órganos responsable de realizar el análisis y la evaluación de las reacciones y efectos adversos graves asociados a la transfusión (arts. 5 y 6 de la Orden de 9 de febrero de 2007).

norma de referencia contenga mayor delimitación de lo que hemos de entender por “autoridad competente”⁴³.

El Ministerio de Sanidad y Política Social, por su parte, deberá comunicar a la mayor brevedad posible, tanto a las autoridades sanitarias autonómicas, como a las autoridades de los Estados miembros todo efecto o reacción adversa grave que por su origen pueda suponer una situación de riesgo para más de un centro, región o país, a fin de garantizar la retirada y eliminación, si procede, de los elementos defectuosos (art. 8.3 de la Orden de 9 de febrero de 2007).

5.3.3. Principales características de la red de hemovigilancia

- Es un sistema único, oficial y de gestión descentralizada que depende de las Autoridades sanitarias estatales y autonómicas, y que mantiene una coordinación operativa con las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la Unión Europea.
- Es un sistema de notificación obligatoria para los centros y servicios de transfusión⁴⁴.
- Es un sistema que garantiza la confidencialidad de las comunicaciones de datos de los donantes y receptores sujeto a las medidas de seguridad de nivel alto previstas en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.
- En cuanto a la aplicación de los resultados, los centros y servicios de transfusión están obligados a evaluarán las reacciones y efectos

adversos graves en relación a la detección de posibles causas evitables⁴⁵.

- No se explicita la responsabilidad legal en la que pueden incurrir los notificantes ni los sujetos intervinientes, ni se contempla ningún tipo de garantía de indemnidad.
- No se determinan los sujetos legitimados ni las condiciones de acceso a la información contenida en el Sistema, de forma que habrá que estar a la normativa vigente en materia de acceso a archivos y registros administrativos y de protección de datos de carácter personal.

5.4. El Sistema de Biovigilancia para el Registro de Efectos y Reacciones Adversas Graves derivadas del uso de Células y Tejidos de origen Humano.

Desde la entrada en vigor del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre⁴⁶, debe funcionar un sistema de biovigilancia que permita notificar, registrar y transmitir información sobre los efectos y reacciones adversas graves que puedan haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos y que puedan atribuirse a los procesos de obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de las células y tejidos, así como toda reacción adversa grave observada durante o a raíz de la aplicación clínica de las células y/o tejidos, y que pudiera estar relacionada con su calidad y seguridad. Sin embargo, y

⁴³ Esta indeterminación de la norma básica permite dar entrada a las disposiciones autonómicas sobre hemovigilancia que atribuyen las funciones de recepción de estas comunicaciones a las Consejerías competentes en materia de sanidad, que deberán, a su vez, proporcionar al Ministerio de Sanidad y Política Social dos tipos de información: a) los formularios cumplimentados que figuran en la parte D del anexo II y en la parte C del anexo III de la Orden de 9 de febrero de 2007, referidos a las reacciones y efectos adversos graves acontecidos en el año anterior con el fin de que el Ministerio elabore y remita a la Comisión Europea un informe anual; y b) la información que se refiera a reacciones o efectos graves que puedan poner en peligro a donantes o receptores distintos de los directamente involucrados en el caso concreto.

⁴⁴ El incumplimiento de las obligaciones relativas a la notificación y registro de reacciones y efectos adversos graves derivados del uso de sangre y hemoderivados está sujeto al régimen sancionador previsto en los artículos 45 y 46 del Real Decreto 1088/2005.

⁴⁵ Una vez finalizada la investigación, cumplimentarán el correspondiente formulario y notificarán a la autoridad sanitaria competente los efectos y reacciones adversas graves. Igualmente, los centros informantes deberán presentar anualmente a la autoridad sanitaria competente un informe completo de las reacciones y efectos adversos graves.

⁴⁶ El Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos incorpora al Ordenamiento Jurídico español la Directiva 2004/23/CE relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, y la Directiva 2006/17/CE por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos.

en tanto no se regule de forma distinta, el art. 34.2 del mencionado Real Decreto prevé que sea la red de coordinación de trasplantes de las Comunidades Autónomas y de la Administración General del Estado la que funcione como red de biovigilancia.

Las principales características de este sistema de notificación de reacciones y efectos adversos relacionados con la obtención, procesamiento, almacenamiento, y utilización de células y tejidos humanos son:

- Es un sistema oficial, único y de gestión centralizada que, por el momento, se sustenta sobre la red de coordinación de trasplantes de las Comunidades Autónomas y de la Administración del Estado.
- Es un sistema de notificación obligatoria en el que todos los centros o unidades que obtengan y apliquen células o tejidos, así como los establecimientos de tejidos, están obligados a comunicar la existencia de cualquier evento o reacción a través de la mencionada red de coordinación de trasplantes, así como a emitir un informe detallado de las posibles causas y de las consecuencias, así como de las medidas adoptadas y de las que se vayan a adoptar.
- Su ámbito se extiende a las sospechas de reacciones adversas graves y a la vez inesperadas asociadas a los medicamentos en investigación⁴⁷.
- En cuanto a la comunicación de los resultados, la Organización Nacional de Trasplantes es responsable de la notificación de los efectos adversos graves que pudieran afectar a otros Estados miembros a través del sistema de notificación que establezca la Comisión Europea. Asimismo, notificará a las unidades autonómicas de coordinación de trasplantes donde se ubiquen los establecimientos de tejidos afectados o que pudieran estar afectados por un efecto adverso grave ocurrido en otro país, toda la información relativa a dicho evento.

⁴⁷ Para los productos comercializados, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá unas directrices específicas que tendrán en cuenta los requerimientos de farmacovigilancia al objeto de evitar posibles duplicaciones en la notificación.

- Los establecimientos de tejidos son responsables de garantizar que existe un procedimiento rápido, preciso y verificable que permita retirar de la distribución todo producto que pueda estar relacionado con un efecto adverso grave.
- No se explicita la responsabilidad legal en la que pueden incurrir los notificantes ni los sujetos intervinientes, ni se contempla ningún tipo de garantía de indemnidad.
- No se determinan los sujetos legitimados ni las condiciones de acceso a la información contenida en los registros.

6. TIPOS DE REGISTROS Y MARCO NORMATIVO PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN SRSA EN EL SNS

Una vez examinados los antecedentes en derecho comparado y los registros sectoriales existentes dentro del sistema nacional de salud, nos encontramos en disposición de analizar cada uno de los elementos que debieran sustentar, desde un punto de vista jurídico, un sistema de notificación y registro de sucesos adversos de carácter general en el sistema sanitario español, a tenor de la normativa vigente.

6.1. Principales características de un SRSA

Este tipo de registros pueden responder a una diversidad de modelos en función de cuál o cuáles sean los parámetros dominantes fruto del juego combinado de las siguientes variables:

- a) Imperativo/voluntario;
- b) punitivo/no punitivo;
- c) anónimo/confidencial;
- d) Registro oficial/independiente.

La **obligatoriedad o voluntariedad** de las comunicaciones constituye la primera circunstancia relevante que nos permite diferenciar, de inicio, unos sistemas de otros, si bien es cierto que este dilema ha dejado de serlo al menos para los registros sectoriales de sucesos adversos existentes en el Sistema Nacional de Salud tal y como ya se ha expuesto en apartados precedentes (Sistema de farmacovigilancia).

Sin embargo es justo señalar que no existe unanimidad a la hora de valorar este modelo como el más acertado, ya que podría esgrimirse en su contra que la opción por la obligatoriedad podría socavar la necesaria confianza de los profesionales en el sistema, que verían con recelo la instauración de un sistema de control, que por otra parte, comportaría de forma inevitable, el ejercicio de un poder de coacción para reprimir las conductas de infranotificación.

Muy ligado al carácter voluntario/obligatorio del registro, se encontraría el binomio formado por su carácter **punitivo/no punitivo**. En el primer caso estaríamos ante un sistema dispuesto a depurar cuantas responsabilidades administrativas y judiciales se pudieran derivar de la comisión de estos hechos, mientras que en el segundo caso, nos topáramos con un modelo tendente a impedir que los profesionales o las instituciones que han causado el daño puedan verse perjudicados por el hecho en sí de dar cumplimiento, en su caso, al deber de notificar.

El sistema general de registro y notificación de sucesos adversos que se implante en el SNS debería inclinarse por esta segunda modalidad, un sistema garantista que resulte atractivo a los agentes que tienen que suministrar la información, aunque dejando claro que el mero hecho de practicar la comunicación no exonera de responsabilidad si los hechos pudieran ser constitutivos de un ilícito penal.

El tercer tipo de variables atañe a dos derechos fundamentales como el **derecho a la intimidad y el derecho a la protección de datos de carácter personal**. Hay que tener en cuenta que nos encontramos dentro de un ámbito en el que los datos y la información están especialmente protegidos por nuestra legislación. Por esta razón, optar por un sistema en el que los datos sean anónimos permitiría zafarnos de los corsés impuestos por la legislación en materia de protección de datos personales de una forma rápida y sencilla, a la par que se lograría brindar a los comunicantes una cierta protección jurídica al no poderse conocer la identidad del sujeto afectado. Sin embargo, y como ya se ha expuesto, este tipo de registros, en cambio, dificultan seriamente que se pueda dar cumplimiento a la segunda finalidad que se persigue con su creación, a saber, conocer las causas, los sujetos intervinien-

tes y permitir que se adopten las medidas correctoras oportunas.

Precisamente por ello habría que considerar seriamente la opción de instaurar un sistema en el que los datos recabados quedarían protegidos en todo caso por el deber de confidencialidad que contraen los sujetos responsables de su tratamiento, estudio y análisis. Este modelo sin embargo, requerirá, como veremos más adelante, de importantes y drásticas modificaciones legislativas si deseamos anular la confidencialidad con la necesaria indemnidad o protección jurídica del notificante frente a los accesos solicitados por Jueces y Tribunales.

Finalmente, la información registrada y almacenada en el SRSA puede ser explotada por **una entidad independiente y ajena** por completo a las estructuras institucionales del sistema, o por el contrario podría corresponder esta labor a algún **organismo oficial** (independientemente de la naturaleza y forma jurídica que pueda revestir) creado específicamente para ello, aunque la respuesta a este dilema la encontramos en la propia Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud que se ha inclinado a favor de un sistema de carácter oficial a cargo de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

6.2. Delimitación del Marco Normativo de Referencia

El marco normativo en el que se inserta este tipo de registros de carácter integral, está conformado a nivel comunitario, entre otros, por la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, que en su apartado octavo bajo la rúbrica de “*Acciones operativas en los Estados miembros*” recomienda “*Crear o mejorar sistemas completos de aprendizaje y de notificación, no punitivos, que recojan el grado y las causas de los acontecimientos adversos, para poder dedicar eficazmente los recursos a hallar soluciones e intervenciones que puedan compartirse a escala de la UE. La notificación de acontecimientos adversos debe hacerse de modo constructivo, y no punitivo o represivo, para que los prestadores de asistencia notifiquen dichos*

acontecimientos sin miedo a consecuencias negativas”.

En términos muy similares se ha pronunciado la Recomendación del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria de 5 de junio de 2009, al establecer en su considerando nº 10 que *“Los Estados miembros deben crear, mantener o mejorar sistemas completos de aprendizaje y de notificación que recojan el grado y las causas de los efectos adversos, para hallar soluciones e intervenciones eficaces”*, incluyendo entre las *“Recomendaciones sobre cuestiones relativas a la seguridad general de los pacientes”* la necesidad de *“Apoyar el establecimiento -o reforzar los existentes- de sistemas de información sin sanciones y de aprendizaje sobre hechos adversos que:*

- a) proporcionen información sobre el grado, los tipos y las causas de errores, hechos adversos y cuasi-incidentes,*
- b) animen a los trabajadores sanitarios a informar de manera activa, creando un entorno de notificación abierto, justo y sin sanciones, que será distinto de los sistemas y procedimientos disciplinarios de los Estados miembros para los trabajadores sanitarios, y, en caso necesario, dejar claras las cuestiones jurídicas relativas a la responsabilidad de los trabajadores sanitarios,*
- c) den la oportunidad, si procede, a los pacientes, sus familiares y cuidadores de comunicar sus experiencias,*
- d) complementen los demás sistemas de notificación, como los de farmacovigilancia o productos sanitarios, evitando la notificación múltiple siempre que sea posible.*

Descendiendo a nuestro derecho interno, la norma de obligada referencia no es otra que la Ley de Cohesión y Calidad del SNS, que tiene el mérito de ser la primera norma legal en la que se proclama la creación de un sistema de registro de acontecimientos adversos para el conjunto del Sistema Nacional de Salud (art. 59.2.e)), subrayando de este modo la importancia que reviste este tipo de registros tanto para la seguridad del paciente como para la mejora de la calidad asistencial.

A partir de este momento las distintas Administraciones han desarrollado, bajo el pilotaje del Ministerio de Sanidad y Política Social y en colaboración con él a través de la Agencia de Calidad, diversos proyectos⁴⁸ orientados a la puesta en marcha de iniciativas para facilitar la comunicación y posterior análisis de acontecimientos adversos en centros sanitarios.

Un buen ejemplo de los esfuerzos que se vienen realizando a favor de consolidar este tipo de registros lo constituye el modelo de gestión unitaria de riesgos sanitarios en el ámbito de gestión del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) en cumplimiento de la encomienda de gestión entre el Ministerio de Sanidad y Política Social y el INGESA para el impulso de prácticas seguras en los centros sanitarios (Resolución de 28 diciembre 2006)⁴⁹.

De forma similar se han venido sucediendo en los últimos tiempos acuerdos de colaboración entre Comunidades Autónomas y el Ministerio en los que se atribuye un papel relevante al impulso de medidas para la notificación de acontecimientos adversos, pudiendo citar, entre otros, el Convenio suscrito por el Principado de Asturias en el que, con el objetivo de promover sistemas que permitan conocer los efectos adversos ocasionados en los centros asistenciales y reducir su frecuencia, se contempla un proyecto para el desarrollo de una página web de Calidad y Seguridad. A través del diseño de esta página, se pretende implantar un sistema informático de declaración de efectos adversos que preserve el anonimato de los profesionales y en el que se registren todas las circunstancias relacionadas, tanto con efectos adversos, como con incidentes y casi incidentes.

⁴⁸ En este sentido cabe destacar el Real Decreto 924/2009, de 29 mayo Regula la concesión directa de subvenciones a las Comunidades Autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla a través del Instituto de Gestión Sanitaria para la implementación de las estrategias del Sistema Nacional de Salud en cuidados paliativos, seguridad de pacientes, prevención de la violencia de género y atención al parto normal en el año 2009.

