

ESTUDIO PARA EL INCREMENTO DEL CONOCIMIENTO SOBRE CÓMO ABORDAR UNA REFORMA LEGISLATIVA EN MATERIA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE.

Particular toma en
consideración de los sistemas
de notificación y registro de
eventos adversos.

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2025
MINISTERIO DE SANIDAD



Este documento ha sido encargado por el Ministerio de Sanidad a la Universidad del País Vasco/EHU (Investigador Principal: Carlos María ROMEO CASABONA) en el marco del contrato n.º expediente 202307CM0057

Redacción

Carlos María Romeo Casabona (Dr. iur. Dr. med. Dr. hist.)

Catedrático Emérito de Derecho Penal

(Universidad del País Vasco/EHU)

Asier Urruela Mora (Dr. iur. Dr. med.)

Catedrático de Derecho Penal

(Universidad de Zaragoza)

Arantza Libano Beristain (Dr. iur.)

Profesora Agregada de Derecho Procesal (acredit. Profesora Titular)

(Universidad Autónoma de Barcelona)

Revisión

Subdirección General de Calidad Asistencial

Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, Ministerio de Sanidad

Maria Rosario Fernández García, subdirectora general

Nuria Prieto Santos, subdirectora adjunta

Rebeca Padilla Peinado, coordinadora técnica Estrategia de Seguridad del paciente del SNS

M. Rocío Montiel Villalonga, coordinadora técnica Estrategia de Seguridad del paciente del SNS

Tabla de contenido

I.	LA SEGURIDAD DEL PACIENTE DESDE LA PERSPECTIVA BIOÉTICA	4
1.	La seguridad del paciente y la calidad asistencial desde la perspectiva bioética. De la ética deontológica (en particular, de la bioética principialista) a las concepciones consecuencialistas.....	4
2.	Modelos de responsabilidad y seguridad asistencial. Implicaciones del tránsito de un modelo de responsabilidad retrospectiva a un paradigma de responsabilidad prospectiva para la seguridad del paciente y la calidad asistencial	7
II.	CONSIDERACIONES EN TORNO AL INFORME DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA SOBRE LOS ASPECTOS ÉTICOS DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE, Y ESPECÍFICAMENTE, DE LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA EFECTIVO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES DE SEGURIDAD Y EVENTOS ADVERSOS.....	10
III.	LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN ESPAÑA. REGULACIÓN LEGAL.....	15
1.	Esfera estatal	15
1.	El desarrollo de políticas de seguridad del paciente a través de la creación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en la asistencia sanitaria.....	15
2.	Marco normativo actual en materia de notificación y registro de eventos adversos.....	18
2.	Regulación autonómica en materia de seguridad del paciente y calidad asistencial.	27
1.	Distribución competencial: el artículo 149.1.16ª de la Constitución	27
2.	Normativa autonómica en materia de seguridad del paciente con proyección en la esfera de la notificación de eventos adversos.	30
IV.	ESTRUCTURACIÓN TÉCNICA DE LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS EN LA ESFERA SANITARIA EXISTENTES EN ESPAÑA	50
1.	Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP) 50	
1.	Génesis y proceso de configuración.....	50
2.	Sistemas de notificación y registro de eventos adversos distintos del SiNASP existentes a nivel autonómico	56
1.	Andalucía: Notificación de Incidentes y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente en Andalucía (notificASP).....	57
2.	Cataluña: Sistema de Notificación de Incidentes de Seguridad de los Pacientes de Cataluña (SNiSP Cat).....	58
3.	Castilla y León: Sistema de Notificación de Incidentes sin Daño (Sisnot)....	59
4.	Comunidad Valenciana: Sistema de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos (SINEA).....	60
5.	Euskadi: Sistema de Notificación y Aprendizaje en Seguridad del Paciente (SNASP).....	61
6.	Islas Baleares: Notificación de incidentes y aprendizaje para la seguridad del paciente (Not-i-Fic)	62

7.	Madrid: Sistema de Comunicación de Incidentes de Seguridad y Errores de Medicación (CISEMadrid)	63
V.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS DEL INFORME.....	66
1.	Objetivo 1: Condiciones y requisitos para la autorización de apertura de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.	66
1.	Análisis del marco jurídico existente en materia de condiciones y requisitos vinculados a la calidad y seguridad del paciente para la autorización de apertura de centros, servicios y establecimientos sanitarios	67
	En Canarias rige en esta materia el Decreto 68/2010, de 17 de junio, por el que se regula la autorización y registro de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Canarias, normativa que no contiene previsiones específicas en relación con la infraestructura de calidad prevista en el artículo 59 LCCSNS a efectos de la autorización.	70
2.	Condiciones y requisitos para la autorización de apertura de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Legislación estatal	78
2.	Objetivo 2: Reforzar los derechos de los ciudadanos en materia de seguridad y, en particular, de los pacientes, usuarios y sus allegados implicados en la asistencia	82
3.	Objetivo 3: Reforzar las medidas de protección de los profesionales de la salud en relación con la seguridad, en particular respecto al sistema de registro y notificación de eventos adversos, positivizando las garantías necesarias para proteger a las diversas personas que participan o colaboran con este sistema.....	87
1.	<i>Propuesta de lege ferenda de reforma de la Ley de Enjuiciamiento Criminal</i>	93
VI.	CONCLUSIONES	99
VII.	ABREVIATURAS.....	109
VIII.	BIBLIOGRAFÍA	111

I. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE DESDE LA PERSPECTIVA BIOÉTICA

Con carácter previo al análisis técnico-jurídico de la ingente normativa existente en materia de seguridad del paciente –incluyendo, no sólo la perspectiva interna española, sino también el marco supranacional de referencia– procede llevar a cabo una toma en consideración de las implicaciones que la Bioética (entendida como la ética aplicada a las Ciencias de la vida) ostenta en este ámbito. En concreto, resulta procedente poner de manifiesto que las consideraciones éticas tienen un peso muy significativo a la hora de justificar –y, posteriormente, contextualizar– los abordajes jurídicos realizados por el Poder Legislativo, por lo que se impone un estudio previo de las mismas en aras del establecimiento de concretas pautas legales en esta esfera.

1. La seguridad del paciente y la calidad asistencial desde la perspectiva bioética. De la ética deontológica (en particular, de la bioética principialista) a las concepciones consecuencialistas

Partiendo de una perspectiva deontológico-principialista cabe analizar el impacto que, en la esfera sanitaria, ostentan las actividades vinculadas a la seguridad del paciente y a la calidad asistencial. Como resulta de sobra conocido, los principios fundamentales de la Bioética fueron enunciados en el Informe Belmont¹ (que consagra los principios de respeto por las personas o autonomía, beneficencia y justicia configurados en relación con la investigación biomédica y conductual con seres humanos) y desarrollados en relación con la práctica clínica y asistencial en la fundamental obra de BEAUCHAMP /

¹ El desarrollo del enfoque principialista en Bioética ha generado un debate dogmático de enorme calado (cuestión de gran alcance que, por motivos de extensión, no cabe abordar de manera detallada en este trabajo) con diversidad de posiciones alternativas entre las que cabe citar las argumentaciones mantenidas –con fundamentaciones distintas– por autores como Diego GRACIA (jerarquización de los principios bioéticos), JONSEN y TOULMIN (rehabilitación de la casuística) o Manuel ATIENZA (juridificar la Bioética), entre otros. Véase GRACIA GUILLÉN, Diego “Cuestión de principios”, *Estudios de Bioética*, FEITO GRANDE, Lydia (ed.), Dykinson, Madrid, 1997, pp. 19-42; JONSEN, Albert R. / TOULMIN, Stephen, *The abuse of casuistry. A history of moral reasoning*, University of California Press, Berkeley-Los Angeles-London, 1998; ATIENZA RODRÍGUEZ, Manuel “Juridificar la Bioética”, *Isonomía*, n.º 8, 1998.

CHILDRESS, *Principios de Ética Biomédica*² (donde se añade el principio de no maleficencia).

Resulta palmario que las actividades vinculadas a la seguridad asistencial y, en general, cualquier actuación positiva frente a los eventos adversos correlaciona directamente con el principio de no maleficencia y, en particular, con el adagio hipocrático *primum non nocere*³. Como pone de manifiesto SIMÓN LORDA, resulta significativo en este punto que la propia Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS) haya adoptado como lema de su Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente la frase “Ante todo, no hacer daño” (*First, do no harm*)⁴ en lo que constituiría una versión moderna de la expresión latina *primum non nocere* con la que desde el siglo XIX se identifica dicho principio⁵. En todo caso, dicho “Ante todo” del lema de la OMS no implica en modo alguno que el referido principio de no maleficencia constituya un principio moral absoluto, sino que debemos partir de la perspectiva de que los principios éticos son siempre proporcionados, por lo que deben aplicarse de forma prudencial cabiendo la posibilidad de que no siempre se cumplan plenamente⁶.

A pesar de la indudable incidencia del principio de no maleficencia en la esfera de la seguridad del paciente, cabe proceder a poner de manifiesto que aquel no constituye el único y exclusivo principio bioético en presencia. De hecho, cabe afirmar que la seguridad del paciente implica de una manera activa a la totalidad de los principios bioéticos. Desde una perspectiva *ex ante* (previa a que se materialice el daño al paciente) junto al principio de no maleficencia ostentaría particular importancia el principio de justicia fuertemente comprometido por los sobrecostes extraordinarios que un sistema carente de niveles importantes de seguridad genera. Asimismo, y desde un punto de vista *ex post* –una vez que se materializa el daño en un concreto paciente–

² Véase BEAUCHAMP, Tom L. / CHILDRESS, James F., *Principios de Ética Biomédica*, (1.^a edición-reimpresión, traducción de la 4.^a edición original), Masson, Barcelona, 2002.

³ Véase ARANAZ ANDRÉS, Jesús María / MOLLAR MASERES, Juan B. / GEA VELÁZQUEZ DE CASTRO, María Teresa, “Efectos adversos en el siglo XXI. La epidemia silenciosa”, *Monografía Humanitas*, vol. 8, 2005, p. 67.

⁴ En este sentido, cabe destacar cómo en el propio encabezamiento del primer gran documento de la ALIANZA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE, *Forward Programme 2005*, OMS, 2004, Disponible en internet: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/43072/9241592443.pdf?sequence=1> [Última consulta: 31 de mayo de 2024] se menciona de manera expresa el *First, do no harm* atribuido a Hipócrates.

⁵ Véase SIMÓN LORDA, Pablo, “Ética y seguridad de los pacientes”, *Monografía Humanitas*, vol. 8, 2005, p. 151; GRACIA GUILLÉN, Diego, *Primum non nocere. El principio de no maleficencia como fundamento de la ética médica*, Real Academia Nacional de Medicina, Madrid, 1990.

⁶ Véase SIMÓN LORDA, Pablo, “Ética y seguridad de los pacientes”, cit., p. 151.

resulta incontrovertible la incidencia del principio de beneficencia que obligará a llevar a cabo las actuaciones precisas para eliminar o reparar, en la medida de lo posible, el daño efectivamente producido, así como del principio de autonomía del que se derivarán obligaciones concretas de información al paciente (cuya materialización procederemos a modular *infra* con la finalidad de coherente dicho suministro de información con la viabilidad práctica de un sistema de notificación de eventos adversos)⁷.

No obstante, los criterios deontológico-principlistas no constituyen la única fuente de deberes morales, pues existen otras concepciones éticas cuyas fundamentaciones –y consiguientes resultados a los que conducen en este punto– resultan divergentes a las visiones deontológicas. Por su relevancia, particularmente en los países anglosajones, haremos aquí referencia al consecuencialismo y, en su seno, al utilitarismo⁸, teoría orientada al logro del máximo beneficio para el mayor número de personas o el superior beneficio neto agregado para el conjunto de la población. Desde este prisma se optará por poner el foco primordial en ciertos argumentos economicistas vinculados a la seguridad del paciente (tales como el ahorro en sobrecostos generados por las malas praxis sanitarias como consecuencia de la implementación de políticas de notificación y registro de eventos adversos que tiendan a impedir la repetición de errores evitables). La concepción utilitarista tiende a adoptar una perspectiva supraindividual y agregada propia de las políticas públicas (en busca de la optimización de la eficiencia de cada acción) que, en no pocas ocasiones, colisionará con la perspectiva individual del paciente (pensemos en medidas eficientes en el plano agregado a costa del sacrificio de los intereses de personas concretas).

En definitiva, si bien en la concepción bioética imperante en nuestro país las tesis deontológico-principlistas tendrán absoluta preferencia en la configuración de las acciones a adoptar en la esfera de la seguridad del paciente, procede, asimismo, tomar en consideración (al menos, de forma complementaria) los argumentos utilitaristas previamente señalados.

⁷ Véase SIMÓN LORDA, Pablo, “Ética y seguridad de los pacientes”, cit., p. 152. De acuerdo con SIMÓN LORDA los cuatro principios enunciados (no maleficencia, justicia, beneficencia y autonomía) no se ubican en el mismo plano, sino que los dos primeros (no maleficencia y justicia) servirían para configurar el marco ético en el que los profesionales y las organizaciones sanitarias despliegan su labor –por lo que aquello que se sitúa fuera de dicho marco resultaría éticamente injustificable y debería ser sistemáticamente evitado, estableciéndose con base en el referido paradigma la diferenciación entre lo legalmente permitido y lo prohibido–, mientras que los dos últimos principios (beneficencia y autonomía) servirían para concretar el contenido de lo que deba hacerse en el ámbito clínico por parte de profesionales y organizaciones.

⁸ Véase SHARPE, Virginia A., *Promoting Patient Safety: an ethical basis for policy deliberation*, Hastings Center Report, 2003, S10.

2. Modelos de responsabilidad y seguridad asistencial. Implicaciones del tránsito de un modelo de responsabilidad retrospectiva a un paradigma de responsabilidad prospectiva para la seguridad del paciente y la calidad asistencial

A nivel conceptual cabe comenzar por establecer una nítida distinción entre dos modelos de establecimiento de la responsabilidad con particular trascendencia en la esfera sanitaria⁹. Para determinar la importancia de la adopción de uno u otro prisma metodológico, resulta fundamental la finalidad pretendida a la hora de asignar responsabilidad por un determinado resultado (en este caso, derivado de la praxis sanitaria).

Nuestro modelo tradicional de responsabilidad frente a un resultado no querido derivado de la asistencia sanitaria parte de un paradigma fuertemente influenciado por la perspectiva legal fundada en la culpabilización de concretos sujetos, procediéndose a una responsabilización de carácter retrospectivo. A nivel coloquial ello se manifiesta a través de expresiones corrientes como “él/ella fue la responsable de la lesión producida al/a la paciente” o “cometió un error/fallo y debe asumir la responsabilidad por ello”¹⁰.

Los modelos tradicionales de responsabilidad médico-sanitaria basados en el error individual responden a dicho paradigma, presente, por ejemplo, tanto en la responsabilidad civil extracontractual como en la penal.

Frente al modelo anterior, cabe hacer referencia a otro alternativo más ajustado al logro de los objetivos de seguridad del paciente y de mejora de la calidad asistencial, consistente en una responsabilidad prospectiva (orientada, consecuentemente, hacia el

⁹ Véanse SHARPE, Virginia A., *Promoting Patient Safety: an ethical basis for policy deliberation*, cit., S5; SIMÓN LORDA, Pablo, “Ética y seguridad de los pacientes”, cit., pp. 149 y s.

¹⁰ Véase SHARPE, Virginia A., *Promoting Patient Safety: an ethical basis for policy deliberation*, cit., S10.

futuro)¹¹. Como pone de manifiesto el informe del Hastings Center¹², dicho paradigma de responsabilidad se encuentra fuertemente vinculado con la fijación de objetivos de mejora y con la deliberación moral, por lo que se asocia a aspectos como el rol particular que una persona ocupa en la organización, las obligaciones que ello implica y cómo se satisfacen dichas obligaciones de la mejor manera posible.

La gran diferencia entre ambos modelos de responsabilidad es que mientras que la retrospectiva mira al resultado (y tenderá a culpabilizar a concretos sujetos cuando el mismo no es el esperado) la responsabilidad prospectiva se orienta a los procesos deliberativos y prácticos implicados en la fijación y consecución de objetivos/metast¹³ por lo que constituirá la perspectiva adecuada si se pretende desarrollar una concepción sistémica (y no individual) del error. En consecuencia, si el objetivo es lograr una cultura de seguridad dentro de las organizaciones sanitarias resulta fundamental implementar una perspectiva prospectiva en materia de culpabilidad, superando la búsqueda del culpable individual y optando por el análisis de fallos sistémicos contribuyentes al resultado no deseado¹⁴.

En este punto, cabe poner de manifiesto un aspecto destacado por la mayor parte de los expertos e informes institucionales que han abordado la referida dualidad de perspectivas en materia de responsabilidad sanitaria (retrospectiva vs. prospectiva). Y es que, como afirma SEOANE¹⁵, la consecuencia de un nuevo enfoque –superador de la perspectiva de la responsabilidad retrospectiva– en ningún caso debe implicar el olvido de la conducta y la responsabilidad de los individuos, sino la búsqueda de un equilibrio entre ambos modelos. O como señala SIMÓN LORDA¹⁶, siguiendo el informe

¹¹ Por ejemplo, en este punto SEOANE contrapone, de manera coincidente con la distinción reflejada en el texto, dos tipos complementarios y no excluyentes de respuestas en nuestro Derecho a la seguridad clínica, que califica como respuesta tradicional (fundada en la responsabilidad jurídica de los profesionales sanitarios, de alcance individual y de carácter retrospectivo sustentada en la identificación del culpable del error o el daño, procediéndose a imponer la correspondiente sanción) y la respuesta contemporánea (carácter prospectivo y preventivo coherente con la implantación de medidas para garantizar la seguridad clínica como instrumento para el logro de la calidad asistencial). Véase SEOANE, José-Antonio, “Una aproximación jurídica a la seguridad clínica”, *Monografía Humanitas*, vol. 8, 2005, pp. 165 y s.

¹² Véase SHARPE, Virginia A., *Promoting Patient Safety: an ethical basis for policy deliberation*, cit., S10. De esta manera, se pone de manifiesto en el citado informe que dicha responsabilidad se expresaría en frases del siguiente tenor “como padres, somos responsables del bienestar de nuestros hijos” o “la ciudadanía democrática implica derechos y responsabilidades”.

¹³ *Ibidem*, S10.

¹⁴ Véase SIMÓN LORDA, Pablo, “Ética y seguridad de los pacientes”, cit., p. 154.

¹⁵ Véase SEOANE, José-Antonio, “Una aproximación jurídica a la seguridad clínica”, cit., p. 162.

¹⁶ Véase SIMÓN LORDA, Pablo, “Ética y seguridad de los pacientes”, cit., p. 154.

del Hastings Center¹⁷, el tránsito a un modelo de responsabilidad de tipo sistémico puede implicar ciertos peligros, fundamentalmente asociados a que la desculpabilización de los sujetos puede llevar a su desresponsabilización, es decir, que bajo el paraguas de la explicación fundada en la responsabilidad sistémica los profesionales pueden descargar su parte personal de responsabilidad en lo sucedido en perjuicio de los pacientes quienes verán menguar sus posibilidades de resarcimiento fundadas en la responsabilidad subjetiva (en favor de la, en muchas ocasiones más nebulosa, responsabilidad organizativa).

¹⁷ De acuerdo con dicho informe la responsabilidad debe ser entendida, no solo de una forma retrospectiva y fundamentalmente retributiva, sino igualmente desde una perspectiva prospectiva u orientada hacia el futuro focalizada en los procesos deliberativo y práctico implicados en la fijación e implementación de objetivos, tales como la mejora de la seguridad del paciente. Ambas formas de responsabilidad deben ser tomadas en consideración a la hora de evaluar los pros y contras de las diferentes vías de compensación a los pacientes por eventos adversos. Las demandas de justicia y de mejora de la seguridad que, en ocasiones entran en conflicto y deben ser contrapesadas entre ellas, abogan en favor de los esquemas compensatorios sin culpa o de la mediación. La responsabilidad civil extracontractual tradicional es la peor forma de alcanzar los dos objetivos antedichos. Véase SHARPE, Virginia A., *Promoting Patient Safety: an ethical basis for policy deliberation*, cit, S4.

II. CONSIDERACIONES EN TORNO AL INFORME DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA SOBRE LOS ASPECTOS ÉTICOS DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE, Y ESPECÍFICAMENTE, DE LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA EFECTIVO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES DE SEGURIDAD Y EVENTOS ADVERSOS

La importancia de analizar el informe del Comité de Bioética de España en relación con los aspectos éticos de la seguridad del paciente (y, particularmente, con respecto a la implantación de un sistema de notificación de eventos adversos) radica en que se trata de un órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo creado por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, que desarrolla sus funciones, con plena transparencia, encontrándose adscrito al Ministerio de Sanidad. Tiene la misión de emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud. Asimismo, se le asignan las funciones de establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica y la de representar a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética. En definitiva, los criterios sentados por el referido Comité de Bioética de España ostentan una importancia esencial de cara a fundamentar desde la perspectiva ética los cambios legislativos en la esfera de la Biomedicina y las Ciencias de la Salud.

El Comité de Bioética de España emitió el 28 de abril de 2021 un informe sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, acerca de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad, informe cuya relevancia hay que subrayar de cara a los próximos pasos legislativos en nuestro país en esta esfera.

A nivel argumental, el informe asume los postulados de BORRELL CARRIÓ, al establecer que una ética de la seguridad clínica no pretende determinar responsabilidades de índole jurídico-penal y sólo de manera secundaria tiene consecuencias deontológicas. Mientras que una demanda judicial únicamente toma cuerpo en presencia de un daño demostrable, el juicio ético puede activarse en ausencia de daño aparente, porque el objetivo de una ética de la seguridad clínica es que cada profesional use su inteligencia para crear hábitos de trabajo seguros y analice los riesgos inherentes a su actividad tratando de minimizarlos, lo que implica enormes dosis de humildad y de valentía¹⁸.

Conectado con lo anterior se establece como eje fundamental el concepto de responsabilidad no punitiva, entendido como una de las características fundamentales de nuestro Sistema de Salud Pública basado en la responsabilidad solidaria. Ello supone superar el paradigma fundado en el principio de responsabilidad individual¹⁹ –que se ha asentado con fuerza en la sanidad–, lo cual no implica una mera adopción de nuevas estrategias para mejorar la salud de las poblaciones, sino una transformación real de los principales principios y valores en los que se basaron las comunidades durante décadas²⁰.

En este sentido, se pone de manifiesto que el sistema de salud español está fundado eminentemente en la responsabilidad solidaria –la conducta previa del paciente o las razones que le llevaron a enfermar no se consideran– por lo que resultaría contradictorio que el modelo de seguridad del paciente de un tal sistema se basase en la responsabilidad punitiva de los profesionales sanitarios²¹. En definitiva, se considera que un sistema de notificación de eventos adversos, confidencial y no punitivo, constituye

¹⁸ Véase BORRELL CARRIÓ, Francisco, “Ética de la seguridad clínica. Contribuciones desde la práctica médica”, *Medicina clínica*, vol. 129, n.º 5, 2007, pp. 176-183.

¹⁹ Frente al anterior, puede consultarse MOUNK, Yascha Mounk, *The Age of Responsibility – Luck, Choice and the Welfare State*, Harvard University Press, Cambridge-London, 2017.

²⁰ Véase COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA, Informe sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos, 2021, p. 19, Disponible en internet: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe-CBE-Seguridad-Paciente.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

²¹ COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA, *Informe sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos*, cit., p. 20.

un imperativo moral no sólo en beneficio de los pacientes, sino de aquellos profesionales que también son víctimas de los eventos adversos (segundas víctimas)²².

Desde un punto de vista de estructura institucional, y siguiendo a SEOANE²³, el informe del Comité de Bioética de España asume que el sistema jurídico español dispone de un adecuado contexto o marco general para encarar los problemas de seguridad asistencial (en particular, con base en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud), pero que se requiere de un mayor desarrollo legislativo y de una auténtica cultura de la seguridad. La principal laguna normativa vendría constituida por la necesidad de regular los sistemas de notificación de incidentes de seguridad lo que facilitaría un cambio de cultura, imprescindible para mejorar la notificación y gestión de los incidentes²⁴.

Partiendo de modelos de derecho comparado como el danés o el italiano donde se establecen diversas garantías jurídicas en forma de protección legal a los distintos intervinientes en el sistema, el Comité de Bioética de España considera que la reforma legal en España que permitiera poner en funcionamiento un sistema de notificación de eventos adversos en términos similares a los aprobados en los países de nuestro entorno no plantearía especiales problemas desde el prisma de los derechos fundamentales en conflicto y de su ponderación –en particular, desde la perspectiva de los derechos fundamentales de los pacientes–. Ello con base en la consideración de que dicha reforma que habría de implicar un límite a la tutela judicial efectiva y, en concreto, a utilizar los medios de prueba pertinentes que consagra el artículo 24.2 de la Constitución Española (en adelante, CE), se fundamentaría en el derecho a la vida e integridad de todos los usuarios del sistema y no en el interés del profesional de encubrir sus errores. Por otro lado, se trataría de un límite en el acceso a los medios de prueba, pero de ninguna manera una suspensión del contenido esencial del derecho de acción (a iniciar el correspondiente proceso judicial y a emplear en sede judicial las demás

²² Véase COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA, *Informe sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos*, cit., p. 23.

²³ Véase SEOANE, José-Antonio, “Una aproximación jurídica a la seguridad clínica”, cit., pp. 161 y ss.

²⁴ Véase COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA, *Informe sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos*, cit., p. 29.

pruebas que sí estarían a disposición de parte, como sería la historia clínica, las pruebas testificales o periciales)²⁵.

En todo caso, el informe del Comité de Bioética de España reconoce a la seguridad del paciente una proyección más amplia que la meramente asociada a las políticas de mejora de la calidad en el ámbito de la asistencia sanitaria, otorgándole el carácter de exigencia básica derivada del derecho constitucional a la protección de la salud (art. 43 CE) en relación con los derechos a la vida e integridad física y psíquica del artículo 15 CE. La seguridad del paciente queda, asimismo, vinculada a la previsión del artículo 51.1 CE en la medida en que se establece que los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos.

Con arreglo a las consideraciones anteriores, el Comité de Bioética de España formula una serie de conclusiones respecto de las que extractaremos algunas de las aportaciones más relevantes de cara al diseño del sistema de notificación y registro de eventos adversos²⁶:

- Consideración de la implementación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos como un verdadero imperativo teleológico y deontológico desde la perspectiva bioética, atendidos los principios de no maleficencia, beneficencia y justicia.
- Adecuación del carácter confidencial y no punitivo del referido sistema con una de las principales características del propio modelo de salud español con base en su condición de universal y solidario, es decir, que no atiende a las razones por las que el individuo solicita la asistencia y cuál ha sido la causa de la propia enfermedad.
- Necesidad de que el desarrollo de un sistema no punitivo de notificación de incidentes de seguridad no vaya en detrimento de los derechos de los pacientes y sus familiares, lo que exigirá que el mismo se acompañe de propuestas de regulación en el futuro que fomenten la transparencia por parte del sistema de salud y sus profesionales, cabiendo citar en este punto a modo de ejemplo las

²⁵ COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA, *Informe sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos*, cit., p. 47.

²⁶ *Ibidem*, pp. 67 y s.

llamadas leyes de disculpa, así como los sistemas anticipados y alternativos de resolución de conflictos (entre ellos, la mediación).

III. LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN ESPAÑA. REGULACIÓN LEGAL.

1. Esfera estatal

Una de las grandes lagunas detectadas en España –tanto por los distintos expertos, como por parte de los diferentes informes institucionales que han abordado la cuestión²⁷– de cara a la configuración de un sistema de notificación y registro de eventos adversos dotado no sólo de plenas garantías para los múltiples intervinientes sino, asimismo, de altas dosis de eficacia (lo cual exige niveles importantes de notificación, en especial por parte de los profesionales) viene constituida por la ausencia de un marco legal en nuestro país que suministre una respuesta adecuada a las diferentes problemáticas implicadas.

Procede poner de manifiesto que, en este punto, pueden colisionar hipotéticamente las exigencias normativas de un sistema que fomente niveles elevados de notificación con los derechos de los pacientes, por lo que se impone una aproximación ponderada fundada en sólidos principios bioéticos. En cualquier caso, de cara al planteamiento de propuestas de reforma a futuro (perspectiva de *lege ferenda*) debemos partir de un riguroso conocimiento del marco legal actual y de las estructuras de notificación y registro de eventos adversos efectivamente implementadas tanto por parte del Ministerio de Sanidad como de las propias Comunidades Autónomas.

1. El desarrollo de políticas de seguridad del paciente a través de la creación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en la asistencia sanitaria

Una de las cuestiones que preocupan en la actualidad con mayor intensidad a los responsables gubernamentales de los estados desarrollados, es la relativa a la

²⁷ ROMEO CASABONA, Carlos María / URRUELA MORA, Asier, *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario*, Comares, Granada, 2010, pp. 142 y ss.; SEOANE, José-Antonio, “Una aproximación jurídica a la seguridad clínica”, cit., pp. 177.

seguridad del paciente. Estas inquietudes se acentúan más si cabe, en aquellos sistemas jurídicos en los que, como el español, se garantiza el carácter universal del acceso a los servicios sanitarios con criterios de equidad e igualdad territorial, y, por lo tanto, el acceso público a dichas prestaciones, como derivación del derecho constitucional a la protección de la salud, proclamado en el artículo 43 CE. A este respecto la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad declara lo siguiente:

“La asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española. El acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva” (art. 3.2).

De acuerdo con el artículo 61.1 Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (“Planes de calidad del Sistema Nacional de Salud”), el “Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas elaborarán periódicamente, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, planes de calidad del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las competencias autonómicas de planificación sanitaria y de organización de los servicios. Estos planes contendrán los objetivos de calidad prioritarios para el periodo correspondiente”.

Siguiendo dicho mandato normativo, el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2006-2010²⁸ presentaba un conjunto de seis áreas clave de actuación que

²⁸ El Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2006-2010 fue objeto de diversas versiones, al tratarse de una cuestión, por un lado, prioritaria para los diversos Ministerios de Sanidad existentes a lo largo de dicho periodo que, por otro, confirmaba el compromiso de impulsar la mejora continua del Sistema Nacional de Salud (tal y como se indicaba en el MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL, *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud* 2010, 2009, p. 7, Disponible en internet: <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/pncalidad/PlanCalidad2010.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024]). Así, la primera versión, MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud*, marzo 2006, Disponible en internet: https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Plan_de_Calidad_2006.pdf [Última consulta: 31 de mayo de 2024]; posteriormente, se editó MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud*, abril 2007, Disponible en internet: <https://web.archive.org/web/20091014223503/http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/planCalidad2007.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024]; más adelante, la versión MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL, *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (Balance de actividades y acciones previstas)*, 2009, Disponible en internet: https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/InformePlanCalidad_ESP.pdf [Última consulta: 31 de mayo de 2024]; y, por último, se publicó, también en 2009, MINISTERIO

pretendían dar respuesta a las cuestiones que afectaban a los grandes principios y retos del sistema sanitario español:

1. Protección, promoción de la salud y prevención
2. Fomentar la equidad
3. Apoyar la planificación y el desarrollo de los recursos humanos en salud
4. Fomento de la excelencia clínica
5. Utilizar las tecnologías de la información para mejorar la atención a los ciudadanos
6. Mayor transparencia

Por consiguiente, hace ya casi dos décadas constituían una preocupación y un objetivo centrales de nuestros sistemas asistenciales de salud asegurar y mejorar las condiciones de calidad en las que se desarrollaban tales prestaciones, y no cabe duda de que garantizar la seguridad del paciente a lo largo de todo su proceso asistencial es un factor determinante para el logro de estos objetivos. En concreto, en el marco de la Estrategia 8 del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (“Mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud”) se establecía el Objetivo 8.2 consistente en “Diseñar y establecer sistemas de información y notificación de incidentes relacionados con la seguridad de pacientes” que partía de la premisa de que el objetivo primario de un sistema de notificación de incidentes es mejorar la seguridad aprendiendo de los errores. Se destacaba que los sistemas de comunicación de incidentes no estaban destinados a identificar y sancionar al personal sanitario involucrado en el incidente, sino a aprender de los errores y evitar que pudieran volver a repetirse. Los Proyectos vinculados a dicho Objetivo consistían en: 1) Evaluar los indicadores de seguridad de pacientes de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; 2) Desarrollar, implementar y evaluar un sistema de notificación y aprendizaje de incidentes en el Sistema Nacional de Salud y analizar la compatibilidad con los ya existentes; y, 3) Mantener el sistema de notificación y aprendizaje de incidentes por medicamentos²⁹.

DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL, *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2010*, cit.

²⁹ MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL, *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2010*, cit., p. 40.

Por su parte, el documento Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (2015-2020)³⁰ incorpora una Línea (3) que lleva por título “Gestión del riesgo y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes”. La aludida línea estratégica tercera incluye en su seno los siguientes dos Objetivos Generales:

1. Promover la gestión de riesgos en los centros sanitarios
2. Promover la implantación y desarrollo de sistemas de notificación de incidentes relacionados con la asistencia sanitaria para el aprendizaje³¹

2. Marco normativo actual en materia de notificación y registro de eventos adversos

a. La Constitución española de 1978. Exégesis del artículo 43 CE en relación con las acciones vinculadas con la seguridad del paciente

De cara a la concreción del marco normativo existente en materia de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria realizaremos un repaso que, atendiendo al principio de jerarquía normativa, aborda en primer lugar las disposiciones de naturaleza constitucional para, en un segundo momento, analizar la legislación sectorial que, de manera directa o mediata, incide en relación con la configuración de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en España.

En este punto, y dada su jerarquía en el entramado legal español, procede comenzar poniendo de manifiesto la importancia del artículo 43 CE que, en su apartado primero reconoce el derecho a la protección de la salud. Particular relevancia ostenta el apartado 2.º de dicho precepto pues declara que compete a los poderes públicos organizar y

³⁰ 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, pp. 89-92, Disponible en internet: https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/docs/Estrategia_Seguridad_del_Paciente_2015-2020.pdf [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

³¹ En este sentido, resulta oportuno destacar la trascendencia que en el documento *Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (Período 2015-2020)*, cit., pp. 91 y 92, se otorga a la necesidad de dotar de protección legal a las personas participantes en los sistemas de notificación objeto de nuestro estudio. Así, se prevé, dentro de la Línea 3, como Objetivo Específico (5) el de “Promover la protección de los profesionales participantes en los sistemas de notificación de acciones disciplinarias o legales” y como Recomendación la de “Promover el desarrollo de la normativa oportuna orientada a la protección de los notificantes”.

tutelar la salud pública a través de las medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Finalmente, se consagra que la ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.

En relación con lo anterior, resulta palmario que las acciones asociadas a la seguridad del paciente y la mejora de la calidad asistencial se vinculan directamente con el derecho a la protección de la salud consagrado constitucionalmente por el artículo 43.1 CE. Sin embargo, cabe realizar una exégesis que ahonde, en mayor medida si cabe, en la conexión de los aspectos de seguridad del paciente (y, en lo que aquí interesa, en la implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria) con el mencionado artículo 43 CE, pues resulta indudable la integración material de los aspectos asociados a la seguridad en el marco de la salud pública³², cuya organización y tutela es competencia, de acuerdo con el apartado 2.º del precepto referido, de los poderes públicos. Cabe concluir que en el marco de las medidas preventivas vinculadas a la salud pública a las que se refiere el artículo 43.2 CE se encuentra incluida (en la concepción de la salud pública imperante actualmente en nuestro país) la implementación de sistemas de notificación por su carácter esencial de cara a la consecución de la seguridad del paciente y, por medio de la misma, de la calidad asistencial³³.

b. El eje normativo actual en España. Las exigencias de la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

Si pasamos al marco infraconstitucional, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (en adelante, LCCSNS) constituye, sin lugar a duda, la norma de referencia en materia de seguridad del paciente. La mencionada ley se erige en uno de los ejes de nuestro análisis³⁴ pues establece acciones de

³² La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, define la salud pública como el conjunto de actividades organizadas por las Administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad, así como para proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo y mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales, disponiéndose específicamente que lo establecido en la Ley de Salud Pública resulta de aplicación a las Administraciones públicas con carácter general y a los sujetos privados cuando específicamente así se dispone (ex arts. 1 y 2).

³³ En relación con la previsión del artículo 43.2 CE, el informe del Comité de Bioética de España establece que la mención que dicho precepto realiza a las medidas preventivas entendida en un sentido amplio que vaya más allá del ámbito estricto de la medicina preventiva exige, *ope constitutione*, el desarrollo de una regulación de la seguridad del paciente. Véase COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA, *Informe sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos*, cit., p. 66.

³⁴ Véase Exposición de Motivos LCCSNS, I y II y VIII.

coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias como medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud con el objetivo de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud. En materia de calidad, se pretende conjugar la incorporación de innovaciones con la seguridad y efectividad de las mismas, con la finalidad de orientar los esfuerzos del sistema hacia la anticipación de los problemas de salud o hacia soluciones eficaces cuando éstos aparecen. Resulta particularmente reseñable el hecho de que la Ley 16/2003 contenga normas aplicables a todo el sistema sanitario español y no sólo a la sanidad pública, en la medida en que, por imperativo del artículo 43.2 CE, incumbe también a los poderes públicos ejercer un control sobre la sanidad privada, en relación con las actividades de información, salud pública, formación e investigación, así como en materia de garantías de seguridad y calidad (ex art. 6 LCCSNS). Si partimos del hecho de que el objeto de nuestro análisis (los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria) constituye uno de los ejes de las modernas políticas de seguridad asistencial en la totalidad de los países desarrollados, resulta evidente la extensión de la LCCSNS a todo el sistema sanitario español (tanto público como privado) en relación con estas esferas. En concreto, uno de los paradigmas de la LCCSNS viene constituido por la consideración de que la mejora de la calidad del sistema sanitario en su conjunto debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias públicas y privadas.

Se ha de destacar –por cuanto puede condicionar el ámbito subjetivo de las acciones de calidad diseñadas en el marco de la LCCSNS– que, de acuerdo con el artículo 1 *in fine*, “[l]o dispuesto en esta ley será de aplicación a los servicios sanitarios de financiación pública y a los privados en los términos previstos en el artículo 6 y en las disposiciones adicionales tercera y cuarta”. Precisamente, el artículo 6 LCCSNS atribuye al Ministerio de Sanidad y Consumo –en la actualidad, Ministerio de Sanidad– y a los órganos competentes de las CCAA el control de las entidades sanitarias no integradas en el SNS, en relación con una serie de actividades, entre las que se encuentran las de salud pública, seguridad y calidad, debiendo requerir de ellas la información necesaria para el conocimiento de su estructura y funcionamiento³⁵.

³⁵ De acuerdo con LOMAS FERNÁNDEZ, Vicente / LARIOS RISCO, David, “Aprendizaje a partir del error: requerimientos jurídicos de un registro de efectos adversos en el sistema nacional de salud”, *Derecho y Salud*, vol. 20, n.º 1, 2010, p. 21, “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 Administración, 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 autonómicos de Salud, sino que también alcanza a los centros sanitarios

Particular incidencia a la hora de determinar aspectos como el potencial ámbito subjetivo o la naturaleza y características de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos a implementar en España (partiendo de la ausencia de un único modelo a nivel nacional) ostentan los artículos 27 a 29 LCCSNS, pues concretan las garantías de las prestaciones (en este caso, en lo atinente a seguridad y calidad).

En lo que afecta a los sistemas de notificación y registro de eventos adversos cabe hacer referencia al artículo 27.3 LCCSNS, que establece lo siguiente: “Mediante real decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Dichos requisitos irán dirigidos a garantizar que el centro, establecimiento o servicio sanitario cuenta con los medios necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado.

Los requisitos mínimos podrán ser complementados por las comunidades autónomas para todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios de su ámbito territorial”.

Dicho precepto supone las siguientes exigencias normativas en el caso de que se optase por integrar los sistemas de notificación y registro de eventos adversos entre las garantías mínimas de seguridad y calidad exigibles para autorizar la apertura y puesta en funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios:

- Aspecto normativo: cualquier elemento integrante de las garantías mínimas de seguridad y calidad de las prestaciones sanitarias que deba ser exigido por las CCAA para la regulación y autorización de la apertura y funcionamiento en su ámbito territorial de centros, servicios y establecimientos sanitarios ha de ser regulado mediante Real Decreto (ostentando carácter básico) y ser acordado en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ello resulta coherente con lo dispuesto en el artículo 71 LCCSNS que entre las funciones del Consejo Interterritorial incluye los criterios para la elaboración y evaluación de las políticas de calidad establecidas para el conjunto del Sistema Nacional de Salud [art. 71.1.k) LCCSNS].

privados (párrafo segundo del artículo 1 de la Ley de cohesión y calidad, en relación con el artículo 6 de la misma norma)”.

- Aspecto funcional: una vez integradas normativamente dichas condiciones ostentarán el carácter de requisito exigible por las CCAA para la autorización por parte de éstas de la apertura y funcionamiento de un centro, servicio y establecimiento sanitario en su ámbito territorial.

La previsión del artículo 27.3 LCCSNS se ve reforzada con la disposición del artículo 28.1 LCCSNS (“Garantías de calidad y servicios de referencia”) en virtud de la cual se establece la competencia de las CCAA con el fin de garantizar la calidad de las prestaciones, según se desarrolla en el Capítulo VI de la LCCSNS.

Finalmente, y en relación con el ámbito subjetivo de las garantías de seguridad y calidad, el artículo 29 LCCSNS dispone que las mismas son aplicables a todos los centros, públicos y privados, independientemente de la financiación de las prestaciones que estén ofreciendo en cada momento, siendo responsabilidad de las Administraciones públicas sanitarias, para los centros de su ámbito, velar por su cumplimiento.

Una sección fundamental, de cara a contextualizar los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en España, viene integrada por el Capítulo VI de la LCCSNS, cuyo principio rector es el de que la mejora de la calidad del sistema sanitario en su conjunto debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias públicas y privadas. En este sentido, se concretan los elementos que integran la denominada infraestructura de calidad, incluyendo normas de calidad y seguridad, indicadores, guías de práctica clínica y asistencial, así como registros de buenas prácticas y de acontecimientos adversos. De acuerdo con el texto de la Ley 16/2003, corresponde a la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo)³⁶ la elaboración de los elementos de la infraestructura de calidad, sin perjuicio de las actuaciones en este orden de las comunidades autónomas. Dichos elementos estarán a disposición de las propias comunidades, así como de los centros públicos y privados, con el fin de mejorar la atención que se presta a los pacientes.

A los efectos de nuestro trabajo debe subrayarse la particular incidencia de la Sección 1ª (“Acciones en materia de calidad”), del Capítulo VI (“De la calidad”) de la LCCSNS,

³⁶ Actualmente, dentro de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad, queda constituida como Subdirección General de Calidad Asistencial, Disponible en internet: https://www.sanidad.gob.es/organizacion/funcionesEstructura/organigrama/docs/ORGANIGRAMA_COMPLETO_MSANIDAD.pdf [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

en concreto, en virtud de sus artículos 59 y 60. Por su trascendencia los transcribimos a continuación:

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:
 - a) 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.
 - b) Indicadores, que son elementos estadísticos que permitirán comparar la calidad de diversos centros y servicios sanitarios de forma homologada, ajustada al riesgo y fiable.
 - c) Guías de práctica clínica y guías de práctica asistencial, que son descripciones de los procesos por los cuales se diagnostica, trata o cuida un problema de salud.
 - d) 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.
 - e) 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.

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.

Una primera reflexión, más de carácter terminológico-conceptual que material, al hilo del texto de la LCCSNS, es que el denominado “registro de acontecimientos adversos” que prevé el artículo 59 LCCSNS se integra en el marco de la infraestructura de *calidad*³⁷, si bien ello no implica carácter excluyente en relación con el concepto de seguridad, pues el propio artículo 59 establece que el referido registro de acontecimientos adversos “recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de *seguridad*³⁸ para el paciente”. Seguridad y calidad se interrelacionan de forma necesaria en el marco de dicho precepto estableciendo la conexión esencial entre la seguridad del paciente como medio imprescindible para alcanzar el objetivo último que es la calidad asistencial³⁹.

En este sentido, el artículo 59.2 e) viene a integrar en el marco de la infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud el registro de acontecimientos adversos que, de acuerdo con la propia norma, “recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente”, quedando de manifiesto que dicha infraestructura en general estará a disposición tanto del Ministerio (en aquel entonces, Ministerio de Sanidad y Consumo) como de las propias Comunidades Autónomas.

Por otro lado, la atribución de competencias en favor de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud en materia de creación y desarrollo de la infraestructura de calidad se lleva a cabo en el artículo 60 de la Ley 16/2003. Con base en lo anterior, cabe destacar la existencia de un mandato normativo expreso para la configuración en España de un sistema de notificación y registro de eventos adversos cuya adscripción orgánica corresponde a la citada Agencia de Calidad.

La Agencia de Calidad, con rango de Dirección General, perduró hasta la entrada en vigor del Real Decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y se modifica el Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales. Concretamente, en el Real Decreto

³⁷ Cursiva añadida.

³⁸ Cursiva añadida.

³⁹ Véase SEOANE, José-Antonio, “Una aproximación jurídica a la seguridad clínica”, cit., p. 162.

200/2012, dentro de la Secretaría General de Sanidad y Consumo (art. 10), se estableció la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación (art. 10.2.a), a quien le correspondería a partir de entonces “el desarrollo de las funciones de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud” (art. 11.3), a través de la Subdirección General de Calidad y Cohesión (art. 11.7).

En lo que se refiere a la actual legislatura, hemos de acudir al Real Decreto 1009/2023, de 5 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales. En concreto, el artículo 16, dedicado al Ministerio de Sanidad, establece la Secretaría de Estado de Sanidad entre los órganos directivos del mismo (art. 16.1.A), dentro de la cual se incardina la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud (art. 16.1.A.2.º)⁴⁰. A la espera de la publicación de la estructura de las subdirecciones generales existentes en el seno de la nueva dirección general, ya aludida, continúan operativas las habidas en el anterior Ministerio de Sanidad [ex art. 4.8.e) del Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales], por lo que, en lo que atañe al presente Informe, la Subdirección General de Calidad Asistencial continúa desarrollando sus competencias en la materia.

Además de las disposiciones anteriores de incidencia directa en estas materias, tienen relevancia en la esfera de la configuración de un sistema de notificación y registro de eventos adversos una serie de textos legales cuya relevancia, si bien tangencial o indirecta, merece ser oportunamente destacada:

- En primer lugar, y dada su importancia como precedentes normativos en sistemas sectoriales, cabe citar tanto el sistema español de farmacovigilancia como el sistema de biovigilancia. El primero nos remite al Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios –en adelante, RDLMPS– (arts. 12.3, 17.2, 41 y 53 a 57, fundamentalmente). Asimismo, en el sector normativo del medicamento ha de tomarse en

⁴⁰ El propio precepto analizado suprime de forma expresa la Dirección General de Salud Pública (art. 16.2 Real Decreto 1009/2023).

consideración el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos –en adelante, RDECM– (Capítulo XII: Vigilancia de la seguridad de los medicamentos en investigación). El segundo sistema citado viene regulado en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, 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 –en adelante, RDLDCCT– (Capítulo V: Sistemas de información, seguimiento y biovigilancia).

- Específicamente, con base en el hecho de que este trabajo se centra en el sector sanitario, debe enfatizarse desde el primer momento la trascendencia de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como 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 documentación clínica (y su normativa de desarrollo, así Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de carácter personal).
- Dado que en la configuración de un sistema de notificación y registro de eventos adversos es previsible que se produzca el procesamiento de datos de carácter personal, tiene igualmente una especial relevancia la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
- Finalmente, y al hilo del análisis de la responsabilidad en que pueden incurrir los distintos intervinientes en un sistema de notificación y registro de eventos adversos, habría que citar determinadas disposiciones del Código Penal, así como de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, dada la relevancia que presentan en

relación con algunos aspectos vinculados con la puesta en marcha del sistema de notificación y registro.

Junto con lo anterior, la implementación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos debería dar lugar a una reflexión específica en la esfera de la responsabilidad civil (resarcimiento de daños derivados de la asistencia sanitaria), disciplinaria (proscripción de empleo de dichos sistemas en relación con los profesionales implicados en la asistencia) y laboral (interdicción de consecuencias laborales negativas, por ejemplo, para los notificantes a resultas de la notificación emprendida) que, no obstante, exceden el ámbito del presente informe.

2. Regulación autonómica en materia de seguridad del paciente y calidad asistencial.

1. Distribución competencial: el artículo 149.1.16^a de la Constitución

Con carácter previo al estudio sobre la normativa vigente en materia de sistemas de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria, procede comenzar por poner de manifiesto que se trata de un ámbito en el que coexisten regulaciones estatales (destacadamente, aunque no exclusivamente, la LCCSNS) y autonómicas (véase, *infra*).

A efectos de concretar la distribución competencial de la materia resulta fundamental el artículo 149.1.16.^a CE que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad en relación con la sanidad interior (puesto que la sanidad exterior es, en todo caso, competencia exclusiva del Estado)⁴¹.

Dado que la regulación a desarrollar en la esfera de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos se integra en la esfera de la salud pública, resulta preciso comenzar por analizar la jurisprudencia del Tribunal Constitucional (en adelante, TC)

⁴¹ En concreto, el art. 149 CE dice así: “1. El Estado tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias: 16.^a Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos”.

con la finalidad de concretar los ámbitos competenciales atribuidos respectivamente al Estado y a las CCAA.

En este sentido, cabe mencionar la doctrina establecida en la sentencia del TC (en adelante, STC) 22/0212, de 16 de febrero⁴², la cual, en su Fundamento Jurídico (en adelante, FJ) 3.º, dispone que “en relación al concepto de “bases”, nuestra doctrina constitucional ha venido sosteniendo que por tales han de entenderse los principios normativos generales que informan u ordenan una determinada materia, constituyendo, en definitiva, el marco o denominador común de necesaria vigencia en el territorio nacional. Lo básico es, de esta forma, lo esencial, lo nuclear, o lo imprescindible de una materia, en aras de una unidad mínima de posiciones jurídicas que delimita lo que es competencia estatal y determina, al tiempo, el punto de partida y el límite a partir del cual puede ejercer la Comunidad Autónoma, en defensa del propio interés general, la competencia asumida en su Estatuto. Con esa delimitación material de lo básico se evita que puedan dejarse sin contenido o cercenarse las competencias autonómicas, ya que el Estado no puede, en el ejercicio de una competencia básica, agotar la regulación de la materia, sino que debe dejar un margen normativo propio a la Comunidad Autónoma (SSTC 1/1982, de 28 de enero, FJ 1.º; 69/1988, de 19 de abril, FJ 5.º; 102/1995, de 26 de junio, FJ. 8.º y 9.º; 197/1996, de 28 de noviembre FJ 5.º; 223/2000, de 21 de septiembre, FJ 6.º; 188/2001, de 20 de septiembre, FJ 8.º; 126/2002, de 23 de mayo, FJ 7.º; 24/2002, de 31 de enero, FJ 6.º; 37/2002, de 14 de febrero, FJ 9.º; y 1/2003, de 16 de enero, FJ 8.º, en torno al concepto de lo “básico”). Por tanto, ni la fijación de las bases ni la coordinación general a la que también se refiere la regla 16 del artículo 149.1 CE (que persigue la integración de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto o sistema, evitando contradicciones, y reduciendo disfunciones según SSTC 32/1983, de 28 de abril, FJ 2.º; 42/1983, de 20 de mayo, FJ 3.º; 80/1985, de 4 de julio, FJ 2.º), deben llegar a tal grado de desarrollo que dejen vacías de contenido las correspondientes competencias que las Comunidades Autónomas hayan asumido en la materia (STC 32/1983, de 28 de abril, FJ 2.º)” (STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 6.º). Efectivamente, continúa señalando la STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 7.º, “la Constitución no sólo atribuye al Estado una facultad, sino que le exige que preserve la existencia de un sistema normativo sanitario nacional con una regulación uniforme mínima y de vigencia en todo el territorio español, eso sí, sin perjuicio, bien de las normas que sobre la materia puedan dictar las Comunidades Autónomas en virtud de sus respectivas competencias (por todas, SSTC 61/1997, de 20 de marzo, FJ 7.º;

⁴² RTC\2012\22

173/1998, de 23 de julio, FJ 9.º; 188/2001, de 29 de septiembre, FJ 12.º; 37/2002, de 14 de febrero, FJ 12.º; y 152/2003, de 17 de julio, FJ 3.º), dirigidas, en su caso, a una mejora en su ámbito territorial de ese mínimo común denominador establecido por el Estado, bien de las propias competencias de gestión o de financiación que sobre la materia tengan conforme a la Constitución y a los Estatutos. Y se lo exige cuando en el artículo 149.1.16.^a CE le atribuye las bases en materia de “sanidad”, para asegurar – como se ha dicho– el establecimiento de un mínimo igualitario de vigencia y aplicación en todo el territorio nacional en orden al disfrute de las prestaciones sanitarias, que proporcione unos derechos comunes a todos los ciudadanos”.

Por lo que se refiere a la coordinación, ésta “persigue la integración de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto o sistema, evitando contradicciones y reduciendo disfunciones que, de subsistir, impedirían o dificultarían, respectivamente, la realidad misma del sistema. En este sentido hay que entender la competencia estatal de coordinación general, a propósito de la cual conviene señalar las siguientes precisiones: en primer lugar, es una competencia distinta a la de fijación de bases; en segundo término, la competencia de coordinación general presupone lógicamente que hay algo que debe ser coordinado, esto es, presupone la existencia de competencias de las Comunidades en materia de Sanidad, competencia que el Estado, al coordinarlas, debe obviamente respetar; por otro lado, la coordinación general, por su propio carácter, incluye a todas las instituciones territoriales en la medida en que tengan competencias en materia sanitaria y, por tanto, a las corporaciones locales; además, la competencia estatal de coordinación general significa no sólo que hay que coordinar las partes o subsistemas del sistema general de sanidad, sino que esa coordinación le corresponde hacerla al Estado; por último ha de precisarse también, por lo que ahora interesa, que la coordinación general debe ser entendida como la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del sistema sanitario. Todo ello, en el mismo sentido de nuestra anterior Sentencia de 28 de abril de 1983” (STC 42/1983, de 20 de mayo, FJ 3.º).

Atendiendo a dicha argumentación, resulta palmario que los posibles desarrollos legislativos en la esfera de la seguridad del paciente y de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos deberán llevarse a cabo con base en la interpretación de

bases y coordinación general de la sanidad tal como resulta conceptuada por la doctrina del TC recogida *supra*.

