

**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 . Marzo 2007



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Plan de **Calidad**
para el Sistema Nacional
de Salud





MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



AGENCIA DE CALIDAD
DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Este documento es fruto del Convenio establecido entre la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Universidad de Deusto

DIRECCIÓN DEL PROYECTO:

Prof. Dr. *iur.* Dr. *med.* Carlos María Romeo Casabona
Prof. Dr. Asier Urruela Mora
Prof. Dña. Arantza Libano Beristain



SUMARIO

I. Resumen de conclusiones y recomendaciones	4
II. Consideraciones preliminares. Objetivos del presente Informe	9
1. El desarrollo de políticas de seguridad del paciente a través de la creación de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en la asistencia sanitaria	9
1.1. Iniciativas internacionales, supranacionales y comparadas sobre políticas de seguridad y comunicación	10
1.2. Previsiones del Sistema Nacional de Salud sobre seguridad del paciente y sistemas de comunicación de eventos adversos	12
2. Objetivos del presente Informe: los aspectos jurídicos vinculados con la puesta en marcha de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos (perspectiva de <i>lege lata</i>)	14
III. Precisiones terminológicas, conceptuales y operativas en relación con precedentes normativos sectoriales y comparados	17
1. Acuñaciones terminológicas y conceptuales y disparidades instrumentales	17
1.1. El desarrollo terminológico y conceptual de carácter instrumental	17
1.2. Terminología sustentada en el presente Informe	20
2. Hacia un sistema general de notificaciones: precedentes normativos en sistemas sectoriales	21
3. Modelos de derecho comparado: breve panorama contextual	25
3.1. Evolución	25
3.2. El sistema danés	27
3.3. La propuesta norteamericana	27
IV. La delimitación de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos de la responsabilidad legal del personal sanitario	29
1. Planteamiento	29
2. El profesional médico-sanitario ante el Derecho. Ámbitos de responsabilidad jurídica	31



2.1. Responsabilidad civil médico-sanitaria	32
2.1.1. Responsabilidad civil médico-sanitaria derivada de delito	34
2.1.2. Responsabilidad civil médico-sanitaria no derivada de delito	36
2.1.2.1. Responsabilidad contractual	36
2.1.2.2. Responsabilidad extracontractual	37
2.1.3. Jurisprudencia sobre responsabilidad médico-sanitaria de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo	39
2.2. Responsabilidad penal del profesional médico-sanitario	41
2.2.1. Conductas dolosas	41
2.2.2. Conductas imprudentes	43
2.2.3. Jurisprudencia penal en materia de responsabilidad médico-sanitaria	46
2.3. Responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas	51
2.3.1. Principios rectores generales	51
2.3.2. Jurisprudencia del Tribunal Supremo en relación con la responsabilidad patrimonial de la Administración por actuaciones médico-sanitarias	51
2.4. Casuística jurisprudencial sobre responsabilidad médico-sanitaria: ¿eventos adversos evitables?	53
2.4.1. Infecciones hospitalarias	54
2.4.2. Administración de medicamentos	55
2.4.3. Campo quirúrgico erróneo. Intervenciones quirúrgicas innecesarias	55
2.4.4. Fallos de mantenimiento de aparatos e instalaciones del centro	56
2.4.5. Planificación y distribución del trabajo en equipo	57
2.4.6. Transmisión de la información al paciente y consentimiento informado del mismo	57
2.4.7. Errores diagnósticos	58
2.4.8. Transfusiones de sangre	58
2.4.9. Otros supuestos de responsabilidad	59
2.5. Responsabilidad disciplinaria	60
3. Vías extrajudiciales de resolución de conflictos en las prestaciones asistenciales	60
4. Consideraciones conclusivas	60



V. Posibles colisiones normativas ante la configuración de un sistema de notificación de incidentes y eventos adversos en el marco jurídico español	64
1. Características hipotéticas del sistema de notificación de eventos adversos	64
1.1. Efectos jurídicos del carácter obligatorio o voluntario del acto de notificación	64
1.2. Registro de notificaciones y aplicación de la legislación sobre protección de datos	65
2. Implicaciones legales del sistema de notificación de eventos adversos	66
2.1. El estatus de los notificantes y del personal de las comisiones técnicas de recepción	66
2.1.1. El deber de denuncia de la comisión de delitos públicos	67
2.1.2. La comparecencia como testigos en un proceso penal	69
2.1.3. El deber de impedir la comisión de determinados delitos	70
2.1.4. El deber de secreto profesional o laboral	71
2.2. Criterios para la solución del conflicto del deber de informar con el sistema de notificaciones de eventos adversos	72
VI. Referencias bibliográficas	76
VII. Abreviaturas	79
Los autores del presente Informe	80



I. RESUMEN DE CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Del conjunto de los análisis y consideraciones realizados a lo largo del presente Informe cabe extraer una serie de conclusiones y algunas propuestas, que pueden ser relevantes al objeto de establecer un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en España. En concreto, podrían destacarse aquí los siguientes:

1. Uno de los resultados más claros a los que conduce un plan de calidad asistencial es el de reforzar la relación de confianza entre médico y paciente. Calidad y confianza están, pues, indisolublemente unidos. Para favorecer este clima es imprescindible, entre otros factores, como son la información y transparencia del sistema en relación con los pacientes y usuarios, disminuir todo lo que sea posible la litigiosidad entre el sistema de salud y los profesionales médico-sanitarios, de un lado, y los pacientes y usuarios, de otro. Es obvio, que tal disminución pasa necesariamente, por el establecimiento de estrategias encaminadas a prevenir errores y fallos evitables en la práctica asistencial, generando una sensación real de seguridad, especialmente cuando aquellos pueden generar graves daños para la salud y la vida de los pacientes.
2. La disponibilidad de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en relación con la seguridad del paciente constituye una de las metas prioritarias e irrenunciables de los sistemas de salud de los países avanzados tecnológica y socialmente, con el fin de detectar, conocer, estudiar y prevenir la aparición de aquéllos con perjuicios graves para la salud o la vida de los pacientes y usuarios del sistema de salud.
3. La experiencia en otros estados revela la paulatina asunción de apuestas, decididas y ambiciosas, en favor de sistemas de comunicación de eventos adversos en los sistemas sanitarios, los cuales configuran una variedad de modelos merecedores de estudio, y al mismo tiempo demuestra que las claves de tales sistemas radican en diversos rasgos predominantes, como son el carácter no punitivo de los mismos, así como en su orientación exclusiva a la formación de los profesionales sanitarios y a la prevención de errores. Por ello, su diseño con arreglo a un principio estricto de confidencialidad garantizado por el carácter anónimo de los datos así almacenados resulta, a nuestro entender, fundamental.



4. La existencia de precedentes sectoriales en nuestro propio ordenamiento jurídico (en relación con medicamentos y productos sanitarios, células y tejidos humanos), si bien presenta escaso interés referencial para un modelo o sistema general y al mismo tiempo coordinado (SNS y CCAA) de notificaciones en el ámbito sanitario, refuerza y legitima, no obstante, la instauración de ese sistema general, siendo inevitable que se corporeice mediante las iniciativas legales oportunas.
5. Desde el punto de vista estrictamente jurídico y sin perjuicio de que ello constituirá el objeto exclusivo del segundo informe, podemos comprobar ya cómo en la práctica comparada (Estados Unidos y Dinamarca) se han establecido previsiones legales específicas al objeto de garantizar la indemnidad legal del notificante frente a su entorno laboral y al judicial, fundamentalmente, además, al margen de otros sistemas sectoriales.
6. Si adoptamos una óptica nacional, debemos comenzar por asumir que la profesión médica, y en menor medida también otros profesionales sanitarios y para-sanitarios, dada la índole de las intervenciones que realiza sobre el bien jurídico máspreciado (la salud) y el desarrollo de procedimientos técnicos progresivamente más perfeccionados y que permiten intervenciones más complejas sobre el ser humano, está sometida a distintos ámbitos de responsabilidad jurídica, algunos de los cuales inciden directamente sobre el sujeto implicado (civil, penal o disciplinaria) mientras otros lo hacen sobre la Administración pública en su condición de prestataria del servicio del que se deriva un daño antijurídico (responsabilidad patrimonial de la Administración).
7. El deslinde de estos ámbitos y fuentes de responsabilidad legal de los profesionales médico-sanitarios facilita, en primer lugar, establecer su posible coincidencia o, por el contrario, disparidad, con los conceptos de accidente e incidente en los que se desglosa el evento adverso, en cuanto que constituyen el objeto del sistema de notificación.
8. La casuística que, en este sentido, aportan en sus sentencias los tribunales de justicia de las diversas jurisdicciones pone de relieve que una parte sustancial de la misma podría haber sido prevenida de haber dispuesto de un sistema general de notificación y estudio de eventos adversos, en colaboración con las CCAA.
9. La posible vinculación de un evento adverso a un supuesto de responsabilidad, conocida por los profesionales sanitarios, constituye un obstáculo objetivo para la implantación de un sistema de notificación de eventos adversos, pues a sabiendas de ello, y de no existir garantías legales de que éste no se empleará con el fin de exigir responsabilidades jurídicas a los profesionales, conducirá a la infranotificación y a la inutilización de facto del sistema.



10. Tanto la creación como el funcionamiento de un registro o fichero (o de varios, por centros y algún otro coordinador, autonómico y/o estatal) de las notificaciones recibidas como consecuencia de la implantación de este sistema de seguridad del paciente pueden estar sometidos al régimen legal de protección de datos de carácter personal. Esta conclusión resulta indiscutible si la base del registro consiste en la introducción de datos que permitan la identificación de las personas que pueden verse involucradas por la notificación (el notificante y terceros, como son, en este caso, los pacientes y profesionales médico-sanitarios relacionados con el evento adverso notificado). Esta supeditación normativa podría, no obstante, verse limitada considerablemente o, incluso, desaparecer, si se opta por un régimen de datos registrados anónimos o anonimizados, no pudiendo considerarse como tales aquellos que únicamente han sido sometidos a un régimen de disociación reversible (pseudononimización).
11. La situación legal actual en España desde el punto de vista de la normativa procesal, en concreto procesal penal, en relación con el particular es, a nuestro modo de entender, clara, a pesar de la dificultad que representan las aparentes antinomias que pueden detectarse en el conjunto normativo. Ejemplo de esta última afirmación lo constituyen los correlativos y en ocasiones enfrentados deberes de denuncia y de deber de secreto profesional y laboral, que pueden llegar a provocar una colisión de normas.
12. Sobre este particular, la Constitución Española (art. 24.2) aporta no menores dificultades para soslayar estos conflictos en favor de los deberes de confidencialidad y secreto, ante el hipotético hecho de que los sujetos intervinientes en el sistema de notificación y registro sean llamados a declarar por el juez en causa penal.
13. Respecto de la información registrada y almacenada en un hipotético sistema de notificación de eventos adversos no se puede garantizar que la misma no llegue a ser accesible a terceros, entendiéndose por tales en este caso los jueces y tribunales de justicia, especialmente penales, en concreto cuando alguna de las partes en el proceso solicita la incorporación al mismo de información almacenada en un registro de notificaciones. Evidentemente, el marco legal existente en la actualidad no prevé el carácter protegido de dichos datos, por lo que, en principio, deberían ser transmitidos al juez si éste así lo requiriese en el marco de un proceso judicial abierto. Frente a otras terceras partes (es decir, el resto del personal sanitario, los pacientes, etc.) resultaría relativamente sencillo garantizar la confidencialidad del sistema por la vía del régimen legal de protección de datos de carácter personal (lo que a su vez, presentaría otro tipo de inconvenientes, que ya han sido referidos más arriba) o de una disposición legal específica (normalmente al hilo de la configuración del referido sistema).