⁴⁹ Entre las actuaciones previstas se incluye el diseño y la implantación de un sistema de vigilancia y notificación de eventos adversos, atribuyendo a la Unidad de Seguridad el objetivo de coordinar todas estas actuaciones y registrarlas dentro de un sistema informático único de eventos adversos en la Atención Sanitaria, con la intención de mejorar su vigilancia, notificación y en último término la prevención de los mismos.

Así pues la aprobación de la Ley 16/2003 ha marcado el inicio de un conjunto de proyectos dirigidos a hacer realidad este sistema, convirtiéndose en la piedra angular sobre la que se ha de cimentar las bases de un sistema de registro de sucesos adversos más ambicioso, común para todo el Sistema Nacional de Salud, de carácter integral, obligatorio, no punitivo y dotado de las suficientes garantías de protección jurídica para el notificante, aspectos todos ellos que serán analizados con detalle y por separado en los siguientes apartados con el fin de detectar las posibles colisiones normativas que podría acarrear su creación y puesta en funcionamiento con otros sectores de nuestro Ordenamiento Jurídico, así como su incidencia en otros ámbitos como los relacionados con la gestión de los recursos humanos.

No obstante, y con carácter previo conviene precisar el alcance y extensión de los tres elementos esenciales de un registro de estas características: el elemento objetivo, el elemento subjetivo y el elemento organizativo.

7. ELEMENTOS CONSTITUTIVOS DE UN SRSA EN EL SNS.

La configuración de un Sistema de registro y notificación de sucesos adversos exige conocer y delimitar con carácter previo la extensión y contenido de tres elementos esenciales:

a) **Elemento subjetivo**, imprescindible para acotar la proyección real y fáctica de un sistema de registro y notificación de sucesos adversos.

b) **Elemento objetivo**, de cuya concreción va a depender la necesidad o no de establecer mecanismos jurídicos que garanticen el carácter no punitivo del sistema y la exención del cumplimiento de obligaciones tales como el deber denuncia y/o declaración ante juzgados y tribunales.

c) **Elemento organizativo**, necesario para garantizar la funcionalidad y operatividad del sistema.

Veamos a continuación los aspectos más relevantes de cada uno de los elementos antes citados.

7.1. Elemento subjetivo de un SRSA

Acotar este ámbito nos obliga a fijar nuestra atención no sólo en los centros, servicios e institu-

ciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, sino que también habrá que prestar atención a aquellas otras entidades ajenas a todo este agregado de servicios autonómicos de salud como así define la Ley 14/1986, de 21 de abril, General de Sanidad (en adelante, LGS) al SNS⁵⁰, tanto de titularidad pública⁵¹ como privada.

Igualmente habría que resaltar el papel que desempeñan los centros que dependen de las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social (MATEPSS)⁵², toda vez que la extensión del ámbito

⁵⁰ La ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 6 por remisión expresa del párrafo segundo del artículo 1 del mencionado texto legal establece que el Ministerio de Sanidad y los órganos competentes de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, ejercerán un control de las entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de Salud en relación con una serie de materias de entre las cuales cabe citar *"la seguridad y la calidad"*, y les requerirán la información necesaria para el conocimiento de su estructura y funcionamiento. Precisamente y en relación con la conexión existente entre seguridad y calidad cabe citar la *"Comunicación al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria de 15 de Diciembre de 2008"*, establece que *"Si bien la definición de seguridad de los pacientes es más estrecha que la de calidad asistencial, es fundamental en cualquier sistema sanitario de calidad"*.

⁵¹ Tal sería el caso de los servicios sanitarios dependientes de las Instituciones Penitenciarias no integrados en la red del Sistema Nacional de Salud (Disposición Final Tercera de la LGS) en tanto no se haga efectiva la previsión contenida en la Disposición Adicional Sexta de la Ley de Cohesión y Calidad, que prevé su plena integración en los Servicios Autonómicos de Salud. Por otro lado, no cabe obviar el papel que juega la red sanitaria militar (respecto de la cual la LGS ya preveía su participación en el Sistema Nacional de Salud), a la que también alude la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud (en adelante, EM) en su Disposición Adicional Decimotercera para poner de manifiesto la peculiaridad jurídica de su personal sanitario y de sus sistemas de información, singularidades éstas que se reproducen en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesionales Sanitarias (en adelante, LOPS) cuya Disposición Adicional Tercera se refiere al régimen de formación especializada en plazas de la red sanitaria militar.

⁵² En efecto, las Mutuas de Accidente de Trabajo y de Seguridad Social son entidades de naturaleza jurídico-privada (como se desprende del hecho de que su existencia responde a la voluntad de los particulares), sin que por tanto les sean de aplicación los privilegios que la Ley General de Seguridad Social reconoce a las Entidades Gestoras del Sistema (como el Instituto Nacional de Seguridad Social). No obstante lo anterior, resulta manifiesto que las MATEPSS desarrollan actividades de naturaleza pública, como la colaboración en la ges-

objetivo de un RSA para el Sistema Nacional de Salud a este tipo de entidades parece claro ya que la propia Ley 16/2003 establece en su art. 6 que *"las mutualidades, entidades colaboradoras y mutuas con responsabilidades de cobertura de asistencia sanitaria pública tendrán que garantizar el contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud como las garantías sobre accesibilidad, movilidad, calidad, seguridad, información y tiempo, recogidas en esta ley, de acuerdo con lo dispuesto en su normativa específica"*.

En cualquier caso, y al margen de los fundamentos esgrimidos, la inclusión de los centros sanitarios privados dentro del ámbito subjetivo de un SRSA para el conjunto del SNS, al margen de cuál sea la naturaleza jurídica de su relación con la Administración⁵³, viene de la mano de la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad, que extiende el control de las Administraciones Sanitarias en cuestiones tales como la garantía y la calidad no solo a los servicios sanitarios de los distintos Servicios

tión del Sistema de Seguridad Social, ofreciendo a las empresas que han optado por concertar la cobertura las prestaciones de seguridad social que precisen sus trabajadores en caso de contingencias profesionales, lo que incluye tanto las prestaciones económicas como la prestación sanitaria en los casos de accidente de trabajo y de enfermedad profesional. Estas entidades, cuya integración en el seno del Sistema Nacional de Salud también se preveía en la Disposición Final Tercera, apartado segundo, de la LGS siempre que reúnan *"las condiciones y requisitos mínimos"*, también están sujetas a unos fuertes controles por el hecho de colaborar en la gestión de un servicio público, aunque en calidad de ente de naturaleza privada.

⁵³ Existen otros escenarios posibles en los que nuestro Ordenamiento prevé intensos mecanismos de control por parte de las Administraciones Públicas sobre centros sanitarios de titularidad privada, en especial cuando media una relación contractual (concierto sanitario), poderes de policía que tienen reconocidos por imperio de la Ley, como así lo indica la Disposición Adicional Tercera de la Ley 16/2003, lo que a su vez se debe poner en conexión con lo dispuesto sobre esta materia en la normativa reguladora de contratos con las Administraciones Públicas y con la regulación que de la figura del concierto sanitario, como instrumento del que se sirven las Administraciones para la prestación de asistencia sanitaria con medios ajenos, se contiene en los arts. 90 y 94.2 de la LGS, si bien la magnitud y el grado de intervencionismo administrativo en los centros sanitarios privados alcanza su punto más álgido con los convenios singulares de vinculación a la red pública de los hospitales generales del sector privado (arts. 66 y ss. de la LGS), ya que están sometidos a *"las mismas inspecciones y controles sanitarios, administrativos y económicos que los hospitales públicos"* (art. 94.1 de la LGS).

autónomicos de Salud, sino que también alcanza a los centros sanitarios privados (párrafo segundo del artículo 1 de la Ley de Cohesión y Calidad, en relación con el artículo 6 de la misma norma)⁵⁴.

Pero no podemos dar por finalizado el debate sobre la extensión subjetiva del SRSA sin referirnos al papel que, en la implantación y gestión de sistemas de notificación y registro de sucesos adversos, deben tener los colegios profesionales, partiendo del hecho de que la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (en adelante, LOPS) les llama a colaborar con las Administraciones Públicas en esa función de velar por el cumplimiento de las garantías en materia de *"seguridad y calidad"*, siempre que se trate de consultas profesionales y en los términos que se establezcan reglamentariamente. A parte de esta mención, los propios Estatutos de las Organizaciones Colegiales contienen alusiones a la calidad como factor de gran importancia para mejorar la atención sanitaria que se dispensa a la población⁵⁵.

De conformidad con esta visión, el carácter obligatorio del sistema debiera predicarse respecto

⁵⁴ La confirmación de este extremo viene asimismo del artículo 29 de la mencionada Ley, en virtud del cual se proclama la extensión del ámbito de las garantías de seguridad y calidad *"a los centros privados, independientemente de la financiación de las prestaciones que estén ofreciendo en cada momento, siendo responsabilidad exclusiva de las Administraciones Públicas sanitarias, velar por su cumplimiento"*. La importancia que adquiere el factor *"calidad"* se recalca posteriormente en el art. 59 de la misma norma, cuando afirma que *"la mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas"*. En el mismo sentido, el art. 41.4 de la LOPS establece que *"la evaluación regular de competencias y los sistemas de control de calidad previstos en esta ley serán aplicados en los centros privados que empleen profesionales sanitarios mediante el régimen de prestación de servicios por cuenta ajena..."*.

⁵⁵ En este sentido, el Anexo del Real Decreto 1.231/2001, de 8 de noviembre, se pronuncia sobre la trascendencia que reviste la aplicación de criterios de calidad en las actuaciones profesionales de la enfermería y, a tal fin, postula la creación de nuevas estructuras e instrumentos que faciliten la mejora de la calidad en la atención de enfermería de la población. Esta declaración de intenciones se corresponde con lo dispuesto en los arts. 56 y siguientes de esta norma reglamentaria. En particular, el art. 57, bajo la rúbrica *"calidad sanitaria"*, señala que *"el Consejo General y los Colegios, en sus respectivos ámbitos de competencias, apoyarán y contribuirán con el sistema sanitario español en la constitución y desarrollo de una necesaria infraestructura para la calidad"*.

del conjunto de profesionales sanitarios, con independencia tanto de la naturaleza jurídica de su relación de empleo (personal laboral versus personal funcionario, incluido en este término el personal estatutario), como de quién ostente la condición de empleador (Administración Pública o empresa privada), un aspecto éste que será objeto de estudio detallado más adelante.

7.2. Elemento objetivo de un SRSA.

Las estrategias de gestión de riesgos sanitarios y de seguridad del paciente emprendidas por diferentes organismos incluyen acciones y sistemas dirigidos a la prevención, detección y mitigación de los efectos o sucesos adversos mediante su notificación y análisis de causa-raíz. Estos sistemas están encaminados al aprendizaje a partir del error.

Ante la complejidad y diversificación de la actividad sanitaria, el diseño estratégico y operativo de un sistema de detección y registro de sucesos adversos ha de partir necesariamente de una delimitación específica del ámbito objetivo del sistema, es decir, del tipo de eventos adversos que deben ser notificados y registrados.

Hasta fechas muy recientes se carecía de una taxonomía uniforme en el ámbito nacional e internacional, de forma que la terminología relativa a los efectos adversos empleada en los estudios, informes y normas de ámbito nacional e internacional es variada⁵⁶. Esta falta de unidad terminoló-

⁵⁶ Así, el Comité de expertos en la gestión de la seguridad y la calidad en la atención sanitaria recurre a la clasificación del error realizada por REASON y contempla dos categorías: a) los fallos latentes, consecuencia de decisiones bien intencionadas, pero erróneas, que pueden tener efectos perjudiciales para la seguridad que permanecen latentes en el sistema hasta que se ponen de manifiesto a causa de la combinación de determinadas situaciones que rompen las defensas del sistema; y b) los fallos activos, definidos como actos u omisiones no seguros, con consecuencias adversas inmediatas, cometidos por quienes están en contacto directo con los usuarios del sistema. Dentro de esta categoría, REASON incluye a su vez dos tipos de acto no seguro: b.a) los errores, ya sean de ejecución o de planteamiento; y b.b) las infracciones, que constituyen desviaciones deliberadas respecto de un código de práctica o un procedimiento reglado.

A partir de esta clasificación, la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente británica (NAPSA, según sus siglas en inglés) ha reformulado la clasificación de REASON para adaptarla a términos más adecuados al entorno sanitario. De este modo, los actos “no seguros” son descritos como “problemas” que han dado lugar a un incidente, concretándose aún

gica constituye un factor de primer orden a tener en cuenta para dotar de seguridad jurídica al sistema y determinar qué tipo de eventos adversos van a constituir el objeto de un registro de estas características, esto es, si va a contemplar únicamente los que no causan daño –accidentes-, o también los que lo causan sin mediar relación de causa-efecto –incidentes-, o los que derivan de errores en el planteamiento o ejecución, o incluso los que son fruto de una conducta negligente.

Con el fin de posibilitar una supervisión e informe global de errores, efectos adversos y fallos que contribuya a la comprensión de estos incidentes a través de una mejor información sobre su frecuencia, naturaleza, causas, gravedad y consecuencias, se ha aprobado el programa de taxonomía de la seguridad del paciente (*International Patient Safety Event Taxonomy*) desarrollado por la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud, y más recientemente, la Recomendación del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, aprobada el 5 de junio de 2009⁵⁷.

Así pues, los principales términos que se emplean en este ámbito y su significación comprenderían de forma sucinta la siguiente relación:

- a) **incidente relacionado con la seguridad del paciente**, como evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño;
- b) **evento adverso**, incidente que produce daño al paciente;
- c) **incidente sin daño**, o incidente que no llegó a causar daño;
- d) **daño**, como toda alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de aquella.

Por su facilidad y carácter omnicompreensivo, resulta más conveniente el empleo del término

más como “causas próximas” o “problemas de la prestación de la atención sanitaria” (*Care Delivery Problems*, CDP) y “problemas de la prestación del servicio” (*Service Delivery Problems*, SDP).

⁵⁷ A efectos de la citada Recomendación se debe entender por “efecto adverso” incidente que produce daño al paciente, “daño” la alteración estructural o funcional del organismo o cualquier efecto perjudicial derivado de ella.

“suceso adverso”, ya que permite englobar el conjunto de situaciones posibles que puedan producirse en relación con la seguridad del paciente, tanto si comporta daño como si nos referimos a hechos producidos de forma aleatoria.

7.3. Elementos organizativos para la gestión de un SRSA

A la hora de planificar la puesta en marcha de un sistema de notificación y registro de sucesos adversos en el ámbito sanitario, los diferentes Estados han optado por diversos modelos de gestión, atribuyendo la misma, bien directamente a organismos oficiales, bien a entidades privadas que actúan con total independencia o en relación con instituciones públicas.