2. Normativa autonómica en materia de seguridad del paciente con proyección en la esfera de la notificación de eventos adversos.

a. Andalucía

En el Estatuto de Autonomía para Andalucía⁴³ se establece lo siguiente:

“Artículo 55. Salud, sanidad y farmacia:

1. Corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como en el marco del artículo 149.1.16.^a de la Constitución la ordenación farmacéutica. Igualmente le corresponde la investigación con fines terapéuticos, sin perjuicio de la coordinación general del Estado sobre esta materia.
2. Corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias, sociosanitarias y de salud mental de carácter público en todos los niveles y para toda la población, la ordenación y la ejecución de las medidas destinadas a preservar, proteger y promover la salud pública en todos los ámbitos, incluyendo la salud laboral, la sanidad animal con efecto sobre la salud humana, la sanidad alimentaria, la sanidad ambiental y la vigilancia epidemiológica, el régimen estatutario y la formación del personal que presta servicios en el sistema sanitario público, así como la formación sanitaria especializada y la investigación científica en materia sanitaria.
3. Corresponde a Andalucía la ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos.
4. La Comunidad Autónoma participa en la planificación y la coordinación estatal en materia de sanidad y salud pública con arreglo a lo previsto en el Título IX”.

⁴³ Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía.

Es sobre la base de dicho precepto que se ha establecido el desarrollo legislativo que expondremos *infra*. En concreto, resulta evidente que la evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios atribuidos en régimen de competencia exclusiva por el Estatuto de Autonomía para Andalucía a la CCAA incluye el ciclo de autorización de centros (actuación *ex ante* destinada a garantizar ciertos niveles de las prestaciones sanitarias) y la ulterior inspección (verificación *ex post*, en función de la efectiva atención de salud prestada). Como veremos posteriormente, tanto en materia del régimen de autorizaciones de centros y servicios sanitarios como en la esfera de la inspección ostenta particular relevancia en Andalucía la existencia de sistemas de notificación y registro de eventos adversos con la finalidad de garantizar la seguridad del paciente.

En la Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía se consagran una extensa gama de derechos referidos a la salud pública, unos de nueva creación y otros renovados en sus contenidos, que se protegen con garantías que aseguran la efectividad y el libre acceso de la ciudadanía a su contenido⁴⁴. En desarrollo de la referida Ley 16/2011, en particular del Capítulo III Título I (“Derechos y obligaciones en relación con la salud pública”) de la misma, se aprobó el Decreto 51/2017, de 28 de marzo, de desarrollo de los derechos y responsabilidades de la ciudadanía en relación con la salud pública.

Desde el punto de vista del anclaje competencial particular relevancia procede atribuir a la relación entre el artículo 149.1.16.^a de la Constitución –que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad– y el artículo 55.2 del Estatuto de Autonomía para Andalucía que establece que le corresponde a la CCAA de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular, sobre la ordenación y ejecución de las medidas destinadas a preservar, proteger y promover la salud pública en todos los ámbitos.

Andalucía ha establecido un reconocimiento expreso de la seguridad del paciente como derecho de la ciudadanía, lo cual ostenta una importancia fundamental de cara a dotar de una base legal y de las oportunas garantías jurídicas al sistema de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria.

⁴⁴ Tal como se señala en el Preámbulo del Decreto 51/2017, de 28 de marzo, de desarrollo de los derechos y responsabilidades de la ciudadanía en relación con la salud pública, Disponible en internet: https://www.juntadeandalucia.es/eboja/2017/62/BOJA17-062-00014-5547-01_00110865.pdf [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

En este sentido, el Capítulo IV del Decreto 51/2017 viene a consagrar el derecho a las acciones preventivas en materia de salud pública y, entre otros, positiviza en su artículo 21 el derecho a la seguridad del paciente, lo cual constituye un hito normativo a nivel español. En concreto, dicho precepto dispone lo siguiente: “La ciudadanía tendrá derecho a que se establezca una estrategia de seguridad del paciente que tenga por objetivo la mejora de la calidad de la asistencia sanitaria, proporcionando atención y cuidados seguros y disminuyendo la incidencia de daños accidentales”.

Si realizamos una exégesis de dicho precepto poniéndolo en relación con los sistemas de notificación y registro de eventos adversos cabe considerar que la implementación de un sistema de dichas características en la CCAA de Andalucía constituye una exigencia implícita de lo dispuesto en el referido artículo 21 Decreto 51/2017. En concreto, si atendemos a la Estrategia para la Seguridad del Paciente del Sistema Sanitario Público de Andalucía⁴⁵ se consignan 6 áreas clave, a saber:

- 1) Seguridad en la Organización
- 2) Gestión de riesgos, aprendizaje y mejora continua
- 3) Atención integral segura
- 4) Seguridad del paciente y tecnologías de la información sanitaria
- 5) Implicación activa de pacientes y ciudadanía
- 6) Conocimiento e innovación en seguridad del paciente

Particular importancia ostenta el apartado 2, pues en el mismo se incluyen aspectos relacionados con sistemas organizativos estables para la gestión de riesgos en los centros y servicios, los sistemas de notificación, la gestión proactiva y reactiva de los riesgos y la atención a la primera, segunda y tercera víctima de eventos adversos.

En el diseño institucional realizado por la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, y siguiendo consensos científicos internacionales, la gestión de riesgos engloba el conjunto de actividades clínicas y administrativas que se dirigen a reducir el riesgo de causar daño para el paciente y/o minimizar su impacto, en un marco de

⁴⁵ Véase MORENO CAMPOY, E. Eva (dir. y coord.) et al., *Estrategia para la Seguridad del Paciente: Plan Estratégico de Calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía*, Consejería de Salud y Familias- Junta de Andalucía, Sevilla, 2019, Disponible en internet: https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/EstrategiaSeguridadPaciente_v5.pdf, p. 51 [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

aprendizaje y mejora continua, abordando también la atención directa a pacientes, profesionales y organizaciones, tras un evento adverso⁴⁶.

Esta área considera aspectos relevantes en todos los niveles del sistema sanitario⁴⁷:

- Un modelo organizativo que contempla estructuras funcionales específicas para la seguridad del paciente (Comisiones y Referentes de Seguridad y equipos de gestión de riesgos de los centros asistenciales)
- El apoyo a profesionales y equipos mediante técnicas y herramientas específicas con metodologías validadas y ampliamente contrastadas.
- La disponibilidad de un sistema de notificación que apoye la identificación, el análisis y la prevención.
- La atención adecuada e inmediata a pacientes y familiares que han sufrido un daño (primeras víctimas), a profesionales o equipos implicados (segundas víctimas), así como a unidades y centros involucrados (terceras víctimas).

Cabe concluir que en el modelo institucional configurado en Andalucía en cumplimiento de la previsión legal dispuesta en el artículo 21 Decreto 51/2017 (“Derecho a la seguridad del paciente”) resulta imprescindible la implementación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria como mecanismo dirigido a garantizar derechos de la ciudadanía.

b. Aragón

La Ley 5/2014, de 26 de junio, de Salud Pública de Aragón⁴⁸ establece en su artículo 3 entre los principios rectores (letra j), el principio de seguridad, en virtud del cual las actuaciones en materia de salud pública se llevarán a cabo previa constatación de su seguridad en términos de salud y se basarán en conocimientos científicos fiables, actuales, rigurosos y de calidad. Asimismo, se dispone que, en la valoración de los problemas de salud, se examinarán minuciosa e imparcialmente todos los elementos pertinentes.

⁴⁶ Disponible en internet: <https://www.seguridadpaciente.es/areas-clave/area-2-gestion-de-riesgos-aprendizaje-y-mejora-continua/> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

⁴⁷ *Ibidem*.

⁴⁸ Disponible en internet: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2014/BOE-A-2014-8282-consolidado.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

c. Asturias

En Asturias, la Ley 7/2019, de 29 de marzo, de Salud⁴⁹ recoge una serie de disposiciones particularmente relevantes en materia de calidad y seguridad del paciente. En este sentido, de acuerdo con su artículo 19 se establece que el sistema sanitario público del Principado de Asturias desarrolla, entre otras, las actividades de evaluación y mejora continua de la calidad y seguridad de los servicios sanitarios (art. 19.g).

Dicha previsión normativa es objeto de oportuno desarrollo en virtud del artículo 26 (“Actividades de evaluación y mejora de la calidad y seguridad de los servicios sanitarios”), que dispone que la evaluación de la calidad asistencial y de propuestas de mejora de la misma se realizará de forma continua en los centros y establecimientos del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias y de todos los servicios que presta.

En este sentido, se prevé que la Consejería competente en materia de sanidad establecerá los sistemas de evaluación y mejora de la calidad de los servicios sanitarios y procesos asistenciales en el Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias, garantizando la participación de usuarios y profesionales. Asimismo, se garantiza que todos los centros y servicios sanitarios del Sistema Sanitario del Principado de Asturias se implicarán en la evaluación y mejora de la calidad. Finalmente, se impone la exigencia de elaboración con carácter plurianual por parte de la Consejería competente en materia de sanidad de un Plan autonómico de Calidad y Seguridad del Paciente, publicándose anualmente una Memoria con los indicadores de calidad y seguridad, definidos en el mismo, que permita la evaluación del Plan y del grado de cultura de seguridad de la organización sanitaria, incluyendo, entre otros datos, los incidentes ligados a la atención sanitaria.

Al hilo de las previsiones normativas anteriores cabe concluir que el establecimiento de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria en Asturias constituye, para las instituciones públicas competentes en materia de gestión sanitaria, una consecuencia natural de las disposiciones legislativas citadas.

⁴⁹ Disponible en internet: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2019/BOE-A-2019-7841-consolidado.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

La plasmación de lo anterior viene constituida por la Estrategia de Seguridad del Paciente en Asturias 2015-2020⁵⁰ cuya Línea de trabajo 7 viene integrada por la “Gestión de riesgos”.

En dicho ámbito, el Objetivo 1 (“Identificar riesgos asociados a la asistencia sanitaria”) incluiría las siguientes acciones⁵¹:

- Implantar en las áreas sanitarias el sistema de notificación y aprendizaje para la seguridad del paciente (SiNASP) de incidentes relacionados con la asistencia sanitaria.
- Identificar todas las fuentes de información (además del SiNASP) relacionadas con la seguridad del paciente de las que disponga el área sanitaria (reclamaciones, auditorías clínicas, registros, etc.) y establecer una sistemática de análisis y seguimiento de las mismas.
- Formar a los profesionales para la adecuada notificación.
- Fomentar y favorecer la comunicación de incidentes en el área sanitaria/centros sanitarios concertados.
- Promover el desarrollo de normativa orientada a la protección de quien notifica.

El Objetivo 2 (“Prevenir los riesgos asociados a la asistencia sanitaria y gestionar los no evitados, minimizando sus consecuencias”) vendría integrado por las siguientes acciones:

- Implantar medidas tendentes a controlar los riesgos potenciales detectados mediante el análisis y seguimiento de las fuentes de información relacionadas con la seguridad del paciente, y establecer planes de contingencia para ser aplicados en caso de exposición a los mismos.
- Implantar las prácticas seguras que en cada momento se establezcan de forma corporativa.
- Gestionar la respuesta y análisis de los incidentes y eventos adversos no evitados (SiNASP y demás fuentes).

⁵⁰ VALLEDOR MÉNDEZ, Manuel / MÉRIDA FERNÁNDEZ, Sara (coords.) *et al.*, *Estrategia de Seguridad del Paciente en Asturias 2015-2020*, Dirección General de Salud Pública-Consejería de Sanidad del Principado de Asturias, 2015.

⁵¹ *Ibidem*, pp. 94 y ss.

- Definir y listar de forma corporativa los eventos que se van a considerar eventos centinela.
- Retroalimentar periódicamente a profesionales, equipos directivos, etc., con el fin de aprender de los incidentes y eventos adversos no evitados: informes con las medidas propuestas y la efectividad de las mismas e informes descriptivos de los casos locales.
- Fomentar y dar apoyo al diseño de programas.

Finalmente, el Objetivo 3 (“Favorecer el abordaje de los efectos adversos graves en los centros asistenciales”) abarcaría las siguientes acciones:

- Elaborar un plan corporativo para la gestión de eventos adversos graves y eventos centinela (planes de crisis) que tenga en cuenta al paciente (primera víctima), a los profesionales implicados (segunda víctima), a la institución (tercera víctima) y cómo transmitir la información al paciente y familiares, a la institución y a los medios de comunicación, con el fin de satisfacer las necesidades de todas las partes implicadas.
- Implementar en las áreas sanitarias/centros sanitarios concertados el plan corporativo de gestión de eventos adversos graves y eventos centinela.
- Incluir acciones formativas para gestores y profesionales sanitarios sobre la atención a pacientes y profesionales implicados en un evento adverso grave y eventos centinela.
- Establecer un sistema corporativo de alertas en seguridad del paciente y el plan de contingencia a aplicar.

La propia Estrategia de Seguridad del Paciente en Asturias prevé la evaluación y seguimiento de cada acción, a partir de indicadores anuales y medidas estándar de los mismos⁵².

d. Canarias

El Servicio Canario de Salud (en adelante, SCS) desarrolla múltiples estrategias orientadas al incremento de la seguridad de los pacientes⁵³ y, en dicho marco, uno de

⁵² *Ibidem*, p. 95.

⁵³ Disponible en internet: <https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/contenidoGenerico.jsp?idDocument=6c4d1faf-45e3-11de-bcd7-8987abc3b3c8&idCarpeta=016f5b05-b704-11dd-a61e-ffde66724f8d> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

los proyectos implantados en el SCS versa sobre los sistemas de notificación y aprendizaje de eventos adversos, que en el caso del SCS se estructura a partir del SiNASP.

e. Cantabria

La Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria⁵⁴, en el Capítulo I titulado “Derechos de los ciudadanos en relación con la salud y la asistencia sanitaria” del Título III, establece que el “ciudadano tiene derecho a una asistencia sanitaria de calidad humana (...)” ex artículo 42.1.

En la propia web del Servicio Cántabro de Salud –en adelante, SCántS– se relaciona la calidad asistencial con la seguridad del paciente, y se señala que “los sistemas sanitarios deben establecer medidas que permitan prevenir los errores y los efectos adversos evitables en la práctica clínica y, de este modo, controlar y minimizar los riesgos para el paciente”⁵⁵.

Al respecto, cabe destacar la Orden SAN/17/2011, de 19 de mayo, por la que se crean y regulan los Comités de Seguridad del Paciente y Gestión de los Riesgos de la Comunidad Autónoma de Cantabria⁵⁶. Tales Comités de Seguridad del Paciente y Gestión de Riesgos quedan configurados “como órganos colegiados de carácter consultivo y de asesoramiento en materia de riesgos sanitarios y seguridad del paciente” (ex art. 2).

En concreto, el Capítulo II de la referida norma se refiere al Comité Autonómico de Seguridad del Paciente y Gestión de Riesgos entre cuyos objetivos se encuentra el desarrollar una metodología homogénea de análisis de la información sobre eventos adversos [art. 3.2.d)]. Por otro lado, y en virtud del Capítulo III se instituyen los Comités Funcionales de Seguridad del Paciente y Gestión de Riesgos entre cuyos objetivos se encuentra el potenciar sistemas de vigilancia de eventos adversos en la práctica clínica diaria de cada gerencia, desarrollando una metodología homogénea de detección y

⁵⁴ Disponible en internet: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-323-consolidado.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

⁵⁵ Disponible en internet: <https://www.scsalud.es/calidad-y-seguridad-del-paciente> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

⁵⁶ Disponible en internet: <https://boc.cantabria.es/boces/verAnuncioAction.do?idAnuBlob=208567> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

análisis de la información [art. 7.2.b)]. En este sentido, entre sus funciones se encuentra la implantación de sistemas, medidas de control y estrategias en seguridad del paciente, diseñando estrategias de seguridad y calidad asistencial, participando en el despliegue, implantación, desarrollo y evaluación de prácticas seguras, gestionando los riesgos en cada centro y apoyando a los equipos directivos de cada Gerencia para promover el compromiso de todos los profesionales [art. 7.3.d)].

f. Castilla y León

La Ley 8/2010, de 30 de agosto, de ordenación del sistema de salud de Castilla y León⁵⁷ establece entre los principios rectores del Sistema de Salud la mejora continua de la calidad y la seguridad de los servicios y actuaciones (art. 2, letra p). Por otro lado, el artículo 56 (De la seguridad) dispone que la Administración sanitaria velará por una atención de salud segura, estableciendo los programas de seguridad clínica que se consideren necesarios para una asistencia sanitaria de calidad.

g. Castilla-La Mancha

La Estrategia de Seguridad del Paciente de Castilla-La Mancha 2019-23⁵⁸ se estructura en torno a 6 líneas estratégicas, en el marco de las cuales se integran objetivos específicos y actuaciones. Las líneas estratégicas 1 (“Organización y liderazgo para la gestión de la seguridad del paciente”), 2 (“Cultura de seguridad del paciente”), 3 (“Implantación de prácticas clínicas seguras”) y 4 (“Gestión del riesgo y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes”) contienen referencias expresas a los sistemas de notificación y registro de eventos adversos. De esta forma, la mencionada notificación se erige en uno de los ejes esenciales de la Estrategia de Seguridad del Paciente de Castilla-La Mancha 2019-23.

h. Cataluña

Trascendental importancia ostenta el artículo 19 Decreto 151/2017, de 17 de octubre, por el que se establecen los requisitos y las garantías técnico-sanitarias comunes de los

⁵⁷ Disponible en internet: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2010/BOE-A-2010-14848-consolidado.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

⁵⁸ Disponible en internet: https://sanidad.castillalamancha.es/files/documentos/pdf/20190513/estrategia_de_seguridad_del_paciente_de_castilla-la_mancha.pdf [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

centros y servicios sanitarios y los procedimientos para su autorización y registro⁵⁹, pues supone la consagración normativa en Cataluña de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria, al disponer que el departamento competente en materia de salud debe facilitar un sistema de notificación de incidentes que garantice la confidencialidad de las notificaciones y el anonimato, y que facilite el análisis y la realización de propuestas de mejora para disminuirlos en la medida en que sea posible.

Cabe afirmar que Cataluña ha dado, en este sentido, un paso fundamental, pues impone normativamente la existencia del sistema de notificación y garantiza por Decreto ciertas características técnicas del mismo: confidencialidad, anonimato y su idoneidad para el análisis de los incidentes y la formulación de propuestas de mejora.

i. Comunidad Valenciana

La Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana⁶⁰ establece en su artículo 10 la denominada “Garantía de calidad y seguridad”, disponiéndose que los proveedores de la asistencia sanitaria deberán prestar una atención de calidad centrada en el paciente que tenga en cuenta, entre otros aspectos, la efectividad, eficiencia, accesibilidad, equidad y seguridad. Se establece que la consejería competente en materia de sanidad impulsará la implantación de sistemas de gestión de calidad y seguridad en los centros sanitarios públicos y privados.

Por otro lado, la Instrucción 3/2017, de Normalización de las funciones de calidad asistencial y seguridad del paciente de los departamentos/centros de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública resulta de enorme interés en este ámbito. Entre las funciones de las Unidades Funcionales de Calidad y Seguridad del Paciente se encuentran las de mejorar la seguridad de pacientes mediante actuaciones tendentes a potenciar la notificación en los sistemas de vigilancia de eventos adversos en la práctica clínica diaria, desarrollando una metodología homogénea de detección y análisis de la información, así como de las barreras de corrección que eviten que puedan volver a producirse (Instrucción Cuarta, 6). Por otro lado, en la Instrucción Quinta denominada “Plan de calidad y seguridad del paciente del Departamento de Salud” entre las (B) Líneas de actuación en materia de Seguridad del Paciente se incluye la de potenciar la

⁵⁹ Disponible en internet: <https://portaljuridic.gencat.cat/eli/es-ct/d/2017/10/17/151> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

⁶⁰ Disponible en internet: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-1239-consolidado.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

notificación de eventos adversos en el sistema de identificación, notificación y análisis de incidentes relacionados con la atención sanitaria, así como el desarrollo de estrategias para su gestión.

j. Euskadi

El marco normativo existente en Euskadi en relación con la notificación de eventos adversos en la esfera sanitaria se encuentra, fundamentalmente, perfilado en virtud de los siguientes textos legales:

- Decreto 78/2016, de 17 de mayo, sobre medidas de seguridad de pacientes que reciban asistencia sanitaria en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi⁶¹.
- Orden de 11 de diciembre de 2017, del Consejero de Salud, por la que se desarrolla el sistema de notificación de incidentes en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi⁶².
- Instrucción 2/2018, de 21 de febrero, de la Dirección General de Osakidetza para la adecuada notificación y análisis de los eventos centinela, así como de otros eventos adversos y brotes epidémicos o alertas epidemiológicas en el ámbito de Osakidetza⁶³.
- Ley 13/2023, de 30 de noviembre, de Salud Pública de Euskadi⁶⁴.

El Decreto 78/2016, de 17 de mayo, sobre medidas de seguridad de pacientes que reciban asistencia sanitaria en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi parte del compromiso asumido por la Comunidad Autónoma del País Vasco de situar la seguridad del paciente en el centro de su política sanitaria e impulsar los proyectos y estrategias necesarias para la mejora de prácticas seguras en los centros sanitarios ubicados en Euskadi.

⁶¹ Disponible en internet: <https://www.legegunea.euskadi.eus/eli/es-pv/d/2016/05/17/78/dof/spa/html/webleg00-confich/es/> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

⁶² Disponible en internet: [https://www.legegunea.euskadi.eus/eli/es-pv/o/2017/12/11/\(2\)/dof/spa/html/webleg00-confich/es/](https://www.legegunea.euskadi.eus/eli/es-pv/o/2017/12/11/(2)/dof/spa/html/webleg00-confich/es/) [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

⁶³ Disponible en internet: https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/osk_trbg_normativa/es_def/adjuntos/2018/02_2018ZN.pdf [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

⁶⁴ Disponible en internet: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2023-26638> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

El referido Decreto (ex art. 1) establece el marco de garantías de seguridad de las personas que reciban la asistencia sanitaria en centros y servicios sanitarios situados en el País Vasco, para lo cual se desarrollarán dos líneas de actuación:

- Implantación de un Plan de seguridad en los centros y servicios sanitarios y el desarrollo de aquellas actividades necesarias para garantizar la mejora de la seguridad de la asistencia sanitaria y la promoción de la cultura de la seguridad.
- La implantación de Sistemas de notificación de incidentes de seguridad sin daño cuyo objetivo es promover el aprendizaje y la mejora continua como resultado del análisis de la información recogida en las notificaciones, posibilitando la prevención de incidentes de seguridad de características similares.

El artículo 5 del Decreto 78/2016 prevé la figura del Comité de Seguridad del Paciente –del que formará parte el Referente de Seguridad⁶⁵ que deberá existir en todo centro y servicio sanitario– que estará integrado por un equipo multidisciplinar, con participación de profesionales asistenciales, no asistenciales y directivos del centro. Los miembros del Comité de Seguridad del Paciente serán designados por la Dirección del centro o servicio sanitario. Entre las funciones del Comité de Seguridad del Paciente se encuentran el fomento de las notificaciones de incidentes y de la discusión en equipo, y el impulso de iniciativas para que los problemas de seguridad del paciente se traten como problemas del equipo y no como problemas individuales.

Al amparo del artículo 9 incluido en el Capítulo III (“El sistema de notificación de incidentes”) del Decreto 78/2016, se regula en Euskadi un Sistema de notificación de incidentes sin daño, cuyas características técnicas serían las siguientes:

- a. Abierto a la notificación por parte de cualquier persona, profesional o usuaria del centro sanitario.
- b. Limitado a los incidentes sin daño.
- c. Carácter confidencial de la información que contenga la notificación, pudiendo ser únicamente utilizada para el aprendizaje en la mejora permanente de los procesos asistenciales y en la seguridad del paciente.
- d. La información puede facilitarse de manera anónima.

⁶⁵ A tenor de lo dispuesto en el artículo 3 del Decreto 78/2016, el Referente de Seguridad “es la persona con competencia adecuada, designada por la dirección del centro para llevar a cabo las tareas de coordinación en la aplicación de los distintos planes de acción de cara a la mejora de la seguridad en la asistencia sanitaria y a la implantación de la cultura de la seguridad”.

- e. Las notificaciones tienen por objeto la identificación de situaciones y no de las personas que hayan intervenido ni como profesionales ni como pacientes (se excluyen los datos identificativos).
- f. La persona responsable de la gestión del Sistema de notificación de incidentes de seguridad del paciente será la Referente de Seguridad de cada centro.

Con posterioridad, a través de la Orden de 11 de diciembre de 2017, del Consejero de Salud, por la que se desarrolla el sistema de notificación de incidentes en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi⁶⁶, se determinaron las características técnicas concretas del sistema de notificación de incidentes de seguridad sin daño de los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi y se estableció el contenido de los formularios y el procedimiento de notificación de dichos incidentes (art. 1).

La Instrucción 2/2018, de 21 de febrero, de la Dirección General de Osakidetza para la adecuada notificación y análisis de los eventos centinela, así como de otros eventos adversos y brotes epidémicos o alertas epidemiológicas en el ámbito de Osakidetza ha completado el panorama normativo –a fin de garantizar el abordaje integral del conjunto de incidentes de seguridad– fijado por el Decreto 78/2016 y por la Orden del 11 de diciembre de 2017, incorporando la notificación de los incidentes de seguridad con daño para el paciente (que califica como eventos adversos) a partir de la idea de que las connotaciones que les afectan condicionan un circuito de notificación y unas modalidades de análisis adaptados a sus características diferenciales.

En virtud de la Instrucción 2/2018 se impone a todos los trabajadores de Osakidetza la notificación (carácter obligatorio) de los siguientes procesos:

⁶⁶ En concreto, el artículo 2 de la Orden de 11 de diciembre de 2017 del Consejero de Salud, con base en lo dispuesto en el artículo 2.2 del Decreto 78/2016, establece que la constitución y puesta en funcionamiento de un Sistema de Notificación de Incidentes sin daño será exigible a:

- a) “Las organizaciones de servicios sanitarios de carácter asistencial, de Osakidetza-Servicio vasco de salud
- b) Los centros y servicios sanitarios de titularidad privada cuya autorización conlleve el régimen de internamiento o el desarrollo de actividades de cirugía mayor ambulatoria, y que hayan sido autorizados al amparo del Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como de la Orden de 12 de noviembre de 2013, del Consejero de Salud, por la que se regulan los requisitos técnicos aplicables a los centros y servicios sanitarios en los que se realicen actividades quirúrgicas o procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos sin internamiento, cuya tipología se detalla en el Anexo I”.

- Eventos centinela, definidos en el Anexo de la propia Instrucción y que se corresponden con los considerados como tales por parte de la *Joint Commission* (actualización a 1 de julio de 2017), incluyendo, entre otros, actos de indudable naturaleza penal como el secuestro de cualquier paciente que esté recibiendo cuidados, violaciones, homicidios de miembros del personal o de las visitas, etc.
- Otros incidentes de seguridad con daño (eventos adversos).
- Brotes epidémicos, alertas epidemiológicas o casos aislados de patologías con potenciales repercusiones susceptibles de crear alarma social.

Como queda de manifiesto se configura una taxonomía muy amplia y heterogénea de eventos notificables respecto de los cuales quizás hubiera resultado deseable establecer diferencias en su tratamiento en función de la naturaleza del evento, pues no todos ellos podrán ser gestionados desde un punto de vista jurídico a partir de las mismas premisas.

En relación con los incidentes de seguridad con daño objeto de la Instrucción 2/2018 de la Dirección General de Osakidetza, el circuito de notificación parte del trabajador/a del Servicio Vasco de Salud que tenga conocimiento de los mismos, debiendo en dicho caso notificar al responsable de su Servicio o Unidad quien remitirá la notificación a la Dirección del Centro para que la misma proceda a trasladarla con carácter inmediato al Responsable del Servicio Corporativo de Seguridad del Paciente. Posteriormente, la Dirección del centro coordinará, con el apoyo de su Referente de Seguridad y del Comité de Seguridad, la preparación de un informe explicativo, que debe incluir el análisis pertinente de cualquiera de los procesos objeto de notificación. Finalmente, dicho informe debe ser remitido por parte de la Dirección del centro al responsable del equipo Corporativo de Seguridad del Paciente, el cual lo pondrá a disposición de la Dirección de Asistencia Sanitaria y de la Subdirección de Asesoría Jurídica.