14. Parece más que dudoso que el notificante del evento adverso pueda eludir satisfactoriamente al menos las obligaciones de declarar (y tampoco sería pacífica la observación respecto a la obligación de denuncia, en supuesto de que el evento adverso pudiera constituir un delito) en la hipótesis de comparecencia ordenada por el juez si no cuenta con un respaldo de una ley en el sentido previsto por la CE.
15. Análoga problemática y solución habría que predicar respecto de los miembros de comisiones de análisis de Análisis de Causas Raíz (ACR), encargadas de revisar los supuestos concurrentes en un determinado entorno sanitario (por ejemplo, a nivel hospitalario). El asunto puede ser más grave incluso, pues los miembros de dichas comisiones, en su estudio pormenorizado del caso, y a pesar de que tuvieran carácter anónimo los datos relativos al paciente, al notificante y al o a los profesionales médico-sanitarios implicados, pueden en muchas ocasiones llegar a identificar a cada uno de los sujetos intervinientes (especialmente en centros de dimensión más reducida en los que, la referencia al servicio de salud implicado, la fecha y las características del caso concreto, permitirán identificar fácilmente a los intervinientes). Los miembros de las referidas comisiones quedan sometidos a la obligación de declarar y, en principio, también tienen deber de denunciar los hechos delictivos de que conozcan en virtud del art. 262 LECrim.
16. En definitiva, el marco legal actualmente existente en España no resulta en absoluto propicio al objeto de proceder a la puesta en marcha del sistema de notificación de eventos adversos proyectado, pues se encuentra salpicado de obstáculos legales relativos a los deberes de denunciar, de declarar y, a la inversa, de guardar secreto, sin que la solución de las colisiones de normas que se presentan ofrezca una respuesta nítida, y ya la sola duda (que el juez podría entonces resolver en cualquiera de las alternativas posibles, como la no deseable, en bien del sistema de notificación, de mantener la obligación de declarar o la ilicitud de la no presentación de denuncia) sería profundamente perturbadora para la eficacia del sistema.
17. La configuración de tal sistema requerirá indefectiblemente cambios normativos importantes, los cuales deberían diseñarse, en sus aspectos esenciales, de forma coordinada con las CCAA, para cuya producción consideramos fundamentales las aportaciones de las experiencias legales existentes en el ámbito comparado, así como la aplicación de determinados principios fundamentales desarrollados en esta esfera, con especial proyección del principio de proporcionalidad.
18. En concreto, y prescindiendo ahora de los requerimientos legales que generen la configuración del sistema de notificación y su propia articulación normativa, deberá estudiarse la viabilidad de fórmulas legales muy finas y aquilatadas que garanticen la compatibilidad de un tal sistema con otras obligaciones legales externas al mismo, estableciendo para ello las medidas y modificaciones legales pertinentes que impidan el acceso a los registros de eventos adversos y el traslado de información y



se elimine o limite la obligación de declarar en relación con procesos judiciales, de modo que aquél resulte un ámbito inmune y cerrado (salvo los hechos penales dolosos) en relación éstas últimas.

19. La introducción de un sistema de notificación de eventos adversos no pasa necesariamente, en nuestra opinión, al menos a la vista de los datos manejados en este Informe y de los propósitos concretos del mismo, por una revisión y, en su caso, restricción del marco legal vigente relativo a la responsabilidad del personal médico-sanitario por malpraxis.
20. No obstante la anterior consideración, se constata, tanto en el ordenamiento jurídico español como en otras fórmulas no formales, la carencia o insuficiencia del desarrollo de procedimientos extrajudiciales de resolución de conflictos derivados de eventos adversos sancionables y/o indemnizables vinculados a las prestaciones sanitarias (procedimientos de arbitraje y de mediación, compensación del daño evitable sin culpa, etc.), sobre lo que también existen importantes y consolidados precedentes comparados. Si un sistema de comunicación de eventos adversos se reconoce como una herramienta esencial en el marco de un plan de calidad asistencial, estos sistemas disuasorios y preventivos de la judicialización de los conflictos en el medio sanitario han de considerarse, asimismo, una pieza clave en el conjunto de estrategias y objetivos ligados a ese plan de calidad. En concreto, entendemos que dichos procedimientos, de los cuales habría que seleccionar los más adecuados para nuestras características sociales, han de ser creados mediante los instrumentos legales oportunos de forma integrada y coordinada con el sistema de notificación que se adopte, o, cuando menos, ambos deberían desarrollarse de forma paralela.



II. CONSIDERACIONES PRELIMINARES. OBJETIVOS DEL PRESENTE INFORME

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

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 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 de los accesos 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 de la Constitución Española (CE). A este respecto la Ley General de Sanidad (LGS) declara:

“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).

El Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, de 2006, presenta un conjunto de seis grandes áreas de actuación que pretenden dar respuesta a las cuestiones que afectan a los grandes principios y retos del sistema sanitario español¹:

1. Protección, promoción de la salud y prevención
2. Fomento de la equidad
3. Apoyo a la planificación de los recursos humanos en salud
4. Fomento de la excelencia clínica
5. Utilización de las tecnologías de la información para mejorar la atención de los ciudadanos
6. Aumento de la transparencia

¹ Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud*, Secretaría General de Sanidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006, 5.



Por consiguiente, constituyen una preocupación y un objetivo centrales de nuestros sistemas asistenciales de salud asegurar y mejorar las condiciones de calidad en las que se desarrollan tales prestaciones, y no cabe duda que garantizar la seguridad del paciente a lo largo de todo su proceso asistencial es un factor determinante para el logro de estos objetivos.

1.1. Iniciativas internacionales, supranacionales y comparadas sobre políticas de seguridad y comunicación

En este sentido, la propia Organización Mundial de la Salud (OMS) ha decidido asumir el liderazgo mundial en pro de la seguridad de los pacientes a través de la iniciativa conocida como *World Alliance on Patient Safety* (Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente), dentro de cuyas acciones se establecen, entre otras, la siguiente²:

“Elaborar sistemas de notificación y aprendizaje para facilitar el análisis de las causas que originan errores y prevenirlos”.

Asimismo, el Comité Europeo de Sanidad estableció en el año 2004, en el marco de su 56ª reunión, una serie de recomendaciones dirigidas a los gobiernos de los Estados Miembros, que incluían expresamente “elaborar un sistema para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente”³.

En una línea argumentativa similar se mueve el informe *La seguridad del paciente en siete pasos*⁴, del Reino Unido, en el cual, al concretar los aspectos vinculados al liderazgo del equipo de personas en los servicios sanitarios se establece, por un lado, la necesidad de promover la comunicación de eventos adversos, así como, por otro, el necesario aprendizaje a partir de los errores, formando al personal con el fin de que sea capaz de

² Véase Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *Estrategia en Seguridad de Pacientes*, Secretaría General de Sanidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2005, 8.

³ Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *Estrategia en Seguridad de Pacientes*, 9. Para una ampliación sobre el particular, véase Comité Europeo de sanidad. Comité de expertos en la gestión de la seguridad y la calidad de la atención sanitaria, *La prevención de efectos adversos en la atención sanitaria: un enfoque sistémico*, Consejo de Europa CSDP (2004), Estrasburgo, 2004.

⁴ Véase la versión española, resumida y esquematizada, en Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA)- Sistema Nacional de Salud, Reino Unido, *La seguridad del paciente en siete pasos*, Agencia de Calidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006.



aprender cómo y por qué suceden los eventos adversos a través del análisis de causa-raíz (ACR)⁵. Como queda suficientemente de manifiesto, la información acerca de los eventos adversos acaecidos en el marco de la prestación de los servicios sanitarios constituye una de las cuestiones de mayor incidencia en la consecución del objetivo de seguridad del paciente. Dicha información resulta relevante, no para utilizarla con fines sancionadores o culpabilizadores en relación con los sujetos implicados, sino como método de aprendizaje y de evitación en el futuro de prácticas que puedan producir resultados no deseados en los pacientes.

Resulta a todas luces evidente que la notificación y el registro de incidentes y eventos adversos en el medio sanitario requieren unas condiciones institucionales, profesionales, de un marco de confianza y, sobre todo, de un contexto legal adecuado que posibilite aquéllos en condiciones de eficacia. Ello ha sido subrayado igualmente por los diferentes informes de expertos a nivel nacional e internacional. En relación con el particular, y partiendo de la experiencia comparada, el trabajo británico ya mencionado, *La seguridad del paciente en siete pasos*, establece como uno de los ejes para la consecución de los objetivos de seguridad del paciente señalados, el promover que se informe sobre eventos adversos, lo que requiere que exista confianza en informar sobre los mismos y que exista un entorno y cultura de apertura, en los que se potencie y agradezca la transmisión de dicha información y, por el contrario, no se culpabilice al individuo por hacerlo. Entre las barreras para el desarrollo del referido proceso de notificación se sitúan, a juicio de la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente británica, el temor a ser culpado y el temor a riesgos médico-legales, como dos de los principales factores explicativos de la falta de notificación en muchos casos⁶. En consonancia con el dato anterior, el sistema nacional

⁵ Sobre esta última cuestión véase Pedro Ruiz-López, “Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores”, *Rev Calidad Asistencial*, 20(2), 2005, 71-8.

⁶ Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA)- Sistema Nacional de Salud, Reino Unido, *La seguridad del paciente en siete pasos*, cit., 23 y ss.



de información y aprendizaje (NRLS) en el Reino Unido (NPSA), presenta como aspectos clave de su diseño, desde el punto de vista jurídico⁷:

- No se emplea información identificativa del paciente o personal.
- Se garantiza la confidencialidad y el carácter anónimo de los datos.