Partiendo del estudio descriptivo de los diferentes modelos realizado por BAÑERES, J. et AL⁵⁸, y teniendo en cuenta los precedentes ya estudiados de registros sectoriales y la configuración de la infraestructura de la calidad realizada por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, las opciones más adecuadas para canalizar la puesta en marcha de este tipo de registros serían:

7.3.1. Adscripción a las autoridades sanitarias o independencia.

Sin perjuicio de la capacidad de autogestión privada, que permitiría la puesta en marcha, con carácter voluntario, de sistemas de notificación y registro de sucesos adversos en centros privados en el marco de sus políticas de calidad y excelencia, la opción del legislador español por un sistema de carácter oficial parece indiscutible a tenor de lo previsto en los arts. 59 y 60 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud⁵⁹.

Por tanto, el legislador español ha optado por un modelo oficial que implica la atribución de la

gestión del sistema a un organismo oficial dependiente de la máxima autoridad sanitaria (la Agencia de Calidad del SNS), que deberá implementar y gestionar el registro, así como ponerlo a disposición tanto del Ministerio, como de las Comunidades Autónomas⁶⁰.

Este modelo de registro oficial, de gestión descentralizada, coordinado por una entidad pública dependiente del Ministerio de Sanidad que, al mismo tiempo, carece de una vinculación directa con los centros y profesionales sanitarios (tanto públicos como privados) responsables de la labor asistencial cuenta ya con valiosos precedentes en nuestro sistema jurídico de entre los cuales destaca, como ya se ha comentado, el Programa de Notificación Espontánea de reacciones adversas de medicamentos que se integra en el SEF, cuya coordinación corresponde a otra Agencia dependiente del Ministerio de Sanidad.

7.3.2. Sistemas internos o externos.

La creación por la Agencia de Calidad de un RSA y su puesta a disposición de los centros y servicios sanitarios, tanto públicos como privados, no impide la implementación de registros a nivel local, sino que, por el contrario, contribuiría a su creación, mantenimiento y coordinación, de forma que, con este modelo, se podrían aunar las ventajas de los sistemas locales (inmediatez, capacidad de respuesta a los riesgos y problemas de seguridad detectados, etc...) con una más que deseable homogeneidad de los sistemas que posibilitaría la comparabilidad de los datos, un análisis más exhaustivo y general de los resultados, la posibilidad de emisión de recomendaciones y difusión de alertas globales, y un apoyo técnico y metodológico del que podrían beneficiarse los centros e instituciones sanitarias, todo lo cual incrementaría la viabilidad y eficacia del sistema.

⁵⁸ BAÑERES J., CAVERO E., LÓPEZ L., ORREGO C. y SUÑOL R. “Sistemas de Registro y Notificación de Incidentes y Eventos Adversos”. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2006.

⁵⁹ En efecto, el art. 59.2.e de la Ley 16/2003 incluye, dentro de la infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud, el registro de acontecimientos adversos para recoger información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente. La elaboración y mantenimiento de este registro (como elemento de la infraestructura de la calidad) corresponde a la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (art. 60.1).

⁶⁰ Esta opción se adecua, en gran parte, a las prescripciones contenidas en el Borrador de Recomendación y Memoria Explicativa elaboradas por el Comité de Expertos en la Gestión de la Seguridad y la Calidad de la Atención Sanitaria del Comité Europeo de la Sanidad de 4 de noviembre de 2004, que recomienda a los Estados miembros la elaboración de un sistema para la comunicación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente que debería: a) ser independiente de los procesos de regulación; b) poder reunir y analizar las comunicaciones de efectos adversos en el nivel local y, si fuera necesario, en los niveles regional o nacional, con el fin de mejorar la seguridad del paciente.

Las implicaciones derivadas de este modelo descentralizado de cohabitación de sistemas de registro en centros públicos y en centros privados, en el marco de un sistema estatal responsable de su coordinación unitaria, se advierten, por ejemplo, en cuestiones tales como el diferente régimen jurídico aplicable al responsable de los ficheros del registro según lo previsto en la normativa en materia de protección de datos personales⁶¹, o la condición de sujetos pasivos a los efectos de que los interesados pudieran ejercer el derecho de acceso a los registros y archivos en los términos que prevé la LRL-PAC⁶².

8. IMPLICACIONES DE UN SRSA DESDE LA PERSPECTIVA DE LA PROTECCIÓN JURÍDICA DEL PROFESIONAL SANITARIO

Un pilar básico en la implantación de un SRSA lo constituye el establecimiento de las medidas oportunas para garantizar una esfera de protección jurídica a favor del profesional sanitario que haya

⁶¹ Los ficheros públicos sanitarios presentan importantes diferencias en su tratamiento jurídico respecto de los ficheros privados, como así se colige, por ejemplo del hecho de que los hospitales pertenecientes a los Servicios de Salud puedan llevar a cabo cesiones de datos personales para fines históricos, estadísticos o científicos (art. 11.2.e) de la LOPD) o compartir entre sí la información generada en estos registros en virtud del art. 21 LOPD, que permite la comunicación de datos entre Administraciones Públicas para el ejercicio de competencias semejantes o de competencias que versen sobre las mismas materias. Las diferencias también se ponen de manifiesto en relación con los requisitos que impone la ley para la declaración de ficheros, y así mientras que los ficheros de centros sanitarios privados se crean a través de la notificación previa a la Agencia Española de Protección de Datos – art. 25 LOPD–, los ficheros de centros públicos sanitarios deben crearse, a través de una disposición de carácter general y ser publicados en el Diario Oficial correspondiente –art. 20 LOPD–. En el plano punitivo, el rigor de ley a la hora de castigar posibles infracciones, varía en función de si estamos ante un centro sanitario privado (al que se le pueden imponer sanciones pecuniarias) o sin por el contrario estamos ante un centro sanitario público, en cuyo caso la respuesta ante la comisión de la infracción se concretará en el establecimiento de medidas para que cesen o se corrijan los efectos de la infracción.

⁶² En principio habrá que entender que esta condición únicamente es predicable de entes que formen parte del concepto Administración Pública, aunque es cierto que el art. 49.1 de la Ley de Patrimonio Histórico Español reconoce que este derecho también se pueda llevar a efecto respecto de entidades privadas como son “los gestores de servicios públicos en lo relacionado con la gestión de dichos servicios.

notificado el acaecimiento de algún suceso adverso, y la consiguiente remoción de los obstáculos que dificulten la cristalización de un sistema de registro y notificación de carácter no punitivo.

Sin embargo son muchas las resistencias que hay que vencer en nuestro Ordenamiento (fundamentalmente de índole procesal) para hacer realidad ese carácter no punitivo, que se yergue en una pieza importantísima de todo este engranaje. Por tanto se analizará en este epígrafe la repercusión que la puesta en marcha de un RSA puede tener en la responsabilidad jurídica del personal sanitario y de aquellos que, de un modo u otro, vayan a tener conocimiento de la información recogida en el mismo, junto con una reflexión sobre la situación jurídica de los notificantes de sucesos adversos y de los gestores del RSA en relación con determinadas obligaciones procesales, que cabe sintetizar en el deber de denunciar los hechos delictivos de que conozcan (art. 262 de la LECrim), y la obligación de declarar (art. 410 de la LECrim).

8.1. La Influencia de un SRSA en la Determinación de la Responsabilidad del Profesional Sanitario.

No es el propósito de este trabajo desgranar y estudiar en profundidad los distintos tipos de responsabilidad jurídica en los que puede incurrir el profesional sanitario sino mostrar las consecuencias jurídicas que puede llegar a comportar la implantación de estos registros desde la perspectiva de la responsabilidad civil, penal y patrimonial (la responsabilidad disciplinaria será objeto de análisis con ocasión del estudio del impacto del SRSA en los Recursos Humanos).

8.1.1. La Responsabilidad Civil

La exigencia de responsabilidad civil a profesionales sanitarios asociada a la realización de actos contrarios a la *lex artis*, delata por sí misma la relevancia que adquiere como fuente de potencial material probatorio un sistema de notificación cuyo ámbito objetivo incluyese sucesos adversos producidos como consecuencia de la culpa o negligencia, y por consiguiente, la necesidad de que existan medidas de protección de la información allí recogida o, al menos, de una garantía de que los datos registrados no puedan ser utilizados para fines distintos de los que justifican la puesta en

marcha del propio registro (mejora continua de la calidad y aprendizaje a partir del error), y en ningún caso como medio de prueba de eventuales infracciones de la *lex artis* por parte de los profesionales intervinientes.

No obstante la propia particularidad que presenta este tipo de responsabilidad en la medida que admite su aseguramiento, contribuye a relativizar la importancia de dotar a un SRSA de las medidas adecuadas para lograr los fines referidos en el apartado precedente, ya que en los supuestos en que los profesionales sanitarios, personas jurídicas, o entidades de titularidad privada, hayan cubierto la responsabilidad civil derivada de su actividad a través de la suscripción de un contrato de seguro⁶³, los particulares que quieran reclamar ante los Tribunales la indemnización de los daños y perjuicios causados como consecuencia de esta asistencia sanitaria podrán optar por demandar al asegurado y la entidad aseguradora, o sólo a esta última mediante el ejercicio de la acción directa prevista en el art. 76 de la Ley 50/1980, de 8 de octubre, del Contrato de Seguro⁶⁴.

En el ámbito de la Administración Sanitaria, la incidencia que tiene este tipo de responsabilidad es escasa y poco relevante, al quedar circunscrita exclusivamente a los supuestos que vaya asociada a la comisión de un ilícito penal.

8.1.2. La Responsabilidad Patrimonial de la Administración Sanitaria.

Los ejes centrales que presenta esta otra modalidad de responsabilidad jurídica son, de una parte la inexistencia del elemento volitivo como factor determinante del surgimiento del derecho a una

indemnización por parte del ciudadano lesionado por el funcionamiento defectuoso del sistema sanitario, y de otra, la asunción de la responsabilidad por la Administración, no por el profesional sanitario.

Esta última característica unida al hecho incontestable de que la mayoría de los Servicios de Salud disponen de un seguro para cubrir este tipo de daños, no debe hacernos caer en el espejismo de considerar superfluo la adopción de medidas adicionales orientadas a garantizar la protección jurídica del notificante.

En efecto, el régimen administrativo actual contiene una medida desfavorable para los intereses del profesional y que puede constituir una traba importante a la notificación en un sistema de registro de sucesos adversos: la acción de repetición prevista en la LRJPAC (art. 145) para los casos en que la Administración hubiera indemnizado directamente al paciente a través de la vía de la responsabilidad patrimonial⁶⁵.

De otro lado, el hecho de que la corriente jurisprudencial actual valore la adecuación o no de la actuación del profesional sanitario a los parámetros de la técnica (*lex artis*) como un punto clave para comprobar si concurre el requisito de la “antijuridicidad”⁶⁶, puede tener importantes efectos desin-

⁶³ Lo que resulta obligatorio a la luz de lo dispuesto en el art. 46 de la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, siempre que se trate obviamente de profesionales sanitarios que ejerzan en el ámbito de la asistencia sanitaria privada, haciéndose extensivo a las personas jurídicas o entidades de titularidad privada que presten cualquier clase de servicios sanitarios.

⁶⁴ Cuestión ésta de gran relevancia a la hora de conseguir un mejor funcionamiento de un RSA, pues con el aseguramiento de la responsabilidad civil se trasladará en todos estos casos la responsabilidad a un tercero como es la compañía aseguradora. Sin embargo no cabe soslayar la repercusión que tendría la instauración de un sistema como éste en el cálculo de la prima del seguro e incluso no resultaría descabellado plantearse cuántas compañías aseguradoras estarían dispuestas a asumir estos riesgos cuando el paciente va a ser informado de la totalidad de los riesgos indemnizables.

⁶⁵ Esta disposición obliga a exigir de oficio de sus autoridades y demás personal a su servicio la responsabilidad en que hubieran incurrido por dolo, culpa o negligencia graves, previa instrucción del procedimiento que reglamentariamente se establezca

⁶⁶ El hecho de que la asistencia sanitaria no consiga restablecer la salud del paciente, no puede considerarse en todos los supuestos como una circunstancia que deba dar lugar a responsabilidad, y ello a pesar de que pueda establecerse la relación de causalidad entre la asistencia y el resultado dañoso, pues de ese modo la Administración estaría respondiendo en supuestos absolutamente inadecuados. La forma de delimitar los supuestos de verdadera responsabilidad consiste en añadir un plus a la exigencia de la relación de causalidad, de forma que no baste sólo con exigir la relación de causa a efecto, sino que se debe exigir que la prestación sanitaria se haya producido con infracción del criterio de la “*lex artis*”. De este modo, solo en el caso de que se produzca una infracción de dicha “*lex artis*” respondería la Administración de los daños causados; en caso contrario, dichos perjuicios no son imputables a la Administración y no tendrían la consideración de antijurídicos por lo que deberían ser soportados por el perjudicado. La jurisprudencia es muy clara al respecto, y así se ha pronunciado en diversas ocasiones nuestro Alto Tribunal, pudiendo destacar la STS de 4 de abril de 2000 en la que afirma que «El criterio fundamental para determinar si concu-

centivadores para la práctica de la notificación de sucesos adversos, ya que, aunque no se lleguen a derivar efectos directos y personales para el profesional, lo que sí es cierto es que la información recopilada en estos registros será de gran utilidad a los jueces y tribunales para apreciar si ha existido “mala praxis” con la consiguiente asociación del profesional con una eventual negligencia médica. Es en este punto donde cobra sentido la opción de decantarnos por un SRSA en el que se preserve el anonimato del notificante, o al menos el carácter confidencial tanto de la información como de la identidad del profesional que la suministra, algo sobre lo que se volverá con más detalle y profundidad, y que constituye el nudo gordiano de todo este planteamiento.

8.1.3. La Responsabilidad Penal

A los efectos del presente trabajo, lo que realmente nos interesa subrayar de la responsabilidad penal en la que puedan incurrir los profesionales sanitarios es que estamos ante una responsabilidad que será siempre personal (y nunca del Servicio de Salud, o de la compañía aseguradora), una vez se haya verificado la concurrencia de la totalidad de los elementos objetivos y subjetivos vinculados a los tipos penales que se pretendan aplicar con el fin de fundamentar una condena.

