



FUNDACIÓN ESPAÑOLA  
DE CALIDAD ASISTENCIAL

## Journal of Healthcare Quality Research

[www.elsevier.es/jhqr](http://www.elsevier.es/jhqr)



# Tendiendo puentes entre regulación jurídica y cultura de seguridad del paciente en el Sistema Nacional de Salud

## Building bridges between legal regulation and patient safety in the Spanish National Health Service

Astier-Peña María Pilar<sup>a,\*</sup>, Carlos María Romeo Casabona<sup>b</sup> y Asier Urruela Mora<sup>c</sup>

<sup>a</sup> *Médico de Familia. CS Tauste. Servicio Aragonés de Salud. Profesora Asociada de Medicina. Universidad de Zaragoza. Grupo de Investigación en Bioética. Instituto de Investigación Sanitaria, IIS Aragón*

<sup>b</sup> *Catedrático de Derecho Penal. Universidad del País Vasco/EHU*

<sup>c</sup> *Profesor Titular de Derecho Penal. Universidad de Zaragoza*

La publicación del informe *To Err is Human* por el Instituto de Medicina de Estados Unidos en 1999<sup>1</sup> abrió el debate de la importancia del daño vinculado a procedimientos realizados durante la atención sanitaria (eventos adversos) y propuso un nuevo abordaje de los errores en la asistencia considerándolos como fallos del sistema y no desde un punto de vista de la culpa individual. A partir de esta publicación se realizaron estudios sobre la frecuencia y causalidad de los daños ligados a la atención sanitaria en numerosos países. Al mismo tiempo, organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud<sup>2</sup>, y autoridades sanitarias nacionales<sup>3</sup> elaboraron estrategias para promover la Cultura de Seguridad del Paciente (CSP) entre profesionales y pacientes que garantizara una atención sanitaria libre de daños asociados a los cuidados de la salud<sup>4</sup>.

El despliegue de estas estrategias ha puesto sobre la mesa un desajuste entre derechos y deberes de pacientes y profesionales en virtud de la configuración de los mismos a nivel de la regulación jurídica. Por una parte, el paciente tiene

derecho a conocer toda la información relacionada con su proceso asistencial incluida cualquier incidencia; por otra, el profesional actúa según el deber ético, deontológico y normativo de facilitar información y explicar el proceso de atención a los pacientes que atiende. Además se promueve que los profesionales, voluntariamente, notifiquen al sistema de registro de incidentes de seguridad del paciente el evento adverso vivido con la finalidad de analizarlo y aprender del mismo para reducir la probabilidad de que vuelva a ocurrir. Y cuando la atención sanitaria no haya ido como estaba planificada y haya ocurrido un evento adverso, comunicarlo al paciente y la familia y poner en marcha un plan alternativo de atención. Sin embargo, cuando se llevan a cabo estas actividades surgen situaciones de conflicto por el desamparo jurídico que, en muchos países y en concreto España, sufren los profesionales sanitarios, desmotivando a los referidos profesionales a trabajar por una CSP en sus instituciones.

En España, el funcionamiento del SINASP (Sistema de Notificación y Aprendizaje de Seguridad del Paciente) permite notificar para aprender garantizando un anonimato completo de la información recibida, por lo que ninguna persona podría utilizar dicha información para interponer una

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [mpastier@gmail.com](mailto:mpastier@gmail.com) (A-P. María Pilar).

demanda judicial. Sin embargo, no ocurre lo mismo con los informes resultantes del análisis de un evento adverso. El informe del análisis estructurado de las causas subyacentes de los eventos adversos notificados por medio de herramientas como el ACR (análisis causa-raíz), AEC (análisis de evento centinela) o el Protocolo de Londres, pueden ser solicitados por un juez como herramienta de prueba en un juicio y los profesionales que han participado en dicho análisis ser llamados a testificar en el mismo. Esta circunstancia no favorece la participación de los profesionales sanitarios por lo que constituye una barrera que limita la extensión entre los profesionales de una cultura que aprende de los errores.

En otros países existen diversas iniciativas que están facilitando mejorar la CSP entre los profesionales sanitarios, y que regulan los desajustes de derechos y deberes entre profesionales y pacientes. En Dinamarca, Noruega, Nueva Zelanda, Canadá e Italia se ha dispuesto normativamente que la notificación de eventos adversos al Registro Nacional brinde protección absoluta en relación con el uso en la esfera legal, y entre otros, en el ámbito disciplinario, de los informes derivados del análisis de los eventos adversos notificados. Esta circunstancia se extiende a las notificaciones de atención primaria y especializada, pacientes y familiares.

La Constitución Española, en su artículo 24.2 establece que la ley regulará los casos en que, por razón de parentesco o de secreto profesional, no se estará obligado a declarar sobre hechos presuntamente delictivos. La regulación del secreto profesional se ha hecho en ciertas profesiones (abogados, periodistas, sacerdotes) pero no en la profesión médica. Este desarrollo legislativo podría ser una vía para facilitar la participación de los profesionales, como también podría plantearse una modificación de los artículos 416-417 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal e incluir en ellos a los profesionales que participan en la investigación de un evento adverso en el catálogo de sujetos que no se encuentran obligados a declarar en relación con ciertas informaciones conocidas en el marco de su desempeño el seno de las comisiones de análisis de los eventos adversos como sucede en el caso de los abogados y sacerdotes.