En esta misma línea, el propio Comité Europeo de Sanidad vino a situar el marco jurídico como uno de los elementos claves en relación con la seguridad del paciente y la gestión de riesgos sanitarios.

1.2. Previsiones del Sistema Nacional de Salud sobre seguridad del paciente y sistemas de comunicación de eventos adversos

En España, el taller de expertos convocado por el Ministerio de Sanidad y Consumo en 2005, responsable de la elaboración del informe “Estrategia en Seguridad del Paciente”, incluía entre los problemas prioritarios para el sistema nacional de salud en seguridad de pacientes y gestión de riesgos, por un lado, la falta de diálogo médico/paciente y médico/abogado, así como la existencia de un problema cultural, consistente en un ambiente culpabilizador, en virtud del cual se tiende a ocultar y a no registrar la información, debido al peso de una cultura corporativa, todavía ampliamente extendida. Como estrategias de intervención respecto de estos factores se proponen, entre otras, impulsar sistemas de comunicación y análisis de incidentes y despenalizar por efectos adversos al personal sanitario. Lo anterior se enmarcaría en un cambio normativo para facilitar la comunicación de los referidos efectos adversos⁸.

Con el importante trabajo llevado a cabo recientemente, el Estudio Nacional de Efectos Adversos (Estudio ENEAS) se ha conseguido establecer un panorama fiable sobre la situación en nuestro país en relación con los eventos adversos, así como comparativamente

⁷ Omitimos otros aspectos de naturaleza estructural relativos al diseño del sistema de notificación británico, por exceder de la pretensión del presente informe. Véase Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA)- Sistema Nacional de Salud, Reino Unido, *La seguridad del paciente en siete pasos*, cit., 25 y s.

⁸ Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *Estrategias en Seguridad de Pacientes*, cit., 18 y ss.



con otros países⁹. A partir de este Estudio se estará en mejores condiciones para orientar más eficientemente los esfuerzos sobre políticas de seguridad de los pacientes y sistemas de comunicación de eventos adversos.

Por su parte, el Plan Nacional de Calidad, ha diseñado una estrategia específica dirigida a este tipo de actuaciones preventivas, basadas en el sistema de notificación y registro, que funcionaría en conjunción con las CCAA. La justificación de dicha estrategia (la número ocho), se presenta así¹⁰:

“Los efectos no deseados secundarios a la atención sanitaria representan una causa de elevada morbilidad y mortalidad en todos los sistemas sanitarios desarrollados. A las consecuencias personales en la salud de los pacientes por estos daños hay que añadir el elevado impacto económico y social de los mismos. Por tanto, mejorar la seguridad de los pacientes viene siendo una estrategia prioritaria en las políticas de calidad de los sistemas sanitarios y se han adoptado estrategias por diversos organismos internacionales (UE, OMS, OCDE, etc.) para abordar la ocurrencia de eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria”.

De los cuatro objetivos asumidos dentro de esta estrategia, destaca el referido a la creación de sistemas de notificación de eventos adversos¹¹:

Objetivo 8.2: *Diseñar y establecer sistemas para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente.* El objetivo primario de un sistema de comunicación de incidentes es mejorar la seguridad del paciente aprendiendo de los efectos adversos y de los errores cometidos. Los sistemas de comunicación de incidentes no están destinados a identificar y sancionar a los miembros del personal sanitario involucrados en el incidente sino a aprender de los errores y evitar que puedan volver a repetirse. Proyectos a desarrollar:

- Realizar un análisis de los sistemas de notificación de eventos adversos existentes y establecer un conjunto básico de indicadores mínimos en seguridad de pacientes.
- Diseñar un sistema de notificación de efectos adversos a nivel del Sistema Nacional de Salud y en las diferentes Comunidades Autónomas.

En definitiva, queda de manifiesto el carácter central que corresponde al establecimiento de un sistema nacional de registro y notificación de incidentes y eventos adversos en el marco del diseño de estrategias de seguridad del paciente.

⁹ Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005*, Secretaría General de Sanidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006.

¹⁰ Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud*, cit., 37.

¹¹ Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud*, cit., 38.



No obstante, las experiencias existentes en la esfera comparada, tanto europea (Reino Unido, Dinamarca, etc.) como en otros países (Estados Unidos), así como a nivel internacional, coinciden en subrayar que el éxito de este sistema se encuentra indisolublemente ligado a diversos aspectos, como son la confianza en el sistema por parte de los proveedores de información, liderazgo efectivo por parte de los responsables designados, creación de una cultura de la seguridad en los centros sanitarios, etc., pero también se halla condicionado a la existencia de un marco legal adecuado. En este sentido, cuestiones como el carácter no punitivo y exclusivamente de aprendizaje y estudio de acciones preventivas que deben presidir este sistema, la confidencialidad y el carácter anónimo de los datos suministrados (tanto los relativos a pacientes como a profesionales sanitarios implicados) y su no empleo con fines sancionadores, entre otros, resultan esenciales con el fin de lograr el adecuado funcionamiento del mismo al objeto de erradicar en la medida de lo posible los eventos adversos en el sistema sanitario.

Cierto que un sistema de comunicaciones, sea cual fuere su concepción, no se justifica ni agota en sí mismo. Si se pretende que sea un instrumento de adquisición de información y de evaluación de la misma, de análisis y aprendizaje sobre situaciones de riesgo que pueden desembocar en accidentes con daños para los pacientes (y posibles responsabilidades legales derivadas de aquéllos) ha de dar lugar también a programas de prevención y de gestión del riesgo, tanto a nivel local como superior¹².

2. Objetivos del presente Informe: los aspectos jurídicos vinculados con la puesta en marcha de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos (perspectiva de *lege lata*)

A la vista de las anteriores consideraciones, no cabe duda de que la configuración de un marco jurídico adecuado sería de una trascendencia capital al objeto de facilitar y dar la cobertura necesaria al establecimiento de un procedimiento de notificación y registro de los

¹² Sobre el desarrollo de algunos instrumentos de gestión del riesgo por medio de una mayor juridificación del principio de precaución, véase, Carlos María Romeo Casabona, “El principio de precaución en las actividades de riesgo”, *La responsabilidad penal de las actividades de riesgo*, Cuadernos de Derecho Judicial, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2002, 13 y ss.



incidentes y eventos adversos concurrentes en el sistema sanitario español. Con el fin de desarrollar dicha tarea, se ha diseñado un estudio de carácter legal en tres fases netamente diferenciadas, cada una de las cuales aborda una serie de aspectos relevantes. Al primero de ellos responde el presente Informe cuyo objeto, tal como se estableció en el Convenio acordado al efecto, es el siguiente:

“En primer lugar, se plantea la necesidad de un estudio en profundidad de los aspectos problemáticos que la creación de un sistema de notificación de eventos adversos de las características referidas puede implicar desde la esfera jurídica. Se incluyen en este apartado cuestiones tales como la hipotética responsabilidad de los operadores sanitarios que procedan a informar de aquellos incidentes y efectos adversos observados, así como la de la propia Administración Pública gestora en última instancia del modelo implantado. Fundamentalmente, las materias a analizar en este punto serán aquellas de naturaleza procesal, administrativa y penal que puedan interferir en el adecuado funcionamiento del sistema, cuestiones que condicionarán en gran medida las características del procedimiento a establecer en España [...]”.

De acuerdo con lo indicado, el principal objetivo del presente Informe radica, por un lado, en la delimitación de los ámbitos de responsabilidad jurídica en los que puede incurrir el profesional sanitario en el ejercicio de su actividad, incluyendo la esfera de responsabilidad patrimonial en la que el demandado no es la persona física actuante, sino la Administración misma, en virtud de las actuaciones de su personal. Ello resulta relevante en relación con la configuración de un sistema de notificación de eventos adversos, pues resulta evidente que una de las grandes barreras existentes para el correcto funcionamiento de dichos sistemas radica en el temor que el notificante confiere a las consecuencias jurídicas que, tanto para él mismo como para terceros implicados, puede implicar una utilización inadecuada de dicha información más allá de las necesidades que el propio sistema pudiera generar y, desde luego, de sus objetivos específicos. Este planteamiento persigue, al mismo tiempo, el designio de fijar las pautas de demarcación de lo que pueden constituir meros sucesos



adversos, en el sentido de que pueden dar lugar a daños o lesiones a los usuarios (pacientes y personal) que no son consecuencia de actos sancionables, de aquellos que sí lo son o pueden dar lugar a responsabilidad resarcitoria.

Junto con lo anterior se abordan en el presente informe aquellas cuestiones de naturaleza más estrictamente procesal que pueden tener relevancia a los efectos de destacar la posición en la que pueden encontrarse diversos operadores jurídicos ante el establecimiento que de un tal sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos, en particular los jueces y magistrados en el curso de un proceso abierto en virtud de una mala praxis médica. Un acceso indiscriminado a dichos datos en los supuestos referidos resultará particularmente preocupante en relación con la funcionalidad del sistema de notificación referido, pues implicará, de producirse su empleo con fines de investigación judicial, la absoluta pérdida de confianza de los profesionales sanitarios en el mismo, y su inoperatividad y desuso a medio y largo plazo como consecuencia de la infranotificación.

En cualquier caso, nos gustaría enmarcar las reflexiones eminentemente jurídicas que se verterán a lo largo del presente informe y de sucesivos trabajos incluidos en el Convenio suscrito con el Ministerio de Sanidad y Consumo en una filosofía de profundo respeto y de la más alta valoración del quehacer diario de nuestros profesionales sanitarios. Dicha concepción ha estado presente desde un primer momento en nuestros trabajos científicos sobre el particular, como creemos que ilustran los siguientes párrafos, escritos hace más de veinte años:

“(…), siguen teniendo importancia de primer orden las complicaciones que se le puedan presentar al médico en su quehacer diario. Averiguar el diagnóstico exacto, discernir sobre el tratamiento más adecuado, no es siempre tarea fácil. El médico está sometido también a desaciertos, fallos y errores, a veces consecuencia de las limitaciones de la ciencia que ejerce. Es bien cierto que el médico acumula el capital de sus conocimientos y experiencia no sólo con el estudio, sino a través de pequeños



y grandes errores o aciertos. Tras ellos es siempre necesaria la reflexión, la autocrítica humilde y sincera, que permitirán cimentar al profesional prudente, experimentado y seguro de sí mismo; pero, sobre todo, responsable, consciente de la importante misión que se le ha encomendado.