La ausencia de mecanismos de traslación de responsabilidad a terceros (a diferencia de la responsabilidad civil y, en cierta medida, de la responsabilidad patrimonial), constituye un factor de capital importancia, pues a los ojos de los profesionales sanitarios

re responsabilidad patrimonial en materia de asistencia sanitaria es el de la adecuación objetiva del servicio prestado, independientemente de que existan o no conductas irregulares por parte de los agentes de la Administración y del buen o mal éxito de los actos terapéuticos, cuyo buen fin no siempre puede quedar asegurado»; en términos similares la STS de 22 de diciembre de 2001 en la que afirma: «Cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir si hay o no relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el resultado producido, ya que, cuando el acto médico ha sido acorde con el estado del saber, resulta extremadamente complejo deducir si, a pesar de ello, causó el daño o más bien éste obedece a la propia enfermedad o a otras dolencias del paciente»; y la STS de 25 de abril de 2002 que manifiesta «Prestada la asistencia sanitaria con arreglo a la regla de la buena praxis desde el punto de vista científico, la consecuencia de la enfermedad o el padecimiento objeto de atención sanitaria no son imputables a la actuación administrativa y por tanto no pueden tener la consideración de lesiones antijurídicas»

la notificación de sucesos adversos a un SRSA supondría un verdadero dislate si no se acompaña de medidas adicionales que aporten las suficientes garantías de protección.

Así pues, la culpabilización de los profesionales sanitarios, su miedo a las represalias, y la consiguiente pérdida de confianza ante la posible vinculación de un suceso adverso a un supuesto de responsabilidad, son obstáculos importantes para la notificación de los mismos, que adquieren especial relevancia cuando analizamos la responsabilidad penal, todo ello agravado aún más si cabe si tenemos en cuenta los deberes procesales que pesan sobre los profesionales sanitarios.

Por todo lo anterior, y en consonancia con las consideraciones que ya se han vertido a lo largo de este estudio, no restaría más que ratificar dichas apreciaciones en el sentido de que, en efecto, si no existen garantías legales de indemnidad o, al menos, de que la información notificada a un RSA no podrá asociarse a los intervinientes en un proceso de responsabilidad, o de que no podrá ser empleada en este tipo de procesos en perjuicio de los profesionales o servicios de salud, asistiremos a una infrautilización de estos registros, salvo, claro está, que nos decantemos decididamente por un sistema anónimo⁶⁷.

8.2. Situación Jurídica de los Protagonistas de un SRSA.

La regulación existente, sobre todo la de naturaleza procesal penal, impone deberes que, tal y como se ha expuesto sucintamente en el apartado precedente, colisionan frontalmente con las pretensiones esbozadas hasta este momento de implantar y gestionar un SRSA dotado de suficientes garantías tanto para el sujeto notificante como para los responsables de proceder al estudio y procesamiento de la información registrada. Estamos hablando de las obligaciones legales de denunciar, comparecer en juicio y testificar establecidas en los arts. 262 y 410 de la LECrim, respectivamente.

8.2.1. El deber de denunciar

La LECrim recoge en los artículos 259 y siguientes la obligación de denunciar y sus exencio-

⁶⁷ Aún así seguirían subsistiendo factores desestabilizadores, como el conocido deber legal de denuncia que recae sobre los profesionales sanitarios.

nes. Esta obligación común de denunciar de los testigos presenciales se convierte en una obligación cualificada cuando dicho testigo ostenta una determinada relación funcional o de Derecho público, que le conmina especialmente a denunciar los delitos (art. 262 de la LECrim)⁶⁸.

Las exenciones a la obligación de denunciar se contemplan en el artículo 263 de la LECrim. En él se exonera expresamente a los abogados, procuradores y eclesiásticos sin incluir a los profesionales sanitarios. Por tanto este artículo 263 de la LECrim deja claro, sin embargo, que la obligación de denuncia resulta expresa para los médicos (artículo 262 citado), aunque, paradójicamente, el art. 199 del CP contempla la figura penal de divulgación de los secretos de otra persona por profesionales con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva⁶⁹.

Este doble y contradictorio encorsetamiento jurídico en el que se haya inmerso el profesional sanitario cobra gran importancia a la hora de proceder a la notificación con carácter obligatorio y no punitivo de los sucesos adversos.

De una parte el deber legal de delación que la ley impone a nuestros profesionales sanitarios impide que pueda prosperar la implantación de un

Registro con estas características, y por ende, nos abocaría al fracaso más absoluto si lo que se pretende es propiciar un cambio en la percepción del error sanitario por nuestros profesionales.

A su vez, el deber constitucional de colaboración ciudadana (artículo 118 CE y artículo 4 LO 2/1986, de 13 de marzo) obliga a transmitir toda la información que se posea en relación con la identidad de la persona que haya cometido los hechos ante quien se formaliza la denuncia si fueran conocidos. Por esta razón, un sistema confidencial, en el que sea posible averiguar posteriormente la identidad del profesional interviniente, puede llevar al Juez a la investigación de los hechos aunque no se conozca el autor de los mismos en un primer momento, de forma análoga a como sucede con el régimen de accesos por parte de los Jueces y magistrados al contenido de las historias clínicas.

8.2.2. La declaración como testigos en el proceso penal.

La cualidad de testigo, entendida como posición jurídica, creada y determinada por el ordenamiento y con trascendencia tanto a efectos procesales como penales, se adquiere sólo y desde la citación judicial con las formalidades prescritas en la ley (por más que en casos de urgencia se admita la citación verbal). Así pues, no se produce por la sola circunstancia de conocer los hechos, que carece de todo efecto jurídico, ni con posterioridad de la “vocatio” judicial, porque la falta de comparecencia de quien ya es testigo puede llevarle al procesamiento por el delito de denegación de auxilio que respecto de peritos y testigos define el Código Penal (artículo 420 LECrim).

Los testigos como tales tienen una serie de deberes; el deber de comparecer, y el deber de declarar para alcanzar los objetivos que se pretenden con la citación judicial del testigo. Así, el artículo 410 de la LECrim dispone: “*Todos los que residan en territorio español, nacionales o extranjeros, que no estén impedidos, tendrán obligación de concurrir al llamamiento judicial para declarar cuanto supieren sobre lo que les fuere preguntado si para ello se les cita con las formalidades prescritas en la Ley*”.

Así pues, el deber de prestar declaración constituye el deber fundamental del testigo, en torno al cual gira naturalmente toda la prueba. Con todo, en nuestro ordenamiento se establecen diversos casos en que se exime al testigo del deber de declarar a

⁶⁸ El artículo 262 de la LECrim dispone expresamente que: “*Los que por razón de sus cargos, profesiones u oficios tuvieren noticia de algún delito público, estarán obligados a denunciarlo inmediatamente al Ministerio fiscal, al Tribunal competente, al Juez de instrucción y, en su defecto, al municipal o funcionario de policía más próximo al sitio, si se tratare de un delito flagrante. Los que no cumplieren esta obligación incurrirán en la multa señalada en el artículo 259, que se impondrá disciplinariamente. Si la omisión en dar parte fuere de un profesor de Medicina, Cirugía o Farmacia y tuviese relación con el ejercicio de sus actividades profesionales, la multa no podrá ser inferior a 125 pesetas ni superior a 250. Si el que hubiese incurrido en la omisión fuere empleado público, se pondrá además, en conocimiento de su superior inmediato para los efectos a que hubiere lugar en el orden administrativo. Lo dispuesto en este artículo se entiende cuando la omisión no produjere responsabilidad con arreglo a las Leyes*”.

⁶⁹ Manifestaciones normativas del deber de sigilo de los profesionales sanitarios las encontramos en el art. 7 y art. 16.6 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y de documentación clínica; art. 5.1 c) de la Ley 44/2003, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias; art. 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; art. 19 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario.

tenor de lo dispuesto en los art. 416 y 417 de la LECr⁷⁰ y, una vez más, de forma similar a como veíamos en relación con el deber de denunciar, el legislador se ha olvidado por completo de los profesionales sanitarios. De este modo, aquellos profesionales que hubiesen presenciado la producción de algún tipo de suceso adverso, estarían obligados a comparecer y declarar a requerimiento judicial sin que pudiesen esgrimir el secreto profesional como escudo para rehuir las preguntas del juez.

Más flexible se muestra, en cambio, la Ley de Enjuiciamiento Civil que en alguna medida atempera el rigor de la obligación de declarar de los profesionales sanitarios en la normativa procesal penal (art. 371 de la LECr⁷¹).

⁷⁰ Según el artículo 416 de la LECr: *“Están dispensados de la obligación de declarar:*

1. Los parientes del procesado en líneas directa ascendente y descendente, su cónyuge, sus hermanos consanguíneos o uterinos y los colaterales consanguíneos hasta el segundo grado civil, así como los parientes naturales a que se refiere el número 3 del artículo 261.

El Juez instructor advertirá al testigo que se halle comprendido en el párrafo anterior que no tiene obligación de declarar en contra del procesado; pero que puede hacer las manifestaciones que considere oportunas, consignándose la contestación que diere a esta advertencia.

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

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

Y, según el artículo 417 e la LECr: *“No podrán ser obligados a declarar como testigos:*

1. Los eclesiásticos y ministros de los cultos disidentes, sobre los hechos que les fueren revelados en el ejercicio de las funciones de su ministerio.

2. Los funcionarios públicos, tanto civiles como militares, de cualquier clase que sean, cuando no pudieren declarar sin violar el secreto que por razón de sus cargos estuviesen obligados a guardar, o cuando, procediendo en virtud de obediencia debida, no fueren autorizados por su superior jerárquico para prestar la declaración que se les pida. 3. Los incapacitados física o moralmente.”

⁷¹ El art 371 de la LEC dispone *“1. Cuando, por su estado o profesión, el testigo tenga el deber de guardar secreto respecto de hechos por los que se le interrogue, lo manifestará razonadamente y el tribunal, considerando el fundamento de la negativa a declarar, resolverá, mediante providencia, lo que proceda en Derecho. Si el testigo quedare liberado de responder, se hará constar en el acta.*

2. Si se alegare por el testigo que los hechos por los que se le pregunta pertenecen a materia legalmente declarada o clasificada como de carácter reservada o secreto, el tribunal, en los casos en que lo considere necesario para la

9. LOS DERECHOS A LA INTIMIDAD Y A LA PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL; LOS PROFESIONALES SANITARIOS VERSUS DERECHOS DE LOS PACIENTES EN UN SRSA

El derecho a la información, a la intimidad y al derecho a la protección de datos de carácter personal presentan un común denominador, pues constituyen manifestaciones de la capacidad de autodeterminación que reconoce el Ordenamiento Jurídico a favor del ciudadano, y desde esta perspectiva analizaremos la repercusión que puede tener un SRSA en los derechos fundamentales tanto del paciente como del profesional sanitario interviniente.

Con carácter previo hemos de subrayar la estrecha relación existente entre estos tres derechos subjetivos en relación con su dimensión informativa, y en particular el carácter integrador y envolvente del derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal, que no sería sino una concreción de lo que la doctrina ha dado en llamar “intimidad informativa”⁷².

Veamos pues a partir de estas premisas, como puede verse afectado el juego de estos derechos desde el punto de vista tanto del paciente y del profesional sanitario, principales actores de todo este entramado.

satisfacción de los intereses de la administración de justicia, pedirá de oficio, mediante providencia, al órgano competente el documento oficial que acredite dicho carácter.

El tribunal, comprobado el fundamento de la alegación del carácter reservado o secreto, mandará unir el documento a los autos, dejando constancia de las preguntas afectadas por el secreto oficial.”

⁷² Este nuevo derecho fundamental presenta una naturaleza bifronte, por un lado actúa como garantía de los derechos a la intimidad y al honor, pero de otro se configura como un derecho fundamental autónomo cuya finalidad estriba en controlar el flujo de informaciones que concierne a cada persona, pertenezca ó no al ámbito de la intimidad, para preservar el pleno ejercicio de sus derechos (SSTC 94/98 y 94/98). El objeto no se limita solo a los datos íntimos, sino a cualquier tipo de dato personal (STC 292/2000), afecte ó no a derechos fundamentales y que permitan la identificación de la persona, por lo que el Ordenamiento Jurídico le reconoce a su titular un haz de facultades como el derecho al previo consentimiento para la recogida y uso de los datos, derecho a ser informado ó el derecho a acceder, rectificar y cancelar los datos en cuestión.

9.1. La capacidad de autodeterminación informativa del paciente en el marco de un SRSA.

El derecho de información del paciente en un SRSA

Hasta ahora en el campo de la información, el legislador, los tribunales de justicia y la doctrina han venido centrando su atención en la salvaguarda del derecho de los pacientes a conocer toda la información relacionada con su proceso asistencial. Sin embargo, lo que se analizará a continuación es la extensión del derecho de información del paciente en relación con los usos secundarios de sus datos sanitarios para fines no directamente relacionados con los cuidados de su salud, como es el caso del tratamiento de esta información en el marco de un programa de seguridad del paciente.⁷³

Por tanto lo que hemos de plantear es en primer lugar qué informaciones relacionadas con su asistencia se pueden facilitar, sin necesidad de recabar el consentimiento previo del paciente, si es que se puede, a un RSA al que, en principio, no podrá acceder (contrariamente a lo que sucede en relación con la documentación clínica generada a lo largo de su proceso asistencial), al menos si queremos hacer atractivo para los profesionales este tipo de registros, y en segundo lugar, qué tipo de información se le debería proporcionar.

En relación con la primera de las cuestiones suscitadas, y tal y como ya hemos apuntado en apartados precedentes, los datos sanitarios (entre ellos, los datos de asistencia a pacientes incluidos en un SRSA) forman parte de la categoría de datos personales especialmente protegidos y están comprendidos dentro del campo de aplicación de la LOPD y su reglamento de desarrollo⁷⁴, especial protección a la que se superpone, de un lado el deber de secreto que recae sobre los profesionales sanitarios, y de otra el derecho a la intimidad⁷⁵ y el

consiguiente carácter confidencial que presenta la información generada en el seno de la relación clínica⁷⁶.

La convergencia de dos derechos fundamentales como son el derecho a la intimidad y, de nuevo, el derecho a la protección de datos de carácter personal exigiría adoptar toda una batería de medidas que imposibilitarían la consecución de los objetivos y fines que informa y preside un SRSA en los términos contemplados en este trabajo.

Desde el prisma de la LOPD, qué duda cabe que, en la medida que se trataría de información sanitaria predicable de un sujeto identificado, deberíamos cumplir con las exigencias de este sector de nuestro ordenamiento, y, por tanto valorar el deber de informar al paciente de la existencia misma del SRSA y la necesidad, en su caso, de recabar su consentimiento para la obtención, incorporación y tratamiento de sus datos sanitarios personales a un fichero que debería ser previamente declarado en los términos que prevé la LOPD pues no olvidemos que en este plano, mas que titularidad exclusiva de los datos por el profesional notificante, habría que hablar de titularidad compartida al verse afectados por igual tanto el profesional sanitario como el paciente, protagonista involuntario de todo este flujo de información.