En virtud del Decreto 78/2016, de la Orden del 11 de diciembre de 2017 del Consejero de Salud y de la Instrucción de Osakidetza 2/2018, Euskadi ha establecido un doble régimen de notificación:

- a. En relación con los incidentes sin daño se configura un sistema voluntario, que atiende al carácter sistémico de los errores, potencialmente anónimo y orientado al aprendizaje.
- b. Con respecto a los incidentes con daño y al resto de procesos objeto de la Instrucción 2/2018 se establece un sistema obligatorio de notificación (al menos

para los trabajadores del Servicio Vasco de Salud), y carente del desarrollo normativo exigible en torno a aspectos tales como el tratamiento de las notificaciones y de los informes derivados de las mismas (forma de gestión, eventual utilización en un procedimiento disciplinario o incluso penal, confidencialidad de dicho sistema, etc.) o en relación a las consecuencias de un eventual incumplimiento de la obligación de notificar establecida al amparo de la referida Instrucción, por sólo citar algunas cuestiones.

Por último, procede poner de manifiesto la Ley 13/2023, de 30 de noviembre, de Salud Pública de Euskadi, que ostenta relevancia en materia de seguridad del paciente pues se consagra en su artículo 14 el derecho a la seguridad en las intervenciones en salud pública, el cual implica que todas las personas tienen derecho a que las intervenciones en salud pública tengan el máximo nivel de seguridad, con el límite del estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica de salud pública del momento, y atendiendo al principio de precaución.

k. Extremadura

La Ley 7/2011, de 23 de marzo, de salud pública de Extremadura⁶⁷ incorpora una visión moderna de la salud pública con base en la cual las cuestiones vinculadas a la calidad y la seguridad del paciente ocupan un rol esencial.

En este sentido, el Capítulo IV de la referida ley incluye un aspecto esencial dentro de la Protección de la Salud que es la Seguridad del Paciente, cuyo fin es minimizar los riesgos que la propia atención sanitaria de la población tiene para los pacientes. Dicho concepto va íntimamente ligado al de calidad, entendiéndose a día de hoy la seguridad de los pacientes como un elemento fundamental dentro de la calidad de la atención sanitaria.

Pero, además, la tendencia es que impregne como cultura todos los aspectos de la atención a la salud de la población. Es por ello que, en un abordaje moderno de la Salud Pública, deben incorporarse estrategias de seguridad de pacientes a este ámbito de atención a la salud, siendo fundamental que la referida voluntad política quede reflejada

⁶⁷ Disponible en internet: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2011/BOE-A-2011-6650-consolidado.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

en un texto normativo de máximo rango como lo es la Ley de Salud Pública de la CCAA de Extremadura⁶⁸.

En este sentido, de acuerdo con el artículo 5 letra g) de la Ley 7/2011, de salud pública de Extremadura, entre las actividades básicas en salud pública se halla la evaluación de la efectividad, accesibilidad y calidad de los servicios. En coherencia con lo anterior, el Capítulo IV (“Seguridad del paciente”) del Título IV de la Ley (“De la protección de la salud”) dispone en el artículo 37 (“De la seguridad del paciente”) que la seguridad de los pacientes constituye el proceso que, en aplicación de una metodología definida, tiene por objeto minimizar los riesgos que la atención sanitaria pueda ocasionar a los mismos. En el artículo 38 se definen los Planes y actuaciones de seguridad del paciente, disponiéndose que los centros, establecimientos y servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura elaborarán planes donde se contengan actuaciones encaminadas a promover la cultura de la seguridad de los pacientes. Dichos planes serán comunicados a la Consejería competente en materia de sanidad y formarán parte de la garantía de calidad dentro del Modelo de Calidad de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de Extremadura.

I. Galicia

La Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia⁶⁹ establece como principios rectores del Sistema Público de Salud de Galicia la seguridad, efectividad y eficiencia en el desarrollo de las actuaciones, las cuales habrán de basarse en la evidencia científica disponible y los valores éticos, sociales y culturales (art. 32 apartado 12).

m. Islas Baleares

Las Islas Baleares disponen de un Plan Estratégico de Seguridad del Paciente 2019-23⁷⁰ siendo una de las líneas estratégicas de la Gerencia de Atención Primaria de Mallorca el mejorar la seguridad de los pacientes basándose en dos conceptos clave para minimizar los riesgos derivados de la actividad sanitaria: por un lado, el *primum non nocere*; y, por otro, la capacidad de aprender de los errores.

⁶⁸ Tal como se establece en la propia Exposición de Motivos (VI) de la Ley 7/2011.

⁶⁹ Disponible en internet: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2008/BOE-A-2008-14134-consolidado.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

⁷⁰ Disponible en internet: <https://www.ibsalut.es/apmallorca/es/profesionales/seguridad-del-paciente/plan-estrategico-sp-2019-23> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

El Plan Estratégico de Seguridad del Paciente 2019-23 recoge 9 líneas estratégicas entre las cuales, a efectos de implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos, destacan particularmente la línea 1 (Cultura de seguridad del paciente), la línea 2 (Unidad de gestión de los riesgos) y la línea 9 (Pacientes por la seguridad del paciente), incluyéndose diversos objetivos, acciones e indicadores vinculados con los eventos adversos y los referidos sistemas de notificación.

n. La Rioja

El Plan de Seguridad del Paciente del Servicio Riojano de Salud 2022-2024⁷¹ presenta como uno de sus ejes fundamentales la notificación de eventos adversos. De hecho, en el marco del análisis de la seguridad del paciente en el Servicio Riojano de Salud (en adelante, SERIS), el apartado primero analiza la situación actual de la notificación de eventos adversos y análisis y gestión del riesgo clínico en el SERIS. Por otro lado, la totalidad de las líneas estratégicas sobre las que se funda el aludido Plan se estructuran total o parcialmente sobre la mencionada notificación: la 1 (“Cultura de seguridad, factores humanos y organizativos”), la 2 (“Sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes de seguridad del paciente y gestión del riesgo en el SERIS”) y la 3 (“Prácticas clínicas seguras”).

o. Madrid

El Decreto 134/2004, de 9 de septiembre, crea el Observatorio Regional de Seguridad del Paciente de la Comunidad de Madrid⁷². Entre sus objetivos vinculados a la notificación de eventos adversos están los de proponer medidas para prevenir, eliminar o reducir los riesgos sanitarios (art. 3.c), mientras que entre sus funciones cabe destacar la realización del seguimiento de las estrategias y objetivos institucionales para mejorar la seguridad de los pacientes, actuando como órgano de análisis de la información disponible en diferentes fuentes, sobre la seguridad del paciente en los centros sanitarios de la Comunidad de Madrid.

⁷¹ Disponible en internet: <https://www.riojasalud.es/files/portadas/te-interesa/PS-PACIENTE-SERIS.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

⁷² Disponible en internet: <https://laadministracionaldia.inap.es/noticia.asp?id=1165483> [Última consulta: 31 de mayo de 2024]. El referido Decreto 134/2004 fue reformado por el Decreto 53/2017, de 9 de mayo, del Consejo de Gobierno, el cual dio nueva denominación al inicial Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios de la Comunidad de Madrid.

Con posterioridad, procede destacar el Decreto 4/2021, de 20 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se establecen los requisitos para mejorar la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid⁷³. En su Capítulo II (arts. 3-8) quedan establecidos los tres elementos organizativos para la consecución de las medidas de seguridad del paciente: a) el Plan de seguridad del paciente; b) el Responsable de seguridad del paciente; y, c) la Comisión de seguridad del paciente.

Precisamente, en atención a la Comisión de seguridad del paciente cabe destacar cómo entre sus funciones, ex artículo 8.d) Decreto 4/2021, se prevé la de fomentar entre los profesionales de los centros y servicios sanitarios la notificación anónima y confidencial de incidentes sin daño.

p. Murcia

El Programa de Seguridad del Paciente en la Región de Murcia⁷⁴ presenta una línea (7.^a) relacionada con los sistemas de notificación y aprendizaje para la seguridad del paciente. En relación con dicho programa cabe destacar la pretensión de promoción y desarrollo del conocimiento de la seguridad del paciente entre los profesionales en cualquier nivel de la atención sanitaria, así como la fijación como objetivo del diseño y el establecimiento de sistemas para la comunicación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente.

q. Navarra

La Resolución 125/2019, de 21 de febrero, del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, para garantizar la adecuada gestión de los eventos adversos graves que se produzcan como resultado no deseado de la asistencia sanitaria⁷⁵ constituye una disposición de enorme relevancia en la materia objeto de nuestro estudio.

Se parte de la asunción de que, para identificar las fallas del sistema, una de las estrategias más extendidas a nivel internacional son los sistemas de notificación de

⁷³ Disponible en internet: https://www.bocm.es/boletin/CM_Orden_BOCM/2021/01/22/BOCM-20210122-1.PDF [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

⁷⁴ Disponible en internet: <https://www.murciasalud.es/pagina.php?id=103307&idsec=1037> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

⁷⁵ Disponible en internet: <https://www.navarra.es/NR/rdonlyres/AD6D0089-5A03-46F0-9AF3-6DEE5427F379/449126/RESOLUCION1252019DE21DEFEBRERODELDIRECTORGERENTEDE.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

incidentes que permiten la comunicación y el registro de eventos, circunstancias o errores que afectan a la seguridad de los pacientes, generalmente notificados por los propios profesionales implicados en dichos incidentes.

A nivel de estructura institucional cabe hacer mención al artículo 18.5 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, sobre derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra⁷⁶, en virtud de la cual el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea en colaboración con el Ministerio de Sanidad⁷⁷ y otras CCAA puso en marcha el sistema de notificación y aprendizaje de incidentes de seguridad del paciente, que tiene carácter voluntario y preserva el anonimato y la confidencialidad de los profesionales y pacientes involucrados en dichos eventos, garantizando que la totalidad de los datos son tratados de tal manera que terceras personas no legitimadas no puedan identificar en modo alguno sus identidades.

Lo relevante de la Resolución 125/2019 es que en su artículo 1.º impone la notificación y análisis de los eventos centinela del *National Quality Forum 2011* (2.ª edición) que figuran en el Anexo. Se define el evento centinela como evento inesperado que implica muerte o daño físico o psicológico severo, o el riesgo de causarlo; se considera que el daño severo incluye la pérdida de un miembro o función⁷⁸.

En la Resolución se fija el siguiente circuito de notificación de los referidos eventos centinela (ex art. 3.º):

- a) Serán objeto de notificación todos los eventos centinela incluidos en el listado del *National Quality Forum* y se fomentará que se notifique el resto de eventos adversos.
- b) Los profesionales deberán notificar al responsable de su Servicio o Unidad la ocurrencia de los incidentes descritos facilitándole toda la información disponible, así como el material, medicación o equipos implicados en los mismos, si los hubiera.

⁷⁶ Disponible en internet: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2010/BOE-A-2010-19960-consolidado.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

⁷⁷ En aquel entonces “Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social”.

⁷⁸ La definición de evento centinela corresponde a la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO, 2002). En este marco, se denomina “centinela” a estos eventos porque señalan la necesidad de realizar una investigación inmediata y dar una respuesta.

El responsable del Servicio o Unidad correspondiente deberá remitir la notificación a la Dirección del centro, quien, a su vez, transmitirá de inmediato la información al responsable del Comité de Seguridad del Paciente de su centro y al Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

El Comité de Seguridad del Paciente elaborará un informe que incluya el análisis pertinente y las conclusiones extraídas del incidente notificado que elevará a la Dirección del centro.

La Dirección del centro deberá aprobar dicho informe y remitirlo a la Sección de Calidad Asistencial y Seguridad Clínica y a la Dirección de Asistencia Sanitaria al Paciente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

IV. ESTRUCTURACIÓN TÉCNICA DE LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS EN LA ESFERA SANITARIA EXISTENTES EN ESPAÑA

En la esfera objeto de estudio cabe efectuar una clasificación bímembre. Así, por un lado, nos encontramos con el sistema auspiciado por el Ministerio competente en materia de Sanidad; y, por otro, el desarrollo habido a nivel autonómico de sistemas –propios– en materia de notificación y registro de eventos adversos.

1. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP)

Se trata del sistema de notificación y registro de eventos adversos empleado en Castilla-La Mancha, Galicia, Murcia, Cantabria, Canarias, Aragón, Navarra, Extremadura, Asturias, La Rioja y en el territorio INGESA –Ceuta y Melilla–.

1. Génesis y proceso de configuración.

A fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en la LCCSNS [ex art. 59.2.e)] el Ministerio de Sanidad ha desarrollado en los últimos años una intensa labor dirigida a la implementación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria, tarea ésta realizada, inicialmente, en paralelo al estudio ENEAS 2005⁷⁹.

⁷⁹ MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, *Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005 (Informe. Febrero 2006)*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006, Disponible en internet: <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacionEstudios/estudiosEpidemiologicos/docs/ENEAS.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

Al hilo de lo anterior, cabe señalar que nos hallamos ante un proceso en el que algunos de los principales hitos vienen constituidos por diferentes estudios de prevalencia de eventos adversos en la realidad sanitaria española (ENEAS y APEAS⁸⁰), así como por la configuración de un Comité de expertos a nivel jurídico con la finalidad de elaborar una serie de informes que evidenciaran los problemas en la esfera legal de la implementación de un tal sistema de notificación, y las características técnicas con que debería contar el mismo para poder resultar operativo en nuestro marco normativo.

Con carácter general cabe poner de manifiesto que la estructuración del Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP) se produjo por parte de la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad en colaboración con el Instituto Universitario Avedis Donabedian dependiente de la Universidad Autónoma de Barcelona. En este sentido, cabe destacar los siguientes ejes, en torno a los cuales se estructura el referido SiNASP:

- El objetivo exclusivo viene constituido por la mejora de la seguridad de los pacientes a partir del análisis de situaciones, problemas e incidentes que produjeron, o podrían haber producido, daño a los pacientes.
- En principio, el carácter de la notificación es meramente voluntario si bien existe un evidente interés institucional en que aquella se produzca, pues el sistema contribuye al aprendizaje de los profesionales y, de esta forma, a la propia seguridad del paciente.
- La información introducida en el SiNASP es totalmente confidencial y está protegida por los más avanzados sistemas de seguridad.

En cuanto a su configuración a nivel cronológico, la actual extensión del SiNASP responde a un proceso iniciado (en lo que a diseño y estructura del sistema se refiere) en el año 2007, cuando se llevan a cabo los siguientes pasos para la implantación del mismo:

- Revisión de la literatura y visitas a sistemas de notificación nacionales de otros países.

⁸⁰ MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, *Estudio APEAS: estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2008, Disponible en internet: http://udocente.sespa.princast.es/documentos/seguridad_paciente/APEAS.pdf [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

- Encuesta a representantes de Comunidades Autónomas y expertos en seguridad del paciente.
- Constitución de dos grupos focales con pacientes.
- Definición de los principios básicos del SiNASP.

Posteriormente en el año 2008 se procedió, por un lado, a un proceso de encuesta a los profesionales a través de las Sociedades Científicas y al desarrollo del cuestionario de recogida de datos y de la propia aplicación informática.

Durante el año 2009 se pusieron en práctica dos acciones fundamentales, puesto que implicaban los primeros pasos de implementación del SiNASP en la realidad asistencial (siquiera con carácter meramente exploratorio). De esta forma, a lo largo de dicho año se produjo la prueba piloto del sistema en 2 hospitales de distintas Comunidades Autónomas (Cataluña y Castilla-La Mancha), así como, posteriormente, una prueba piloto ampliada en 23 hospitales de las dos Comunidades referidas.

El año 2010 constituyó el de implantación progresiva del sistema, lográndose la consolidación de las 2 Comunidades Autónomas que ya participaban con carácter pionero, así como la ulterior incorporación de las Comunidades de Galicia y Murcia.

De esta forma, si bien en la actualidad estamos lejos aún de poder afirmar que el SiNASP constituye un sistema generalizado en todo el territorio nacional español (pues su extensión se restringe, de acuerdo con los datos del propio Ministerio, a diez Comunidades Autónomas más Ceuta y Melilla), sí cabe sostener que se trata del modelo normativo básico del sistema de notificación llamado a funcionar en España. No obstante, también procede poner de manifiesto que las CCAA no incorporadas al SiNASP disponen de sus propios sistemas de notificación y registro de eventos o incidentes en materia de seguridad del paciente

Por otro lado, en lo atinente a su configuración, el SiNASP tiene una estructura piramidal, en la que se establecen distintos niveles de agregación de la información:

- Básicamente el sistema se configura para el aprendizaje a nivel local en el propio centro sanitario. En esta esfera se ha de destacar la figura

del “Gestor” existente en cada centro, que será la persona que reciba los hechos comunicados a través de la plataforma SiNASP y quien, en su caso, realizará un primer análisis de los mismos y los clasificará

- Agregación de la información –derivada de las notificaciones– a nivel, sobre todo, de Comunidad Autónoma y, posteriormente, del propio Ministerio de Sanidad. La agregación en un nivel supralocal permite evidenciar tendencias que pasarían desapercibidas en la esfera exclusivamente local dando lugar a la elaboración de estrategias y proyectos de mejora de la seguridad del paciente en el ámbito, esencialmente⁸¹, autonómico o ministerial. En todo caso, en el nivel superior (Comunidad Autónoma y Ministerio) no se recibe información personal (datos del notificante, profesionales sanitarios implicados, nombre del centro, etc., pues la misma se deidentifica automáticamente a los 15 días), sino información agregada.

En lo relativo al proceso de gestión de notificaciones procede destacar una serie de características básicas del sistema:

- Con respecto a los eventos notificables, se incluyen todo tipo de incidentes relacionados con la seguridad del paciente, es decir, eventos o circunstancias que han ocasionado o podrían haber ocasionado un daño a un paciente (eventos adversos, incidentes sin daño personal e incidentes relacionados con la seguridad que no llegaron a afectar directamente al paciente).
- Los incidentes se clasifican en el marco del SiNASP empleando para ello una adaptación de la matriz del *Severity Assessment Code* o, en castellano, Código de Evaluación de la Gravedad (en adelante, SAC). La matriz SAC ayuda al personal a priorizar y clasificar los incidentes de acuerdo con la Política de Gestión de los Incidentes. Así, el SAC constituye una matriz que suministra un método para cuantificar el nivel de riesgo asociado a un incidente, otorgando al incidente un valor numérico. A través de lo anterior se pretende garantizar que tendrá lugar una apropiada gestión del incidente. El sistema de baremo nos señala una dirección fidedigna acerca de los requerimientos de notificación. La

⁸¹ Se ha de tener en cuenta, asimismo, el nivel “Área sanitaria”.

gestión adecuada del incidente dependerá del nivel de riesgo que el incidente implica para el paciente o pacientes y la organización.

- A efectos de su análisis y gestión los incidentes con riesgo extremo (SAC1) se recomienda que su estudio se efectúe 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, por último, los incidentes de riesgo medio y bajo (SAC3 y SAC4) se abordan mediante análisis de datos agregados.
- Con base en lo anterior se configura la implantación de mejoras mediante la elaboración de planes de reducción de riesgo para solucionar las causas subyacentes de los incidentes notificados y se suministra el oportuno *feedback* de la información recogida y de los resultados del análisis a los profesionales durante las distintas fases del proceso mediante alertas de seguridad, informes periódicos de notificaciones recibidas, análisis de los casos, etc.

En cuanto a la estructuración del sistema, el SiNASP cuenta con una aplicación constituida por una página web⁸² –por lo que no se requieren especiales requisitos de instalación en el centro– que da acceso a un área pública denominada “Portal SiNASP”⁸³ y a un área privada (“Área del gestor”)⁸⁴.

Sin embargo, pese a que la configuración bimembre aludida (Portal SiNASP / Área del gestor) continúa estando visible en la web del sistema⁸⁵, cabe destacar la puesta en

⁸² Disponible en internet: <https://sinasp.es> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

⁸³ Disponible en internet: <https://sinasp.es>. Hasta épocas recientes [Última consulta: 2 de febrero de 2022], el área pública (Portal SiNASP) contenía los siguientes elementos:

- Cuestionario de notificación al que únicamente pueden acceder los profesionales de los centros adheridos al sistema. Dicho cuestionario se encuentra estructurado con el fin de recoger la información relativa al evento adverso que se desea notificar.
- Curso *online* sobre seguridad del paciente.

⁸⁴ Disponible en internet: <https://sinasp.es/login>. Hasta épocas recientes [Última consulta: 2 de febrero de 2022], el acceso al Área del gestor quedaba limitado a los gestores del SiNASP de los centros adscritos, facilitando a los mismos la gestión de la notificación. Se dividía en las siguientes subáreas de trabajo:

- Área de gestión del centro.
- Área de análisis de las notificaciones.
- Área de elaboración de los planes de mejora.
- Área de elaboración de informes.
- Indicadores de monitorización.

⁸⁵ En concreto, accesible a través de: <https://sinasp.es/informacion> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

marcha de una nueva aplicación SiNASP en el año 2023. Se reproduce a continuación parte de la información publicada al respecto en el Boletín SiNASP de marzo 2023⁸⁶:

“El **1 de enero** se puso en marcha la nueva aplicación SiNASP con el funcionamiento de los formularios de notificación, el módulo de gestión de notificaciones y el módulo de administración de gestores y centros.



Se sigue trabajando en la mejora y desarrollo del resto de módulos durante 2023 de acuerdo con el siguiente **CALENDARIO**:

	N	D	E	F	M	A	My	J	Jl	Ag	S	O
Área de gestión (notificaciones, centros y gestores)												
Pilotaje												
Puesta en marcha												
Resolución de incidencias												
Área de informes												
Desarrollo y prueba												
Puesta en marcha												
Área de indicadores												
Desarrollo y prueba												
Puesta en marcha												
Mantenimiento y mejoras												

⁸⁶ Boletín SiNASP n.º 4, marzo 2023, Disponible en internet: <https://sinasp.es/ver/boletines/4> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

Se ha consensuado con los coordinadores autonómicos el **PANEL DE INDICADORES DE GESTIÓN** que se incluirán en la aplicación. La mayoría serán de cálculo automático y sólo uno requerirá la introducción del denominador por parte de los gestores locales una vez al año:

Notificación de incidentes	Número de incidentes notificados
	Ratio de notificaciones/estancias (hospital); consul (AP); pacientes atendidos (061)
	Gravedad de los incidentes notificados
	Identificación del notificante
Gestión de notificaciones	Tiempo que se tardan en cerrar las notificaciones mediana y rango
	Notificaciones >1 mes no cerradas
	Notificaciones >7 días no leídas
Análisis de notificaciones	Notificaciones SAC 1 y 2 con indicación de ACR o análisis en profundidad
	Notificaciones con indicación de ACR o análisis profundidad
Feedback	Envío de correo electrónico a los notificantes

2. Sistemas de notificación y registro de eventos adversos distintos del SiNASP existentes a nivel autonómico

A continuación, se expondrán los sistemas de notificación y registro de eventos adversos distintos del SiNASP implementados por algunas Autonomías. Concretamente, tal es la situación existente en Andalucía, Cataluña, Castilla y León, Comunidad Valenciana, País Vasco, Madrid y Baleares. Así pues, el resto de Comunidades Autónomas (Castilla-La Mancha, Galicia, Murcia, Cantabria, Canarias, Aragón, Navarra, Extremadura, Asturias, La Rioja y el territorio INGESA –Ceuta y Melilla–) quedan adscritas al SiNASP⁸⁷.

⁸⁷ Datos extraídos del informe encargado por el Ministerio de Sanidad a la Fundación Avedis Donabedian: MINISTERIO DE SANIDAD, *Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP). Incidentes de seguridad notificados en 2022*, Ministerio de Sanidad, 2023, Disponible en internet:

<https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacionEstudios/sistemasInformacionNotificacion/incidentesEASNS/docs/SINASP2022.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

1. Andalucía: Notificación de Incidentes y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente en Andalucía (notificASP)

En el marco de la Estrategia para la Seguridad del Paciente del Sistema Sanitario Público de Andalucía (2019)⁸⁸ la Meta 2.2. se vincula a “Implementar y reforzar el desarrollo del liderazgo activo en seguridad del paciente en la organización sanitaria y sus profesionales”. En dicho ámbito las oportunidades de mejora se asocian a seguir potenciando la notificación y gestión de incidentes de seguridad y la utilización del sistema de notificación del Sistema Sanitario Público de Andalucía (en adelante, SSPA) para gestionar los riesgos, compartir las acciones de mejora implantadas y contribuir al aprendizaje a nivel organizacional. En relación con los avances, se asocian a los siguientes aspectos:

- Todos los centros en Andalucía disponen de sistemas de notificación y gestión de incidentes de seguridad (más de 16.000 notificaciones recibidas a nivel autonómico), con procedimientos implantados y contando con un gestor de centro y un gestor local en el 60% de unidades clínicas, además de la participación activa de las direcciones.
- Los Contratos Programas y Acuerdos de Gestión incorporan compromisos explícitos con la seguridad del paciente.
- Los manuales de certificación de unidades y centros incorporan estándares relacionados con la seguridad del paciente.

El 17 de julio de 2023 se puso en marcha en todo el territorio sanitario andaluz el nuevo⁸⁹ sistema *notificASP* (Notificación de Incidentes y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente de Andalucía). El pilotaje de este proyecto se inició a finales del mes de mayo de 2023 en dos centros hospitalarios: el Regional de Málaga y el San Cecilio de Granada. Este nuevo sistema de notificación persigue mejorar la seguridad del paciente a partir del análisis, con un enfoque sistémico, de situaciones, problemas e incidentes

⁸⁸ Véase MORENO CAMPOY, E. Eva (dir. y coord.) *et al.*, *Estrategia para la Seguridad del Paciente: Plan Estratégico de Calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía*, Consejería de Salud y Familias- Junta de Andalucía, Sevilla, 2019, Disponible en internet: <https://www.seguridadpaciente.es/recursos/estrategias-y-plan-de-seguridad/>, [Última consulta: 31 de mayo de 2024], p. 30.

⁸⁹ El sistema inicial se instauró en 2008, tal como se expone en el documento *Preguntas frecuentes notificASP*, p. 2, Disponible en internet: https://notificasp.seguridadpaciente.es/manuales/notificASP_%20preguntas%20frecuentes%202023.pdf [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

que produjeron o podrían haber producido daño a los pacientes, a través del aprendizaje e implementación de mejoras en las unidades y centros del SSPA.

El nuevo *notificASP* pone a disposición de profesionales y ciudadanos un instrumento para comunicar de forma voluntaria y anónima los riesgos o incidentes relacionados con la seguridad del paciente que se produzcan en su entorno. Y es que toda la información que se introduzca en este sistema es confidencial y se halla protegida por avanzados sistemas de seguridad de la información. Asimismo, esta herramienta se ha enlazado al sistema de farmacovigilancia para fomentar y facilitar la notificación de sospechas de reacciones adversas⁹⁰.

2. Cataluña: Sistema de Notificación de Incidentes de Seguridad de los Pacientes de Cataluña (SNiSP Cat)

El sistema implantado en Cataluña parte del modelo de seguridad del paciente establecido por la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitarias del Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, organismo que procedió a implantar un sistema de notificación y gestión de incidentes común a todos los centros. Dicho sistema denominado *TPSC Cloud*⁹¹ se comenzó a utilizar en 2013 y se implantó tanto en los centros sanitarios de la red hospitalaria pública (XHUP) y los consorcios, como en el ámbito de la atención primaria de Cataluña. El *TPSC Cloud* permitió a los profesionales la notificación y gestión de más de 82.000 incidentes⁹². Se trataba de un sistema voluntario, confidencial, no punitivo, anónimo y con orientación sistémica que permitía el análisis local de casos y, en consecuencia, el aprendizaje y la implementación de mejoras en el ámbito del centro sanitario⁹³.