Al Derecho no le interesan esos errores, si vienen respaldados por ese profesional hipotético acabado de describir: diligente y responsable. El Derecho se ocupa antes que nada del médico que actúa sin atención, interés o dedicación suficientes; que asume tratamientos que superan claramente su capacidad o preparación –siempre que las circunstancias no le impongan otra conducta-. En esto el Derecho no efectúa ningún tipo de discriminación con los médicos, en el sentido de que les establezca unos patrones de actuación más rígidos, pues son los mismos que los requeridos para cualesquiera otras actividades sociales –profesionales o no- en cuanto impliquen riesgos de menoscabo para ciertos bienes o valores que el Derecho quiere proteger. Está claro que la única diferencia radica en el objeto de la actividad médica: el ser humano, su vida y salud, cuya capital valoración y protección no puede quedar en entredicho”¹³.

¹³ Véase Carlos María Romeo Casabona, *El médico ante el Derecho (La responsabilidad penal y civil del médico)*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica, Servicio de Publicaciones, Madrid, 1985, 7 y s.



III. PRECISIONES TERMINOLÓGICAS, CONCEPTUALES Y OPERATIVAS EN RELACIÓN CON PRECEDENTES NORMATIVOS SECTORIALES Y COMPARADOS

1. Acuñaiones terminológicas y conceptuales y disparidades instrumentales

A la hora de abordar la problemática relativa a la configuración de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos, debe empezarse por establecer unas precisiones de naturaleza terminológica, conceptual y operativa. El objeto de las mismas consiste en evitar que un determinado *nomen iuris* de naturaleza polisémica (y cuya definición clínica puede variar de la jurídica o de la empleada en el presente Informe) dé lugar a equívocos en otros contextos sanitarios o, incluso, jurídicos. En efecto, en ocasiones esta terminología ha ido penetrando en ciertos ámbitos médico-sanitarios con un alcance próximo al que nos ocupa en este Informe, pero con unos propósitos también limitados a su propio contexto, por lo que no tiene por qué asegurarnos una validez o coincidencia universales.

En efecto, por lo pronto las definiciones operativas empleadas a lo largo del presente trabajo, según se detallan más abajo, no se encuentran uniformizadas en la esfera nacional e internacional, al carecerse de una taxonomía precisa en relación con el particular. Ello no obsta para afirmar que las conclusiones alcanzadas no quedan, en absoluto, empañadas por dicha falta de homogeneidad terminológica.

1.1. El desarrollo terminológico y conceptual de carácter instrumental

De esta manera, se dispone de un muestrario variado, que ha encontrado acogida tanto en informes de autoridades nacionales como en plasmaciones normativas de ámbito material más reducido.

Respecto a la primera fuente referencial, empezaremos citando, como ejemplo significativo en nuestro campo de interés, a la Agencia Nacional para la Seguridad del



Paciente británica¹⁴, la cual acuña una terminología propia y diferente. En su informe *La seguridad del paciente en siete pasos*, distingue entre:

- *Incidente de seguridad del paciente*, que define como “cualquier incidente inesperado o no intencionado que pueda producir o inducir daño para una o unas personas que están recibiendo asistencia sanitaria financiada por el Sistema Nacional de Salud del Reino Unido”. Este término englobaría los incidentes adversos, eventos adversos, incidentes clínicos, fallos clínicos, fallos médicos, errores médicos y eventos centinelas.
- *Incidentes de seguridad del paciente sin daño*, en los que se incluyen los eventos sin daño.
- *Incidentes de seguridad del paciente previstos*, en el que se integran los denominados cuasi-errores.

Por otro lado, ha de subrayarse la paulatina recepción normativa de la terminología y los conceptos técnicos en materia de seguridad del paciente. Por su especial interés y proximidad para nuestro estudio, aludiremos a la normativa sectorial española, que recientemente ha ido incorporando no sólo una terminología específica –como veremos, tributaria de la UE-, sino también una apertura a sistemas de notificación con fines de aprendizaje y de prevención de eventos de riesgo para los pacientes en determinados ámbitos sanitarios. Como vamos a poder comprobar, su plasmación se ha producido en dos sectores médico-sanitarios relevantes: los medicamentos y productos sanitarios, por un lado, y las células y tejidos de origen humano, por otro. En ambos grupos de actividades son conocidos de forma abstracta los graves riesgos que se pueden generar como consecuencia de ellas, pudiendo resultar en graves consecuencias lesivas para la vida o la salud de los pacientes.

Empezaremos por los aspectos terminológicos y conceptuales, para referirnos, más adelante, al propio sistema de notificación que se ha establecido en relación con tales sectores.

Por lo que se refiere al primer sector, el Real Decreto 223/2004¹⁵ incluye entre las definiciones operativas que guardan relación con nuestro estudio, las siguientes: acontecimiento adverso, reacción adversa, acontecimiento adverso grave o reacción adversa

¹⁴ Véase Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA)- Sistema Nacional de Salud, Reino Unido, *La seguridad del paciente en siete pasos*, cit., 55.

¹⁵ RD 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.



grave y reacción adversa inesperada. De acuerdo con dicha norma, las definiciones relevantes a efectos de hipotética causación de un daño al sujeto sometido a ensayo son las siguientes:

- *Acontecimiento adverso*: cualquier incidencia perjudicial para la salud en un paciente o sujeto de ensayo clínico tratado con un medicamento, aunque no tenga necesariamente relación causal con dicho tratamiento.
- *Reacción adversa*: toda reacción nociva y no intencionada a un medicamento en investigación, independientemente de la dosis administrada.
- *Acontecimiento adverso grave o reacción adversa grave*: cualquier acontecimiento adverso o reacción adversa que, a cualquier dosis, produzca la muerte, amenace la vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de acontecimiento adverso o reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores.
- *Reacción adversa inesperada*: reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no se corresponde con la información referente al producto (por ejemplo, el manual del investigador en el caso de un medicamento en investigación no autorizado para su comercialización, o la ficha técnica del producto en el caso de un medicamento autorizado) (art. 2º RD 223/2004).

Como decimos, todas estas definiciones se vinculan a un marco sectorial preciso y para sus propios y específicos propósitos, esto es, el propio desarrollo de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, como ocurre, en particular, con la expresión de “reacción adversa”, la cual podría encuadrarse probablemente, desde una perspectiva más general de un sistema de notificaciones, como una cualificación del evento adverso. Por su parte, la nueva Ley del Medicamento¹⁶ dedica algunas previsiones sobre el particular, utilizando las mismas expresiones que el RD citado, sin perjuicio de incurrir en ciertas desarmonías internas, al utilizar también expresiones no definidas legalmente, como por ejemplo, cuando se establece la obligación de “comunicar a las autoridades sanitarias las *anomalías* de las que tuvieran noticia”¹⁷ (la cursiva ha sido añadida).

¹⁶ Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

¹⁷ De acuerdo con lo establecido en los arts. 12.5 y 28.4 LM.



En cuanto al uso clínico de células y tejidos de origen humano y otras actividades relacionadas con dicho uso, habría que empezar citando el Real Decreto sobre la utilización clínica de células y tejidos humanos de 2006¹⁸. Este RD recoge unas definiciones sobre “efecto adverso grave” y sobre “reacción adversa grave”¹⁹ en términos casi idénticos a la Directiva de 2004 sobre la misma materia²⁰, la cual fue objeto de transposición por dicho RD. Estas excepciones se mueven en un espíritu y objetivo preventivos semejantes a las correspondientes de los ensayos clínicos. En concreto, el concepto de reacción adversa grave tiene un significado equiparable al que vimos en relación con los ensayos clínicos, lo que abunda, una vez más, en su escasa operatividad para nuestro particular objetivo definidor. Finalmente, la Directiva sobre notificación de las reacciones y los efectos adversos graves en relación con células y tejidos humanos²¹, utiliza las de “reacción adversa grave” y “efecto adverso grave” con este mismo significado.

En conclusión, no cabe establecer una identidad entre estos conceptos y los propios de un sistema de notificación en el ámbito sanitario, aparte de la discrepancia terminológica, pero resulta evidente la progresiva plasmación que en la esfera normativa encuentran términos (como también procedimientos de comunicación o notificación) vinculados con la seguridad del paciente o, en estos casos, también de la persona sana que voluntariamente decide participar en un ensayo.

¹⁸ RD 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

¹⁹ Según el art. 2.1 del RD 1301/2006: “m) Efecto adverso grave: cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar [...]. t) Reacción adversa grave: respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o aplicación en el ser humano de tejidos y células, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o que las prolongue.”

²⁰ Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, art. 3º.

²¹ Directiva 2006/86/CE de la Comisión de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.



1.2. Terminología sustentada en el presente Informe

En el apartado anterior se ha dejado constancia de la acuñación de una terminología instrumental, que responde a propósitos muy precisos. En consecuencia, parece oportuno despejar el universo propio de este Informe desde el punto de vista terminológico y conceptual, por lo que a sus solos efectos y siguiendo la nomenclatura consolidada en la praxis nacional y comparada, distinguiremos entre las siguientes definiciones operativas:

- *Evento adverso*: incluye el conjunto de accidentes e incidentes causantes de un daño en el paciente o que hubieran podido causarlo, con ocasión de la asistencia sanitaria prestada. La opción a favor de la expresión “evento adverso” en lugar de “efecto adverso”, a pesar de que ambas suelen ser empleadas como equivalentes en la literatura comparada, responde al hecho de que la segunda parece aludir a relaciones causales exclusivamente, lo cual excluiría los supuestos de omisiones, cuya relevancia jurídica no puede ser desconocida. El evento adverso es, pues, más amplio, y se refiere a la totalidad de las situaciones que resultan susceptibles de notificación²².
- *Accidente*: “suceso aleatorio imprevisto e inesperado que produce daño al paciente o pérdidas materiales de cualquier tipo”²³.
- *Incidente*: “suceso aleatorio imprevisto e inesperado que no produce daño al paciente ni pérdidas materiales de cualquier tipo. También puede definirse como un suceso que en circunstancias distintas podría haber sido un accidente; o como un

²² Asimismo, el concepto de evento o de efecto adverso no se puede equiparar con el de iatrogenia, que hace referencia a la alteración del paciente producida por el tratamiento médico, frecuentemente, como consecuencia necesaria del mismo.

²³ Definición adoptada en AA.VV., *Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005*, Dirección General de la Agencia de calidad del Sistema Nacional de Salud, Secretaría General de Sanidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006, 19.



hecho que no descubierto o corregido a tiempo puede implicar problemas para el paciente”²⁴.

Por lo tanto, en el marco de los eventos adversos distinguimos dos grupos de casos: por un lado, los accidentes generadores de daños personales o materiales; y por otro, los incidentes, en los que no concurre el dato anterior, si bien al menos tienen que implicar un determinado riesgo potencial para el paciente.