Por otro lado, los pacientes que han sufrido un evento adverso tienen derecho a disponer de la información sobre lo que ha ocurrido, por qué, con qué consecuencias y cómo puede evitarse en el futuro este tipo de incidentes. Los profesionales saben que tienen la obligación deontológica<sup>5</sup>, ética y normativa<sup>6</sup> de informarles pero, al mismo tiempo, recelan acerca del hecho de que dicha información tenga consecuencias negativas en los planos jurídicos y/o profesional. Por ello, es importante tener un protocolo de cómo informar al paciente y familia afectados por un evento adverso teniendo en cuenta la regulación jurídica actual y las obligaciones que exigen, en muchas ocasiones, las compañías aseguradoras<sup>7</sup> ya que no permiten al profesional que informa al paciente reconocer la existencia de un error y por extensión, el establecer las bases de una compensación al paciente. La comunicación franca de los eventos adversos (*Open Disclosure*) a los pacientes lejos de aumentar la probabilidad de una demanda, puede incluso reducirla ya que se ha constatado que ante la ausencia o inadecuación de dicha comunicación algunos usuarios encuentran la vía legal como única opción para averiguar lo ocurrido. Algunos hospitales de Francia<sup>8</sup> cuentan con la figura del mediador/conciliador que informa, en todos los casos, al paciente y le ofrece la

posibilidad, si lo desea, de hablar con su médico sobre el incidente.

Para facilitar esta comunicación franca varios países han regulado normativas de disculpa o *Sorry Laws*<sup>9</sup>, así, existen dichas leyes en 36 estados de EEUU y en Canadá. Las mencionadas leyes no permiten que la información al paciente y las expresiones de disculpa puedan ser utilizadas en litigios. En Inglaterra la reforma de la ley de salud y asistencia social de 2008<sup>10</sup>, en su artículo 20 habla del deber de sinceridad (*Duty of Candour*) y promueve que los profesionales sean transparentes con los pacientes y sus familiares. Establece algunos requisitos específicos que los profesionales deben seguir cuando las cosas van mal con la atención y el tratamiento, incluida la información a las personas sobre el incidente, la prestación de apoyo razonable, la provisión de información veraz y la expresión de una disculpa.

Desde el punto de vista jurídico, se debe buscar la forma de conciliar los derechos del paciente con la garantía de que el profesional sanitario no sea objeto de responsabilización a resultas de la expresión de disculpa formulada. Sin un marco jurídico apropiado, es posible que los derechos del paciente a la información se vulneren porque el profesional no se vea respaldado por su organización para hacerlo y las oportunidades para aprender y evitar futuros incidentes se pierdan.

Para eliminar estas dos barreras jurídicas identificadas en la promoción de la CSP en los profesionales del Sistema Nacional de Salud conviene analizar qué iniciativas se pueden adoptar dentro del marco jurídico español. Como propuestas iniciales, cabría considerar dos estrategias, por una lado, una nueva ley que aúne las modificaciones jurídicas que mejoren la CSP entre los profesionales sanitarios como se ha llevado a cabo en Italia<sup>11</sup> recientemente; o bien, por otra parte, introducir modificaciones en las leyes existentes como son la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud<sup>12</sup> o la Ley de Autonomía del Paciente<sup>5</sup>.

De cualquier forma, urge promover un debate político que facilite las modificaciones legislativas que permitan consolidar el despliegue de la CSP en nuestro Sistema Nacional de Salud contribuyendo a una atención sanitaria segura, libre de daños asociados a la atención recibida.

## Bibliografía

1. Institute of Medicine; Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (Editors): *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, The National Academies Press, Washington D.C., 2000.
2. World Alliance for Patient Safety Forward Programme 2005. Geneva: World Health Organization, 2004. [consultado 17/05/2018]. Disponible en: [http://www.who.int/patientsafety/en/brochure\\_final.pdf](http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf) Accessed 25 April 2018.
3. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Madrid, 2016. [online]. Disponible en la URL: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf?cdnv=2>. Accessed 20 May 2018.
4. Organización Mundial de la Salud (OMS): Más que palabras. Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1. Informe Técnico Definitivo, Ginebra, 2009, p. 18. [online]. Disponible en la URL: <http://www.who.int/patientsafety/>.

5. Código de Deontología Médica (Guía de Ética Médica) de 2011 (Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos-OMC): art. 17.1.
6. Ley 41/2002 reguladora de Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación clínica.(art. 4).
7. Mira JJ, Romeo CM, Astier MP, Urruela A, Carrillo I, Lorenzo S, et al. Si ocurrió un evento adverso piense en decir 'lo siento. *An Sist Sanit Navar.* 2017;40(2):279–90.
8. Agence Régionale de Santé d'île-de-France. La médiation médicale: en établissements de santé. Guide de bonnes pratiques 2012-2013. Agence Régionale de Santé d'île-de-France, Paris, 2013.
9. SORRY WORKS. Making Disclosure A Reality For Healthcare Organizations. States with Apology Laws. [consultado 17/05/2018]. Disponible en: <http://sorryworkssite.bondwaresite.com/apology-laws-cms-143>.
10. The Health and Social Care Act 2008 (Regulated Activities). Regulations 2014: Provision 20.[consultado 17/05/2018]. Disponible en: <http://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2014/978011117613/contents>.
11. Bellandi Tommaso, Tartaglia Riccardo, Sheikh Aziz, Donaldson Liam. Italy recognises patient safety as a fundamental right *BMJ* 2017; 357:j2277.
12. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.