⁹⁰ Accesible a través de: <https://www.seguridadpaciente.es/nuevo-sistema-de-notificacion-de-incidentes-y-aprendizaje-para-la-seguridad-del-paciente-de-andalucia/> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

⁹¹ Para una ampliación sobre el particular, véase THE PATIENT SAFETY® COMPANY, *Incident Management. In search of continuous healthcare improvement*, Disponible en Internet: <https://www.patientsafety.com/> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

⁹² <https://seguretatdelspacients.gencat.cat/ca/detalls/noticia/El-Departament-de-Salut-posa-en-marxa-el-nou-Sistema-de-Notificacio-dIncidents-relacionats-amb-la-Seguretat-dels-Pacients-de-Catalunya-SNiSP-Cat-el-14-de-desembre-de-2021>

⁹³ SERVEI DE PROMOCIÓ DE LA QUALITAT I LA BIOÈTICA-DIRECCIÓ GENERAL D'ORDENACIÓ PROFESSIONAL I REGULACIÓ SANITÀRIA, *Notificació d'incidentes en la seguretat del pacient a hospitalització d'aguts a Catalunya (Dades de 2017)*, Generalitat de Catalunya-Departament de Salut, Barcelona, 2018, p. 5; SERVEI DE PROMOCIÓ DE LA QUALITAT I LA BIOÈTICA-DIRECCIÓ GENERAL D'ORDENACIÓ PROFESSIONAL I REGULACIÓ SANITÀRIA, *Notificació d'incidentes en la seguretat del pacient en l'hospitalització d'aguts a Catalunya (Dades de 2022)*, Generalitat de Catalunya-Departament de Salut, Barcelona, 2023, p. 4.

Posteriormente, a finales de 2021 se produjo la implantación del *SNiSP Cat*, sistema que sustituye al anterior de notificación de incidentes relacionados con la seguridad de los pacientes (*TPSC Cloud*)⁹⁴. El *SNiSP Cat* ha sido diseñado desde el Departamento de Salud para utilizarse desde los centros hospitalarios de atención aguda y desde los equipos de la Atención Primaria⁹⁵.

En concreto, el *SNiSP Cat* –integrado en la estrategia de Seguridad de los Pacientes del Departamento de Salud– supone la continuación y mejora del proyecto iniciado con el *TPSC Cloud*, si bien incorpora nuevas funcionalidades que facilitan la notificación y gestión de los incidentes y permite, asimismo, la adaptación a las necesidades de los diferentes dispositivos del sistema sanitario⁹⁶.

3. Castilla y León: Sistema de Notificación de Incidentes sin Daño (Sisnot)

En Castilla y León se encuentra implantado el *Sisnot* que es el Sistema de notificación de incidentes sin daño en los centros del Servicio Regional de Salud de Castilla y León⁹⁷. Su objetivo es buscar los factores que contribuyen a ocasionar problemas de seguridad y poner en marcha mejoras para evitar que se produzcan incidentes. La notificación la puede realizar cualquier profesional de forma voluntaria y anónima. En ella no se identifica ni al notificante ni al paciente u otros profesionales involucrados en el incidente. La notificación se lleva a cabo a través de una aplicación informática, accesible desde cualquier puesto de la intranet mediante la cual los profesionales pueden notificar incidentes sin daño ocurridos en relación con la asistencia sanitaria. Esta notificación la reciben los gestores del lugar donde ha ocurrido el incidente. Éstos, con el apoyo de otros profesionales, determinarán qué ha ocurrido en el incidente y qué mejoras hay que

⁹⁴ Disponible en internet: <https://seguretatdelspacients.gencat.cat/ca/detalls/noticia/El-Departament-de-Salut-posa-en-marxa-el-nou-Sistema-de-Notificacio-dIncidents-relacionats-amb-la-Seguretat-dels-Pacients-de-Catalunya-SNiSP-Cat-el-14-de-desembre-de-2021> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

⁹⁵ Disponible en internet: <https://seguretatdelspacients.gencat.cat/ca/detalls/noticia/El-Departament-de-Salut-posa-en-marxa-el-nou-Sistema-de-Notificacio-dIncidents-relacionats-amb-la-Seguretat-dels-Pacients-de-Catalunya-SNiSP-Cat-el-14-de-desembre-de-2021> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

⁹⁶ Disponible en internet: <https://seguretatdelspacients.gencat.cat/ca/detalls/noticia/El-Departament-de-Salut-posa-en-marxa-el-nou-Sistema-de-Notificacio-dIncidents-relacionats-amb-la-Seguretat-dels-Pacients-de-Catalunya-SNiSP-Cat-el-14-de-desembre-de-2021> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

⁹⁷ Disponible en internet: Información obtenida del Portal de Salud de la Junta de Castilla y León, Disponible en internet: <https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/fr/calidad-seguridad-paciente/seguridad-paciente/sistema-notificacion-incidentes-dano> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

realizar para que no vuelva a producirse. Las mejoras se difunden entre los profesionales afectados por las mismas.

El *Sisnot* está implantado en todas las gerencias del Servicio Regional de Salud de Castilla y León. Se puso en marcha en el año 2011 en los hospitales y en el 2013 en atención primaria. Actualmente hay 800 gestores, en 196 servicios hospitalarios y 118 centros de salud.

4. Comunidad Valenciana: Sistema de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos (SINEA)

En 2013 se implantó definitivamente el Sistema de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos (*SINEA*) en la Comunidad Valenciana⁹⁸. Las principales características del referido sistema son las siguientes⁹⁹:

- No punitivo: se garantiza que a resultas de la notificación no se producirán castigos ni represalias.
- Confidencial: la información del paciente se elimina a la semana.
- Análisis por expertos: el Grupo de Notificación y la Comisión de Seguridad del Paciente valoran las circunstancias del suceso notificado o realizan un Análisis de Causa Raíz de los sucesos graves.
- Objetivo: aprender de los errores, proponer medidas correctivas y ponerlas en marcha para evitar que vuelva a ocurrir.

⁹⁸ PRATS CATALÀ, Teresa / VALDIVIA PÉREZ, Antonio / FORTUNY i ORGANS, Biel, *Plan de seguridad de los pacientes. Departamento de Salud de Dènia, Generalitat Valenciana*, 2020, p. 25, Disponible en internet:

https://www.marinasalud.es/wp-content/uploads/2020/06/PLAN_DE_SEGURIDAD_2019_DE_LOS_PACIENTES_DSD_v3.0_low.pdf [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

⁹⁹ *Manual SINEA*, Disponible en internet: <https://cuidados20.san.gva.es/documents/16574/0/MANUAL+SINEA.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024]. Existe, asimismo, una versión resumida del mismo, Disponible en internet: <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwi78fzxoQqEAXUcaqQEHUF-BRUQFnoECBUQAQ&url=https%3A%2F%2Falicante.san.gva.es%2Fdocuments%2F4360383%2F4399355%2Fmanusinea.pdf&usq=AOvVaw2gs9a5ebVgtvlFwtJM-Sql&opi=89978449> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

5. Euskadi: Sistema de Notificación y Aprendizaje en Seguridad del Paciente (SNASP)

En el País Vasco existen en la actualidad dos sistemas de notificación y aprendizaje en función de si el incidente de seguridad ha comportado (o no) daño al paciente. Así, por un lado, el Sistema de Notificación y Aprendizaje en Seguridad del Paciente (*SNASP*) para incidentes “sin daño”; y, por otro lado, más recientemente, se ha instaurado la notificación y gestión de eventos adversos, esto es, para incidentes “con daño”.

En concreto, el Sistema de Notificación y Aprendizaje en Seguridad del Paciente (*SNASP*) de *Osakidetza* (Servicio Vasco de Salud) es un sistema de notificación de incidentes “sin daño” desarrollado en 2012¹⁰⁰ y todos los profesionales de la organización tienen la posibilidad de notificar los mismos a través de esta herramienta corporativa¹⁰¹. Dicha aplicación permite facilitar la notificación, recoger información del incidente, analizar sus causas, aprender de la experiencia acumulada y recomendar “buenas prácticas” a seguir. Además, es una herramienta que potencia la comunicación y la participación de los profesionales en la intervención sobre la gestión de riesgos derivados de la atención sanitaria.

Se han desarrollado diferentes acciones con relación al *SNASP*:

- Elaboración de un manual de uso del *SNASP*, que se encuentra a disposición de todos los profesionales en intranet corporativa, para facilitar su utilización.
- Formación y apoyo a los referentes en la utilización de la herramienta y en el despliegue de la misma en las organizaciones sanitarias.
- Elaboración y difusión periódica de informes de resultados.

¹⁰⁰ OSAKIDETZA, *Estrategia de Seguridad del Paciente 2030*, Gobierno Vasco-Departamento de Salud, Vitoria, 2023, p. 22, Disponible en internet: https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/osk_trbg_planes_programas/es_def/adjuntos/Estrategia-de-Seguridad-del-Paciente-20-30.pdf [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹⁰¹ Osakidetza, *Estrategia de Seguridad del Paciente 2020*, Vitoria, 2018, p. 14, Disponible en internet: https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cinfo_estrategia_seg_paciente/es_def/adjuntos/ESTRATEGIA2020_es.pdf [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

6. Islas Baleares: Notificación de incidentes y aprendizaje para la seguridad del paciente (Not-i-Fic)

El *Not-i-Fic* es un sistema de notificación, gestión y aprendizaje para la seguridad del paciente diseñado por el Grupo de Gestión de Riesgos Clínicos del Hospital Universitario Son Espases (en adelante, HUSE) y desarrollado por su Servicio de Informática para la utilización en el propio Hospital. Tal sistema de notificación de incidentes y aprendizaje para la seguridad del paciente se ha estandarizado para todo el Servicio de Salud de las Islas Baleares¹⁰².

Así, pues, al hilo de lo señalado, cabe destacar cómo, entre otras, la Gerencia de Atención Primaria de Mallorca comparte el *Not-i-Fic* con el HUSE¹⁰³ mediante la adaptación realizada para el ámbito ambulatorio gracias a las sugerencias de la Comisión de Seguridad del Paciente de Atención Primaria (en adelante, CSPAP) de Mallorca. La gestión de los incidentes notificados en ambos ámbitos resulta independiente entre sí¹⁰⁴.

Tal como se establece en el correspondiente manual de uso, pueden notificar todos los profesionales sanitarios y no sanitarios de la Gerencia de Atención Primaria de Mallorca que estén implicados o que hayan presenciado un incidente de seguridad que haya afectado o haya podido afectar a un paciente¹⁰⁵.

Los principios básicos de la notificación son los siguientes:

¹⁰² *Hospital Universitari Son Espases (2010-2020)*, p. 194, Hospital Universitari Son Espases, Palma, 2022, Disponible en internet: https://www.hospitalsonespases.es/storage/app/media/uploaded-files/LIBRO_10_ANIVERSARIO_WEB.pdf [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹⁰³ En concreto, el aplicativo de *Not-i-Fic* se halla alojado en la intranet del HUSE. A tal efecto, puede consultarse GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA DE MALLORCA, *NOT-i-FIC: Guía de uso*, 2022, Disponible en internet: https://docusalut.com/bitstream/handle/20.500.13003/18714/CSPAP_Manual_Not_i_Fic_castellà%20022022.pdf?sequence=2&isAllowed=y [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹⁰⁴ GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA DE MALLORCA, *Sistema de notificación de incidentes y aprendizaje para la seguridad del paciente (Not-i-Fic): datos de 2020-2021*, Palma, 2023, p. 7, Disponible en internet: https://docusalut.com/bitstream/handle/20.500.13003/19350/Memoria%20Not-i-fic%202020-2021_ESP.pdf?sequence=2&isAllowed=y [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹⁰⁵ La exposición que realizaremos a continuación del *Not-i-Fic*, se basa en el contenido incluido en el documento GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA DE MALLORCA, *NOT-i-FIC: Guía de uso*, cit.

- Voluntariedad: la notificación de incidentes o riesgos relacionados con la seguridad del paciente en el sistema de notificación es totalmente voluntaria. Sin embargo, para aprender y mejorar la seguridad del paciente, es necesaria la notificación previa por parte de todos los profesionales.
- No punibilidad: el objetivo del sistema de notificación es única y exclusivamente la recogida de información con el fin de aprender y mejorar la seguridad del paciente, nunca el control de profesionales.
- Confidencialidad: toda la información contenida en el sistema de notificación es confidencial y sólo los miembros de la CSPAP involucrados en la gestión del sistema o en el análisis y propuesta de mejora de los incidentes y riesgos comunicados tienen acceso a la información y se comprometen a mantener la confidencialidad y a proteger los datos durante todo el proceso de gestión de la información.
- Notificación anónima

Se notifican todos los incidentes y riesgos que produjeron o que podrán haber producido daño a los pacientes. De acuerdo con la guía de uso se excluyen del sistema de notificación las infracciones graves, las desviaciones deliberadas de las normas dirigidas a causar daño al paciente o al sistema. Se considera que estos incidentes tienen implicaciones legales obvias y su utilidad, desde el punto de vista del aprendizaje y la gestión de riesgos, es limitada por lo que deben ser gestionados por los cauces habituales. No se considera un incidente relacionado con la seguridad del paciente la agresión de un paciente al personal sanitario, ni la agresión lateral (entre profesionales).

7. Madrid: Sistema de Comunicación de Incidentes de Seguridad y Errores de Medicación (CISEMadríd)

CISEMadríd es un sistema de comunicación de carácter voluntario y confidencial que tiene como objetivo registrar y gestionar todos los incidentes de seguridad y errores de medicación que se producen en los Centros de Salud y Hospitales pertenecientes al Servicio Madrileño de Salud (en adelante, SERMAS) y conocer aquellas circunstancias

que favorecen la aparición de estos incidentes, para corregirlas en la medida de lo posible¹⁰⁶.

El actual *CISEM*Madrid, esto es, el sistema común¹⁰⁷ de notificación de incidentes y errores de medicación de la Comunidad de Madrid, parte de la aplicación existente desde 2011 en Atención Primaria, denominada *CISEM-AP*. Dicho sistema se adaptó y extendió a nivel hospitalario (2016), conformando la aplicación *CISEM*Madrid actual. Además, se integró el sistema con la aplicación sobre Uso Seguro de Medicamentos, se dotó de un medio de explotación de datos con una visión global y se ha ido evolucionando la aplicación con diversas versiones para adaptarlo a nuevas necesidades¹⁰⁸.

En concreto, *CISEM*Madrid se halla implantado en las 7 Direcciones Asistenciales de Atención Primaria, en 34 Hospitales¹⁰⁹ (incluido el Hospital de Emergencias Enfermera Isabel Zendal) y queda todavía pendiente –aun cuando se ha contemplado su incorporación al *CISEM*Madrid¹¹⁰ en la Estrategia 2027– su adaptación al Servicio de Urgencia Médica de la Comunidad de Madrid (en adelante, SUMMA 112)¹¹¹.

*CISEM*Madrid únicamente valorará los incidentes notificados –denominados por el propio *CISEM*Madrid “incidentes de seguridad”– que, bien por casualidad bien por una intervención determinada a tiempo, no han producido daños ni pérdidas al paciente, pero que en otras circunstancias podrían haberlo hecho¹¹². Así, pues, en el sistema

¹⁰⁶ CONSEJERÍA DE SANIDAD, *Manual Usuario CISEM*Madrid, Dirección General de Humanización y Atención al Paciente y Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria-Servicio Madrileño de Salud (Consejería de Sanidad Comunidad de Madrid), 2022, p. 3.

¹⁰⁷ Se han detectado, asimismo, algunas referencias al *CISEM*Madrid como Sistema Común de Incidentes de Seguridad y Errores de Medicación.

¹⁰⁸ CONSEJERÍA DE SANIDAD, *Estrategia de Seguridad del Paciente del Servicio Madrileño de Salud 2027*, Dirección General de Humanización y Atención al Paciente de la Comunidad de Madrid, 2022, p. 163, Disponible en internet: <https://gestion3.madrid.org/bvirtual/BVCM050736.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹⁰⁹ Datos obtenidos de OBSERVATORIO REGIONAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE, *Memoria de Actuaciones de Seguridad del Paciente 2022*, Dirección General de Humanización, Atención y Seguridad del Paciente-Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, 2023, p. 44, Disponible en internet: <https://gestion3.madrid.org/bvirtual/BVCM050986.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹¹⁰ CONSEJERÍA DE SANIDAD, *Estrategia de Seguridad del Paciente del Servicio Madrileño de Salud 2027*, cit., p. 164.

¹¹¹ En la actualidad, el SUMMA 112 utiliza un sistema propio de notificación cuyos resultados se reportan semestral y anualmente, tal como se recoge en el documento CONSEJERÍA DE SANIDAD, *Estrategia de Seguridad del Paciente del Servicio Madrileño de Salud 2027*, cit., p. 51.

¹¹² CONSEJERÍA DE SANIDAD, *Manual Usuario CISEM*Madrid, Dirección General de Humanización y Atención al Paciente y Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria-Servicio Madrileño de Salud (Consejería de Sanidad Comunidad de Madrid), 2022, p. 75, con cita de la Norma UNE 179003:2013.

existente en el SERMAS queda excluida la posibilidad de analizar eventos adversos notificados o, dicho de otra forma, incidentes en donde sí que ha existido daño efectivo para el paciente.

Con la finalidad de ofrecer a los profesionales una entrada unificada de los incidentes de seguridad y errores de medicación, *CISEMadrid* también incluye, tal como ya se ha apuntado, la notificación de errores de medicación “on line” conectando con la página de Uso Seguro de Medicamentos, por lo que la comunicación sigue los cauces habituales y no debe ser duplicada¹¹³.

Estas notificaciones son de carácter anónimo a excepción de que el propio usuario de forma voluntaria decida rellenar los campos de contacto. En ese caso, estos datos desaparecerán de forma automática, 15 días después de ser validado el informe por la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos (en adelante, UFGR)¹¹⁴.

¹¹³ CONSEJERÍA DE SANIDAD, *Manual Usuario CISEMadrid*, cit., p. 3.

¹¹⁴ *Ibidem*, p. 9.

V. OBJETIVOS ESPECÍFICOS DEL INFORME

A la luz del análisis llevado a cabo *supra*, que ha servido para establecer el marco bioético y jurídico en el que se sitúan los aspectos vinculados a la seguridad del paciente y la calidad asistencial en España, procede llevar a cabo un desarrollo específico de los puntos incluidos en el contrato suscrito entre el Ministerio de Sanidad y la Universidad del País Vasco/EHU bajo el título “Estudio para el incremento del conocimiento sobre cómo abordar una reforma legislativa en materia de seguridad del paciente. Particular toma en consideración de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos”.

1. Objetivo 1: Condiciones y requisitos para la autorización de apertura de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

El primer objetivo del contrato suscrito entre el Ministerio de Sanidad y la Universidad del País Vasco/EHU en el marco del “Estudio para el incremento del conocimiento sobre cómo abordar una reforma legislativa en materia de seguridad del paciente. Particular toma en consideración de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos” se asocia a la determinación de las condiciones y requisitos para la autorización de apertura de los centros, servicios y establecimientos relacionados con la salud.

Al objeto de concretar dicha cuestión procederemos metodológicamente de la siguiente forma:

- 1) Análisis del marco jurídico existente en materia de condiciones y requisitos vinculados a la calidad y seguridad del paciente para la autorización de apertura de centros, servicios y establecimientos sanitarios tanto a nivel estatal como de las diferentes Comunidades Autónomas.
- 2) Estudio de las cuestiones competenciales que se puedan plantear con la finalidad de determinar los límites de la intervención legislativa estatal en este ámbito.
- 3) Formulación de una propuesta legislativa en relación con el particular (perspectiva de *lege ferenda*). Eventual normativa

estatal de cara a la concreción de las condiciones y requisitos vinculados a la calidad y seguridad del paciente para la autorización de apertura de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Con base en lo anterior, procederemos al desarrollo correlativo de los puntos precedentes.

1. Análisis del marco jurídico existente en materia de condiciones y requisitos vinculados a la calidad y seguridad del paciente para la autorización de apertura de centros, servicios y establecimientos sanitarios

Desde un punto de vista normativo, la evaluación de la calidad asistencial constituye una cuestión que ya se encontraba presente en el texto originario de la LCCSNS. En este sentido, el artículo 62 LCCSNS disponía que el “Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas fomentarán la evaluación externa y periódica de la calidad y la seguridad de los centros y servicios sanitarios mediante auditorías por parte de instituciones públicas o empresas privadas que garanticen una evaluación independiente (apartado 1.º). La Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud acreditará a las instituciones públicas y a las empresas privadas competentes para realizar las auditorías siguiendo los criterios que se acuerden en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Los certificados emitidos por estos auditores serán válidos para todo el Sistema Nacional de Salud. La Agencia podrá reconocer certificados emitidos por otros evaluadores que tendrán de esta manera valor para todo el Sistema Nacional de Salud (apartado 2.º)”. En definitiva, la filosofía de la evaluación de la calidad se encontraba ya presente en el texto primigenio de la LCCSNS en 2003 en previsión de desarrollo de herramientas cada vez más precisas para el cumplimiento de dicha función evaluativa.

Como pone de manifiesto el documento *Recomendaciones para el análisis de los incidentes de seguridad del paciente con daño (eventos adversos)* [Ministerio de Sanidad, 2021]¹¹⁵, algunas CCAA han incluido dentro de las normativas autonómicas de

¹¹⁵ MINISTERIO DE SANIDAD–SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CALIDAD ASISTENCIAL–FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE CALIDAD ASISTENCIAL, *Recomendaciones para el análisis de los incidentes de seguridad del paciente con daño (eventos adversos)*, Centro de Publicaciones Ministerio de

autorización de apertura de nuevos centros sanitarios, aspectos de calidad y de seguridad del paciente. Otras están regulando decretos autonómicos específicos sobre seguridad del paciente.

a. Andalucía

En Andalucía rige en materia de autorizaciones de centros, establecimientos y servicios sanitarios el Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios¹¹⁶. El Preámbulo de la norma contiene una declaración de gran calado pues dispone que “[l]a experiencia acumulada desde la aprobación del Decreto 16/1994, así como las novedades introducidas en la normativa básica estatal, aconsejan proceder a la aprobación de una nueva norma que, ejerciendo el control y coordinación necesarios sobre la amplia diversidad de centros y establecimientos sanitarios existentes, fomente la calidad de los centros sanitarios para proteger la salud individual y colectiva, lo que entronca con el II Plan de Calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía 2005-2008 aprobado por la Consejería de Salud que se propone profundizar en los desarrollos estratégicos y apostar por la incorporación de la cultura de la mejora continua como modo de garantizar la gestión de calidad de los servicios sanitarios que, junto con la adopción de sistemas de calidad homogéneos en los centros sanitarios, hagan posible el espacio adecuado para el desarrollo del Modelo de Acreditación de Andalucía”. En coherencia con lo anterior, el artículo 4 (Obligaciones) establece que los centros, establecimientos y servicios sanitarios incluidos en el ámbito del referido decreto estarán obligados, entre otros, a facilitar información con carácter público y con una periodicidad anual sobre la actividad desarrollada, accesibilidad e indicadores de calidad utilizados (letra b).

b. Aragón

En Aragón, el marco normativo actual en materia de autorizaciones viene integrado por el Decreto 106/2004, de 27 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el

Sanidad, 2021, p. 38, Disponible en internet: <https://www.seguridadpaciente.es/wp-content/uploads/2022/06/Recomendaciones-para-el-analisis-de-los-incidentes-de-seguridad-del-paciente-con-dano.-Cuestiones-metodologicas-y-legales.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹¹⁶ Disponible en internet: https://ws040.juntadeandalucia.es/sedeboja/web/textos-consolidados/resumen-ficha?p_auth=pqJcSGbG&p_p_id=resumenrecursolegal_WAR_sedebojatextoconsolidadoportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&resumenrecursolegal_WAR_sedebojatextoconsolidadoportlet_facesViewIdRender=%2Fviews%2Fcurso-legal%2Fsummary.xhtml [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

reglamento que regula la autorización de centros y servicios sanitarios en Aragón¹¹⁷, así como por la Orden SAN/1017/2023, de 28 de julio, por la que se regulan los requisitos técnicos complementarios para la autorización de centros y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón¹¹⁸. No se establece en dicha normativa previsión específica alguna en relación con la notificación y registro de eventos adversos.

c. Asturias

En el caso de Asturias, particular relevancia en este ámbito ostenta el Decreto 55/2014, de 28 de mayo, por el que se regula la autorización de centros y servicios sanitarios¹¹⁹. Como señala el Preámbulo de dicha norma el objetivo fundamental de esta regulación es contribuir a garantizar los niveles adecuados de seguridad y calidad de la atención sanitaria a las personas.

Si nos centramos en los aspectos presentes en el Decreto 55/2014 vinculados a la seguridad del paciente, podemos constatar cómo el artículo 18 exige que la solicitud de autorización de funcionamiento de un centro o servicio sanitario venga acompañada de una documentación preceptiva entre la que se encuentra, el programa de calidad y seguridad adaptado a las actividades del centro o servicio sanitario, y orientado por las necesidades de sus pacientes o usuarios (letra i).

Por otro lado, en el marco de la “Inspección y calidad de los centros, servicios y actividades sanitarias” (Capítulo VII) se consignan, entre las funciones básicas de la inspección, el control del cumplimiento de la normativa vigente y del nivel de calidad y seguridad asistencial de los centros y servicios sanitarios (art. 32.1.b), así como formular propuestas de mejora en la calidad y seguridad asistencial de los centros y servicios sanitarios (art. 32.1.d). Asimismo, en el marco de la función inspectora se establecen, entre otras actividades, la de obtener información que facilite la evaluación del adecuado nivel de calidad y seguridad asistencial de los centros y servicios sanitarios que desarrollen su actividad en el Principado de Asturias (art. 33.b).

¹¹⁷ Disponible en internet: <https://www.boa.aragon.es/cgi-bin/EBOA/BRSCGI?CMD=VEROBJ&MLKOB=374353603737&type=pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹¹⁸ Disponible en internet: <https://www.boa.aragon.es/cgi-bin/EBOA/BRSCGI?CMD=VEROBJ&MLKOB=1289744080303&type=pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹¹⁹ Disponible en internet: <https://www.astursalud.es/documents/35439/37082/decreto+2014.pdf/fbbf59fc-45dd-50a4-a59e-427119e501a7?t=1521450546987> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

En definitiva, queda de manifiesto en el caso de Asturias que las cuestiones vinculadas a la calidad y seguridad del paciente se han integrado en el marco normativo de las autorizaciones de los centros y servicios sanitarios, así como en el desarrollo de la función inspectora a realizar en relación con los mismos.

d. Canarias

En Canarias rige en esta materia el Decreto 68/2010, de 17 de junio, por el que se regula la autorización y registro de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Canarias¹²⁰, normativa que no contiene previsiones específicas en relación con la infraestructura de calidad prevista en el artículo 59 LCCSNS a efectos de la autorización.

e. Cantabria

En Cantabria existen varias normas de aplicación a la esfera de las autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Las principales son las siguientes:

- Decreto 26/2014, de 29 de mayo, por el que se regula el procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Cantabria¹²¹.
- Orden SAN/48/2018, de 4 de junio, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios de los centros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento y de los servicios sanitarios integrados en organizaciones no sanitarias de la Comunidad Autónoma de Cantabria¹²².
- Orden SAN/29/2008, de 12 de junio, por la que se crea el fichero automatizado de datos de carácter personal del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de Cantabria¹²³.