2. Hacia un sistema general de notificaciones: precedentes normativos en sistemas sectoriales

Una disparidad semejante a la terminológica puede apreciarse respecto a los procedimientos de comunicación, notificación y alerta cuando son establecidos para ciertas situaciones del ámbito asistencial que, por su peculiar naturaleza, requieren disponer de medidas rápidas y eficaces de prevención de daños potencialmente graves para las personas cuya incidencia ha sido contemplada como una hipótesis en absoluto descartable. De nuevo debemos recurrir a los dos ejemplos sectoriales en el ámbito sanitario, tanto asistencial como investigador, recordados previamente, esto es, los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y su comercialización posterior, por un lado, y las aplicaciones en seres humanos de células y tejidos de origen humano, por otro. Como se ha visto más arriba, estos sistemas no son sino el resultado del nuevo régimen establecido por las instituciones europeas para todo el espacio comunitario.

En efecto, deben recordarse a este respecto, y por lo que se refiere ahora a los medicamentos, las diversas medidas de comunicación de acontecimientos adversos y de reacciones adversas, tanto durante el proceso de investigación del principio activo como en el de comercialización del medicamento. Tales previsiones no se limitan a establecer un régimen de seguimiento de los ensayos clínicos respecto a efectos adversos y reacciones adversas, tarea asignada en principio a los CEIC, sino que, además, incluye la creación del

²⁴ *Ibidem*, 19.



Sistema Español de Farmacovigilancia²⁵ con el fin de tratar la información útil para la supervisión de los medicamentos y evaluar su seguridad. Este sistema parte del principio de colaboración obligatoria, precisamente uno de los puntos de probable divergencia con un sistema general de notificaciones de eventos adversos:

“Sistema Español de Farmacovigilancia. 1. El Sistema Español de Farmacovigilancia, que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos. 2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información recibida del Sistema Español de Farmacovigilancia así como de otras fuentes de información. Los datos de reacciones adversas detectadas en España se integrarán en las redes europeas e internacionales de farmacovigilancia, de las que España forme parte, con la garantía de protección de los datos de carácter personal exigida por la normativa vigente. 3. En el Sistema Español de Farmacovigilancia están obligados a colaborar todos los profesionales sanitarios. 4. Las autoridades sanitarias podrán suspender aquellos programas de farmacovigilancia en los que se aprecien defectos graves en los procedimientos de obtención de datos y tratamiento de la información obtenida. Dicha suspensión requerirá el previo informe favorable del comité competente en materia de seguridad de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.” (art. 54 LM).

En este sector contamos con otras iniciativas y programas, tanto de ámbito nacional como autonómico, que a grandes rasgos persiguen la promoción de la comunicación, el estudio y la prevención de los errores médicos de medicación²⁶.

De semejante tenor son las previsiones que sobre Biovigilancia establece el RD 1301/2006, pues comportan la configuración de un sistema específico de notificación y transmisión de los efectos adversos y reacciones adversas graves en relación con células y tejidos humanos, antes o después de su aplicación en seres humanos, partiendo, como en el caso anterior de la obligatoriedad de informar, en este supuesto únicamente a –todos- los centros o unidades que obtengan y apliquen células o tejidos así como los establecimientos de tejidos, partiendo, por otro lado, de un régimen interno y cerrado:

*“Sistema de biovigilancia.*1. Desde la entrada en vigor de este real decreto funcionará un sistema de biovigilancia que permitirá notificar, registrar y transmitir información sobre los efectos y reacciones

²⁵ Véanse los arts. 12.5, 28.4, 53 y 54 LM, entre otros, en particular, el último citado.

²⁶ Nos referimos, en concreto, a la experiencia de ISMP-España y al Programa d’Errors de Medicació- Gencat.



adversas graves que puedan haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos y que puedan atribuirse a los procesos de obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de las células y tejidos, así como toda reacción adversa grave observada durante o a raíz de la aplicación clínica de las células y/o tejidos, y que pudiera estar relacionada con su calidad y seguridad. 2. En tanto no se regule de forma distinta, la red de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado funcionará como red de biovigilancia. 3. Todos los centros o unidades que obtengan y apliquen células o tejidos así como los establecimientos de tejidos deberán comunicar la existencia de cualquier evento o reacción adversa en la forma y en los términos establecidos en el anexo VIII, a través de la mencionada red de coordinación de trasplantes. 4. Los establecimientos de tejidos que procesen o preserven tejidos que puedan verse afectados por alguna reacción o efecto adverso grave deberán emitir un informe detallado de las posibles causas y de las consecuencias, así como de las medidas adoptadas y de las que se vayan a adoptar. 5. La Organización Nacional de Trasplantes es responsable de la comunicación de la existencia de efectos adversos graves que pudieran afectar a otros Estados miembros a través del sistema de notificación que establezca la Comisión Europea. Asimismo, notificará a las unidades autonómicas de coordinación de trasplantes donde se ubiquen los establecimientos de tejidos afectados o que pudieran estar afectados por un efecto adverso grave ocurrido en otro país, toda la información relativa a dicho evento. 6. Los establecimientos de tejidos son responsables de garantizar que existe un procedimiento rápido, preciso y verificable que permita retirar de la distribución todo producto que pueda estar relacionado con un efecto adverso grave.” (art. 34 RD 1301/2006).

De todas formas, aparte de estos sistemas institucionalizados, la realidad hospitalaria es más rica y compleja, y puede decirse que existen diversos mecanismos informales que de hecho ya se encuentran en condiciones de detectar situaciones de riesgo e, incluso, eventos adversos, así como la evolución de los mismos. Esto ocurre con las sesiones clínicas de algunas especialidades, como en Anestesiología y Cuidados Intensivos, así como en las de Anatomopatología.

Como resumen de este breve panorama normativo, y sin perjuicio de que volvamos a su análisis cuando propongamos los aspectos jurídicos más directamente vinculados con la configuración y establecimiento legal de un sistema general de notificación, en coordinación con las CCAA, podemos extraer dos conclusiones principales:

1ª La aproximación en nuestro ordenamiento jurídico vigente a términos y estructuras ligadas con sistemas de registro y notificación de eventos adversos tiene un alcance muy limitado a ciertas actividades médico-sanitarias de riesgo potencial previamente identificado, y muy condicionado por sus objetivos específicos (prevenir o interrumpir la administración, uso o implante, respectivamente, de medicamentos, productos



sanitarios, células y tejidos humanos), y parte de principios y reglas que parecen poco operativos y escasamente compatibles con un sistema más general de notificaciones. Este conjunto de características revela su escasa utilidad directa como modelo para un sistema general coordinado de notificación de incidentes y eventos adversos, dado el origen tan diverso que pueden tener éstos, pues presenta a su vez sus propios perfiles, condicionamientos y exigencias (como son prevenir graves daños para la salud de los pacientes o, incluso, su muerte).

2ª Aparte de los aspectos terminológicos y conceptuales aludidos, las anteriores disposiciones ponen de relieve algo muy significativo, a nuestro juicio: su relevante referencia como precedente legislativo sobre procedimientos dirigidos a la detección, identificación y tratamiento de incidentes y eventos adversos (u otros, según la terminología que se utilice y los objetivos específicos que se persigan), bien que circunscrito a un universo determinado, como son los sectores médico-sanitarios indicados. Es decir, el énfasis que queremos poner con esta reflexión consiste en que la existencia de precedentes normativos sobre el tratamiento de estos sucesos, aunque no es, evidentemente, extrapolable para la configuración de un sistema general más ambicioso de notificación y registro de incidentes y eventos adversos, refuerza de algún modo la legitimidad de los pasos estructurales, organizativos y, sobre todo, legales que pudieran tener que adoptarse en esta última dirección y, en consecuencia, de las modificaciones o adaptaciones que exijan al Sistema Nacional de Salud.

En conclusión, las anteriores matizaciones suponen ya importantes consecuencias en relación con la puesta en marcha de un sistema de notificación de eventos adversos, pues los incidentes, al no generar resultado lesivo alguno, dado el contenido que le hemos asignado, en consonancia con las tendencias más fuertes, podrán ser notificados sin que lo anterior implique consecuencias jurídicas para los profesionales intervinientes en relación con el hecho de la notificación. Por el contrario, la cuestión de la responsabilidad legal se plantea fundamentalmente en relación con los accidentes, en los que el sujeto actuante (por



vía civil y/o penal) o la Administración prestataria del servicio (por vía contencioso-administrativa) pueden ser responsabilizados de los mismos de concurrir las exigencias planteadas en dicho sentido. Estas fuentes más identificativas de responsabilidad legal serán pormenorizadas a lo largo del presente trabajo, con el fin de deslindar aquellos eventos adversos cuya comunicación, por el procedimiento de notificación que a tal efecto se establezca, puede llegar a ser conflictiva para la instauración de este sistema en relación con otras previsiones legales de dirección opuesta, al poder presentar repercusiones legales que podrían ser objeto de depuración jurisdiccional.

3. Modelos de derecho comparado: breve panorama contextual

3.1. Evolución

Si bien esta materia será desarrollada de forma más pormenorizada en el segundo Informe, nos ha parecido ineludible una breve referencia a cómo se ha ido perfilando en el derecho comparado esta idea de un sistema de comunicaciones y cómo se ha ido configurando normativamente.

Siguiendo lo establecido en el trabajo *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*²⁷, cabe poner de manifiesto una serie de cuestiones de hondo calado en relación con la temática jurídica aquí abordada:

- a) Desde la aparición en 1999 del informe del Institute of Medicine (IOM) norteamericano *To err is human*, el tema de la seguridad de los pacientes ha captado a nivel internacional la atención del público.
- b) No obstante, resulta fundamental destacar que gran parte de los referidos eventos adversos se deben a situaciones latentes del propio sistema y no a negligencias o imprudencias del personal.

²⁷ Véase AA.VV., *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General de Sanidad, Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, Madrid, 2006, pp. 11 y ss.



- c) Asimismo, fundamentalmente en los últimos cinco a diez años, se han producido movimientos encaminados en la dirección de notificar los eventos adversos que se produzcan, como por ejemplo, a través de los registros de incidentes en anestesia, en unidades de cuidados intensivos, en unidades de transfusión, en medicina laboral o en el área del medicamento. Se estima que aproximadamente el 95% de todos los eventos adversos no se documentan, es decir, quedan ocultos.

