

# Sistemas de notificación y registro de eventos adversos en el ámbito sanitario desde la esfera procesal. Particular análisis del modelo español (SiNASP)

Asier Urruela Mora

Profesor de Derecho Penal, Universidad de Zaragoza



1542

Universidad  
Zaragoza

Aspectos  
Legislativos  
para avanzar  
en la cultura  
de Seguridad  
del Paciente

12  
marzo  
2019

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social  
Salón de Actos Ernest Lluch  
Paseo del Prado, 18-20  
Madrid

GOBIERNO DE ESPAÑA  
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

SECA FECA

**DIARIO MEDICO JURIS**

LAS DUDAS LABORALES MÁS FRECUENTES PARA EL MÉDICO ¡AHORA A SU ALCANCE!

PRODUCCIÓN CIENTÍFICA Y FORMACIÓN:

**M** Hospital Infanta Cristina Comunidad de Madrid

# DIARIO MEDICO.COM



- INICIO
- MULTIMEDIA
- ÁREA CIENTÍFICA
- ÁREA PROFESIONAL**
- FORMACIÓN
- OPINIÓN / PARTICIPACIÓN

Sanidad | Profesión | **Normativa** | Gestión | Entorno | La consulta

Descargar edición impresa **DIARIO MEDICO PDF** ARCHIVO RSS

Bienvenido/a ASIER  
[ [Cerrar Sesión](#) | [Cambiar Preferencias](#) ]

Portada > [Área Profesional](#) > Normativa

imprimir tamaño

EL OBJETIVO, APRENDER Y MEJORAR LA ASISTENCIA

## Sanidad quiere un registro nacional de errores

twitter Andalucía crea su propia versión del catálogo gallego de fármacos <http://bit.ly/ae4INq> hace 33 minutos.

Carlos María Romeo Casanoba, catedrático de Derecho Penal de la Universidad del País Vasco, y Asier Urruela Mora, profesor de Derecho Penal de la Universidad de Zaragoza, han elaborado un informe para la Agencia de Calidad del SNS en el que analizan la puesta en marcha de un registro de incidencias y eventos adversos en los hospitales. El objetivo es mejorar la asistencia al paciente aprendiendo de los errores cometidos. El riesgo es el de judicializar más la actuación sanitaria con una mayor exposición del médico a posibles demandas penales.

En **diabetes tipo 2**, mejorar el tratamiento empieza por

Soledad Valle - Miércoles, 31 de Marzo de 2010 - Actualizado a las 00:00h.

☆☆☆☆☆ (2 votos) | 1 comentario | compartir (¿qué es esto?)

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

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

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

- La notificación y el registro de incidentes y eventos adversos en el medio sanitario requieren de unas condiciones institucionales, profesionales, de un marco de confianza y, sobre todo, de un contexto legal adecuado que posibiliten aquéllos.

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

- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del sistema Nacional de Salud. Capítulo VI.
  - ❑ **Artículo 60.** Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.
  - ❑ 1. Se creará la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo al que corresponderá la elaboración y el mantenimiento de los elementos de la infraestructura de la calidad.
  - ❑ Su creación se llevará a cabo de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 67.1 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado. 2. La Agencia elaborará o adoptará los elementos de la infraestructura con el asesoramiento de sociedades científicas y expertos del sector, a partir de la experiencia nacional e internacional. También podrá promover convenios con instituciones científicas para elaborar o gestionar los elementos de la infraestructura. Asimismo difundirá los elementos de la infraestructura para su conocimiento y utilización por parte de las comunidades autónomas y los centros y servicios del Sistema Nacional de Salud.

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

- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del sistema Nacional de Salud. Capítulo VI.
  - ❑ **Artículo 60.** Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.
  - ❑ 1. Se creará la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo al que corresponderá la elaboración y el mantenimiento de los elementos de la infraestructura de la calidad.
  - ❑ Su creación se llevará a cabo de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 67.1 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado. 2. La Agencia elaborará o adoptará los elementos de la infraestructura con el asesoramiento de sociedades científicas y expertos del sector, a partir de la experiencia nacional e internacional. También podrá promover convenios con instituciones científicas para elaborar o gestionar los elementos de la infraestructura. Asimismo difundirá los elementos de la infraestructura para su conocimiento y utilización por parte de las comunidades autónomas y los centros y servicios del Sistema Nacional de Salud.

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

- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del sistema Nacional de Salud. Capítulo VI.
- ☐ **Artículo 59.** Infraestructura de la calidad.
- ☐ 1. La mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas.
- ☐ 2. La infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud estará constituida por los elementos siguientes:
- ☐ Normas de calidad y seguridad, que contendrán los requerimientos que deben guiar los centros y servicios sanitarios para poder realizar una actividad sanitaria de forma segura.
- ☐ Indicadores, que son elementos estadísticos que permitirán comparar la calidad de diversos centros y servicios sanitarios de forma homologada, ajustada al riesgo y fiable.
- ☐ Guías de práctica clínica y guías de práctica asistencial, que son descripciones de los procesos por los cuales se diagnóstica, trata o cuida un problema de salud.
- ☐ El registro de buenas prácticas, que recogerá información sobre aquellas prácticas que ofrezcan una innovación o una forma de prestar un servicio mejor a la actual.
- ☐ El registro de acontecimientos adversos, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente.
- ☐ Esta infraestructura estará a disposición tanto del Ministerio de Sanidad y Consumo como de las comunidades autónomas.