¹²⁰ Disponible en internet: https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/353446a8-89ad-11df-b998-6ff93f31e00f/Decreto68_2010.pdf [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹²¹ Disponible en internet: <https://boc.cantabria.es/boces/verAnuncioAction.do?idAnuBlob=269187> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹²² Disponible en internet: <https://boc.cantabria.es/boces/verAnuncioAction.do?idAnuBlob=327335> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹²³ Disponible en internet: <https://boc.cantabria.es/boces/verAnuncioAction.do?idAnuBlob=135150> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

En principio, la regulación vigente en Cantabria no incorpora la exigencia de implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos para las autorizaciones referidas.

f. Castilla y León

En Castilla y León rige en este punto el Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios¹²⁴, así como la Orden de **8 de marzo de 2001**, de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, por la que se regula el registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociosanitarios de la Comunidad de Castilla y León¹²⁵. Dicha normativa no prevé la exigencia de sistemas efectivos de notificación y registro de eventos adversos en el marco de los procesos de autorización referidos.

g. Castilla-La Mancha

Se encuentra vigente el Decreto 125/2022, de 7 de diciembre, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios en Castilla-La Mancha y de derogación y modificación de otros decretos en materia sanitaria¹²⁶. Dicha norma establece en su artículo 4 las obligaciones de las personas titulares de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, entre las que incluyen las dos siguientes:

- “Garantizar el cumplimiento de las medidas de calidad y seguridad de pacientes y profesionales que trabajen en el centro, servicio o establecimiento sanitario” (letra g); y,
- “Garantizar la calidad de la asistencia sanitaria y los derechos de pacientes y profesionales, de acuerdo con la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha” (letra m).

¹²⁴ Disponible en internet en versión actualizada: https://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/cl-d49-2005.html [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹²⁵ Disponible en internet: <https://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/recopilacion-normativa/ordenacion-sistema-sanitario/centros-servicios-establecimientos/orden-8-marzo-2001-consejeria-sanidad-bienestar-social-regu> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹²⁶ Disponible en internet: <https://www.copclm.es/wp-content/uploads/2023/07/apertura-centro-sanitarios-castilla-mancha.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

En el marco de dichas disposiciones se integra el cumplimiento de las garantías de calidad que puedan establecerse normativamente, tanto a nivel estatal como autonómico de Castilla-La Mancha.

En esta materia rige, igualmente, la Orden de 21 de mayo de 1991, sobre autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios (parcialmente derogada por Decreto 13/2002, de 15 de enero y por Orden de 29 de junio de 2007) que no incluye previsiones particulares en relación con los sistemas de notificación y registro de eventos adversos¹²⁷.

h. Cataluña

En Cataluña resulta relevante el Decreto 151/2017, de 17 de octubre, por el que se establecen los requisitos y las garantías técnico-sanitarias comunes de los centros y servicios sanitarios y los procedimientos para su autorización y registro¹²⁸.

Dicho Decreto responde al mandato de la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, que recoge en su art. 10.k) que corresponde al Departamento de Salud¹²⁹ de la Generalitat en relación con la ordenación sanitaria que establece la referida Ley, las competencias para la autorización de creación, modificación, el traslado y el cierre de los centros, los servicios y los establecimientos sanitarios y socio-sanitarios, en su caso, y el tratamiento de su registro, catalogación y acreditación, si procediera.

El Decreto 151/2017 fija como obligaciones de los titulares de los centros y servicios sanitarios, entre otros, someterse a la evaluación del órgano competente en materia de seguridad del paciente, así como de los proyectos que impulsa en esta línea el departamento competente en materia de salud (art. 4.1.q).

¹²⁷ Disponible en internet: <https://docm.jccm.es/portaldocm/detalleDocumento.do?idDisposicion=123061991871410901> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹²⁸ Disponible en internet: <https://portaldogc.gencat.cat/utisEADOP/PDF/7477/1639926.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹²⁹ En aquel entonces Departamento de Sanidad y Seguridad Social.

De acuerdo con el artículo 14.4 los centros y servicios sanitarios deberán identificar la figura del referente de seguridad de los pacientes, entendido como responsable de la seguridad de la asistencia. Sus funciones son la gestión de la información relacionada con la seguridad de los pacientes (aquí quedan incluidas la higiene de manos, la prevención de caídas y otras medidas de naturaleza análoga) y desarrollar el Plan anual de seguridad de su centro, así como la evaluación de los incidentes que se hayan producido.

En relación con la gestión de la calidad asistencial y de la seguridad de los pacientes, el artículo 19 impone a cada centro o servicio sanitario la obligación de disponer, entre otros, de mecanismos de evaluación y mejora continua de la calidad enfocados a procesos y resultados con revisión sistemática de los problemas de seguridad detectados que permita la identificación, el registro y la evaluación de las medidas adoptadas para evitarlos (art. 19.1.c).

i. Ceuta

Se encuentra en vigor el Reglamento regulador de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Ciudad de Ceuta, de 31 de marzo de 2003¹³⁰ que no contiene mención específica alguna a efectos de las autorizaciones referidas a elementos incluidos en el marco de la infraestructura de calidad tal como se define en el artículo 59 LCCSNS.

j. Comunidad Valenciana

En la Comunidad Valenciana se encuentra en vigor el Decreto 157/2014, de 3 de octubre, del Consell, por el que se establecen las autorizaciones sanitarias y se actualizan, crean y organizan los registros de ordenación sanitaria de la Conselleria de Sanidad¹³¹, así como la Orden 7/2017, de 28 de agosto, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública por la que se desarrolla el Decreto 157/2014, de 3 de octubre, por el que se establecen las autorizaciones sanitarias y se actualizan, crean y organizan

¹³⁰ Disponible en internet: <https://www.ceuta.es/ceuta/component/jdownloads/finish/426-abril/2893-bocce-4209-18-04-2003?Itemid=534>, pp. 1216-1220 [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹³¹ Disponible en internet: https://dogv.gva.es/datos/2014/10/07/pdf/2014_9092.pdf [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

los registros de ordenación sanitaria de la Conselleria de Sanidad¹³². La referida Orden hace referencia, entre los requisitos básicos de los centros, servicios sanitarios y biobancos, en el apartado de requisitos básicos relativos a la calidad y seguridad asistencial (art. 20.2.j), a que “[l]os centros y servicios sanitarios deberán disponer, antes de su funcionamiento, de un protocolo de seguridad asistencial de la actividad sanitaria que desarrollen”.

k. Euskadi

En el País Vasco rige el Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios¹³³. Dicha norma no hace referencia, como requisito para la autorización, a elementos específicos de la infraestructura de calidad, tal como la misma se configura en el artículo 59 LCCSNS.

l. Extremadura

La más reciente regulación de esta materia se ha llevado a cabo a través del Decreto 2/2022, de 12 de enero, sobre procedimientos de autorización administrativa y requisitos mínimos de personal, de infraestructura, equipamiento y actividad de centros, establecimientos y servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura¹³⁴. La referida normativa no incluye disposiciones específicas en materia de notificación y registro de eventos adversos.

m. Galicia

En Galicia, rige en esta materia el Decreto 12/2009, de 8 de enero, por el que se regula la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios¹³⁵, así como el Decreto 42/2014, de 27 de marzo, por el que se modifica el Decreto 12/2009, de 8 de enero, por

¹³² Disponible en internet: https://www.euskadi.eus/bopv2/datos/textosconsolidados/200601367_vigentea.pdf [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹³³ Disponible en internet: https://www.euskadi.eus/bopv2/datos/textosconsolidados/200601367_vigentea.pdf [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹³⁴ Disponible en internet: <https://doe.juntaex.es/pdfs/doe/2022/110o/22040004.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹³⁵ Disponible en internet: https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2009/20090129/Anuncio555E_es.html [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

el que se regula la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios^{136 137}. El artículo 4.º (Función inspectora) establece en su apartado 1.º que “[c]orresponde a la Consellería de Sanidad, de conformidad con lo previsto en la normativa vigente en materia de inspección de servicios sanitarios, el ejercicio de la función inspectora de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa de aplicación y supervisar *la seguridad y la calidad de la asistencia* que prestan a la población en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Galicia, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros órganos administrativos”¹³⁸.

Cabe, asimismo, destacar el reciente Decreto 18/2024, de 11 de enero, por el que se establece el procedimiento para la acreditación de centros sanitarios y se crea y se regula el funcionamiento del Consejo Autonómico de Acreditación de Centros Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Galicia¹³⁹. El referido Decreto incluye diez áreas objeto de evaluación, siendo la séptima, denominada “Seguridad del paciente, gestión de riesgos para la seguridad del paciente”, la que en mayor medida nos interesa. En concreto, dentro de esta última prevé el siguiente indicador: “La organización cuenta con un sistema que registra y analiza los incidentes relacionados con la seguridad del paciente (con daño –eventos adversos– o sin daño)”, reales o potenciales” (1.4).

n. Islas Baleares

En las Islas Baleares rige en materia de autorizaciones el Decreto 100/2010, de 27 de agosto, por el que se regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y el funcionamiento del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de las Illes Balears¹⁴⁰, no estableciéndose previsión específica alguna en relación con la adopción de sistemas de notificación y registro de eventos adversos.

¹³⁶ Disponible en internet: https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2014/20140411/AnuncioC3K1-070414-0001_es.html [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹³⁷ Se han incluido las referencias a ambos Decretos, ya que no se ha encontrado una versión consolidada del Decreto 12/2009 que incorpore las posteriores modificaciones legislativas efectuadas al mismo.

¹³⁸ Cursiva añadida.

¹³⁹ Disponible en internet: https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2024/20240209/AnuncioC3K1-310124-0001_es.pdf [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹⁴⁰ Disponible en internet: <http://boib.caib.es/pdf/2010131/mp53.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

o. La Rioja

En La Rioja se encuentra en vigor en este ámbito el Decreto 80/2009, de 18 de diciembre, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de La Rioja¹⁴¹. Particularmente relevante en este punto resulta el artículo 7 (Función inspectora) que establece que “[c]orresponde a la Consejería competente en materia de salud, la inspección de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa de aplicación y supervisar *la seguridad y la calidad de la asistencia* que prestan a la población en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de La Rioja, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros órganos administrativos”¹⁴².

p. Madrid

La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid¹⁴³, mediante las potestades que le son propias, atribuye a esta Autonomía la capacidad de establecer las medidas que garanticen la calidad y seguridad de los servicios sanitarios. En materia de autorización de centros, establecimientos y servicios sanitarios rige el *Decreto 51/2006, de 15 de junio, del Consejo de Gobierno, Regulador del Régimen Jurídico y Procedimiento de Autorización y Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid*¹⁴⁴. Dicha norma no prevé requisitos específicos en el ámbito de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos.

q. Melilla

¹⁴¹ Disponible en internet: https://ias1.larioja.org/cex/sistemas/GenericoServlet?servlet=cex.sistemas.dyn.portal.ImgServletSis&code=oumCvWlgBUf6lChv9ZDgP_hXhSM_FmcH2-OWADoZ8BvApHyqPVxRsoD-HW0E2YV6LEXZYSr1AOGC%0Aao9FUAsn5vF-7SEF91Aj [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹⁴² Cursiva añadida.

¹⁴³ Disponible en internet: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-4375> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹⁴⁴ Disponible en internet: https://gestion.comunidad.madrid/wleg_pub/secure/normativas/contenidoNormativa.jsf?opcion=VerHtml&nmnorma=3879&eli=true#no-back-button [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

En la ciudad autónoma de Melilla rige en este ámbito el Reglamento regulador de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de 23 de enero de 2007¹⁴⁵. En dicho texto, el artículo 13 consigna los requisitos para las autorizaciones de funcionamiento, disponiendo que los centros, servicios y establecimientos sanitarios deberán acompañar a la solicitud de autorización de funcionamiento, entre otra documentación, los Protocolos de calidad asistencial (art. 13.i).

r. Murcia

En Murcia rige en este punto el Decreto n.º 73/2004, de 2 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos sanitarios regionales¹⁴⁶. Dicha norma no prevé regulación expresa acerca de la implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos como requisitos básicos de los procesos de autorización. Por su parte, la referida normativa fue reformada por el Decreto n.º 9/2010, de 12 de febrero, por el que se regula la acreditación de los centros, establecimientos y servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, se crea la Comisión Regional de Acreditación de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios, y se modifica el Decreto 73/2004, de 2 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos sanitarios regionales¹⁴⁷. Al respecto, cabe destacar que el mencionado Decreto n.º 9/2010 incluye, entre los estándares que servirán de base al proceso de acreditación, el área de la “Seguridad del paciente” (ex art. 5.4.g).

s. Navarra

La normativa navarra en materia de autorización de centros, establecimientos y servicios sanitarios está constituida por el Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, por el que se regulan las autorizaciones para la creación, modificación, traslado y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios¹⁴⁸, así como por la Orden Foral

¹⁴⁵ Disponible en internet: https://www.melilla.es/melillaPortal/RecursosWeb/DOCUMENTOS/1/0_13134_1.pdf [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹⁴⁶ Disponible en internet: <https://www.borm.es/eli/es-mc/d/2004/7/2/73/dof/spa/pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹⁴⁷ Disponible en internet: <https://transparencia.carm.es/wres/transparencia/doc/Normativa/CONSOLIDACION/DEC0092010000CONS.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹⁴⁸ Disponible en internet: <https://www.lexnavarra.navarra.es/detalle.asp?r=28146> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

37/1999, de 12 de febrero, del Consejero de Salud, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios mínimos para las autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios sin internamiento. Ninguna de las disposiciones anteriores contiene previsiones específicas asociadas a la infraestructura de calidad tal como se encuentra definida en la LCCSNS.

2. Condiciones y requisitos para la autorización de apertura de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Legislación estatal

El eje normativo del sistema a nivel de legislación estatal viene determinado por el artículo 27 LCCSNS que consagra la garantía de seguridad. En su apartado tercero se dispone expresamente que “[m]ediante real decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Dichos requisitos irán dirigidos a garantizar que el centro, establecimiento o servicio sanitario cuenta con los medios necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado.

Los requisitos mínimos podrán ser complementados por las comunidades autónomas para todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios de su ámbito territorial”.

Como se ha puesto de manifiesto *supra*, del referido artículo 27.3 LCCSNS se pueden extraer una serie de conclusiones relevantes. Dicho precepto implica un conjunto de exigencias normativas en el caso de que se optase por integrar los sistemas de notificación y registro de eventos adversos entre las garantías mínimas de seguridad y calidad exigibles para autorizar la apertura y puesta en funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios:

- Aspecto normativo: cualquier elemento integrante de las garantías mínimas de seguridad y calidad de las prestaciones sanitarias debe ser regulado mediante Real Decreto (ostentando carácter básico) y ser acordado en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ello resulta coherente con lo

dispuesto en el artículo 71.1 LCCSNS que, entre las funciones esenciales del Consejo Interterritorial, incluye “[l]os criterios para la elaboración y evaluación de las políticas de calidad elaboradas para el conjunto del Sistema Nacional de Salud” (art. 71.1.k LCCSNS).

- Aspecto funcional: una vez integrado normativamente ostentarán la condición de requisito exigible por las CCAA para la autorización por parte de estas últimas de la apertura y funcionamiento de un centro, servicio y establecimiento sanitario en su ámbito territorial.

Por otro lado, procede poner de manifiesto las implicaciones de la dicción literal del artículo 27.3 *in fine* LCCSNS, que dispone que “[l]os requisitos mínimos podrán ser complementados por las comunidades autónomas para todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios de su ámbito territorial”. Ello supone que, en tanto no se establezca por normativa estatal (siguiendo el procedimiento establecido al efecto por el propio art. 27.3 LCCSNS) un requisito específico para la autorización de centros, establecimientos y servicios sanitarios (en este caso, determinadas exigencias vinculadas a la adopción de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en el marco de las garantías de seguridad y calidad), las propias CCAA podrán adoptarlo como forma de complemento de los requisitos mínimos establecidos a nivel estatal.

- Ámbito subjetivo: la hipotética inclusión en el marco de las garantías de seguridad y calidad previstas en la LCCSNS de requisitos para la autorización de centros, establecimientos y servicios sanitarios vinculados a la adopción de sistemas de notificación y registro de eventos adversos pasaría a ostentar un ámbito subjetivo que abarcaría tanto al sistema público sanitario como al privado, a la luz del artículo 29 LCCSNS que establece que “[l]as garantías de seguridad y calidad son aplicables a todos los centros, públicos y privados, independientemente de la financiación de las prestaciones que estén ofreciendo en cada momento, siendo responsabilidad de las Administraciones públicas sanitarias, para los centros de su ámbito, velar por su cumplimiento”.

Si atendemos al diseño del sistema de autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios en España podemos comprobar cómo el marco básico viene establecido por el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos

sanitarios¹⁴⁹, dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 27.3 LCCSNS que exige que las garantías mínimas de seguridad y calidad se fijen por Real Decreto siendo acordado en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (que emitió informe previo al mencionado RD 1277/2003). De acuerdo con el Preámbulo del Real Decreto 1277/2003 la finalidad del mismo es regular las bases del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, establecer una clasificación, denominación y definición común para todos ellos, y crear un Registro y un Catálogo general de dichos centros, servicios y establecimientos.

Por lo tanto, la clasificación, las denominaciones y las definiciones contenidas en el Real Decreto 1277/2003 constituyen los criterios generales para proceder posteriormente, en desarrollo del artículo 27.3 LCCSNS, a la determinación, con carácter básico, de las garantías mínimas y comunes de seguridad y calidad que deberán exigir las CCAA para autorizar la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

No obstante, si se optase por incluir como garantía mínima para la autorización de centros sanitarios la implementación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos con base en una norma estatal –en el marco del desarrollo de las garantías de seguridad y calidad al amparo de la LCCSNS–, ello supondría una ruptura con el modelo hasta ahora adoptado, en el que el Real Decreto 1277/2003 se ha limitado, tal como ha quedado establecido *supra*, a fijar las bases del procedimiento de autorizaciones y a crear un Registro y Catálogo general de dichos centros, servicios y establecimientos (objeto de desarrollo por la Orden SCO/3866/2007, de 18 de diciembre, por la que se establece el contenido y la estructura del Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo¹⁵⁰). Posteriormente, ha sido la normativa de las CCAA respectivas la que ha fijado los requisitos para las referidas autorizaciones en su ámbito competencial. Por ello, una segunda posibilidad para lograr la referida armonización normativa entre las distintas CCAA en materia de establecimiento de sistemas de notificación y registro de eventos adversos podría pasar por la emisión de una Recomendación en dicho sentido en el

¹⁴⁹ Disponible en internet: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-19572-consolidado.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹⁵⁰ Disponible en internet: <https://www.boe.es/boe/dias/2007/12/29/pdfs/A53841-53846.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

marco del Consejo Interterritorial de Salud al amparo del artículo 71.e) LCCSNS¹⁵¹, objeto de integración posterior en la normativa sectorial sanitaria de cada una de las CCAA. Ello garantizaría, por un lado, la búsqueda de la homogeneidad material en la esfera de los instrumentos orientados a la mejora de la calidad asistencial, dejando a cada CCAA mayor libertad en cuanto a la implementación de dicho objetivo.

¹⁵¹ En virtud de dicho precepto, el Consejo Interterritorial de Salud emitirá recomendaciones, entre otras materias, en relación con las garantías mínimas de seguridad y calidad para la autorización de la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. Objetivo 2: Reforzar los derechos de los ciudadanos en materia de seguridad y, en particular, de los pacientes, usuarios y sus allegados implicados en la asistencia

El gran referente en este punto viene constituido por Italia, país que puede servir como pauta idónea de derecho comparado por varios motivos. Por un lado, pues Italia constituye un estado cuyo contexto sanitario resulta esencialmente asimilable al español. Por otro lado, y desde el punto de vista jurídico, la tradición italiana sigue criterios plenamente asumidos en España y, de hecho, en la mayor parte de las disciplinas jurídicas relevantes de cara a nuestro marco de estudio (Derecho administrativo, Derecho penal, Derecho del trabajo, Derecho procesal, Derecho civil) la dogmática italiana ha ejercido una importante influencia en España.

El gran hito legislativo en Italia en esta materia viene constituido por la Ley de 8 de marzo de 2017, n.º 24, que establece Disposiciones en materia de seguridad de la atención y de la persona asistida, así como en el ámbito de la responsabilidad profesional de los profesionales sanitarios (entrada en vigor el 1 de abril de 2017)¹⁵².

La referida norma incorpora una previsión legislativa de una enorme hondura que se erige en un paradigma a nivel de derecho comparado en la consagración de los derechos del paciente en relación con la seguridad asistencial. En concreto, se dispone en el artículo 1 apartado 1.º de dicha norma que la seguridad del tratamiento (*sicurezza delle cure*) se erige en parte constitutiva del derecho a la salud y es perseguida en interés del individuo y de la colectividad. Dicha disposición se ha interpretado en el sentido de que la seguridad del paciente constituye un derecho fundamental de cada

¹⁵² Legge 8 marzo 2017, n.º 24, Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, Disponible en internet: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

individuo en relación con cualquier servicio sanitario y se convierte en un objetivo primario del servicio nacional de salud^{153 154}.

De acuerdo con BELLANDI *et al.*¹⁵⁵, la nueva ley establece tres principios fundamentales: primero, reconoce la seguridad como un derecho de todos los que accedan a los servicios sanitarios; en segundo lugar, la ley establece que, si se han seguido los protocolos y prácticas seguras reconocidas por el Instituto italiano de Salud (*Istituto Superiore di Sanità*), el profesional sanitario quedará protegido frente a la persecución incluso si hay un resultado no deseado; finalmente, las acciones contra profesionales sanitarios únicamente resultarán posibles en caso de dolo o de imprudencia grave. Lo anterior convierte a Italia en el segundo país, tras Dinamarca en 2004, en disponer de una ley integral sobre seguridad del paciente en la que se aúnan el derecho de los pacientes a una atención segura, la transparencia en los procesos y resultados, así como la justa compensación en caso de daños.

A nivel interno, un referente de enorme interés de cara a positivizar los derechos de los pacientes en relación con la seguridad asistencial viene constituido por el Decreto andaluz 51/2017, de 28 de marzo, de desarrollo de los derechos y responsabilidades de la ciudadanía en relación con la salud pública. En el marco del Capítulo IV de dicha norma referido al “Derecho a las acciones preventivas en materia de salud pública”, el artículo 21 consagra el “Derecho a la seguridad del paciente”, estableciendo expresamente que “[l]a ciudadanía tendrá derecho a que se establezca una estrategia de seguridad del paciente que tenga por objetivo la mejora de la calidad de la asistencia sanitaria, proporcionando atención y cuidados seguros y disminuyendo la incidencia de daños accidentales”. Con base en lo anterior cabe afirmar que Andalucía ha establecido

¹⁵³ Véase BELLANDI, Tommaso/TARTAGLIA, Ricardo/ SHEIKH, Aziz/DONALDSON, Liam, “Italy recognises patient safety as a fundamental right”, *British Medical Journal*, 2017 (357), p. 2277, Disponible en internet: https://www.researchgate.net/publication/317081137_Italy_recognises_patient_safety_as_a_fundamental_right_A_new_law_takes_a_bold_step_towards_enhancing_patient_safety [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

¹⁵⁴ En el mismo sentido de entender la seguridad del paciente como un derecho fundamental de cada individuo a raíz de la Ley italiana de 8 de marzo de 2017, se pronuncia el Comité de Bioética de España. De esta forma, y de acuerdo con el Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos, cit., p. 61, la seguridad del paciente se erigiría tanto en España como en Italia no sólo en un imperativo bioético, sino, incluso, en una exigencia constitucional derivada de la parte dogmática de la Constitución en la medida en que nuestro orden constitucional encuentra importantes similitudes con el italiano.

¹⁵⁵ Véase BELLANDI, Tommaso / TARTAGLIA, Ricardo / SHEIKH, Aziz / DONALDSON, Liam, “Italy recognises patient safety as a fundamental right”, cit., p. 2277.

un reconocimiento expreso de la seguridad del paciente como derecho de la ciudadanía, lo cual ostenta una importancia fundamental de cara a dotar de una base legal y de las oportunas garantías jurídicas al sistema de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria.

Una línea argumental similar cabe desarrollar en relación con la positivización por parte del País Vasco, al amparo del artículo 14 de la Ley 13/2023, de 30 de noviembre, de Salud Pública de Euskadi, de un derecho a la seguridad en las intervenciones en salud pública, en virtud del cual las personas tienen derecho a que las intervenciones en salud pública tengan el máximo nivel de seguridad, con el límite del estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica de salud pública del momento, y atendiendo al principio de precaución. Cabría colegir que, en virtud del contexto actual, dicho derecho a la seguridad en el ámbito de la salud pública pasa inexorablemente por la puesta en marcha de sistemas de notificación y registro de eventos adversos que garanticen niveles de seguridad ajustados al estado del arte.

Como ha quedado de manifiesto a lo largo del estudio preliminar en el que se pormenorizan las regulaciones en materia de seguridad del paciente concurrentes en diferentes CCAA, existen distintas vías para reforzar los derechos de los ciudadanos en materia de seguridad y, en particular, de los pacientes, usuarios y sus allegados implicados en la asistencia. Por un lado, cabe citar, por su carácter pionero y por su impacto cierto en la ulterior implementación de medidas orientadas a la mejora de la calidad asistencial (entre las que se incluiría, indefectiblemente, la puesta en marcha de sistemas de notificación y registro de eventos adversos) la vía adoptada en Italia en virtud de la Ley de 8 de marzo de 2017, en Andalucía ex Decreto 51/2017 (art. 21) o en Euskadi en virtud de la Ley 13/2023 (art. 14), y consistente en la configuración de un derecho a la seguridad del paciente. En todo caso, si se adopta dicha opción legislativa debería ponderarse adecuadamente el alcance que pretende reconocerse a dicho derecho y su concreta articulación normativa. Por ejemplo, en el caso del artículo 21 del Decreto 51/2017 de Andalucía, a pesar de que el precepto lleva por rúbrica “Derecho a la seguridad del paciente”, la materialización concreta en el precepto se vincula a un derecho de la ciudadanía a una estrategia de seguridad del paciente¹⁵⁶. En el caso de la Ley italiana de 8 de marzo de 2017, lo que se dispone en su artículo 1 es que la seguridad del tratamiento se erige en parte constitutiva del derecho a la salud,

¹⁵⁶ En concreto, el artículo 21 del referido Decreto 51/2017 comienza de la siguiente manera: “La ciudadanía tendrá derecho a que se establezca una estrategia de seguridad del paciente (...)”.

estableciendo un vínculo que asocia dicha seguridad asistencial a un derecho constitucionalmente consagrado. Si bien algunos autores italianos han interpretado dicho artículo 1 en el sentido de que, en virtud del mismo, la seguridad del paciente constituye un derecho fundamental de cada individuo en relación con cualquier servicio sanitario, consideramos que *stricto sensu* no cabría hablar de un derecho fundamental a la seguridad del paciente. En todo caso, cabe afirmar que dicha vinculación de la seguridad del paciente con un derecho fundamental llevada a cabo en Italia constituye una de las expresiones más avanzadas a nivel comparado de la positivización de la referida seguridad asistencial y garantiza el pleno desarrollo de dicha esfera en la normativa italiana.