Así resultaría obligatorio por parte del responsable del fichero informar a los interesados, de “*manera expresa, precisa e inequívoca*”, de la existencia de un fichero de estas características, de la finalidad, de los destinatarios de la información, del carácter obligatorio o facultativo de la respuesta, de las consecuencias de la obtención de los datos y de la negativa a suministrarlos, de la posi-

ción que les atañe deberán respetarse. En la mayor medida posible, esa información no deberá utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, todo ello en conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.

⁷⁶ Entre los datos que podemos calificar como íntimos estarían los datos sanitarios, datos que la Recomendación de 13 de Febrero de 1997 del comité de Ministros del Consejo sobre Protección de datos médicos define como todo dato personal relativo a la salud de un individuo, y que en su conjunto conforman el contenido de la historia clínica. El TC, en relación con el ámbito concreto de la relación médico-paciente, también ha tenido ocasión de pronunciarse al hablar de la “*particularidad de relación que se establece entre el profesional de la Medicina y el paciente, basada en la confidencialidad y la discreción sobre los datos íntimos*” (ATC 600/89).

⁷³ El paciente puede querer saber, por ejemplo, la frecuencia de estos sucesos en un área territorial determinada para decidir si acude o no a cierto hospital, o el momento en que sucedieron en el centro donde fue atendido, de cara a apoyar una reclamación judicial por mala praxis.

⁷⁴ Art. 5.1, g), del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

⁷⁵ La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (2005) establece en su artículo 9: “La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la informa-

bilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición y de la identidad y dirección del responsable del tratamiento (art. 5 LOPD). Ni qué decir tiene que el cumplimiento de estos deberes al amparo de la LOPD evidencia una vez más la falta de adecuación de nuestro Ordenamiento para acoger un sistema de registro como éste, y pone en peligro su viabilidad⁷⁷.

Por el contrario no sería preciso recabar el consentimiento del paciente para el tratamiento de los datos (art. 7.6 y 8 de la LOPD), ni tampoco en los casos de cesión de los mismos si el destinatario fuese otra administración pública sanitaria y para el ejercicio de unas mismas competencias, y en particular en los casos que prevé el art. 10.5 del RD 1720/2007.

Obviamente en este contexto de máxima transparencia, privar a los pacientes de esta facultad jurídica en relación con los datos que obran en poder del SRSA se antoja muy difícil si tenemos en cuenta que nos estamos refiriendo en todo momento a datos personales de carácter sanitario sobre los que proyecta su aplicación tanto la normativa en materia de protección de datos, como la legislación sectorial sanitaria.

Frenar las peticiones de información efectuadas por los pacientes colisionaría con el derecho de información que proclama el art. 4 de la Ley 41/2002⁷⁸, y con una realidad incuestionable, y es que desde la perspectiva de la legislación en mate-

ria de protección de datos de carácter personal los datos que se incorporen a estos registros no solo van a ser aquellos que identifiquen al profesional, sino también, muy probablemente al paciente.

En definitiva, nos encontramos, por tanto, con una definición amplia de lo que debe considerarse información clínica, que podría comprender toda aquella relativa a los sucesos adversos que pudieran ser objeto de notificación al RSA (todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo); y, en segundo lugar, con la proclamación de un derecho de los pacientes a conocer toda la información disponible sobre su salud⁷⁹, sin otras limitaciones que las fijadas por la Ley.

Pero además hay que tener en cuenta que la pretensión del paciente de acceder a la información relacionada con un suceso adverso del cual ha sido protagonista involuntario no solo se puede canalizar a través de la normativa en materia de protección de datos de carácter personal⁸⁰ y la legislación sanitaria, sino también a través del derecho de acceso a los archivos y registros consagrado en el artículo 105.b de la Constitución⁸¹, y que encuentra su reflejo legal en el derecho que asiste a los ciudadanos de poder conocer el estado de tramitación de los procedimientos en los que tengan la condición de interesado (artículo 35.1.a), el derecho de acceso a los archivos y registros (art. 35.h) y de

⁷⁷ Es cierto que hay países en los que esta circunstancia lejos de ser un lastre para el correcto funcionamiento del sistema, constituye una de sus principales notas definitorias. Tal es el caso de Nueva Zelanda, que prevé de forma expresa que el paciente sea informado rigurosamente de todas las circunstancias que se deriven del evento adverso y que afecten a su persona. Es más, el sistema también tiene en cuenta que el hecho de suministrar información completa a los pacientes sobre el evento adverso y las investigaciones posteriores, puede dar lugar a que el paciente reclame los daños que ha sufrido, por lo que de forma expresa se indica que se seguirá el sistema ordinario establecido para las reclamaciones.

⁷⁸ La Ley básica de autonomía del paciente recoge una definición muy amplia de lo que debe entenderse por información clínica al afirmar que: «*Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla*», para añadir más adelante que: «*Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley*».

⁷⁹ La Ley de Investigación Biomédica sí contempla abiertamente el derecho los participantes en la investigación o, en su caso, sus representantes, a ser informados sobre los acontecimientos que puedan ocurrir (art. 25.2b) de la LIB).

⁸⁰ LOPD y Real Decreto de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

⁸¹ A juicio de nuestro Alto Tribunal, el referido precepto constitucional remite expresamente a la configuración legal el ejercicio del derecho de acceso a los archivos y registros administrativos, como derecho no fundamental, aunque relacionado con el derecho de participación política, con el de libertad de información y con el de tutela judicial efectiva. Refleja una concepción de la información que obra en manos del poder público acorde con los principios inherentes al Estado democrático y al Estado de Derecho (STS, de 30/03/1999), señalando en sentencia de fecha 14 de noviembre de 2000, que el derecho reconocido por la Constitución en el artículo 105.b) constituye un derecho de los ciudadanos de los llamados de la tercera generación, enraizado con el principio de transparencia administrativa, el cual responde a una nueva estructuración de las relaciones entre la Administración y los ciudadanos.

forma más detallada en el artículo 37 de la Ley 30/1992⁸².

Ante esta tesitura, las alternativas que quedarían por explorar para garantizar la viabilidad de un modelo de SRSA que, siendo respetuoso con los derechos del paciente, invite a los profesionales a que notifiquen los acontecimientos adversos que se produzcan, consistirían en:

- a) Optar por implantar un SRSA anónimo⁸³ o anonimizado.
- b) Imponer limitaciones legales al ejercicio del derecho constitucional que prevé el art. 105.b)

La primera de las opciones supondría dar un paso más en el diseño del SRSA y abandonar el carácter confidencial que deber presidir el tráfico de la información en un registro de este tipo, hacia

⁸² Ahora bien, no todo ciudadano puede acceder en cualquier momento a los documentos que obren en los archivos administrativos, pues ello dependerá de si ostenta ó no la condición de interesado en el procedimiento en los términos establecidos en el artículo 31 de la Ley 30/92; es decir, si no se ostenta la titularidad de un interés legítimo, entendido éste como la titularidad potencial de una posición de ventaja o de una utilidad jurídica por parte de quién ejercita la pretensión (STC 143/87), el acceso únicamente podrá efectuarse respecto de aquellos expedientes correspondientes a procedimientos terminados en la fecha de la solicitud (artículo 37.1 de la Ley 30/92), mientras que si el ciudadano forma parte del citado expediente ostentando la condición de interesado podrá acceder a los documentos solicitados aun cuando el procedimiento esté en curso (artículo 35.1.a). La diferencia entre uno y otro régimen de acceso no radica únicamente en el elemento subjetivo, sino también en el elemento objetivo, pues el régimen general de acceso según la vía del artículo 37.1 de la Ley tiene por objeto facilitar a los particulares, a los ciudadanos en general la información que precisen para tomar conocimiento de su situación y derechos frente a los poderes públicos, sin que sea de aplicación la noción de interesado referida a un procedimiento en concreto ya iniciado y pendiente de resolución ó ya terminado, que tiene por finalidad la de conocer el estado de tramitación del procedimiento (art. 35.a). No obstante, hay que anticipar que la polémica que ha acompañado a la redacción del art. 37.1 y la distinción solapada que éste introduce entre registro y archivo en su apartado primero, hace que muchos entiendan que tales limitaciones resultan inaplicables en los casos de acceso a los archivos.

⁸³ Para reducir la frecuencia de los acontecimientos adversos es necesario conocer su presentación, analizar sus causas, y diseñar acciones para prevenirlos. Para conseguir este fin es necesario contar con sistemas de notificación de errores y riesgos, voluntarios y anónimos, cuya utilidad ha sido demostrada en el ámbito sanitario (Cohen 2000, Shaw 2001, Leape 2002).

un sistema en el que la información sería totalmente anónima, sin posibilidad de conocer la identidad de los sujetos intervinientes.

Esta primera vía permitiría librarnos de los corsés que impone la LOPD aunque no evitaría que a priori, el paciente y/o su representante legal deban ser informados en un principio acerca de la intención de que sus datos sean hechos anónimos y de las consecuencias que esto puede causar, en particular, y a los efectos que interesan en este trabajo, la imposibilidad de acceder a sus propios datos, de conocer su utilización posterior y, por tanto, de objetar a esos usos.

Ahora bien, inclinarnos por esta opción en la que, de entrada, no sería posible conocer la identidad de los participantes limitaría considerablemente los aspectos beneficiosos que se pretenden conseguir con la implantación de un SRSA ya que dificultaría la comunicación entre las entidades que gestionan los datos del sistema y las que los comunican.

La anonimización⁸⁴, entendida ésta conforme a lo dispuesto en la Cláusula 26 de la Directiva de Protección de Datos, supone equiparar los datos personales a datos anónimos, y por ende el principal efecto que se deriva de esta operación técnica sería su puesta fuera del alcance de la Legislación sobre protección de datos⁸⁵.

⁸⁴ Esta constituye una de las novedades que introduce la LIB y que desconoce la LOPD al diferenciar entre dato anónimo, dato anonimizado o irreversiblemente disociado y dato codificado o reversiblemente disociado sobre la base de la **Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995**. En efecto, el considerando 26 de la citada norma de derecho comunitaria en relación con su art. 2 establece que los principios de protección de datos personales serán de aplicación respecto a cualquier información relativa a una persona "*identificada o identificable*", señalando que "*para determinar si una persona es identificable, hay que considerar el conjunto de los medios que puedan ser razonablemente utilizados por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona, para identificar a dicha persona*". En sentido inverso, todo dato cuyo asociación a una persona requiera un esfuerzo no razonable será un dato anonimizado en los términos que describe la LIB.

⁸⁵ Para que los datos personales estén anonimizados deberá ser imposible la identificación del sujeto de los datos directamente (es decir, por los mismos datos) o indirectamente (es decir, por los mismos datos en conjunto con otros datos o medios cuyo uso sea "razonablemente probable", como un número de identificación) o por uno o más factores específicos de la identidad física, psicológica, mental, económica, cultural o social del sujeto. Los datos codificados o encripta-

No obstante, en el supuesto de que prosperase esta alternativa, en estos casos habría que informar al paciente de que los datos recogidos en el registro serán objeto de anonimización, pues hemos de tener en cuenta que la Directiva de Protección de Datos requiere que los sujetos de los datos sean informados de la finalidad de todo procesamiento de datos personales y la anonimización de los datos es, por sí misma, un procesamiento de los mismos.

En nuestro Ordenamiento, la “anonimización” encontraría su equivalente en la “disociación”⁸⁶ de modo que un dato disociado no permite la identificación del afectado o interesado, y por tanto pierde el carácter de personal. En este sentido habría que recordar que para que exista un dato de carácter personal, en contraposición al dato disociado, «no es imprescindible una plena coincidencia entre el dato y una persona concreta, sino que es suficiente con que tal identificación pueda efectuarse sin esfuerzos desproporcionados», en sintonía con el concepto comunitario de “anonimización”.

No obstante, tanto si se tratase de un sistema anónimo como si se implantasen medidas efectivas de anonimización, “el derecho a saber” del paciente seguiría latente, y sus opciones de ser informado por las autoridades sanitarias de todo lo acontecido en relación con su proceso asistencial, intactas con las consecuencias que de ello se podrían derivar para la Administración Sanitaria desde el punto de vista de la responsabilidad.

La segunda de las alternativas (introducir límites legales al ejercicio de este “derecho a conocer”) sería la más idónea puesto que pondría fin a los problemas y disfunciones detectadas por medio del establecimiento de una serie de límites legales no sólo al ejercicio por parte del paciente de este

dos no son anónimos para los fines de la ley europea de protección de datos si alguien puede decodificarlos o descifrarlos sin hacer un esfuerzo considerable.

⁸⁶ La Audiencia Nacional en **sentencia de 8 de marzo de 2002** tuvo ocasión de pronunciarse sobre la repercusión jurídica del proceso de disociación de datos, a saber la imposibilidad de aplicar la LOPD ya que el impedimento para vincular la información a la persona se constituye por sí misma en garantía de su intimidad, estableciendo por otra parte la distinción entre dato disociado y dato de persona física identificable, considerando como tal aquellos datos que contienen información concerniente a personas físicas y respecto de los cuales el empleo de medios razonables y no desproporcionados permitan a un tercero alcanzar aquella vinculación.

derecho de acceso a la documentación que obre en poder del SRSA, sino también limitaciones desde la óptica de la legislación de protección de datos⁸⁷.

9.2. La protección del derecho a la intimidad y del derecho a la protección de datos de carácter personal del profesional sanitario.

Llegados a este punto, hemos de retomar la distinción que hacíamos en el epígrafe anterior respecto de las distintas situaciones por las que pueden atravesar los datos personales contenidos en un RSA según se trate de datos anónimos, disociados o irreversiblemente disociados (anonimizados), para concluir, que, de forma similar a cómo se ha comentado en relación con la preservación de la identidad del paciente, la disociación de los datos personales en los términos previstos en el RD 1720/2007, constituiría sin duda la opción que mejor garantizaría la intimidad del profesional sanitario, si bien a cambio de presentar importantes desventajas desde el punto de vista práctico, como la dificultad de adoptar medidas correctoras en materia de seguridad de los pacientes al no poder identificar a los sujetos intervinientes.

No obstante, no parece ser ésta una cuestión pacífica, y así, por ejemplo, el proyecto para la puesta en marcha de un “*Sistema de Notificación y Aprendizaje para la seguridad del Paciente*” diseñado de forma conjunta por la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y el Instituto Universitario “*Avedis Donabedian*”, parte de la premisa de considerar que el registro debe estar informado, entre otros, por los principios de “confidencialidad de la información, notificación nominativa⁸⁸ con anonimización de los datos”, lo que sugiere la

⁸⁷ Conviene recordar la STS de 31 de octubre de 2000, en la que nuestro Alto Tribunal ha declarado la necesidad de conectar la regulación de la LRJAP con la de protección de datos al ser normas que se habían desconocido recíprocamente.