En este sentido, es fundamental proceder al estudio de experiencias similares existentes en la esfera comparada, tanto europea (Dinamarca, Reino Unido, etc.) como en otros estados (EEUU, etc.) con el fin de impulsar sistemas de las referidas características dotados de los perfiles de confidencialidad, ausencia de naturaleza punitiva, carácter voluntario de las notificaciones, etc., que, a nuestro juicio, pueden constituir referencias imprescindibles para el modelo que habría que establecer en España. Únicamente procederemos, en este momento, a perfilar brevemente la referida cuestión, con el fin exclusivo de contextualizar algunos de sus principios orientativos con los problemas que de *lege lata* plantea el ordenamiento jurídico español a la introducción de un sistema de notificación. Un estudio comparado más profundo constituirá objeto del segundo Informe monográfico pendiente de elaboración en el marco del presente Convenio, por lo que nos remitimos a dicho punto para el desarrollo del particular.

Por ello, parece más inteligente partir de las experiencias comparadas, sin perjuicio de las adaptaciones oportunas a las idiosincrasias culturales de nuestro país y a los fundamentos de nuestro ordenamiento jurídico (y viceversa en relación con este último, es decir, modificarlo en lo que sea pertinente) con el fin de determinar los procedimientos articulados al objeto de salvaguardar los intereses de los notificantes en relación con la hipotética responsabilidad legal existente como consecuencia de la actuación emprendida. En la esfera europea contamos a dichos efectos con modelos ya implantados en distintos estados (Reino Unido, Dinamarca, etc.). En concreto, en este Informe vamos a centrarnos tan sólo en destacar cómo de conformidad con los sistemas que van a ser expuestos se



excluye expresamente cualquier consecuencia perjudicial para el notificante por el mero acto de la notificación, sea de carácter disciplinario, laboral o penal, previsiones éstas que podremos comprobar que pueden ser decisivas para la configuración de un sistema español, a la vista de los problemas que se suscitarían, según se tratará de demostrar en los apartados posteriores.

3.2. El sistema danés

Por lo que se refiere a la experiencia normativa danesa, la *Act on Patient Safety in the Danish Health Care System*²⁸ establece en su art 6º:

“A health care professional reporting an adverse event shall not as a result of such reporting be subjected to disciplinary investigations or measures by the employing authority, supervisory reactions by the National Board of Health or criminal sanctions by the courts” (Part 3. Disclosure of information, etc.).

Como puede comprobarse, en el caso danés queda excluida expresamente toda posible actuación de naturaleza disciplinaria por parte de la autoridad empleadora, así como incluso la eventual adopción de actuaciones supervisoras sobre el notificante, e incluso, sanciones de naturaleza penal por parte de los tribunales de justicia.

3.3. La propuesta norteamericana

Algo similar viene a establecerse en los EEUU en virtud de la *Patient Safety and Quality Improvement Act* de 2005²⁹, que en su sección 922 (Privilege and Confidentiality Protections) dispone en su apartado (e) 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.

²⁸ Act No. 429 of 10/06/2003.

²⁹ Public Law 109-41; 109th Congress.



(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.

Según ha podido apreciarse en este precepto, en el caso de los Estados Unidos, la principal preocupación del legislador ha residido en la evitación de represalias en la esfera laboral, fundamentalmente por parte del empleador, como reacción a la notificación emprendida por un miembro cualquiera de su personal. Pero la actuación del legislador norteamericano no se limita a lo anterior, sino que prevé, asimismo, el posible ejercicio de la responsabilidad civil por parte del propio notificante, si se vulnera la protección garantizada en la sección 922, subsección (e).

No obstante, con el dato anterior no habremos logrado más que excluir un aspecto concreto de la responsabilidad, la que afecta al propio notificante. El problema radica en que si los efectos de la notificación pueden repercutir negativamente en terceros (otros profesionales sanitarios, básicamente) resultará extremadamente complicado que el número de notificaciones resulte estadísticamente elevado. Por ello, debe estudiarse la vía concreta de evitar dichos efectos no deseados.



IV. LA DELIMITACIÓN DE UN SISTEMA NACIONAL DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS DE LA RESPONSABILIDAD LEGAL DEL PERSONAL SANITARIO

1. Planteamiento

Uno de los principales interrogantes que se plantean en la esfera jurídica al proceder al diseño de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el medio sanitario (tanto hospitalario como extrahospitalario), es el relativo a las implicaciones legales que tal sistema puede comportar. No debemos olvidar que la garantía de la eficacia de un tal sistema reside en la confianza de los profesionales implicados en el mismo, por lo que si éstos consideran que aquel puede servir con fines fiscalizadores y punitivos (especialmente para el propio notificante del efecto adverso constatado), el número de notificaciones resultará ciertamente escaso.

En principio, la creación de un sistema nacional de notificación de eventos adversos en estas esferas debe quedar vinculado exclusivamente a la mejora de la calidad asistencial del servicio implicado, y al aprendizaje de los profesionales por medio de la detección, análisis y discusión de los referidos eventos adversos notificados (y normalmente repetidos en el pasado), con el fin de erradicar de la realidad hospitalaria y asistencial las prácticas que dan lugar a los mismos y prevenir así que los pacientes puedan verse afectados. En este sentido, no puede ignorarse la posición particularmente significativa que puede llegar a corresponder a los potenciales notificantes de los eventos adversos acaecidos en el marco del sistema sanitario, puesto que sin su participación activa perdería todo sentido la estructuración de un mecanismo de notificaciones de las características del que se pretende diseñar en España. Por consiguiente, el sistema que se establezca ha de contar con los mecanismos oportunos con el fin de garantizar una participación e involucración suficientes de aquéllos.



A nuestro modo de entender, un análisis en profundidad de los aspectos jurídicos vinculados con la puesta en marcha de un sistema de las características referidas exige la toma en consideración de una multiplicidad de ámbitos legales, entre los que destacan los siguientes:

1. Determinación de las esferas de responsabilidad jurídica derivadas de la praxis de las profesiones médico-sanitarias, de modo que pueda deslindarse con mayor conocimiento cuándo un evento adverso puede tener trascendencia jurídica en el ámbito de la responsabilidad y cuándo no, y en consecuencia cuándo puede interferir en el sistema de su notificación y registro. De esta puntualización se desprende ya que es fundamental un estudio previo, conciso pero suficientemente esclarecedor y al mismo tiempo omnicompreensivo, de los ámbitos de responsabilidad civil, penal, disciplinaria e incluso administrativa, aunque en esta última el demandado no lo sea el profesional sanitario sino la propia administración proveedora del servicio. Ello es así, pues una de las principales preocupaciones de los profesionales sanitarios en relación con la puesta en marcha de sistemas de notificación de eventos adversos es la relativa a su hipotético empleo para fines de responsabilización, a pesar de que ello no constituya en ningún caso el objetivo primario, ni siquiera deseado con la configuración de un tal instrumento, por lo que resulta relevante establecer los contornos jurídicos y los límites de la misma.
2. En segundo lugar, será esclarecedor el estudio en profundidad de diversos aspectos de naturaleza procesal en relación con el particular, pues debemos determinar de manera clara si la información derivada como consecuencia de la notificación de un determinado evento adverso puede ser empleada en el marco de un proceso judicial. En este sentido, cabe suponer que de sustanciarse un juicio relativo a la responsabilidad de un profesional sanitario, la parte actora pueda requerir del juez o magistrado el conocimiento de los datos obrantes en el sistema.



3. En esta misma línea de reflexión, es preciso depurar si existe, y en su caso, bajo qué circunstancias, el deber de denunciar la comisión de determinados delitos que haya sido conocida -o, incluso, anticipada-, como consecuencia de las prescripciones que se derivan de ciertos preceptos de la Ley de Enjuiciamiento Criminal o del propio Código Penal. En efecto, debe contemplarse, al menos de forma especulativa, la hipótesis de que en ocasiones podría suceder que el acto de la notificación del evento adverso implicase al mismo tiempo la presunción para terceros (p. ej., el juez) del conocimiento de su naturaleza delictiva por parte del notificante y con ello actualizar su deber de denuncia y como indicio de la infracción de tal deber de no haber formalizado ésta última, sin perjuicio de los supuestos de error que pudieran suscitarse. Por consiguiente, a la vista de estas consideraciones y de las del párrafo anterior, es ineludible preguntarse cuál es el estatus jurídico del notificante de *lege lata*, tanto si se opta por un régimen anónimo, como, sobre todo, si éste va a ser nominativo, de tal forma que se deje expedito el camino para perfilar dicho estatus jurídico en el marco de futuras iniciativas legislativas, a la vista de los inconvenientes y problemas que se hayan percibido desde el derecho vigente.
4. Asimismo, y en cuarto lugar, debería procederse de forma semejante en relación con el estatus jurídico de los miembros de las oficinas o comités encargados del análisis de casos (ACR), es decir, establecer cuál es o debería ser su propio estatus jurídico, tanto de *lege lata* como de *lege ferenda*. Ciertamente, es razonable suponer que como consecuencia del estudio del supuesto notificado estas personas pudieran llegar a adquirir un conocimiento del hecho de tal modo que permitiera una identificación de los sujetos intervinientes muchas veces indirecta o por deducción, a pesar de que las notificaciones fueran anónimas respecto del profesional sanitario implicado y de los pacientes afectados. En resumen, la cuestión vuelve a ser si estos empleados estarían o no obligados a declarar como testigos de ser llamados a dichos efectos en el marco de un procedimiento en el que se sustancie la responsabilidad de un profesional médico-sanitario. De procederse a un empleo indiscriminado del sistema de notificación de



eventos adversos con dichos fines, ello supondría la automática pérdida de confianza de los profesionales en el sistema de notificación de eventos adversos, con el consiguiente efecto de infranotificación y quiebra o fracaso del sistema.

2. El profesional médico-sanitario ante el Derecho. Ámbitos de responsabilidad jurídica

Con anterioridad hemos insistido en la necesidad de enmarcar la cuestión de la responsabilidad sanitaria en su contexto jurídico, con los objetivos ya anunciados de delimitar más exactamente su ámbito y deslindar al mismo tiempo aquellos incidentes o eventos adversos que no tendrían, en principio, relevancia jurídica y por ello tampoco tendrían que interferir en la puesta en marcha de un sistema de comunicación o notificación. Vamos a abordar, en primer lugar, los ámbitos en los que cabe sustanciar pretensiones vinculadas con tal responsabilidad y los fundamentos legales en cada uno de aquellos, puesto que resulta evidente que los parámetros por los que se rige la responsabilidad en la esfera penal difieren radicalmente de los propios de la responsabilidad civil y ambos, a su vez, de los que rigen en Derecho administrativo.