Podría articularse una segunda alternativa legislativa para reforzar el derecho del paciente a la seguridad asistencial sin necesidad de configurar expresamente un derecho a la seguridad del paciente. Numerosas CCAA españolas no han positivizado el derecho a la seguridad como en el caso de Andalucía, si bien presentan un desarrollo normativo y una articulación a través de sus diferentes estrategias de seguridad del paciente en las que las acciones asociadas a la seguridad y la calidad asistencial adquieren sustantividad propia, previendo medidas concretas en estos ámbitos entre las que destacan la implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos (incluso, en algunos casos, como el de Euskadi y Navarra, con carácter obligatorio para eventos centinela). Esta segunda alternativa, si bien no se funda en el reconocimiento formal de la seguridad del paciente como derecho, no resta contenido material a la misma, pues como se pone de manifiesto en determinadas CCAA puede conllevar incluso el tránsito en ciertos supuestos de un modelo de notificación voluntario a uno obligatorio. No obstante, consideramos que, en el actual contexto de consagración de la cultura de seguridad del paciente en el ámbito supranacional (destacadamente, OMS y Consejo de Europa), comparado (casos italiano, danés o norteamericano, entre otros) e incluso en la normativa interna (estatal y autonómica), resultaría positivo consagrar un derecho a la seguridad del paciente a nivel de la legislación estatal.

Por otro lado, y aun cuando resulta evidente que la elevación de la seguridad del paciente a la categoría de derecho (lógicamente, en el caso español, vinculado al derecho a la protección de la salud consagrado constitucionalmente en el artículo 43 CE) ostentaría efectos positivos de cara a conectar al mismo la exigibilidad de acciones positivas orientadas a la mejora de la calidad asistencial, no cabe descartar que, con base en la normativa actualmente vigente, ya resulte posible alcanzar resultados

análogos a los que son susceptibles de ser logrados por vía de la positivización del derecho a la seguridad del paciente. En este sentido, una interpretación extensiva del artículo 28 LCCSNS podría servir de base para afirmar que la calidad asistencial se encuentra ya normativamente garantizada al amparo de la legislación estatal vigente. Ello con base en el artículo 28.1 LCCSNS, en virtud del cual “[l]as comunidades autónomas garantizarán la calidad de las prestaciones, según se desarrolla en el Capítulo VI de esta ley. Para ello, podrán realizar auditorías periódicas independientes”. Resulta fundamental destacar, en este punto, que el artículo 28.1 LCCSNS vincula directamente la garantía en materia de calidad con el Capítulo VI de la propia ley (en particular, su sección 1.^a relativa a las acciones en materia de calidad), pues es en dicho capítulo donde, en el marco de la infraestructura de calidad, se dispone que la misma estará constituida, entre otros elementos, por el “registro de acontecimientos adversos, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente” (art. 59.2.e LCCSNS). Cabe sostener, en consecuencia, que nos hallamos ante una obligación legalmente positivizada, por lo que, con independencia del sistema concreto de notificación y análisis de eventos adversos por el que decida optar cada CCAA en ejercicio de su competencia de auto-ordenación de la gestión sanitaria en su ámbito territorial, existe una exigencia normativa de implementación de tales sistemas.

Cabría interpretar que la garantía que establece el artículo 28.1 LCCSNS con respecto a la calidad asistencial no implicaba en el momento en el que se aprobó la LCCSNS la necesaria puesta en marcha de sistemas de notificación y registro de eventos adversos, por cuanto, a pesar de encontrarse referencia expresa a los mismos al amparo del artículo 59.2.e) LCCSNS, no existía en aquellos momentos un nivel mínimo de desarrollo de los aquellos en la praxis sanitaria en nuestro país. En este sentido, conviene recordar que la LCCSNS data del año 2003, mientras que el SiNASP (primer sistema de notificación creado en España) no gozó de un grado suficiente de estructuración hasta el año 2010 –e incluso en ese momento limitado a dos CCAA–. No obstante, veintiún años después de la entrada en vigor de la LCCSNS y encontrándose no sólo el propio SiNASP, sino hasta siete sistemas de notificación autonómicos en pleno funcionamiento, cabe entender que la garantía de calidad consagrada en el artículo 28.1 LCCSNS deviene una obligación positiva para las administraciones públicas sanitarias configurando un derecho correlativo para los ciudadanos vinculado, fundamentalmente, con el despliegue de estrategias de seguridad del paciente en el marco de la mejora de la calidad asistencial, uno de cuyos

ejes debe venir constituido por la implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos. Ello implica que no resulta absolutamente necesaria la consagración normativa de un derecho a la seguridad del tipo del establecido en la legislación italiana o en la normativa autonómica de Andalucía para entender que existe una obligación positiva para las administraciones públicas sanitarias al amparo del artículo 28.1 LCCSNS de velar por la calidad asistencial, lo cual ostenta una proyección en la esfera de la puesta en marcha efectiva de sistemas de notificación de eventos adversos. No obstante, la configuración de un derecho a la seguridad del paciente siguiendo un modelo como el italiano, sí que podría suponer un refuerzo positivo en aras del cierre de la arquitectura normativa sobre la que se estructura la calidad asistencial.

3. Objetivo 3: Reforzar las medidas de protección de los profesionales de la salud en relación con la seguridad, en particular respecto al sistema de registro y notificación de eventos adversos, positivizando las garantías necesarias para proteger a las diversas personas que participan o colaboran con este sistema.

La implementación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos plantea diversas cuestiones relevantes de cara a los profesionales sanitarios implicados en la atención.

En primer lugar, el acaecimiento de un evento adverso nos sitúa ante la problemática de las “segundas víctimas”. El momento fundacional del concepto de segundas víctimas se corresponde con la caracterización y definición del mismo en un artículo científico por parte de WU¹⁵⁷, para aludir a los profesionales afectados por el impacto de eventos adversos y casi-errores. Como ponen de manifiesto MIRA / LORENZO¹⁵⁸, “la falta de conciencia en la sociedad de que la asistencia sanitaria totalmente segura no es posible, un ordenamiento jurídico con contradicciones y distante de la cultura proactiva en

¹⁵⁷ Véase Albert W. WU, “Medical error: The second victim”, *British Medical Journal*, 320 (2000), pp. 726-727.

¹⁵⁸ Véase MIRA SOLVES, José Joaquín / LORENZO MARTÍNEZ, Susana, “Las segundas víctimas de los incidentes para la seguridad de los pacientes”, *Revista de Calidad Asistencial*, vol. 31, n.º S2, julio 2016, pp. 1-2.

seguridad que se preconiza desde sociedades científicas, colectivos profesionales, centros e instituciones sanitarias, una cultura centrada en el error humano y no en los fallos latentes de sistema, la inseguridad jurídica de las condiciones actuales de la notificación de eventos adversos o la sensación extendida entre los profesionales de no sentirse respaldados por sus directivos, por citar algunos ejemplos, no ayudan en nada a disminuir la frecuencia e intensidad del fenómeno de la segunda víctima”. De los cinco factores citados por los autores anteriores como coadyuvantes a intensificar el fenómeno de la segunda víctima, tres (ordenamiento jurídico contradictorio, cultura focalizada en el error individual y no sistémico, e inseguridad jurídica del contexto en el que se produce la notificación) se encuentran directamente relacionados con el derecho vigente o la cultura jurídica imperante.

Por otro lado, resulta indudable que la consecución de niveles importantes de notificación exige un determinado contexto normativo que permita a los profesionales sanitarios actuar en la confianza de que el propio sistema de notificación y registro de eventos adversos no servirá de base para una futura condena, en particular, en la vía penal. La existencia de lagunas legales o la necesidad de perfilar en mayor medida el marco normativo en materia de notificación y registro de eventos adversos han sido puestas de manifiesto por la mayor parte de los autores que han analizado el contexto concurrente en España¹⁵⁹. En materia de calidad asistencial la LCCSNS supuso un hito fundamental, particularmente en lo que afecta al presente estudio, mediante la configuración en su artículo 59 de la infraestructura de calidad que integra, entre otros elementos, el “registro de acontecimientos adversos, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente”. No obstante, tal declaración inicial que daba entrada a la implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos en nuestro sistema sanitario no se ha visto acompañada de la posterior adaptación del marco normativo a dicha nueva realidad. La consecuencia es que han proliferado, junto al SiNASP, los sistemas de notificación y registro de eventos adversos autonómicos, pero todos ellos quedan sometidos a un cuadro regulatorio harto inespecífico cabiendo afirmar rotundamente que, en relación con muchos aspectos, el marco normativo aplicable no resulta para nada propicio a la notificación. Inciden en la esfera de los sistemas de notificación y

¹⁵⁹ Véase SEOANE, José-Antonio, “Una aproximación jurídica a la seguridad clínica”, cit., p. 177; ROMEO CASABONA, Carlos María / URRUELA MORA, Asier, *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario*, cit., pp. 57 y ss.; MIRA SOLVES, José Joaquín / LORENZO MARTÍNEZ, Susana, “Las segundas víctimas de los incidentes para la seguridad de los pacientes”, cit., pp. 1-2.

registro de eventos adversos una multiplicidad de disposiciones, unas específicamente administrativo-sanitarias y otras de naturaleza diferente, incluyendo la LAP, la LCCSNS, la LOPDP, así como el CP o la LECrim, entre otras.

Si bien esta dispersión normativa a la hora de regular una materia es intrínseca a la complejidad de las relaciones sociales y al desarrollo tecnológico actual, al carecer los sistemas de notificación y registro de eventos adversos siquiera de un marco normativo propio mínimo por el que han optado la mayor parte de los países que han procedido a implementarlos (Italia, Estados Unidos, Dinamarca, etc.), se corre el riesgo de someter los mismos a una regulación disfuncional que impida lograr tasas relevantes de notificación. Para ello no resulta óbice que en determinadas CCAA (como es el caso de Navarra o Euskadi) se haya optado por imponer a los profesionales la obligación de notificación de los eventos centinela pues la propia taxonomía de los mismos responde a la realidad sanitaria norteamericana (y no española), mezclándose incidentes propios de los cuidados de salud con comportamientos absolutamente exógenos a la esfera sanitaria tales como violaciones de pacientes, homicidios de miembros del personal o de las visitas, etc. En todo caso, no es casual que los países citados como modelo en relación con la estructuración de sistemas de notificación hayan optado en todos los casos por leyes específicas de seguridad del paciente que regulan estos sistemas junto con otros aspectos relevantes en relación con la materia citada (así, cabría citar a modo de ejemplo, Italia: *Legge 8 marzo 2017 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*; Dinamarca: *Act on Patient Safety in the Danish Health Care System* 2003; Estados Unidos: *Patient Safety and Quality Improvement Act* 2005).

A nuestro modo de entender la protección de los derechos de los profesionales sanitarios implicados en la asistencia en relación con la implementación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos exige una actuación legislativa decidida con la finalidad de resolver las numerosas antinomias que el referido sistema plantea. Dicha regulación legal debe hacerse atendiendo, primariamente, a los principios bioéticos sentados *supra*, tomando en consideración las obligaciones profesionales y organizacionales para con los pacientes y el marco normativo general actualmente existente respecto del cual cabrá formular modulaciones (pero siempre con base en fundamentos bioéticos que las justifiquen).

La idea fundamental que, a nuestro juicio, debe presidir la regulación de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos es el tránsito desde un modelo de responsabilidad retrospectiva fundada en la culpa individual a un modelo de responsabilidad prospectiva que potencie el análisis sistémico sin que ello suponga cercenar los derechos del paciente o establecer una general irresponsabilidad de los profesionales sanitarios que no tiene cabida en nuestro sistema legal. No obstante, deben analizarse de manera ponderada ciertos aspectos relevantes con la finalidad de determinar si merecen una respuesta normativa específica:

- Incidencia de la legislación sobre protección de datos. En particular, estatus de los datos del paciente en el marco de un registro de eventos adversos a la vista de que, aunque los datos puedan no ser nominativos (no identificación personal del paciente) quepa determinar su identidad de manera indirecta (en relación con el proceso terapéutico llevado a cabo que, por su singularidad, fecha de ocurrencia, profesionales implicados o lugar de práctica) lo que los somete a la normativa sobre protección de datos.
- Oportunidad de establecimiento de excepciones procesales en relación con determinados intervinientes en el sistema de notificación y registro de eventos adversos (destacadamente miembros de los Comités encargados del ACR). En todo caso, conviene tener presente que dicha opción legislativa exigiría una reforma de la normativa procesal penal en vigor (LECrim) por lo que habría que atender a criterios de oportunidad política para plantearla.
- Resulta imprescindible una revisión de las características de los sistemas de notificación de eventos adversos existentes en la esfera española (no sólo del SiNASP, sino igualmente del conjunto de los existentes en las distintas autonomías) con la finalidad de detectar la idoneidad de los mismos de cara a la salvaguarda de los derechos e intereses de los profesionales sanitarios. Así, por ejemplo, la tendencia más reciente expresada en legislaciones como la vasca o la navarra al imponer la notificación obligatoria de los eventos centinela plantea nuevos interrogantes por su impacto cierto en los profesionales sanitarios y por las numerosas cuestiones que suscita (procedimientos de fiscalización del cumplimiento de la citada obligación, vías de comunicación a los pacientes de los eventos comunicados que les afecten y extensión de dicha comunicación, consecuencias procesales, entre otras). En materia de sistemas de notificación

de eventos adversos en España nos hallamos ante un panorama ciertamente complejo pues la estructuración de los sistemas comienza a ser heterogénea, planteando problemáticas muy dispares a las que debe suministrarse oportuna respuesta normativa.

- Otro problema detectado en determinadas CCAA es la generación de documentación nominativa resultante del sistema de notificación y registro de eventos adversos, lo cual plantea, de nuevo, indudables consecuencias en la esfera procesal penal si dicha documentación fuera requerida en el marco de un proceso penal.
- En relación con el punto anterior, en modelos como el danés, el norteamericano o el italiano, que con frecuencia se citan como referentes para el desarrollo de sistemas de notificación y registro de eventos adversos en el marco de un cuadro regulatorio propicio, se han adoptado normas (leyes o *acts*, según el sistema jurídico de referencia) dedicadas íntegramente a la seguridad del paciente y que regulan de manera específica las posibles antinomias que caracterizan al sistema de notificación:

- . Dinamarca: *Act on Patient Safety in the Danish Health Care System* (entrada en vigor, enero 2004).

- . Estados Unidos: *Patient Safety and Quality Improvement Act* (2005).

- . Italia: *Legge 8 marzo 2017 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*

Así, por ejemplo, tanto en Dinamarca como en EEUU se establece una protección legal del notificante:

- Dinamarca: *Act on Patient Safety in the Danish Health Care System*¹⁶⁰ en su art 6.º establece lo siguiente: “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” (Part 3. Disclosure of information, etc.).

¹⁶⁰ Act No. 429 of 10/06/2003.

- Estados Unidos: *Patient Safety and Quality Improvement Act* de 2005¹⁶¹, en su sección 922 (*Privilege and Confidentiality Protections*) apartado (e) dispone lo siguiente:

(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.

De las regulaciones danesa o de Estados Unidos cabe destacar oportunamente los altos niveles de protección del notificante en esferas como la laboral o disciplinaria (prohibición de represalias derivadas del acto de comunicación a los organismos competentes), entre otras.

En el caso italiano, la Ley de 2017 diseña un marco de protección muy amplio del sistema de notificación y registro de eventos adversos en una visión plenamente coherente con el modelo de responsabilidad prospectiva que favorece el análisis sistémico de los errores y fallos. Partiendo del reconocimiento de que la seguridad del

¹⁶¹ Public Law 109-41; 109th Congress.

tratamiento se erige en parte constitutiva del derecho a la salud y es perseguida en interés del individuo y de la colectividad (art. 1) se establecen limitaciones a la persecución penal de carácter sustantivo y procesal –amén de previsiones específicas en materia de seguridad del paciente en la esfera civil o administrativa– y, de esta forma, si se han seguido los protocolos y prácticas seguras reconocidas por el Instituto italiano de Salud (*Istituto Superiore di Sanità*), el profesional sanitario queda protegido frente a la persecución incluso si hay un resultado no deseado, las acciones contra profesionales sanitarios únicamente resultarán posibles en caso de dolo o de imprudencia grave y, en tercer lugar, en el marco de procedimientos judiciales se restringe el acceso a las actas producidas en el contexto de gestión del riesgo clínico.

Por el contrario, España optó ya en el año 2003 por prever por vía normativa la creación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos (art. 59 LCCSNS), si bien pasados veinte años desde la aprobación de dicha norma no ha configurado garantía legal alguna para los intervinientes en el proceso. Además, el lapso temporal transcurrido ha dado lugar a que las CCAA en ejercicio de sus competencias regulen sobre la materia, previendo el desarrollo de sistemas propios e incluso en algunos casos (Euskadi y Navarra) imponiendo la obligatoriedad de notificación de ciertos eventos centinela sin que se haya desarrollado un marco regulatorio propicio a dichas notificaciones o que establezca ciertas garantías mínimas para los intervinientes en el sistema de notificación.

La solución a lo anterior podría revestir una de las dos siguientes formulaciones:

- Aprobación de una ley de seguridad del paciente siguiendo el modelo italiano, danés o norteamericano.
- Introducción de preceptos específicos que incidan en la legislación ya en vigor: LCCSNS, LECrim, etc.

1. Propuesta de lege ferenda de reforma de la Ley de Enjuiciamiento Criminal

Se procede a formular una propuesta de reforma de la LECrim cuyo sentido sería evitar la obligación de los miembros de los Comités encargados del Análisis de Causa Raíz de tener que declarar como testigos en proceso penal, al entender que el mantenimiento

de dicha obligación supone un freno significativo al número de notificaciones efectivas, en particular, de concurrir un resultado lesivo de cierta dimensión (muerte o lesiones en el paciente).

a. Propuesta: Exclusión del deber declarar como testigos los profesionales vinculados a sistemas de notificación de eventos adversos en el sector sanitario

Ley de Enjuiciamiento Criminal.

Modificación del artículo 417, introduciendo un nuevo párrafo (4.º), en los siguientes términos:

Art. 417 LECrim: "No podrán ser obligados a declarar como testigos:"

(...)

"4.º Los profesionales que desempeñen su actividad en un centro sanitario público o privado y se encuentren adscritos orgánicamente al funcionamiento de un sistema de notificación y registro de eventos adversos orientado a la seguridad del paciente, exclusivamente respecto de los hechos de los que tengan conocimiento en el cumplimiento de sus funciones en el marco de dicho sistema de notificación y registro de eventos adversos".

Memoria justificativa

1. Antecedentes

El sistema de notificación y registro de eventos adversos, ya conocido en otros sectores (por ej., en la aviación civil y en la farmacovigilancia), pretende elevar la calidad de las prestaciones en el marco de la salud, reforzando la seguridad de los pacientes con ocasión de dichas prestaciones. Para ello es imprescindible que se pueda prevenir la producción de eventos que pudieran ser perjudiciales para los pacientes y usuarios y, en su caso, para los propios profesionales y empleados de los centros sanitarios.

Para el logro de tan importante objetivo en los países desarrollados se ha extendido la implantación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos que cuentan con el apoyo explícito de organismos internacionales (OMS, Consejo de Europa) y europeos (Consejo de la Unión Europea). De este modo cualquier incidencia que merezca dicha calificación (con independencia de que se haya producido o no un

efectivo daño al usuario) pueda ser primero conocida por la institución, mediante su comunicación por parte de los profesionales que han tenido participación o mero conocimiento de un incidente-accidente al servicio de notificación específico correspondiente; en segundo lugar, que se haya registrado convenientemente tal notificación; a continuación, que se haya podido proceder por los expertos correspondientes al Análisis de Causa Raíz de ese suceso concreto (y de otros similares); y, finalmente, que se adopten las medidas correctoras y/o preventivas correspondientes para evitar que estos accidentes puedan repetirse y causar daños ulteriores.

El registro de eventos adversos fue introducido normativamente en España por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (art. 59), dentro del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2006-2010 (Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, art. 60).

Los sistemas de registro de eventos adversos han demostrado una gran eficacia, y ya se han establecido en los centros sanitarios públicos de la totalidad de las Comunidades Autónomas de nuestro país y en algunos centros privados.

El sistema se concibe como voluntario, anónimo, confidencial y no punitivo, entre otros rasgos que lo definen. Pero para que el sistema funcione y sea eficiente hay que partir de que el profesional tenga confianza en el sistema y en sus objetivos, orientados al aprendizaje, lo que comporta que tenga también la certidumbre de que su notificación no será utilizada con otros fines, en particular contra sí mismo o contra terceros, sino que contribuirá a mejorar la calidad y seguridad de los servicios prestados a los pacientes.

Esto explica que se conciba como no punitivo, pues el sistema de notificación y registro no busca identificar posibles responsabilidades y sancionarlas, ni atender meras denuncias o quejas, que gozan normalmente de su propio sistema. De otro modo no se producirían notificaciones, por lo que debe garantizarse que el sistema sea estanco y cerrado a otros objetivos diferentes, que deberán seguir el procedimiento ya establecido por el ordenamiento jurídico para la persecución, sanción y resarcimiento de los daños que se hubieran podido producir, sin que ello genere indefensión alguna entre los pacientes y usuarios frente a casos de posible responsabilidad legal.

Por ello se trata de fortalecer el sistema de notificación y registro de eventos adversos frente a una de sus más sensibles vulnerabilidades potenciales: que los profesionales, en particular los adscritos de modo efectivo al sistema de un centro sanitario, no se vean implicados en situaciones externas y completamente ajenas al sistema, como ocurriría en concreto si tuvieran que comparecer obligatoriamente como testigos en un proceso penal, al ser propuestos para ello, por ej., por la acusación particular.

La propuesta de modificación de la LECrim pretende evitar estas potenciales consecuencias no deseadas ni recomendables, por ser previsiblemente perjudiciales para las prácticas de mejora de la calidad y la seguridad de los pacientes.

2. Breve comentario de la propuesta de reforma legal

1. Creemos que el lugar oportuno para atender a esta necesidad es la LECrim, en concreto el articulado referido a la comparecencia como testigos y, más en particular, mediante la inserción de un breve párrafo nuevo en el artículo que excluye la obligación de declarar como tales. Se trata de añadir un nuevo supuesto al artículo 417 de dicha Ley, es decir, el número 4.º.

2. Hemos optado por excluir de la obligación de concurrir como testigos a los profesionales de centros sanitarios tanto públicos como privados, si bien en estos últimos debería garantizarse la homologación de las estructuras y principios de sus sistemas de notificación y registros de eventos adversos con las recomendadas por el sistema público. De todos modos, al concretarse en que el sistema ha de referirse a la seguridad se reducen los riesgos de que la previsión legal pretenda extenderse a sistemas de mera recopilación de información (p. ej., con fines estadísticos), sin asumir el posterior Análisis de Causa Raíz.

3. Podrán acogerse exclusivamente profesionales que: 1.º desempeñen su actividad en un centro sanitario (centro de atención primaria, hospital, etc.), lo que delimita el marco exclusivo a centros del ámbito de la salud; 2.º no es preciso que posean un perfil sanitario (médicos y personal de enfermería), puede ser de otro tipo (informáticos, personal de gestión, biólogos, etc.); 3.º estén adscritos orgánicamente al funcionamiento de un sistema de notificación y registro de eventos adversos orientado a la seguridad del paciente. De aquí se extraen, a su vez, varias características:

- No basta con una mera adscripción transitoria, circunstancial o complementaria; ha de integrarse –orgánicamente– en la estructura de personal del propio centro vinculada a este servicio.
- Ha de tratarse de un sistema de notificación y registro de eventos adversos, lo que comporta la existencia formal y funcional del mismo; que la vinculación de este profesional ha de ser funcional, es decir, estar orientado al funcionamiento real y material del sistema; que no sirve cualquier sistema de notificación, sino que ha de estar orientado a la seguridad del paciente, con mecanismos operativos de Análisis de Causa Raíz y de estudio y puesta a disposición, en su caso, de medios preventivos, en lo posible (téngase en cuenta que hay aquí aspectos competenciales jerárquicos que pueden escaparse al control del centro).

4. La obligación de comparecer como testigo sólo estará excluida respecto a los hechos de los que tengan conocimiento estos profesionales en el cumplimiento de sus funciones en el marco del sistema de notificación y registro de eventos adversos. En lo demás, se aplicará el régimen general establecido para los testigos. Así se previenen desviaciones respecto del objetivo de la reforma legal, que no debe entenderse como forma de blindaje de un profesional proscribiendo de manera absoluta su obligación de comparecer como testigo en un proceso penal.

b. Importancia de la realización de una auditoría de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos existentes en España

La propuesta de modificación legislativa recogida *supra* parte de un presupuesto metodológico fundado en la estructuración de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en España con base en los criterios establecidos por el panel de expertos encargados de su diseño desde el punto de vista jurídico por parte del Ministerio de Sanidad¹⁶². En particular, se establecía expresamente en relación con el registro de notificaciones que “el sistema de notificación de eventos adversos a implementar en España debería basarse en su carácter voluntario y anónimo desde el

¹⁶² Dicho encargo se plasmó en diversos informes objeto de publicación en la web del Ministerio de Sanidad, así como en una posterior monografía científica. En particular, véase ROMEO CASABONA, Carlos María / URRUELA MORA, Asier, *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario*, cit.

primer momento o anonimizado *ex post*”, siendo uno de los principales argumentos para dicha opción evitar la incidencia que, en caso contrario, ostentaría la legislación en materia de protección de datos personales junto con el aumento de la confianza en el sistema por parte de los profesionales implicados¹⁶³. Coherentemente con lo anterior, en el marco del SiNASP la información personal se deidentifica automáticamente a los 15 días, evitando generar documentación nominativa pasado dicho periodo.

La principal cuestión a abordar en este punto reside en el hecho de que, al no estar presente un solo modelo de notificación en España, existen indicios que apuntan a que en determinados centros hospitalarios de nuestro país se puede estar generando documentación nominativa o pseudoanonimizada en el marco de los incidentes de seguridad. Resultaría, por lo tanto, fundamental proceder a una auditoría de la totalidad de los sistemas de notificación existentes con la finalidad de determinar, a partir de sus características de funcionamiento (voluntario vs. obligatorio, nominativo vs. anónimo o anonimizado *ex post*, etc.) si resulta necesario tomar en consideración ulteriores propuestas de *lege ferenda* destinadas a proteger la información generada en el marco de dichos sistemas. Por ejemplo, en el caso italiano, el artículo 16 Ley de 8 de marzo de 2017 responde a la voluntad de proteger el material documental generado en el marco de las actividades de gestión del riesgo clínico¹⁶⁴. Resultaría fundamental la práctica de la referida auditoría de los sistemas de notificación existentes en España, con la finalidad de precisar, en su caso, la necesidad de aprobar disposiciones análogas al mencionado artículo 16 Ley italiana de 8 de marzo de 2017.

¹⁶³ *Ibidem*, p. 60.

¹⁶⁴ De acuerdo con dicha disposición los registros y actos resultantes de las actividades de gestión del riesgo clínico no podrán incorporarse ni utilizarse en procedimientos judiciales.

VI. CONCLUSIONES

El desarrollo del presente estudio ha servido para establecer un panorama fidedigno en relación con el contexto bioético y legal existente en España en materia de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria. Al hilo del estudio llevado a cabo, cabe formular las siguientes conclusiones, que deben operar, a nuestro juicio, como criterios esenciales de futuras reformas legislativas en este ámbito.

1.^a Debemos partir del hecho de que la previsión legislativa de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria en España se remonta al año 2003, en virtud de la LCCSNS (en particular, el Capítulo VI). Los artículos 59 y 60 LCCSNS se limitan a integrar el registro de eventos adversos en la infraestructura de calidad y a atribuir la competencia sobre la misma a la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (órgano dependiente del Ministerio de Sanidad) –en la actualidad, Subdirección General de Calidad Asistencial– sin establecer ulteriores previsiones normativas en torno al referido sistema de notificación.

2.^a Transcurridas dos décadas desde dicho hito legislativo podemos afirmar que la notificación y registro de eventos adversos es una realidad plenamente integrada en el sistema sanitario español merced a la creación de diferentes sistemas de notificación en nuestro país. El número de notificaciones producidas resulta significativo y cabe afirmar que el aprendizaje derivado de dicha estructura institucional ha contribuido de manera esencial a que el Sistema Nacional de Salud resulte más seguro. En definitiva, los sistemas de notificación y registro de eventos adversos constituyen actualmente un pilar fundamental en la esfera de la seguridad del paciente.

