

ASPECTOS LEGALES DE LOS SISTEMAS DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS

Asier Urruela Mora

Profesor de Derecho Penal, Universidad de Zaragoza

Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA - Diputación Foral
de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano

(Universidad de Deusto/ Universidad del País Vasco)



I. Introducción

- Implicaciones legales de los sistemas de registro y notificación de los incidentes y eventos adversos.
- Garantía de la eficacia de un tal sistema radica en la confianza de los profesionales sanitarios implicados.

I. Introducción

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

II. El profesional sanitario ante el Derecho. Ámbitos de responsabilidad jurídica

- Ámbitos en los que cabe sustanciar la responsabilidad jurídica.
 - Responsabilidad civil médica.
 - Responsabilidad administrativa.
 - Responsabilidad disciplinaria.
 - Responsabilidad penal.

II. El profesional sanitario ante el Derecho. Ámbitos de responsabilidad jurídica

➤ Responsabilidad civil médica.

- Acción u omisión.
- Causación de un daño.
- 1 año de ejercicio de la acción.
- Relación de causalidad y culpa o negligencia.

II. El profesional sanitario ante el Derecho. Ámbitos de responsabilidad jurídica

➤ Responsabilidad administrativa.

- Art. 139.1 LPC.
- Lesión consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.
- En la esfera sanitaria se exige una infracción de la *lex artis*.

II. El profesional sanitario ante el Derecho. Ámbitos de responsabilidad jurídica

- Responsabilidad disciplinaria.
 - Potestades disciplinarias de la Administración sobre sus trabajadores.

II. El profesional sanitario ante el Derecho. Ámbitos de responsabilidad jurídica

- Responsabilidad penal del profesional sanitario.
 - Normalmente se trata de una responsabilidad imprudente.
 - Efecto devastador que la simple apertura de un proceso penal ostenta sobre el profesional sanitario implicado.
 - En el ámbito penal la responsabilidad es personal.

III. Modelos de derecho comparado (EEUU, Dinamarca)

- Desde 1999, el tema de la seguridad ha captado la atención del público (*To err is human*).
- Muchos efectos adversos derivan de fallos del sistema y no de negligencias de los profesionales.

III. Modelos de derecho comparado (EEUU, Dinamarca)

- Dinamarca: Act on Patient Safety in the Danish Health Care System (ACT No. 429 of 10/06/2003).
- Art 6º: “A health care professional reporting an adverse event shall not as a result of such reporting be subjected to disciplinary investigations or measures by the employing authority, supervisory reactions by the National Board of Health or criminal sanctions by the courts”

III. Modelos de derecho comparado

(EEUU, Dinamarca)

- EEUU: PATIENT SAFETY AND QUALITY IMPROVEMENT ACT OF 2005 (Public Law 109-41)
- Sección 922: (e) Reporter Protection.-- “(1) In general.--A provider may not take an adverse employment action, as described in paragraph (2), against an individual based upon the fact that the individual in good faith reported information-- “(A) to the provider with the intention of having the information reported to a patient safety organization; or “(B) directly to a patient safety organization. “(2) Adverse employment action.--For purposes of this subsection, an ‘adverse employment action’ includes-- “(A) loss of employment, the failure to promote an individual, or the failure to provide any other employment-related benefit for which the individual would otherwise be eligible; or “(B) an adverse evaluation or decision made in relation to accreditation, certification, credentialing, or licensing of the individual.

IV. Criterios regulativos para un modelo español

➤ Barreras:

- Personal: Miedo a las represalias , pérdida de confianza.
- Institucional: Miedo a las denuncias, sanciones que disminuyan la confianza, mala publicidad.
- Sociedad: Impedimentos legales para la revisión, confidencialidad y base de datos multinstucional.

IV. Criterios regulativos para un modelo español

➤ Incentivos:

- Personal: Proporcionar confidencialidad e inmunidad.
- Institucional: Proporcionar confidencialidad e inmunidad.
- Sociedad: Asegurar la responsabilidad.

IV. Criterios regulativos para un modelo español

- Éxito de estos sistemas se basa en que no tengan orientación punitiva.
- Revelación de los datos: temor de los profesionales a los juicios.
- Modelos de derecho comparado tratan de garantizar la confidencialidad de los datos.

IV. Criterios regulativos para un modelo español

➤ Recomendaciones:

- Garantizar el carácter confidencial o anónimo de los datos. Preferentemente las notificaciones deben ser anónimas.
- Naturaleza no punitiva del sistema establecido.
- Marco normativo.

ASPECTOS LEGALES DE LOS SISTEMAS DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS

Asier Urruela Mora

Profesor de Derecho Penal, Universidad de Zaragoza

Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA - Diputación Foral
de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano

(Universidad de Deusto/ Universidad del País Vasco)