⁸⁸ La notificación nominativa será la que genere documentos nominativos, pero éstos carecen de regulación en nuestro Ordenamiento Jurídico, sin que se llegue muy bien a conocer qué situaciones comprenden estos documentos de los que tan sólo existe una mención en el art. 37.3 de la Ley 30/1992, y sin que puedan calificarse de nominativos “*por el simple de hecho de que contengan referencias precisas a determinadas personas (...) pues raro será el documento administrativo que no resulte nominativo siguiendo esta restrictiva interpretación*” (Sentencia de Juzgado de lo contencioso-administrativo 19/2001 de 24 de enero, Málaga).

presencia de datos personales, y por tanto, habrá que tener presente nuevamente tanto las obligaciones que pueden derivarse⁸⁹ en relación con su tratamiento, como la vulnerabilidad del propio profesional sanitario frente a las pretensiones de jueces y tribunales de conocer todo aquello que figure en el registro.⁹⁰

En estos casos, nuevamente habrá que traer a colación las obligaciones existentes en materia de protección de datos, entre otras, la creación del correspondiente fichero y la determinación la persona responsable del mismo, lo que puede suscitar algunos problemas si tenemos en cuenta que existen diferencias sustanciales en la regulación jurídica de protección de datos entre ficheros públicos y ficheros privados, y, por tanto, entre los ficheros de los servicios sanitarios públicos y los ficheros

⁸⁹ Otras manifestaciones de la importancia que reviste la normativa en materia de protección de datos como consecuencia de la no disociación de datos, las encontramos en algunas normas autonómicas como el Decreto 134/2004, de 9 septiembre, por el que se crea el Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, que dedica en exclusiva a la Protección de datos de carácter personal su artículo 10.

⁹⁰ En estos casos, de poco serviría invocar el carácter confidencial del registro, máxime si tenemos en cuenta que el Tribunal Constitucional ha señalado, en relación con el mandamiento dictado por un juez de entrar y proceder al registro de una clínica abortista ante la sospecha de haberse practicado en ella un aborto ilegal que *“Lo que, en realidad, la actora plantea no es tanto una defensa del secreto de su historial o expediente clínico (secreto sin duda garantizado en la relación entre médico y paciente) cuanto una controversia, indirecta o implícita, sobre la decisión judicial (Auto de 5 de noviembre de 1986) que dispuso la entrada y el registro en la clínica en la que, supuestamente, se llevaban a cabo actividades delictivas, pero es del todo claro que el mandamiento judicial que hace posible la entrada y el registro en un domicilio (art. 18.2 de la Constitución) se justifica, en el orden procesal penal, por la necesidad de identificar y, en su caso, recoger lo que interese a la instrucción, sin que sea posible, frente a tal pesquisa legítimamente ordenada, «secreto» alguno que, dentro del domicilio investigado, importe a las actuaciones judiciales en curso (art. 552 in fine de la Ley de Enjuiciamiento Criminal). Los datos cuya aprehensión denuncia la actora (relativos sólo, por lo demás, a su identidad personal y a la fecha de una aparente cita médica, según se desprende de las actuaciones) se obtuvieron, en definitiva, realizando un registro domiciliario que fue acordado por la Autoridad judicial en una resolución cuya conformidad a la Constitución misma y a la Ley Procesal no ha sido aquí discutida. No cabe por tanto conceder, en cuanto a este extremo, el amparo solicitado, pues la orden judicial no ha lesionado la intimidad de la recurrente, ni estaba falta de motivación, ni ha dado lugar a actuaciones que no guardasen relación inmediata con la finalidad perseguida».*(STC 39/89, Fº 4).

de los servicios sanitarios de titularidad privada, lo que ha de ser tomado en consideración ya que el posible ámbito subjetivo de este SRSA también comprendería, como ya hemos visto, los centros de la red sanitaria privada.

Por otra parte, hemos de precisar que desde la óptica del profesional sanitario, no todo el contenido del registro debería ajustarse al régimen jurídico específico previsto para los que contengan “datos sanitarios personales de los pacientes” (art. 37.6.b) de la ley 30/1992), sino que también habrá documentación que, de forma aislada, no proporcione información sobre el estado de salud de nadie, pero sí, en cambio, permita conocer cuál fue la actuación del profesional ante unas circunstancias concretas.

Igualmente habría que tener en cuenta que, en el caso de proceder a la creación de este registro en formato electrónico, tendríamos que ajustarnos a lo dispuesto en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos. En tal supuesto, la disposición de creación del registro electrónico, que se debe publicar en diario oficial, deberá especificar el órgano o unidad responsable de su gestión, que podrá considerarse a los efectos que nos interesa como responsable del fichero, y todo ello al margen de que, a su vez, también merezca la consideración de fichero informático de datos de carácter personal cada uno de los expedientes electrónicos⁹¹ que se hayan de tramitar.

9.3. La salvaguarda del derecho a la intimidad y a la protección de datos del profesional sanitario notificante.

Hasta ahora se ha estado analizando la repercusión que en la esfera de derechos del notificante y del paciente tiene el SRSA, pero sin valorar el impacto que tendría desde el punto de vista del profesional en los supuestos en los que el notificante haya sido un tercero que, en calidad de testigo, ha presenciado los hechos sin haber sido protagonista directo de los mismos, y si el profesional “delatado” podría conocer de algún modo la identidad de aquél que ha comunicado al registro este tipo de información.

⁹¹ Art. 32 de la LAECSP

Para dar respuesta a esta interrogante en los casos que la identidad del sujeto notificante no coincide con la del profesional que ha originado el suceso adverso, hay que valorar qué norma debe prevalecer si la normativa reguladora del procedimiento administrativo, o por el contrario, debe salir triunfante a toda costa la legislación en materia de protección de datos⁹².

La LRJ-PAC avalaría las argumentaciones del denunciado para conocer la identidad del compañero que ha realizado la comunicación del suceso, pues si partimos de un SRSA confidencial no anónimo/anonimizado en los términos que prevé la legislación comunitaria, la comunicación debería recoger conforme dispone el art. 70 de la ley, “*el nombre y apellidos del interesado, y en su caso, de la persona que le represente...*”.

A su vez, el interesado tiene reconocido el derecho de acceso al expediente junto con el de obtención de copias de los documentos contenidos en los procedimientos (entre ellos la propia comunicación del notificante), por lo que en principio habría que reconocer el derecho del profesional sanitario “*delatado*” a conocer la identidad del notificante, posibilidad que le estaría vetada si canalizase dicha pretensión en exclusiva a través del derecho de acceso previsto en el art. 15 de la LOPD⁹³.

⁹² La Memoria de la AEPD del año 2001 se afirma que “*la posibilidad del derecho de acceso a los archivos y registros de las Administraciones Públicas, consagrado por el artículo 105 b) de la CE y regulado por los artículos 35 y 37 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, tal y como reiteradamente ha señalado el Tribunal Supremo, no puede entenderse prevalente sobre la garantía del derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal, quedando el acceso limitado en los supuestos en que los archivos y registros contuvieran datos de carácter personal a las previsiones reguladoras de la protección de datos*”.

⁹³ Incluso cabría apuntalar este derecho sobre el derecho de acceso a los archivos y registros que regula el art. 37 de la Ley 30/1992, aún en el supuesto de que se trate de procedimientos no finalizados siempre que entendamos que el apartado primero del citado precepto establece una nítida distinción entre “*el acceso a los registros*” y el acceso a los documentos que formando parte de un expediente, obren en los archivos administrativos (...) siempre que tales expedientes correspondan a procedimientos terminados en la fecha de la solicitud”, lo que a juicio de un sector de la doctrina, permite diferenciar el régimen jurídico de acceso a los archivos del régimen jurídico establecido para los archivos administrativos, supeditado a la concurrencia de una serie de requisitos legales.

Por tanto, ante una petición de estas características, el carácter confidencial del registro podría tambalearse salvo que se considere argumento suficiente el ejercicio legítimo por el notificante de su “*derecho de oposición*” a que se proceda al tratamiento de sus datos personales identificativos siempre que den alguno de los requisitos que establece el art. 34 del RD1720/2007⁹⁴, o bien que la Administración haya procedido a la ya tantas veces citada “*anonimización*” de los datos personales. De lo contrario habría que valorar de nuevo la introducción de cambios normativos sustanciales como por ejemplo, dar carta de naturaleza a la figura de la denuncia anónima para estos casos concretos como excepción a la regla del art. 70 de la Ley 30/1992, o bien conformarnos con el recurso al siempre deslizante “*principio de proporcionalidad*” para estudiar caso por caso.

10.-Repercusión de un SRSA en el Régimen Jurídico de los Profesionales Sanitarios

10.1. Delimitación del ámbito profesional de aplicación

Analizado el extenso y potencial ámbito subjetivo de aplicación de un RSA general para todo el SNS, restaría por delimitar el ámbito profesional de aplicación, cuestión de primer orden para conocer qué profesionales se van a ver afectados por el mismo, y cómo pueden incidir las singularidades derivadas de la naturaleza jurídica de su relación de empleo, todo ello en un contexto en el que la notificación de sucesos adversos debiera considerarse obligatoria (pues en el caso de ser voluntario, su implantación no llevaría aparejadas repercusiones jurídicas en el ámbito de las relaciones de em-

⁹⁴ El derecho de oposición es el derecho del afectado a que no se lleve a cabo el tratamiento de sus datos de carácter personal o se cese en el mismo en los siguientes supuestos:

a) Cuando no sea necesario su consentimiento para el tratamiento, como consecuencia de la concurrencia de un motivo legítimo y fundado, referido a su concreta situación personal, que lo justifique, siempre que una Ley no disponga lo contrario.

b) Cuando se trate de ficheros que tengan por finalidad la realización de actividades de publicidad y prospección comercial, en los términos previstos en el art. 51 de este reglamento, cualquiera que sea la empresa responsable de su creación.

c) Cuando el tratamiento tenga por finalidad la adopción de una decisión referida al afectado y basada únicamente en un tratamiento automatizado de sus datos de carácter personal, en los términos previstos en el art. 36 de este reglamento.

pleo del personal al servicio de los centros e instituciones sanitarias, más allá de la aprobación de medidas dirigidas a incentivar la notificación⁹⁵) y no punitivo (ausencia de represalias contra el profesional que hubiese protagonizado el suceso en cuestión)

En el estudio de los aspectos laborales que se han de revisar para compatibilizar la normativa en materia de recursos humanos con la implantación de este singular registro, deberemos sopesar no únicamente la normativa vigente del personal estatutario que presta sus servicios en centros sanitarios directamente gestionados por las entidades creadas por las distintas Comunidades Autónomas para acoger los medios y recursos humanos y materiales procedentes de los procesos de transferencia del INSALUD, sino también la normativa funcional general (Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público, en adelante, EBEP) y la específica del personal de instituciones sanitarias militares y penitenciarias.

A su vez, esta cautela en la delimitación del ámbito subjetivo del campo de aplicación de este sistema, se ha de completar con una visión del marco jurídico del personal sanitario laboral, bien porque desarrollen su actividad profesional al abrigo de la relación laboral especial de residencia⁹⁶, bien por que se trate de profesionales sanitarios que prestan servicios por cuenta propia o ajena en sectores de la sanidad privada que colaboran de algún modo con el sistema público, bien a través de la concertación o de los convenios de vinculación singular (aspectos ya analizados en el apartado tercero de este informe), bien a través de la gestión de prestaciones de asistencia sanitaria por contingencias profesionales, como ocurre en el caso específico del personal laboral de las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social (MATEPSS).

⁹⁵ El incentivo económico constituye un estímulo de primer orden, que podría vincularse a objetivos relacionados con la reducción de acontecimientos adversos, un objetivo éste que alguna comunidad ha incluido como es el caso del Acuerdo de 27 mayo 2005 por el que se aprueba el Acuerdo de productividad suscrito entre la Conselleria de Sanidad de Valencia y las organizaciones sindicales con representación en la Mesa Sectorial de Sanidad.

⁹⁶ Disposición Adicional Primera de la Ley 44/2003, de 22 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, en adelante LOPS.

Planteado en estos términos el ámbito de extensión que puede tener un RSA para el conjunto del Sistema Nacional de Salud, quedaría por conocer cuáles serían los perfiles profesionales afectados.

La pregunta podría resultar ociosa a la vista del carácter sanitario que tiene el sistema en cuestión, pero la realidad nos muestra que, junto con el amplio colectivo de profesionales sanitarios⁹⁷, concurren a la prestación asistencial otros profesionales no sanitarios (personal de administración y gestión) que realiza labores de carácter instrumental orientadas por igual a facilitar la asistencia sanitaria que los pacientes precisan en cada momento⁹⁸.

No obstante, no podemos dar por zanjada la cuestión relativa a quién puede o debe asumir el rol de “notificante” sin hacer antes mención a la problemática característica del entorno sanitario, dominado por la creciente importancia del trabajo en equipo. La importancia de este fenómeno se advierte en el articulado de la LOPS que dedica todo el artículo 9 a regular las relaciones interprofesionales y el trabajo en equipo que gravitan en torno a dos principios básicos: principio de confianza y el principio de competencia. Estos parámetros de actuación cobran validez tanto en un modelo de distribución horizontal del trabajo como en un modelo de división vertical del mismo, sien-

⁹⁷ Curiosamente y pese a que el protagonismo principal en la notificación de acontecimientos adversos debe recaer sobre los profesionales sanitarios, son muy pocos los programas formativos de especialidades médicas en los que se hace alguna referencia a la necesaria información a cerca de los diferentes sistemas de información asistenciales existentes (registros de cáncer, sucesos adversos relacionados con la asistencia ...). En este sentido resulta meritorio citar la Orden SCO/1980/2005, de 6 junio por al que aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Medicina Preventiva y Salud Pública, en la que se hace alusión al deber de tomar conocimiento de este tipo de registros.

⁹⁸ No existen razones de peso que justifiquen restringir el ámbito subjetivo de este deber de notificación sólo a determinados colectivos del conjunto de profesionales que prestan servicios en los centros e instituciones sanitarias; en el caso de los profesionales no sanitarios es cierto que no son ellos los protagonistas directos de los sucesos que se han de notificar dado el carácter auxiliar o instrumental que tienen sus funciones, pero es innegable que, en la mayoría de las situaciones asistenciales de las que puede derivarse un evento adverso, concurren al menos en calidad de testigos presenciales o referenciales. Vetar la posibilidad de notificación a los profesionales no sanitarios privaría a estos sistemas de importantes elementos de conocimiento y de sustanciales parcelas de información útil para el análisis y la mejora de la calidad y la seguridad de la asistencia.

do preciso en cualquiera de estos escenarios resaltar la importancia de la figura del jefe de equipo⁹⁹.

10. 2. Régimen jurídico del personal estatutario.