3.^a No obstante, dicho proceso de desarrollo de una cultura de seguridad del paciente fundada en la notificación de eventos adversos y el aprendizaje correlativo no ha ido acompañado en nuestro país de medidas legales que creen un marco normativo propicio a dicho proceso de notificación, subsistiendo veinte años después de la entrada en vigor de la LCCSNS los mismos interrogantes y antinomias jurídicas que ya existían en el año 2003.

4.^a Prueba de lo anterior es la heterogeneidad de las características técnicas de los sistemas de notificación implementados en nuestro país (SiNASP y los restantes sistemas existentes en diversas autonomías). Partiendo del hecho de que la normativa que puede incidir de manera más problemática en un sistema de notificación de eventos adversos es común a todos ellos (por ser normas de carácter estatal, así el CP, la LECrim, la LOPDP o la LAP), resulta palmario que dicha diversidad no responde a una multiplicidad de finalidades de los propios sistemas (pues en definitiva todos ellos persiguen lo mismo, el aprendizaje a partir del estudio de lo que se hizo mal). Por el contrario, la situación legislativa concurrente en este punto resulta generadora de una gran incertidumbre acerca de la exposición legal a la que quedan sometidos los intervinientes en el sistema.

5.^a La determinación de los criterios normativos sobre los que se han de asentar las políticas de seguridad del paciente en lo atinente a la estructuración de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria obliga a una labor previa de toma en consideración de las numerosas antinomias que plantean los referidos sistemas. En este sentido, cuestiones como los derechos del paciente consagrados en virtud de la LAP o el derecho a la autodeterminación informativa y a la protección de los datos personales ex LOPDP implican necesariamente exigencias en la configuración de los sistemas de notificación y en la transmisión de información a los pacientes. Además de lo anterior, procede tomar en consideración la posición en la que se sitúa a los profesionales sanitarios una vez implementados dichos sistemas, pues resulta palmario que si los mismos acaban sirviendo para fundar la responsabilidad jurídico-penal de aquéllos (por ser la base de condenas penales al suministrar al Juez los criterios de infracción de la *lex artis* en el marco de un delito imprudente) la consecuencia inmediata será un decaimiento del sistema con base en la falta absoluta de notificaciones. Ello no resulta ni siquiera evitable por la vía de la imposición de la obligatoriedad de la notificación de ciertos eventos adversos (así es el caso de los eventos centinela cuya notificación se impone como obligatoria en el País Vasco y Navarra), pues se trata de una obligación de carácter meramente simbólico por falta de vías de fiscalización efectiva de la misma.

6.^a Los desarrollos normativos que inevitablemente habrán de llevarse a cabo en España en relación con los sistemas de notificación y registro de eventos adversos deben partir necesariamente de una sólida fundamentación bioética, que debe impregnarse, asimismo, de una cultura de la calidad asistencial y de la seguridad del

paciente. Si atendemos a una bioética principialista, resulta palmario que las actividades vinculadas a la seguridad asistencial y, en general, cualquier actuación positiva frente a los eventos adversos correlaciona directamente con el principio de no maleficencia y, en particular, con el adagio hipocrático *primum non nocere*. A pesar de la indudable incidencia del principio de no maleficencia en la esfera de la seguridad del paciente, cabe poner de manifiesto que aquél no constituye el único y exclusivo principio bioético en presencia. De hecho, cabe afirmar que la seguridad del paciente implica de una manera activa a la totalidad de los principios bioéticos. Desde una perspectiva *ex ante* (previa a que se materialice el daño al paciente), junto al principio de no maleficencia, ostentaría particular importancia el principio de justicia fuertemente comprometido por los sobrecostes o costes extraordinarios que un sistema carente de niveles importantes de seguridad genera. Asimismo, y desde un punto de vista *ex post* –una vez que se materializa el daño en un concreto paciente– resulta incontrovertible la incidencia del principio de beneficencia que obligará a llevar a cabo las actuaciones precisas para eliminar o reparar, en la medida de lo posible, el daño efectivamente producido, así como del principio de autonomía del que se derivarán obligaciones concretas de información al paciente.

7.^a A nivel conceptual cabe comenzar por establecer una nítida distinción entre dos modelos de establecimiento de la responsabilidad con particular trascendencia en la esfera sanitaria. Nuestro modelo tradicional de responsabilidad frente a un resultado no querido derivado de la asistencia sanitaria parte de un paradigma fuertemente influenciado por la perspectiva legal fundada en la culpabilización de concretos sujetos, procediéndose a una responsabilización de carácter retrospectivo. Los modelos tradicionales de responsabilidad médico-sanitaria basados en el error individual responden a dicho paradigma presente, por ejemplo, tanto en la responsabilidad civil extracontractual como en la penal.

Frente al modelo anterior, cabe hacer referencia a otro alternativo, más ajustado a la consecución de los objetivos de seguridad del paciente y de mejora de la calidad clínica, consistente en una actitud y responsabilidad prospectivas (orientadas, en consecuencia, hacia el futuro).

Si el objetivo es lograr una cultura de seguridad dentro de las organizaciones sanitarias, resulta fundamental implementar una perspectiva prospectiva en materia de

culpabilidad, superando la búsqueda del culpable individual y optando por el análisis de fallos sistémicos contribuyentes a un resultado no deseado. En todo caso, la consecuencia de un nuevo enfoque –superador de la perspectiva de la responsabilidad retrospectiva– en ningún caso debe implicar el olvido de la conducta y la responsabilidad de los individuos, sino la búsqueda de un equilibrio entre ambos modelos. En definitiva, los sistemas de notificación de eventos adversos no pueden constituir en ningún caso mecanismos tendentes a garantizar la irresponsabilidad jurídica de los profesionales sanitarios, pero, a la vez, no pueden erigirse en vías privilegiadas de responsabilización (en particular, jurídico-penal) de los mismos.

8.^a A nivel de diseño legislativo del sistema de notificación y registro de eventos adversos, el mandato para su implementación en España se produjo por la LCCSNS en el año 2003, lo que le otorgaba en este punto un perfil innovador y fuertemente comprometido con la calidad asistencial. Lo que en dicho momento podía constituir una legislación relativamente avanzada en este ámbito en la esfera comparada ha quedado, tras veinte años de inacción normativa, algo obsoleta y carente de garantías mínimas para algunos de los intervinientes en los referidos sistemas. En este sentido, la LCCSNS se limita a diseñar una infraestructura de calidad (art. 59) en cuyo seno prevé el “registro de acontecimientos adversos, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente”. Dicha previsión ha permitido dar amparo legal a la creación del SiNASP, lo cual ha supuesto un paso decisivo en pro de la seguridad del paciente, pero no ha ido más allá, por lo que nuestro país carece, a diferencia de estados como Italia, Dinamarca o Estados Unidos, de garantías específicas diseñadas en relación con los referidos sistemas.

9.^a Las previsiones de la LCCSNS y la propia extensión de la cultura de la seguridad del paciente en las organizaciones sanitarias han servido de espolita para la acción legislativa y de desarrollo de una infraestructura de calidad por parte de las Comunidades Autónomas, dada su competencia en materia sanitaria. En relación con el particular, el presente estudio ha servido para evidenciar la implementación de sistemas de notificación en las diversas CCAA (estableciéndose en alguna de ellas sistemas de notificación dotados de estructuras propias diferenciadas del SiNASP), así como las previsiones normativas existentes –a través de las diversas regulaciones autonómicas– en materia de seguridad del paciente y de notificación y registro de eventos adversos. Ello contribuye a crear un panorama legislativo heterogéneo en este punto en España que alcanza los requisitos para la autorización de centros, servicios y

establecimientos sanitarios a la vista de que los requisitos mínimos podrán ser complementados por las Comunidades Autónomas para todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios de su ámbito territorial (art. 27.3 LCCSNS).

10.^a Llegados a este punto consideramos que, tras un dilatado periodo de funcionamiento de los sistemas de notificación y registro de los eventos adversos en España, resulta necesario emprender acciones legislativas concretas en dicha esfera que doten al sistema de una serie de garantías básicas para todos los intervinientes y potenciales afectados por su funcionamiento (profesionales sanitarios y pacientes, fundamentalmente). Ello entronca directamente con los objetivos concretos del presente informe que se articulan en torno a tres ejes: 1) Requisitos para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios vinculados a la seguridad del paciente y a la calidad asistencial (en concreto, en relación con la implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos); 2) Reforzar los derechos de los ciudadanos en materia de seguridad y, en particular, de los pacientes, usuarios y sus allegados implicados en la asistencia; y, 3) Reforzar las medidas de protección de los profesionales de la salud en relación con la seguridad, en particular, respecto al sistema de registro y notificación de eventos adversos, positivizando las garantías necesarias para proteger a las diversas personas que participan o colaboran con este sistema.

11.^a Con respecto al primer objetivo del presente informe y si atendemos al diseño del sistema de autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios en España podemos comprobar cómo el marco básico viene establecido por el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 27.3 LCCSNS que exige que las mismas se fijen por Real Decreto siendo acordado en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (que emitió informe previo al mencionado RD 1277/2003). De acuerdo con el Preámbulo del Real Decreto 1277/2003, la finalidad del mismo es regular las bases del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, establecer una clasificación, denominación y definición común para todos ellos, y crear un Registro y un Catálogo general de dichos centros, servicios y establecimientos. Por lo tanto, la clasificación, las denominaciones y las definiciones contenidas en el RD 1277/2003 constituyen los criterios generales para proceder posteriormente, en desarrollo del artículo 27.3 LCCSNS, a la determinación, con carácter básico, de las garantías mínimas y comunes de seguridad y calidad que deberán exigir las CCAA para

autorizar la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

No obstante, si se optase por incluir como garantía mínima para la autorización de centros sanitarios la implementación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos con base en una normativa estatal –en el marco del desarrollo de las garantías de seguridad y calidad al amparo de la LCCSNS–, ello supondría una ruptura con el modelo hasta ahora adoptado, en el que el RD 1277/2003 se ha limitado, tal como ha quedado establecido *supra*, a fijar las bases del procedimiento de autorizaciones y a crear un Registro y Catálogo general de dichos centros, servicios y establecimientos (objeto de desarrollo por la Orden SCO/3866/2007, de 18 de diciembre, por la que se establece el contenido y la estructura del Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo). Posteriormente, ha sido la normativa de las CCAA respectivas la que ha fijado los requisitos para las referidas autorizaciones en su ámbito competencial.

En todo caso, de incluir la exigencia normativa de implementación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en el marco de los procesos de autorización de centros, establecimientos y servicios sanitarios, ello obligaría a cumplir con las siguientes exigencias establecidas al amparo del artículo 27.3 LCCSNS:

- Respeto a la jerarquía normativa: dicha modificación debe producirse a través de una norma con rango de Real Decreto y, en concreto, a la vista del marco jurídico español actual, mediante una reforma del RD 1277/2003 o mediante la aprobación de una nueva norma sobre la materia.
- En aquello en lo que no fuera por razones competenciales factible podría establecerse un conjunto-marco de principios reguladores.
- Sería necesario el acuerdo previo en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

12.^a El segundo objetivo del presente informe viene integrado por la pretensión de reforzar los derechos de los ciudadanos en materia de seguridad y, en particular, de los pacientes, usuarios y sus allegados implicados en la asistencia. Como ha quedado de manifiesto a lo largo del estudio preliminar en el que se pormenorizan las regulaciones en materia de seguridad del paciente concurrentes en diferentes CCAA, existen distintas

vías para reforzar los derechos de los ciudadanos en materia de seguridad y, en particular, de la seguridad de los pacientes, usuarios y sus allegados implicados en la asistencia. Por un lado, cabe citar, por su carácter pionero y por su impacto cierto en la ulterior implementación de medidas orientadas a la mejora de la calidad asistencial (entre las que se incluiría, indefectiblemente, la puesta en marcha de sistemas de notificación y registro de eventos adversos), la vía adoptada en Italia en virtud de la Ley de 8 de marzo de 2017 o en Andalucía ex Decreto 51/2017 (art. 21) y consistente en la configuración de un derecho a la seguridad del paciente (también, con ciertas modulaciones en este punto, cabría citar la Ley 13/2023, de 30 de noviembre, de Salud Pública de Euskadi). En todo caso, si se adopta dicha opción legislativa, debería ponderarse adecuadamente el alcance que pretende reconocerse a dicho derecho y su concreta articulación normativa. Por ejemplo, en el supuesto del artículo 21 del Decreto 51/2017 de Andalucía, a pesar de que el precepto lleva por rúbrica “Derecho a la seguridad del paciente”, la materialización concreta en el precepto se vincula a un derecho de la ciudadanía a una estrategia de seguridad del paciente. En el caso de la Ley italiana de 8 de marzo de 2017, lo que se dispone en su artículo 1 es que la seguridad del tratamiento se erige en parte constitutiva del derecho a la salud, estableciendo un vínculo que asocia dicha seguridad asistencial a un derecho constitucionalmente consagrado. Cabe afirmar que dicha vinculación de la seguridad del paciente con un derecho fundamental llevada a cabo en Italia constituye una de las expresiones más avanzadas a nivel comparado de la positivización de la referida seguridad asistencial y garantiza el pleno desarrollo de dicha esfera en la normativa italiana.

Podría articularse una segunda alternativa legislativa para reforzar el derecho del paciente a la seguridad asistencial sin necesidad de configurar expresamente un derecho a la seguridad del paciente. Numerosas CCAA españolas no han positivizado el derecho a la seguridad como en el caso de Andalucía, si bien presentan un desarrollo normativo y una articulación a través de sus diferentes estrategias de seguridad del paciente en las que las acciones asociadas a la seguridad y la calidad asistencial adquieren sustantividad propia, previendo medidas concretas en estos ámbitos entre las que destacan la implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos (incluso, en algunos casos, como el de Euskadi y Navarra, con carácter obligatorio para eventos centinela). Esta segunda alternativa si bien excluye el reconocimiento formal de la seguridad del paciente como derecho, no resta contenido material a la misma, pues como se pone de manifiesto en determinadas CCAA puede

conllevar incluso el tránsito en determinados supuestos de un modelo de notificación voluntaria a una obligatoria.

Incluso, cabría desarrollar una interpretación extensiva del artículo 28 LCCSNS que podría servir de fundamento para afirmar que la calidad asistencial se encuentra ya normativamente garantizada al amparo de la legislación estatal vigente. En este sentido, se puede interpretar que la garantía que establece el artículo 28.1 LCCSNS con respecto a la calidad asistencial no implicaba en el momento en el que se aprobó la LCCSNS la necesaria implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos, por cuanto, a pesar de encontrarse referencia expresa a los mismos al amparo del artículo 59.2.e) LCCSNS, no existía en aquellos momentos un nivel mínimo de desarrollo de los mencionados sistemas en la praxis sanitaria en nuestro país. No obstante, veintiún años después de la entrada en vigor de la LCCSNS y encontrándose no sólo el propio SiNASP, sino hasta siete sistemas de notificación autonómicos en pleno funcionamiento, cabe entender que la garantía de calidad consagrada en el artículo 28.1 LCCSNS deviene una obligación positiva para las administraciones públicas sanitarias configurando un derecho correlativo para los ciudadanos vinculado fundamentalmente con el despliegue de estrategias de seguridad del paciente en el marco de la mejora de la calidad asistencial, uno de cuyos ejes debe venir constituido por la implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos.

No obstante, consideramos que, en el actual contexto de consagración de la cultura de seguridad del paciente en el ámbito supranacional (destacadamente OMS, UE y Consejo de Europa), comparado (casos italiano y danés o norteamericano, entre otros) e incluso en la normativa interna (estatal y autonómica) resultaría positivo reconocer expresamente un derecho a la seguridad del paciente a nivel de la legislación estatal.

13.^a El tercer y último objetivo del informe consiste en implementar medidas de protección de los profesionales de la salud en relación con la seguridad, en particular respecto al sistema de registro y notificación de eventos adversos, positivizando las garantías necesarias para proteger a las diversas personas que participan o colaboran con este sistema.

A nuestro modo de entender la protección de los derechos de los profesionales sanitarios implicados en la asistencia en relación con la existencia de un sistema de

notificación de notificación y registro de eventos adversos exige una actuación legislativa decidida con la finalidad de resolver las numerosas antinomias que el referido sistema plantea. Dicha regulación legal debe hacerse atendiendo, primariamente, a los principios bioéticos sentados *supra*, tomando en consideración las obligaciones profesionales y organizacionales para con los pacientes y el marco normativo general actualmente existente respecto del cual cabrá formular modulaciones (pero siempre con base en fundamentos bioéticos que las justifiquen).

La idea fundamental que, a nuestro juicio, debe presidir la regulación de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos es el tránsito desde un modelo de responsabilidad retrospectiva fundada en la culpa individual a un modelo de responsabilidad prospectiva que potencie el análisis sistémico sin que ello suponga cercenar los derechos del paciente o establecer una general irresponsabilidad de los profesionales sanitarios que no tiene cabida en nuestro sistema legal. No obstante, deben analizarse de manera ponderada ciertos aspectos relevantes con la finalidad de determinar si merecen una respuesta normativa específica, tales como la incidencia en esta esfera de la legislación sobre protección de datos personales, la oportunidad de establecimiento de excepciones procesales en relación con determinados intervinientes en el sistema de notificación y registro de eventos adversos, la previsión de ciertas garantías en la esfera laboral y disciplinaria para notificantes o la generación de documentación nominativa resultante del sistema de notificación y registro de eventos adversos, entre otros.

Por el contrario, España optó ya en el año 2003 por prever por vía normativa la creación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos (art. 59 LCCSNS) si bien pasados veinte años desde la aprobación de dicha norma no ha configurado garantía legal alguna para los intervinientes en el proceso. Además, el lapso temporal transcurrido ha dado lugar a que las CCAA en ejercicio de sus competencias regulen sobre la materia, previendo el desarrollo de sistemas propios e incluso en algunos casos (Euskadi y Navarra) imponiendo la obligatoriedad de notificación de ciertos eventos centinela sin que se haya desarrollado un marco regulatorio propicio a dichas notificaciones o que establezca ciertas garantías mínimas para los intervinientes en el sistema de notificación.

La solución a lo anterior podría revestir una de las dos siguientes formulaciones:

- Aprobación de una ley de seguridad del paciente siguiendo el modelo italiano, danés o norteamericano.
- Introducción de preceptos específicos que incidan en la legislación ya en vigor: LCCSNS, LECrim (normativa respecto de la cual se formula la oportuna propuesta de cambio legislativo en el texto del presente estudio), etc.

14.^a Finalmente, y en aras de la transparencia y del acceso de la ciudadanía a información relevante en la esfera sanitaria, los autores del presente informe consideran que toda Administración pública con competencia en materia sanitaria debe tener a disposición de la población un acceso vía web a información detallada acerca de todos los aspectos relativos a la seguridad del paciente, indicando las especificaciones técnicas y normativas aplicables a su territorio de referencia. El estándar mínimo a dichos efectos debería contener:

- Plan de seguridad del paciente (tanto histórico como actualmente vigente) o, en su caso, la Estrategia de seguridad del paciente (versiones históricas y actual).
- En materia de Sistema de Notificación y Registro de Eventos Adversos:
 - a. Especificidades técnicas para dicho territorio (adhesión al SiNASP o, en su caso, concreción del sistema propio de referencia, especificación de características básicas tales como modalidades de notificación, eventual apertura de la notificación a pacientes y familiares, régimen de anonimización *ex post* aplicable, uso de la información, etc.)
 - b. Marco normativo aplicable (incluye referencia normativa estatal y, en su caso, desarrollos autonómicos)
 - c. Posible información de interés tanto para los profesionales como para la ciudadanía (eventual enlace de acceso directo a la notificación estratificado según colectivo de referencia)

VII. ABREVIATURAS

ACR	Análisis de Causa Raíz (<i>Root Cause Analysis</i>)
BMJ	<i>British Medical Journal</i>
CCAA	Comunidad(es) Autónoma(s)
CE	Constitución Española de 1978
CISEMadrid	Comunicación de incidentes de seguridad sin daño y errores de medicación
CP	Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal
CSPAP	Comisión de Seguridad del paciente de Atención Primaria de Mallorca
EA	Evento adverso
FJ	Fundamento Jurídico
HUSE	Hospital Universitario Son Espases
JCAHO	<i>Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations</i>
LAP	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
LCCSNS	Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud
LECrim	Real Decreto de 14 de septiembre de 1882 por el que se aprueba la Ley de Enjuiciamiento Criminal
LGS	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
LOPDP	Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
NotificASP	Sistema de Notificación de Incidentes y Aprendizaje para la seguridad del paciente de Andalucía
OMS	Organización Mundial de la Salud
Osakidetza	Servicio Vasco de Salud
Osasunbidea	Servicio Navarro de Salud
RD	Real Decreto
RDECM	Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos
RDLDCT	Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, 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.
RDLMPS	Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
SCántS	Sistema Cántabro de Salud

SCS	Servicio Canario de Salud
SAC	Código de Evaluación de la Gravedad (<i>Severity Assessment Code</i>)
SERIS	Servicio Riojano de Salud
SERMAS	Servicio Madrileño de Salud
SiNASP	Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente
SINEA	Sistema de Información de Registro de Incidentes y Efectos Adversos
SISNOT	Sistema de Notificación de Incidentes Sin Daño
SNASP	Sistema de Notificación y Aprendizaje en Seguridad del Paciente
SNiSP Cat	Sistema de Notificación de Incidentes de Seguridad de los Pacientes de Cataluña
SRSA	Sistema de notificación y registro de sucesos adversos
SSPA	Sistema Sanitario Público de Andalucía
STC, SSTC	Sentencia Tribunal Constitucional, Sentencias Tribunal Constitucional
SUMMA 112	Servicio de Urgencia Médica de la Comunidad de Madrid
TC	Tribunal Constitucional (España)
UFGR	Unidad Funcional de Gestión de Riesgos Sanitarios
XHUP	Xarxa d'Hospitals d'Utilització Pública (Institut Català de la Salut-Catalunya). Red de Hospitales Públicos (Cataluña)

VIII. BIBLIOGRAFÍA

ARANAZ ANDRÉS, Jesús María / MOLLAR MASERES, Juan B. / GEA VELÁZQUEZ DE CASTRO, María Teresa, “Efectos adversos en el siglo XXI. La epidemia silenciosa”, *Monografía Humanitas*, vol. 8, 2005.

ATIENZA RODRÍGUEZ, Manuel, “Juridificar la Bioética”, en *Isonomía*, n.º 8, 1998.

BEAUCHAMP, Tom L. / CHILDRESS, James F., *Principios de Ética Biomédica*, (1.ª edición-reimpresión, traducción de la 4.ª edición original), Masson, Barcelona, 2002.

BELLANDI, Tommaso / TARTAGLIA, Ricardo / SHEIKH, Aziz / DONALDSON, Liam, “Italy recognises patient safety as a fundamental right”, *British Medical Journal*, vol. 357, 2017.

BORRELL CARRIÓ, Francisco, “Ética de la seguridad clínica. Contribuciones desde la práctica médica”, *Medicina clínica*, vol. 129, n.º 5, 2007.

GRACIA GUILLÉN, Diego, *Primum non nocere. El principio de no maleficencia como fundamento de la ética médica*, Real Academia Nacional de Medicina, Madrid, 1990.

GRACIA GUILLÉN, Diego “Cuestión de principios”, *Estudios de Bioética*, FEITO GRANDE, Lydia (ed.), Dykinson, Madrid, 1997.

COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA, Informe sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos, 2021, Disponible en internet: <https://comitedebioetica.isciii.es/documentacion-y-publicaciones/> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

JONSEN, Albert R. / TOULMIN, Stephen, *The abuse of casuistry. A history of moral reasoning*, University of California Press, Berkeley-Los Angeles-London, 1998.

LIBANO BERISTAIN, Arantza, “Implicaciones jurídicas de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n.º 59, 2023.

LOMAS FERNÁNDEZ, Vicente / LARIOS RISCO, David, “Aprendizaje a partir del error: requerimientos jurídicos de un registro de efectos adversos en el sistema nacional de salud”, *Derecho y Salud*, vol. 20, n.º 1, 2010.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD-SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CALIDAD ASISTENCIAL-FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE CALIDAD ASISTENCIAL, *Recomendaciones para el análisis de los incidentes de seguridad del paciente con daño (eventos adversos)*, Centro de Publicaciones Ministerio de Sanidad, Madrid, 2021.

MIRA SOLVES, José Joaquín / LORENZO MARTÍNEZ, Susana, “Las segundas víctimas de los incidentes para la seguridad de los pacientes”, *Revista de Calidad Asistencial*, vol. 31, n.º S2, julio 2016.

MORENO CAMPOY, Eva (dir. y coord.) et al., *Estrategia para la Seguridad del Paciente: Plan Estratégico de Calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía*, Consejería de Salud y Familias-Junta de Andalucía, Sevilla, 2019, Disponible en internet: <https://www.seguridadpaciente.es/recursos/estrategias-y-plan-de-seguridad/> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

MOUNK, Yascha, *The Age of Responsibility – Luck, Choice and the Welfare State*, Harvard University Press, Cambridge-London, 2017.

OSAKIDETZA, *Estrategia de seguridad del paciente 2020*, Osakidetza, Vitoria-Gasteiz, 2018.

ROMEO CASABONA, Carlos María / URRUELA MORA, Asier / LIBANO BERISTAIN, Arantza, *Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: Aspectos legales. Tensiones y posibles conflictos de lege lata*.

Primer Informe, Ministerio de Sanidad y Consumo (Agencia de Calidad), Madrid, 2007, Disponible en internet: <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2007/docs/SistemaNotificacionRegistroPrimerInforme.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

ROMEO CASABONA, Carlos María / URRUELA MORA, Asier / LIBANO BERISTAIN, Arantza, *Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales. La notificación de eventos adversos en el sector sanitario. Perspectiva de derecho comparado. Segundo Informe*, Ministerio de Sanidad y Consumo (Agencia de Calidad), Madrid, 2008, Disponible en internet: <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2008/docs/SistemaNotificacionRegistroSegundoInforme.pdf> [Última consulta: 31 de mayo de 2024].

ROMEO CASABONA, Carlos María / URRUELA MORA, Asier, *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario*, Comares, Granada, 2010.

SEOANE, José-Antonio, “Una aproximación jurídica a la seguridad clínica”, *Monografía Humanitas*, vol. 8, 2005.

SERVEI DE PROMOCIÓ DE LA QUALITAT I LA BIOÈTICA-DIRECCIÓ GENERAL D'ORDENACIÓ PROFESSIONAL I REGULACIÓ SANITÀRIA, *Notificació d'incidents en la seguretat del pacient a hospitalització d'aguts a Catalunya (Dades de 2017)*, Generalitat de Catalunya-Departament de Salut, Barcelona, 2018.

SHARPE, Virginia A., *Promoting Patient Safety: an ethical basis for policy deliberation*, Hastings Center Report, 2003.

SIMÓN LORDA, Pablo, “Ética y seguridad de los pacientes”, *Monografía Humanitas*, vol. 8, 2005.

URRUELA MORA, Asier / LIBANO BERISTAIN, Arantza, “Spanish national system for the notification and recording of adverse events and incidents in the health sector (SiNASP)”, *Medicine and Law*, vol. 41, 1.

VALLEDOR MÉNDEZ, Manuel / MÉRIDA FERNÁNDEZ, Sara *et al.*, *Estrategia de Seguridad del Paciente en Asturias 2015-2020*, Dirección General de Salud Pública-Consejería de Sanidad del Principado de Asturias, 2015.

WU, Albert W., "Medical error: The second victim", *British Medical Journal*, vol. 320, 2000.