A los efectos de nuestra toma en consideración cabría distinguir, por un lado, la responsabilidad civil médica, por otro, la responsabilidad penal, la responsabilidad patrimonial de la administración en estas esferas y, por último, la responsabilidad disciplinaria del profesional en el marco del servicio en el que se integra. A lo largo del presente informe nos centraremos básicamente en las dos primeras formas de responsabilidad, la civil y la penal, que son aquellas (especialmente la segunda) que preocupan en mayor medida a los profesionales sanitarios, pues la responsabilidad administrativa se exige frente a la administración y no frente al concreto sujeto actuante, y la disciplinaria puede modularse a voluntad del empleador, que en el marco de la relación médica prestada a través del sistema público, es la propia administración.



2.1. Responsabilidad civil médico-sanitaria

Comenzaremos por establecer la distinción entre los hechos ilícitos penales y civiles³⁰, *ex art. 1902 CC:*

“El que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado”.

Puesto que en la responsabilidad penal médico-sanitaria por malpraxis también es necesaria una acción u omisión causante de un daño –al paciente–, mediando al menos negligencia, ello nos obliga a sentar criterios de diferenciación entre la culpa penal y la culpa civil.

En este sentido, mientras la culpa penal se caracteriza por su tipicidad, al tener que encontrarse descrita la conducta prohibida u ordenada en la ley penal, ello no ocurre con el mismo rigor en la culpa civil. Como consecuencia del dato señalado existirán conductas negligentes generadoras de culpa civil pero no penal, al no encontrarse tipificadas legalmente. Lo anterior resulta lógico si tomamos en consideración que la culpa penal lleva consigo la imposición de las sanciones más graves previstas por el ordenamiento jurídico (penas) mientras que la culpa civil se limita al resarcimiento de los daños y perjuicios ocasionados, sin perjuicio de que en ocasiones é pueda ser muy oneroso.

De acuerdo con lo anterior, la responsabilidad civil exige la concurrencia de culpa o negligencia por parte del autor del evento dañoso, si bien en la actualidad se abre paso una tendencia objetivadora, en virtud de la cual la obligación de resarcimiento surgiría únicamente a partir de la constatación del nexo causal entre el agente y el resultado producido, con independencia de la presencia o no de intención o de negligencia. No obstante, este criterio de responsabilidad objetiva no puede considerarse generalizado, a pesar de que determinadas regulaciones sectoriales (protección de consumidores y usuarios, tráfico rodado, energía nuclear, navegación aérea, etc.) vienen a establecerlo de manera expresa. En cualquier caso, los tribunales del orden civil siguen manteniendo básicamente

³⁰ En relación con el particular seguiremos los criterios establecido por Romeo Casabona, *El médico ante el derecho*, cit., 97 y ss.



una responsabilidad subjetiva como el fundamento de la propia del ámbito médico-sanitario. Tampoco vamos a entrar en este estudio a la valoración de propuestas realizadas desde hace unos años por algunos civilistas, consistentes en exigir, además de la oportuna relación de causalidad entre acción y resultado, una imputación objetiva del resultado dañoso, doctrina que, en lo esencial, ha sido trasladada desde el Derecho penal al Derecho civil: su aplicación conduce a una restricción de la responsabilidad, pero todavía no ha encontrado un eco jurisprudencial apreciable en el orden civil.

La configuración de la responsabilidad civil obliga a un deslinde inicial entre la llamada responsabilidad contractual (surgida como consecuencia del incumplimiento de un contrato) y la responsabilidad extracontractual o aquiliana (llamada así por su origen, que se remonta a la *Lex Aquilia* romana), en la cual el daño supone la vulneración de un deber general de conducta, de acuerdo con el principio *alterum non laedere* (no dañar a otro). Por lo tanto, esta última clase de responsabilidad deriva de un hecho ilícito, pudiendo constituir el anterior una infracción penal o exclusivamente un ilícito civil. Entre ambas modalidades de responsabilidad civil extracontractual ha de establecerse una nítida distinción a efectos de regulación, pues tienen un régimen legal diferente.

En efecto, de acuerdo con el art. 1092 CC: “las obligaciones civiles que nazcan de los delitos o faltas se regirán por las disposiciones del Código Penal”³¹. Mientras que según el art. 1093 CC “las que se deriven de actos u omisiones en que intervenga culpa o negligencia no penadas por la Ley, quedarán sometidas a lo dispuesto en el capítulo II de este libro”.

Al presentar los perfiles de la culpa civil se debe tomar en consideración que la misma implica una infracción del deber de cuidado por parte del sujeto actor (es decir, lo que caracterizábamos más arriba como culpa subjetiva), afirmación que, no obstante, merece ser objeto de mayor profundización, al hilo de las corrientes objetivadoras concurrentes en la moderna doctrina civilista, en virtud del desarrollo de actividades de importante

³¹ Véanse los arts. 109 y ss. CP.



complejidad técnica respecto de las cuales el perjudicado carece en numerosas ocasiones de elementos suficientes para llevar adelante de manera satisfactoria la carga de la prueba³².

2.1.1. Responsabilidad civil médico-sanitaria derivada de delito

En el ámbito de la comisión de hechos delictivos se diferencia entre las consecuencias penales de los mismos, siendo éstas las fundamentales por implicar la aplicación de una pena o de una medida de seguridad, y las consecuencias civiles, pues centrándonos en el ámbito médico-sanitario, el profesional causante de un daño tipificado penalmente se verá obligado a indemnizar al paciente por los daños y perjuicios causados.

En relación con la responsabilidad civil del médico derivada de la comisión de una infracción penal, comenzamos poniendo de manifiesto que, en la casi totalidad de los casos, el actuar del médico generador de responsabilidad penal resulta únicamente imputable a título de imprudencia (y no, por lo tanto, dolosamente). Ello implica importantes consecuencias dogmáticas, comenzando por el hecho de que nuestro actual Código Penal consagra en su artículo 12 el principio de excepcionalidad del castigo de las conductas imprudentes:

“Las acciones u omisiones imprudentes sólo se castigarán cuando expresamente lo disponga la ley”.

Ello supone una restricción del ámbito de lo punible en la esfera de las conductas imprudentes en relación con el antecedente legislativo del actual CP.

De acuerdo con el art. 109 CP, la ejecución de un hecho descrito por la Ley como delito o falta obliga a reparar, en los términos previstos en las leyes, los daños y perjuicios por él causados, pudiendo optar, en todo caso, el perjudicado por dejar constancia en el proceso penal de la reserva de las acciones civiles que pudieran corresponderle para un juicio independiente ante la jurisdicción civil. En lo tocante a su extensión, la responsabilidad

³² Véase más ampliamente, Carlos María Romeo Casabona, “Perspectivas”, C.M. Romeo Casabona (Ed.), *Responsabilidad Penal y Responsabilidad Civil de los profesionales*, Centro de Estudios Criminológicos, Universidad de la Laguna, Tenerife, 1993, 409 y ss.



civil derivada de la comisión de un hecho delictivo incluye la restitución, la reparación del daño y la indemnización de perjuicios materiales y morales (art. 110 CP), debiendo los jueces y tribunales al declarar la existencia de responsabilidad civil, establecer razonadamente en sus resoluciones las bases en que fundamenten la cuantía de los daños e indemnizaciones, pudiendo fijarla en la propia resolución o en el momento de su ejecución (art. 115 CP).

La jurisprudencia ha reiterado la declaración de compatibilidad entre la indemnización que los perjudicados tienen derecho a percibir *ex delicto* con aquellas otras que tengan derecho a percibir *ex contracto*, dado el distinto título u origen de unas y otras (el daño causado, en la primera, y el incumplimiento del contrato, en la segunda)³³.

En cuanto a las personas beneficiarias de la responsabilidad civil nacida *ex delicto*, procede diferenciar entre agraviado u ofendido (víctima del delito, titular o portador del bien jurídico lesionado) del perjudicado (titular del interés privado quebrantado por el hecho en cuanto también es ilícito civil y no exclusivamente penal; es decir, es el que padece el daño). Con frecuencia la víctima del delito y el perjudicado serán la misma persona, si bien en ocasiones perjudicados pueden serlo asimismo terceros (familiares y allegados si, por ejemplo, la víctima les mantenía económicamente y ha quedado impedida para hacerlo).

Si en la comisión del delito o falta imprudentes intervinieran varios médicos o profesionales sanitarios, serán asimismo responsables civiles y los jueces y tribunales deberán señalar la cuota correspondiente a cada uno (art. 116.1 Código Penal), siendo responsables solidarios entre sí por sus cuotas respectivas:

Art. 116.2 CP: “Los autores y los cómplices, cada uno dentro de su respectiva clase, serán responsables solidariamente entre sí por sus cuotas, y subsidiariamente por las correspondientes a los demás responsables. La responsabilidad subsidiaria se hará efectiva: primero, en los bienes de los autores, y después, en los de los cómplices. Tanto en los casos en que se haga efectiva la responsabilidad solidaria como la subsidiaria, quedará a salvo la repetición del que hubiere pagado contra los demás por las cuotas correspondientes a cada uno”.

³³ STS de 8 de junio de 1982. V. asimismo, Romeo Casabona, *El médico ante el Derecho*, cit., 104.



Dado que la responsabilidad civil no tiene el carácter estrictamente personal e intransmisible propio de la penal, resulta fundamental en materia de responsabilidad civil del médico la posibilidad de responsabilidad civil subsidiaria de tercero que le respalda, cuando trabaja al servicio de una entidad pública o privada. En este sentido, dispone el art. 120.4 CP la responsabilidad civil en defecto de la penal de las personas naturales o jurídicas dedicadas a cualquier género de industria o comercio, por los delitos o faltas que hayan cometido sus empleados o dependientes, representantes o gestores en el desempeño de sus obligaciones o servicios (*culpa in vigilando* o *in eligendo*).

2.1.2. Responsabilidad civil médico-sanitaria no derivada de delito

2.1.2.1. Responsabilidad contractual

La relación jurídica entre médico y paciente se ha venido fundando tradicionalmente en un contrato de arrendamiento de servicios, sin perjuicio de que pueda serlo de obra en ciertas intervenciones odontológicas y de cirugía estética. En virtud de dicha relación contractual el médico se obliga a suministrar al paciente los medios (conocimientos, técnica y práctica médicas), mientras el paciente se compromete a la entrega del dinero previamente estipulado.