10.2.1. Régimen de derechos y deberes

La adecuación o no de un sistema obligatorio de registro y notificación de efectos adversos a la normativa específica del personal estatutario exige realizar una mínima aproximación al régimen de derechos y deberes propios de este colectivo y en particular lo dispuesto en art. 19.f) del EM¹⁰⁰, en relación con el artículo 23 de la Ley 41/2002, una previsión ésta que, a su vez, hemos de conectar con uno de los principios generales que preside el ejercicio de las profesiones sanitarias, y del que se ha hecho eco la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias en su artículo 4.7c)¹⁰¹.

⁹⁹ Una interpretación excesivamente rigorista del deber de notificación, supondría hacer recaer sobre el jefe de equipo la práctica de la correspondiente notificación ante un posible evento adverso; “*a sensu contrario*”, si el jefe de equipo conocedor de la posible comisión por alguno de sus integrantes de un hecho que participa de las notas características de un evento adverso se resistiese a comunicar su existencia a través del correspondiente sistema de notificación, debería asumir algún tipo de responsabilidad en atención a la posición cualificada que ostenta dentro de la organización en general y del equipo asistencial en particular. Con este planteamiento no se trataría de hacer más gravosa la figura del jefe de equipo haciendo recaer sobre él las responsabilidades disciplinarias por la comisión de hechos protagonizados por terceros, sino de estimular por la vía punitiva el celo y combatir la negligencia en la notificación de este tipo de eventos, concienciando a todo el personal de la importancia jurídica que reviste cumplimentar este deber hasta llegar al momento en que todos asuman con naturalidad el contenido esencial del mismo y lo integren como un elemento más en sus respetivos acervos éticos personales. Se trataría de emular en cierta medida los denodados esfuerzos que ha realizado el legislador por incrementar la importancia que reviste la confidencialidad, el deber de sigilo y el derecho a la intimidad y protección de datos personales en el ámbito sanitario como bien ejemplifican la tipificación que de estas conductas se ha recogido en el art. 72 del EM en relación a su vez, con el deber que en positivo figura en el art. 19 j) del mismo texto legal.

¹⁰⁰ Precepto éste en que se recoge todo un elenco de deberes, entre los que cabe citar por su relación con la materia objeto de estudio el previsto en el apartado l) del precitado artículo, y que reza del siguiente modo “*Cumplimentar los registros, informes y demás documentación clínica o administrativa establecidos en la correspondiente institución, centro o servicio de salud*”.

¹⁰¹ Así es, la LOPS reitera nuevamente la importancia que reviste para el correcto ejercicio de la actividad profesional la

A la luz de estas consideraciones legales¹⁰² la existencia de un registro de notificación obligatoria de efectos adversos como el previsto en el artículo 59.e) de la Ley de Cohesión y Calidad del S.N.S. tendría cabida dentro de estos deberes generales que contempla nuestro Ordenamiento Jurídico, ya que podría subsumirse dentro de los “registros” a los que aluden las normas legales antes transcritas en calidad de instrumento de vigilancia e información de carácter sanitario y administrativo, y por ende, su eventual carácter obligatorio quedaría salvaguardado por la regulación actual¹⁰³.

“*cumplimentación por parte de los profesionales de la documentación asistencial, informativa o estadística que determine el centro*”.

¹⁰² Este marco legal habría a su vez que completarlo con la visión ética y deontológica que de este deber se recoge en los diversos códigos de las profesiones sanitarias, como sería el caso del Código de Ética y Deontología médica aprobado en 1999 por la Organización Médica Colegial, que en su artículo 6.2 señala que “*siendo el sistema sanitario el instrumento principal de la sociedad para la atención y promoción de la salud, los médicos han de velar para que en él se den los requisitos de calidad, suficiencia asistencial y mantenimiento de los principios éticos. Están obligados a denunciar las deficiencias, en tanto puedan afectar a la correcta atención de los pacientes*”, un deber ético que se reitera en el artículo 37 en el que establece en relación al trabajo en las instituciones sanitarias que “*El médico está obligado a promover la calidad y la excelencia de la institución en que trabaja. Secundará lealmente las normas que tiendan a la mejor asistencia de los enfermos. Pondrá en conocimiento de la dirección del centro las deficiencias de todo orden, incluidas las de naturaleza ética, que perjudiquen esa correcta asistencia...*”. La importancia que revisten estos mandatos queda patente en la Ley 44/2003 (LOPS) cuando establece que “*los profesionales tendrán como guía de su actuación el servicio a la sociedad, el interés y salud del ciudadano a quien se le presta el servicio, el cumplimiento riguroso de las obligaciones deontológicas...*” (artículo 4.5), afirmación ésta que se reitera en el apartado séptimo de este mismo precepto al afirmar que “*el ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta Ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico*”.

¹⁰³ No obstante lo anterior, cabría valorar la viabilidad de introducir un nuevo deber que de forma expresa aluda no ya a este deber genérico de cumplimentación de los diversos registros existentes en los centros sanitarios, sino que aluda claramente al deber que asume todo el personal sanitario de notificar cualquier evento adverso del que tenga conocimiento en el ejercicio de sus funciones haciendo uso a tal efecto del sistema de notificación y registro. La positivización de este novedoso deber contribuiría a dotar de singularidad y sustantividad propia al sistema, diferenciándolo del resto de registros documentales existentes en nuestras instituciones sanitarias, a la

10.2.2. Régimen disciplinario

El carácter obligatorio del deber de notificación de sucesos adversos a un RSA para el Sistema Nacional de Salud exigiría la articulación de las medidas pertinentes para garantizar el cumplimiento de este deber por parte de los profesionales de centros e instituciones sanitarias. En este punto cobra gran importancia explorar el régimen disciplinario del personal que presta sus servicios para la Administración Sanitaria, pues no podemos obviar el carácter coercitivo que reviste el Derecho¹⁰⁴.

El Capítulo XII del EM regula el régimen disciplinario del personal estatutario, tipificando en el artículo 72 las conductas constitutivas de infracción disciplinaria¹⁰⁵.

par que se reforzaría abiertamente el deber que asumen nuestros profesionales de notificar este tipo de sucesos.

¹⁰⁴ No en vano es precisamente la coerción ejercida por el poder público la que hace nacer el deber, y no el imperativo de la conciencia; o como afirma KELSEN “*la existencia de un deber jurídico requiere la previsión de la sanción para la conducta opuesta*”.

¹⁰⁵ Una simple lectura de este precepto permite constatar que actualmente no se ha descrito en la norma como conducta susceptible de sanción administrativa el incumplimiento por parte del personal sanitario de su deber de cumplimentar los diversos registros existentes, si bien es cierto que cabría reconducir este tipo de comportamientos hacia otros tipos disciplinarios más genéricos e imprecisos (aunque paradójicamente el empleo de estos calificativos resulta contrario a la esencia misma del principio de tipicidad), como “*El notorio incumplimiento de sus funciones o de las normas reguladoras del funcionamiento de los servicios*”, infracción muy grave tipificada en el art. 72.2.f), “*El incumplimiento de sus funciones o de las normas reguladoras del funcionamiento de los servicios cuando no constituya falta muy grave*” (art. 72.3.c)) y “*El incumplimiento de sus deberes u obligaciones, cuando no constituya falta grave o muy grave*” (art. 72.4.f) Como puede observarse estamos ante “conceptos jurídicos indeterminados”, una figura cuya existencia en nuestro Ordenamiento resulta admisible pero siempre y cuando resulte factible concretar de forma razonable su significación jurídica en base al empleo de criterios lógicos, técnicos o de experiencia que permitan a los interesados prever con suficiente seguridad cuál sería la verdadera naturaleza de la conducta constitutiva de este tipo de infracciones. Como puede observarse estamos ante “conceptos jurídicos indeterminados”, una figura cuya existencia en nuestro Ordenamiento resulta admisible pero siempre y cuando resulte factible concretar de forma razonable su significación jurídica en base al empleo de criterios lógicos, técnicos o de experiencia que permitan a los interesados prever con suficiente seguridad cuál sería la verdadera naturaleza de la conducta constitutiva de este tipo de infracciones.

Sin embargo, en este caso lo más oportuno sería modificar el EM para de este modo salvar las exigencias que dimanaban del “*principio de tipicidad*” e introducir en este esquema de infracciones disciplinarias una nueva infracción que guarde estrecha relación con este nuevo deber, lo que por otra parte contribuiría a dotarlo de consistencia frente a posibles reticencias por parte de los profesionales, así como su correspondiente sanción¹⁰⁶.

Ahora bien, si el propósito es generalizar la implantación de este registro de forma obligatoria para hacerlo extensivo al conjunto de los Servicios de Salud que conforman nuestro S.N.S. la norma que debería actualizar el régimen de infracciones disciplinarias debería ser una norma estatal de carácter básico, pues lo contrario, permitir que el protagonismo lo asuman las CCAA, supondría abandonar a la voluntad de estas administraciones territoriales la adopción de una medida de gran trascendencia y de la que dependería en última instancia la propia efectividad del proyecto.

10.3. Otras relaciones jurídicas de personal al servicio de la Administración

Circunscribir el estudio de las repercusiones laborales que se pueden derivar de la implantación de este sistema al personal estatutario de las instituciones sanitarias públicas supondría desconocer una realidad mucho más rica y plural, toda vez que, junto a este colectivo, coexisten en nuestros centros sanitarios otra tipología de personal sanitario, como así lo reconoce implícitamente el propio EM en su art. 2.3.¹⁰⁷.

¹⁰⁶ Esta alternativa sería perfectamente plausible ya que el propio EM nos habilita de forma expresa para ello y nos muestra las herramientas normativas que habría que emplear cuando contempla la posibilidad que asiste a las Comunidades Autónomas de “*establecer otras faltas además de las tipificadas en los apartados anteriores*” (art. 72.5 del EM).

¹⁰⁷ Extiende su ámbito de aplicación al “*personal sanitario funcionario y al personal sanitario laboral que preste servicios en los centros del Sistema Nacional de Salud gestionados directamente por entidades creadas por las distintas Comunidades Autónomas para acoger los medios y recursos humanos y materiales procedentes de los procesos de transferencias del Insalud, en todo aquello que no se oponga a su normativa específica de aplicación y si así lo prevén las disposiciones aplicables al personal funcionario o los convenios colectivos aplicables al personal laboral de cada Comunidad Autónoma*”.

Semejante previsión obliga a tomar en consideración la normativa general en materia de función pública (EBEP), caracterizada por su vocación integradora al contemplar en su ámbito subjetivo de aplicación tanto al personal funcionario, laboral y estatutario, así como las singularidades propias del personal sanitario en formación, y ponderar si resulta necesario introducir puntuales cambios normativos en el régimen de derechos y deberes de estos colectivos, así como en su régimen disciplinario.

Así, en el caso de los profesionales sanitarios en formación, la regulación de la **relación laboral de residencia** para la formación de especialistas en ciencias de la salud está recogida en el vigente RD 1146/2006, de 6 de octubre¹⁰⁸, pero también en el EBEP ya que el personal sanitario en formación cumple con las condiciones que detalla la ley 7/2007 para definir los perfiles jurídicos del personal laboral al servicio de la administración¹⁰⁹, y por tanto habrá que conjugar el articulado de esta norma legal con las previsiones contempladas en la legislación laboral de la que forma parte la citada norma reglamentaria¹¹⁰.

En este contexto normativo habrá que ponderar la conveniencia o no de introducir modificaciones para garantizar la viabilidad de este sistema tomando como premisa su carácter obligatorio para

¹⁰⁸ El ámbito de aplicación del reglamento que regula la relación laboral especial de los profesionales sanitarios en formación no se limita exclusivamente a los centros sanitarios públicos, sino que engloba cualquier establecimiento sanitario, sea público o privado, donde se encuentren ubicadas las unidades docentes acreditadas para la formación de especialistas en Ciencias de la Salud, lo que nuevamente obliga a plantearse si el ámbito objetivo de un eventual RSA de carácter obligatorio ha de incluir únicamente los centros, instituciones, y personal sanitario público, o si ha de extenderse también a la sanidad privada, opción ésta por la que parece que se decanta nuestro legislador a tenor de lo dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

¹⁰⁹ Art. 11 del EBEP que define al personal laboral al servicio de la Administración como aquél que “en virtud de contrato de trabajo formalizado por escrito, en cualquiera de las modalidades de contratación de personal previstas en la legislación laboral, presta servicios retribuidos por las Administraciones Públicas”.

¹¹⁰ La Disposición Final Primera del RD 1146/2006 establece que “este Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el art. 149.1.7ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en legislación laboral, sin perjuicio de la ejecución por los órganos de las Comunidades Autónomas”.

todo el personal sanitario, sobre todo si tenemos en cuenta la parquedad del EBEP y el carácter genérico e impreciso del catálogo de deberes previsto en la referida norma reglamentaria en lo relativo al deber de notificación¹¹¹.

En idéntica situación se encontraría el personal funcionario sanitario¹¹² ya que una vez más el EBEP se erige en la norma básica a la que hay que recurrir (teniendo igualmente en cuenta lo previsto en el art. 2.3 del EM), sin que se contemple un deber específico en el que podamos encuadrar la eventual obligación de notificación de sucesos adversos a un registro creado al efecto. En tal sentido, y respecto al personal funcionario, sería preciso por tanto ampliar el elenco de deberes individuales de los funcionarios.

Como correlato de la positivización de este nuevo deber, habría igualmente que alterar el cuadro de infracciones y sanciones de la citada disposición legal. Y en este punto no podemos pasar por alto que el EBEP atribuye a las asambleas legislativas de las CCAA capacidad para tipificar las faltas, sean éstas muy graves, graves o leves.

10. 4. Personal Laboral sanitario en Centros Sanitarios Privados

Respecto al personal laboral que presta servicios en centros sanitarios privados afectados por la implantación de un eventual RSA (MATEPSS, centros sanitarios concertados con el Mutualismo Administrativo, instituciones hospitalarias conexas con la red hospitalaria pública, o centros privados concertados¹¹³), de carácter obligatorio,

¹¹¹ El único que podría guardar alguna posible conexión con la obligación de notificación de eventos adversos sería el que se describe en el art. 4.2.c), “conocer y cumplir los reglamentos y normas de funcionamiento aplicables en las instituciones que integran la unidad docente, especialmente en lo que se refiere a los derechos de los pacientes”.

¹¹² Buen ejemplo de funcionarios sanitarios que desempeñan los cometidos inherentes a su nombramiento en instituciones sanitarias públicas son los funcionarios sanitarios locales que el Texto Articulado de la Ley de Funcionarios Civiles del Estado de 1964 incluyó dentro de su campo de aplicación, considerándolos como funcionarios civiles del Estado pertenecientes a un cuerpo especial, que se debía regir por sus normas específicas (Sentencia del Tribunal Supremo de 12 de diciembre de 1969).