### III. MODELOS DE DERECHO COMPARADO (EEUU, DINAMARCA)

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



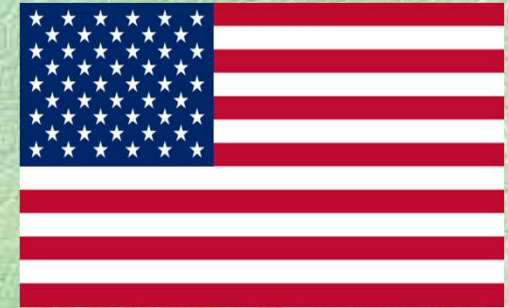
# III. Modelos de derecho comparado

## (EEUU, Dinamarca)

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

# III. Modelos de derecho comparado

## ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA



### La experiencia de la *Sorry Works! Coalition*

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

# IV. EL PROFESIONAL SANITARIO ANTE EL DERECHO. ÁMBITOS DE RESPONSABILIDAD JURÍDICA

- Ámbitos sobre los que incide un sistema de notificación de eventos adversos:
  - Determinación de las esferas de responsabilidad jurídica derivadas de la praxis de las profesiones médico-sanitarias.
  - Determinación de si la información derivada de la notificación de un evento adverso puede ser empleada en el marco de un proceso judicial.
  - Estatus jurídico del notificante.
  - Estatus de los comités encargados del Análisis de Causas Raíz (ACR).

# IV. 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.

# IV. 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.

# V. ASPECTOS REGULATIVOS DEL 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 multinsticional.

# V. ASPECTOS REGULATIVOS DEL MODELO ESPAÑOL

## ➤ Incentivos:

➤ Personal: Proporcionar confidencialidad e inmunidad.

➤ Institucional: Proporcionar confidencialidad e inmunidad.

➤ Sociedad: Asegurar la responsabilidad.

# V. ASPECTOS REGULATIVOS DEL 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.



# V. ASPECTOS REGULATIVOS DEL MODELO ESPAÑOL

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

# V. ASPECTOS REGULATIVOS DEL MODELO ESPAÑOL

➤ Art. 262 LECrim: obligación de denuncia específica de los médicos y cirujanos.

“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 al funcionario de policía más próximo al sitio, si se tratare de un delito flagrante.

Los que no cumpliesen 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”.

## V. ASPECTOS REGULATIVOS DEL MODELO ESPAÑOL

- Art. 410 LECrim: obligación de los médicos de comparecer como testigos en causa penal.
- “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”.

# V. ASPECTOS REGULATIVOS DEL MODELO ESPAÑOL

- Art. 450 CP: deber de impedir determinados delitos.
- “1. El que, pudiendo hacerlo con su intervención inmediata y sin riesgo propio o ajeno, no impidiere la comisión de un delito que afecte a las personas en su vida, integridad o salud, libertad o libertad sexual, será castigado con la pena de prisión de seis meses a dos años si el delito fuera contra la vida, y la de multa de seis a veinticuatro meses en los demás casos, salvo que al delito no impedido le correspondiera igual o menor pena, en cuyo caso se impondrá la pena inferior en grado a la de aquél.
- 2. En las mismas penas incurrirá quien, pudiendo hacerlo, no acuda a la autoridad o a sus agentes para que impidan un delito de los previstos en el apartado anterior y de cuya próxima o actual comisión tenga noticia”.

# V. ASPECTOS REGULATIVOS DEL MODELO ESPAÑOL

- Estatus de los notificantes y de los miembros de las comisiones técnicas de recepción
- Los datos conocidos en el marco de la configuración de un sistema de notificación de eventos adversos, tanto por parte del gestor de la base de datos como por parte de comisiones técnicas encargadas del estudio de casos (ACR), en ningún caso gozarían de protección alguna frente al requerimiento judicial con el fin de que los sujetos referidos declaren en el marco de un proceso.
- Necesidad de una modificación normativa.

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

- Ejes en torno a los cuales se estructura el SiNASP:
  - Objetivo exclusivo de mejora de la seguridad de los pacientes.
  - Carácter meramente voluntario para la notificación.
  - Información totalmente confidencial y protegida por sistemas de seguridad (encriptada).

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

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

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

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



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

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

# Sistemas de notificación y registro de eventos adversos en el ámbito sanitario desde la esfera procesal. Particular análisis del modelo español (SiNASP)

Asier Urruela Mora

Profesor de Derecho Penal, Universidad de Zaragoza



1542

Universidad  
Zaragoza

Aspectos  
Legislativos  
para avanzar  
en la cultura  
de Seguridad  
del Paciente

12  
marzo  
2019

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social  
Salón de Actos Ernest Lluch  
Paseo del Prado, 18-20  
Madrid

GOBIERNO DE ESPAÑA  
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

SECA FECA