¹¹³ En virtud del carácter contractual que reviste el concierto sanitario, y teniendo en cuenta que los Pliegos de cláusulas administrativas particulares constituyen la verdadera ley

surgiría igualmente la necesidad de articular mecanismos jurídicos que posibilitasen a la dirección del centro compeler al profesional sanitario para que notifique los sucesos adversos que se produzcan en el contexto de su práctica asistencial, ya sea a través de cambios normativos en la legislación laboral, ya sea mediante la inclusión de un régimen sancionador unitario para este ámbito en una eventual Ley que diera cobertura al RSA.

Obviamente, la extensión del ámbito subjetivo del sistema de notificación aconsejaría canalizar los cambios necesarios desde el punto de vista del personal a través de la promulgación de una norma integral y específica, y evitar así los cambios que de forma fragmentaria se tendrían que efectuar en las diversas disposiciones normativas. La promulgación de una única norma de ámbito estatal y rango de ley¹¹⁴ permitiría atajar la búsqueda de soluciones al problema de articular normativamente el carácter obligatorio del sistema de notificación de eventos adversos y la adopción de un único procedimiento sancionador¹¹⁵

del contrato, vinculante para las partes intervinientes en el procedimiento de contratación, resultaría muy interesante que, siguiendo el modelo que venimos analizando de un RSA de carácter obligatorio, se incluyese entre su contenido necesario una mención expresa al deber que asume el centro concertado y los trabajadores del mismo de notificar al sistema todos aquellos sucesos adversos que pudieran acaecer con motivo de la asistencia sanitaria prestada a los pacientes derivados por los centros sanitarios públicos. La normativa de contratos del sector público se convertiría así en un aliado para la implantación efectiva de un eventual RSA de carácter obligatorio en el ámbito de los centros concertados, al servir de acicate al cumplimiento del deber de notificación por el personal dependiente del contratista, al trasladar a éste la responsabilidad de velar por que sus empleados actuasen con sujeción a ese nuevo marco de notificación de sucesos adversos. En este sentido se podría valorar la posibilidad de que el órgano de contratación incluyese en los pliegos este aspecto bajo las “condiciones de ejecución especial” a las que se refiere el art. 102 de la Ley 30/2007 o bien hacer uso de la cláusula residual de supuestos que pueden motivar la resolución contractual prevista en el art. 206.h).

¹¹⁴ La articulación normativa de las modificaciones necesarias para la puesta en marcha de un eventual RSA de carácter obligatorio exigiría la promulgación de una norma con rango de Ley, dada la vigencia que, en este ámbito con especial intensidad, cobra el principio de legalidad (art. 25 de la CE).

¹¹⁵ Los propios Tribunales de Justicia se han hecho eco de esta sutil diferenciación entre la potestad sancionadora y la potestad disciplinaria, ambas manifestaciones del “*ius puniendi*” del Estado, siendo ilustrativa la STS 21/12/87, que pone de manifiesto las diferencias existentes entre la llamada potestad correctiva de la administración en relación con el poder punitivo

11. EL DEBER DE COMUNICAR LOS SUCESOS ADVERSOS: EL ENFOQUE DE LA BIOÉTICA

Hasta aquí se han expuesto los problemas legales que genera la implantación de este SRSA una vez detectadas las colisiones normativas que su puesta en funcionamiento podría llevar aparejadas. Sin embargo no podemos desconocer las implicaciones éticas que se derivan de este sistema tanto para el paciente como para el profesional sanitario, de acuerdo con los parámetros de la ética principialista¹¹⁶.

Según los principios que inspiran esta corriente doctrinal de la bioética, el principio de no maleficencia (evitar el daño) y el principio de justicia (la producción del suceso adverso delata la necesidad de adoptar medidas con un alto coste económico y de oportunidad) constituyen las fronteras de lo éticamente admisible, de modo que toda actuación que vulnere estos principios mínimos y esenciales ha de quedar proscrita de la práctica clínica. En definitiva, en virtud de estos dos principios el profesional debe responsabilizarse de un uso correcto de los recursos implicándose en lograr un correcto funcionamiento del sistema.

tivo general de la Administración, tanto en relación con su origen como en relación con sus principios; en este mismo sentido la STS 27/01/81 declara que “*la actividad sancionadora de la administración debe interpretarse con criterios diferentes cuando se refiere a funcionarios que cuando se refiere a administrados no cualificados en el ejercicio de los poderes de policía*”. Conforme a este modelo, el ejercicio de la potestad sancionadora por la administración afectaría a todos los profesionales sanitarios, independientemente de si prestan servicios para la Administración Sanitaria o para el sector privado por cuenta ajena, que incumplan con el deber de notificación de eventos adversos, pudiendo ser de utilidad a estos efectos el marco de infracciones y sanciones establecido en la Ley General de Sanidad en el Capítulo VI, Título I, invocación que se encontraría por otra parte en perfecta sintonía con la remisión que a esta norma legal efectúa la LOPS en su Disposición Adicional Octava párrafo segundo.

¹¹⁶ Los cuatro principios clásicos de la bioética surgen a raíz del conocido Informe Belmont (1978), que posteriormente recogieron Beauchamp y Childress en su obra “*Principles of Biomedical Ethics*”. Dichos principios son: a) principio de no maleficencia que impone el deber de evitar el daño a los pacientes; b) principio de beneficencia que supone el deber de realizar todo lo necesario para procurar el bien del paciente; c) principio de autonomía, que supone asumir el deber de respetar las decisiones adoptadas libremente por el paciente d) principio de justicia o la necesidad de repartir equitativamente los beneficios y las cargas.

Sin embargo son los otros dos principios los que despiertan más nuestro interés, el principio de beneficencia y el principio de autonomía, pues cobran protagonismo una vez que se ha materializado el suceso adverso, aunque con enfoques distintos. En el primer caso lo relevante es hacer todo aquello que sea imprescindible para restablecer la salud del paciente y devolverle a cotas aceptables de bienestar; el principio de autonomía, en cambio, supone asumir la obligación de informar al paciente de todo lo ocurrido aún cuando ello pueda suponer hacer frente a un proceso judicial y al descrédito profesional que lleva aparejado el hecho de asociar su identidad personal con un determinado suceso adverso.

Esta tensión constituye realmente el fondo del asunto, y podríamos expresarla del siguiente modo ¿debe ser informado el paciente de todo cuanto haya sucedido en virtud de este principio ético?

Un interpretación purista del sentido de este principio bioético, aconsejaría que el respeto a la autonomía del paciente exija del profesional que le informe de todo lo que haya sucedido.

Ahora bien, tal y como ya se ha señalado el escaso arraigo que tiene en nuestras instituciones sanitarias la “cultura del error” y el predominio de la cultura de la responsabilidad, provoca que ni el profesional ni la propia organización faciliten al paciente y sus familiares esta información.

Por este motivo en el informe del Institute of Medicine (IOM) de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos, “*To err is human*”, se apuntaba una visión más genérica del derecho a la información que trasciende el derecho individualizado a conocer. Según este planteamiento el derecho a saber lo es respecto de los errores que acontecen en una organización en su conjunto, sin que se pueda equiparar al derecho a la información clínica que se contempla en nuestro derecho positivo en el art. 4 de la Ley 41/2002.

No obstante, resulta innegable que el paciente tiene el derecho a conocer todo cuanto haya sucedido en el seno de la relación clínica con repercusión para su estado de salud, aunque no es menos cierto que la cristalización de este derecho exige obrar el paso de una ética de la culpabilización y del castigo a una ética de análisis del error y prevención de riesgos en un clima de mutua confianza entre el médico y el paciente. Hasta entonces, el

recelo y la desconfianza por miedo a las consecuencias y la carga emocional que supone para el profesional haber protagonizado un suceso de estas características, van a exigir de todos un nuevo modo de gestionar el error, del que precisamente el SRSA puede ser un primer paso para el éxito de esta nueva línea de actuación.

12.- CONCLUSIÓN

Desde hace varias décadas casi todos los países desarrollados cuentan con sistemas obligatorios de notificación de determinados eventos adversos circunscritos a sectores muy determinados de la actividad sanitaria (farmacovigilancia, ensayos clínicos, etc...). Pero no es sino a partir de los años setenta y ochenta, coincidiendo con la crisis del aseguramiento del sector sanitario en Estados Unidos, cuando se comienzan a desarrollar sistemas de notificación y registro integrales. El hito más importante en este camino fue la publicación el 1 de noviembre de 1999 del estudio realizado por el “Institute of Medicine of National Academies” (IOM), bajo el título “*To err is human: Building a Safer Health System*”.

Desde ese momento se produce un cambio de enfoque de los sistemas de notificación de eventos adversos, cuya nueva finalidad es el estudio de las causas que intervienen en la producción de los mismos, superando la vieja etapa en la que solo se requería la comunicación de los eventos adversos con fines estadísticos. Este nuevo enfoque pretende evitar riesgos innecesarios a los pacientes, poniéndose el acento en el principio *primum non nocere*, como primer paso para garantizar una asistencia de calidad y disminuir los costes (tanto humanos, como sociales o económicos) que producen los eventos adversos en sanidad.

La puesta en marcha de un sistema de notificación y registro de sucesos adversos para el conjunto del Sistema Nacional de Salud exige la definición previa de una serie de características relevantes tanto desde el punto de vista operativo como jurídico (obligatorio/voluntario, confidencial/anónimo, protección jurídica del notificante, y registro oficial/independiente), todo ello dentro del marco organizativo del Sistema Nacional de Salud, para implantar un sistema de carácter general que bien podría coexistir con los sistemas sectoriales ya implantados.

Esta labor de definición previa de las características que debe reunir un SRSA pone de manifiesto las rigideces de nuestro Ordenamiento que se compadecen mal con dos elementos claves de este tipo de sistemas: el carácter confidencial o anónimo de la información registrada y el margen de seguridad jurídica que puede ofrecerse a los sujetos implicados.

Las ausencias de previsiones específicas en nuestro derecho positivo que permitan dar cobertura a estas necesidades junto con la existencia de deberes legales como el deber de denunciar y el deber de testificar, claramente contraproducentes para los fines de estos registros, determinan que, en general, quepa concluir que no existe un marco normativo idóneo para la implantación de este tipo de registros.

13. BIBLIOGRAFÍA.

- ABELLÁN, F.: «*Claves bioéticas y legales de los análisis genéticos con fines asistenciales y de investigación, y tratamiento de datos genéticos*», “*Investigación Biomédica en España: aspectos bioéticos, legales y científicos*” (Coords. SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F.), Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, 2007
- AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD “*Estrategia en Seguridad del Paciente*”. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2005.
- AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE (NPSA). “*La seguridad del paciente en siete pasos*”. Sistema Nacional de Salud (NHS) Reino Unido, 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2006.
- ALIANZA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE. *Desarrollo del Programa 2005*. Organización Mundial de la Salud, 2004. NLM classification:W 84.7 (www.who.int/patientsafety)
- ALIANZA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE. “*Informe de los resultados de la encuesta Delfos sobre la introducción a la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente*”. OMS, 8 de junio de 2007.
- ARANAZ J.M., AIBAR REMÓN C., VITALLER BURILLO J. y RUÍZ LÓPEZ, P. “*Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS 2005). Informe Febrero 2006*”. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2006.
- BAÑERES J., CAVERO E., LÓPEZ L., ORREGO C. y SUÑOL R. “*Sistemas de Registro y Notificación de Incidentes y Eventos Adversos*”. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2006.
- BELTRÁN AGUIRRE, J.L. “*Coordinación General Sanitaria*”. Derecho y Salud. Vol. 15, 2007.
- COMITÉ DE EXPERTOS EN LA GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y LA CALIDAD EN LA ATENCIÓN SANITARIA. “*La prevención de Efectos Adversos en la Atención Sanitaria: un enfoque sistémico*”. Memoria explicativa. Comité Europeo de la Sanidad, 56ª Reunión. Estrasburgo, noviembre 2004.
- CONSEJO GENERAL DEL PODER JUDICIAL. ESCUELA JUDICIAL. “La responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria”, Cuadernos de Derecho Judicial 1-2002.
- CRIADO ALVAREZ, J.J. “Convergencias y divergencias de los troncos normativos que regulan el sistema público de salud: oportunidades de mejora para el siglo XXI” Derecho y Salud. Vol. 15, 2007.
- GALAN CORTES J. C. “Responsabilidad civil médica”. Ed. Civitas, 2005.
- GARCÍA DE ENTERRÍA, E. “*Curso de Derecho Administrativo*”. Tomo I. Décima Edición. Editorial Cívitas, 2000.
- GUERRERO ZAPLANA J. “*Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria*”. Ed. Lex Nova. 5ª edición.
- MUÑOZ MACHADO, J.A.. “*La formación y crisis de los servicios sanitarios públicos*”. Alianza Editorial, 1995.
- GIMENO SENDRA V., MORENO CATENA V., CORTÉS DOMÍNGUEZ V. “Derecho Procesal Penal”. Colex. 3ª edición 1999.
- MARINA JALVO B. “*El régimen disciplinario de los funcionarios públicos*”. Lex Nova, 2ª edición 2001.
- MUÑOZ CONDE F. “*Derecho Penal. Parte Especial*”. Tirant lo blanch. Décimo tercera edición 2001.
- REASON J.T. “*The Human Factor in Medical Accidents*”, en Vincent C.A. (ed) Medical Accidents. Oxford Medical Publications, 1993.
- REPULLO LABRADOR, J.R. “*Los instrumentos extra-competenciales para el gobierno del Sistema Nacional de Salud*”. Derecho y Salud. Vol. 15, 2007.
- ROMEO CASABONA C. M., URRUELA MORA A., LIBANO BERISTAIN A. “*Establecimiento de un Sistema Nacional de Notificación y Registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales. Primer Informe*”. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2007.
- SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F.: “*Enfermería y Paciente. Cuestiones prácticas de Bioética y Derecho Sanitario*”, Universidad Europea de Madrid y Ed. Comares, Granada 2007.
- SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F., *Datos de Salud y Datos Genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España*, Comares, 2004.
- SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F.: “*Derechos del médico en la relación clínica*”, Fundación Salud 2000, 2006.
- SIMÓN LORDA, P. “*Ética y Seguridad de los pacientes*”. www.fundacionmhm.org

- VAQUER CABALLERÍA, M. “*La coordinación y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud*”, en la obra colectiva “*La reforma del Sistema Nacional de Salud*”. Ed. Marcial Pons, 2004.
- VV.AA. Coordinador LARIOS RISCO D.”Marco Jurídico de las profesiones sanitarias. Ed. Lex Nova, 2006.