En los supuestos de incumplimiento contractual la indemnización se regula en virtud de los arts. 1101 y ss. CC, quedando sujetos a la indemnización de los daños y perjuicios causados los que en el cumplimiento de sus obligaciones incurren en dolo, negligencia o morosidad, y los que de cualquier modo contravinieron al tenor de aquéllos. La culpa o negligencia del deudor (art. 1104 CC) se entiende que consiste en la omisión de aquella diligencia que exija la naturaleza de la obligación y corresponda a las circunstancias de las personas, del tiempo y del lugar, determinando el caso fortuito la inexistencia de la obligación de responder (art. 1105 CC). En el ámbito civil el caso fortuito se entiende en sentido amplio, aplicándolo en todos aquellos casos en los que la falta de cumplimiento del contrato no se consiguió evitar actuando en la realización del mismo con diligencia ordinaria, incluso aunque hubiera sido posible su cumplimiento en el caso de haber aceptado precauciones excepcionales.



2.1.2.2. Responsabilidad extracontractual

Siguiendo a Guerrero Zaplana³⁴, cabe afirmar que la responsabilidad civil extracontractual exige la concurrencia de una acción u omisión, la causación de un daño, la culpa o negligencia del profesional y la relación de causalidad entre acción y daño. Asimismo, el ejercicio de la acción debe llevarse a cabo en un plazo temporal prescriptivo que normalmente se entiende de un año (por aplicación del art. 1968 CC) desde el momento en el que el sujeto tuvo la posibilidad de ejercitarla. En principio, la nota característica de la responsabilidad civil extracontractual es, junto a la necesaria relación de causalidad, la concurrencia de culpa o negligencia en el sujeto actuante, lo cual le dota de un carácter eminentemente subjetivo que la distingue nítidamente de otros ámbitos de responsabilidad jurídica (así, la administrativa). No obstante, en las últimas fechas se observa en la jurisprudencia una cierta tendencia objetivadora, en el sentido que se indicó sobre ella más arriba, en la esfera de la responsabilidad sanitaria con base en la teoría del daño desproporcionado o en la legislación en materia de protección de consumidores³⁵.

En resumen, el marco de la responsabilidad por culpa, en virtud de las concepciones doctrinales, legales (*ex arts. 1902 y 1101 CC*) y jurisprudenciales, podrían estimarse como necesarios los siguientes elementos³⁶:

- a) Comportamiento dañoso.
- b) Producción de un daño.
- c) Nexo causal entre conducta y daño.
- d) Culpabilidad del autor del daño.

³⁴ Véase José Guerrero Zaplana, *Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria*, Lex Nova, 4ª edición, Valladolid, 2004, 57 y ss.

³⁵ Véase Guerrero Zaplana, *Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria*, cit., 84 y ss.

³⁶ Véase Romeo Casabona, *El médico ante el Derecho*, cit., 112.



A continuación explicamos someramente el contenido de cada uno de estos elementos o requisitos:

a) *Comportamiento dañoso*: implica la necesidad de una acción u omisión, que en el ámbito de la responsabilidad médica se materializará en un actuar positivo o ausencia del mismo llevado a cabo por el médico en relación con su paciente. Para que concurra responsabilidad, al menos de naturaleza civil, dicho comportamiento debe ser antijurídico, es decir, debe suponer la transgresión de una regla de derecho basada en el principio general de no dañar a otro.

b) *Producción de un daño*: en la esfera médica el daño consistirá, en principio, en menoscabos en la salud o integridad corporal o, incluso, pérdida de la vida del paciente. La jurisprudencia civil más reciente viene aceptando también la existencia de responsabilidad por culpa cuando el médico u otro profesional sanitario o para sanitario competente, no realizan pruebas diagnósticas o se realizan fuera de plazo o dan lugar a un falso negativo, referidas a la detección de anticuerpos del VIH en el paciente, o bien al estado del feto durante el embarazo, sin que, como consecuencia de lo anterior, la gestante haya podido optar a tomar la decisión de interrumpir el embarazo, habiendo así engendrado un hijo con patologías o malformaciones graves (casos de *wrongful life*). En todo caso, debe tratarse de menoscabos producidos con independencia del proceso patológico o de la misma naturaleza del tratamiento o intervención. De todo ello podrán deducirse otros motivos de indemnización: los gastos extraordinarios o suplementarios que hayan originado el tratamiento subsiguiente al hecho dañoso. Los daños morales, los dolores psico-físicos, así como los beneficios o ingresos económicos que haya podido dejar de obtener el paciente como consecuencia de su hospitalización, incapacitación o inactividad son igualmente susceptibles de indemnización. En todo caso, el daño debe ser actual y real, habiendo de valorarse lo que suponga dicha pérdida para el paciente.



Por último, debe ponerse de manifiesto que la jurisprudencia estima que la valoración del daño y su consiguiente resarcimiento son cuestiones de libre apreciación y decisión del Tribunal, lo cual no permite establecer unos puntos fiables de referencia. En consecuencia, el establecimiento de procedimientos para fijar baremos cuantificables del daño, puede encontrarse con este tipo de dificultades, así como con otras relacionadas con su funcionamiento rígido y cerrado o, al contrario, flexible a cierta adaptación a cada caso concreto.

c) *Relación causal entre conducta y daño*: para poder imputar el resultado a una persona resulta imprescindible la comprobación de la referida relación de causalidad, bien que en sentido estricto, tal relación no exista en los supuestos de comportamientos estrictamente omisivos.

d) *Culpabilidad del autor del daño*: en principio, en el ámbito civil rige un sistema de responsabilidad subjetiva o responsabilidad por culpa (con excepciones en las que se admite una responsabilidad objetiva, basada en el riesgo inherente a la actividad desarrollada). En este sentido, y desde el punto de vista subjetivo, en la esfera civil se distingue una culpabilidad dolosa (conciencia y voluntad de producir el resultado dañoso) y otra imprudente (inobservancia de los deberes de diligencia). La carga de la prueba de la culpa corresponde al paciente y a los demás perjudicados demandantes.

2.1.3. Jurisprudencia sobre responsabilidad médico-sanitaria de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo

En materia civil diversas resoluciones del Tribunal Supremo han incidido acerca de la posible responsabilidad derivada de la causación de resultados lesivos no deseados con ocasión del ejercicio de la actividad médica. En este sentido, cabe hacer somera referencia a algunas Sentencias recientes de la Sala de lo Civil (1ª) del Tribunal Supremo español en la esfera de la responsabilidad de los profesionales sanitarios.



En el texto que se transcribe a continuación, se sintetiza la doctrina jurisprudencial sobre responsabilidad civil en la actividad médico-sanitaria:

“Cuando el médico realiza un acto profesional, se obliga a emplear la diligencia adecuada -los medios-, y no garantiza el acto terapéutico -la sanidad del enfermo-; es decir, el médico no se compromete a curar, sino a intentar curar, por lo que responsabilizarlo sin más del daño inferido supondría trastocar los mencionados presupuestos; y a que la obligación de medios comprende: 1) la utilización de cuantos elementos conozca la ciencia médica de acuerdo con las circunstancias crónicas y tópicas en relación con un paciente concreto; 2) la información, en cuanto sea posible, al paciente, o, en su caso, a los familiares del mismo, del diagnóstico, pronóstico, tratamiento y riesgos, muy especialmente en el supuesto de intervenciones quirúrgicas, cuyo deber, en las afecciones crónicas, con posibles recidas, degeneraciones o evolutivas, se extiende a los medios que comporta el control de la enfermedad; y 3) la continuidad del tratamiento hasta el alta”³⁷.

Particular interés reviste, a efectos de nuestro trabajo, la siguiente sentencia, pues alude a un supuesto de resultados lesivos desproporcionados en relación con el riesgo objetivo que la intervención quirúrgica entrañaba (atelectasia del lóbulo medio del pulmón derecho consecuencia de la operación y posterior tratamiento a que había sido sometida la paciente en un centro sanitario público). El TS se apoya en un criterio clásico en estas materias, pero de enorme interés como doctrina jurisprudencial:

“Anotemos, finalmente, que es doctrina jurisprudencial reiterada la de que la responsabilidad por negligencia sanitaria de una entidad especializada debe imponerse de forma prácticamente objetiva si se revela que su defectuoso funcionamiento ha dado lugar a un resultado lesivo que deba considerarse desproporcionado en relación con el escaso riesgo que en principio debía atribuirse a la intervención realizada sin que por la misma se ofrezca prueba suficiente de que por su parte se había puesto a contribución toda la diligencia que las circunstancias del caso requerían (sentencias de 7 de octubre de 2004 [RJ 2004\6229], 8 de mayo de 2003 [RJ 2003\3890] y 17 de mayo [RJ 2002\6748] y 10 de julio de 2002 [RJ 2002\6239], entre las más recientes)”³⁸.

Con base en lo anterior se establece la condena del INSALUD, en un supuesto de objetivización del criterio culpabilístico clásico imperante en la esfera de la culpa civil³⁹.

³⁷ STS (1ª) de 24 de mayo de 1999.

³⁸ STS (1ª) núm. 482/2005, de 23 de junio.

³⁹ Sin embargo, la STS (1ª) de 14 de abril de 1999 resume lo que continúa siendo la doctrina básica en materia de responsabilidad civil: “En la conducta de los profesionales sanitarios queda descartada toda clase de responsabilidad más o menos objetiva, sin que opere la inversión de la carga de la prueba, siendo a cargo del presunto perjudicado la demostración de la existencia de una acción culposa o negligente”.



Inversión de la carga de la prueba. En otra sentencia, el TS consagra la inversión de la carga de la prueba en aquellos supuestos en los que el mal resultado obtenido en el desarrollo de una práctica sanitaria (en este caso, una intervención quirúrgica) es desproporcionado a lo que comparativamente es usual. Establece al efecto dicha sentencia⁴⁰:

“(…) la misma jurisprudencia -sentencias de 2 de diciembre de 1996 (RJ 1996\8938), 18 de febrero de 1997 (RJ 1997\1240), 19 de febrero de 1998 (RJ 1998\877) y de 9 de diciembre de 1999 (RJ 1999\8173), entre otras- ha venido a establecer, cuando el mal resultado obtenido es desproporcionado a lo que comparativamente es usual, una presunción desfavorable al buen hacer exigible y esperado, y también propuesto desde su inicio, que ha de desvirtuar el interviniente, y no el paciente, justificando su adecuada actividad en una impuesta inversión de la carga de la prueba según aquellas sentencias reseñadas, esencialmente la última de ellas, que han venido estableciendo por razón de aquella desproporción de resultados que, con más facilidad que nadie, puede justificar el autor de la actividad de la que el mal resultado surge si es que éste ha sido por propia culpa o por causa inevitable e imprevisible”.

2.2. Responsabilidad penal del profesional médico-sanitario

La responsabilidad penal constituye, sin duda, el ámbito más problemático de responsabilización jurídica de los profesionales sanitarios, particularmente si se toma en consideración que prácticamente en ningún caso la actuación llevada a cabo en el entorno hospitalario presentará un carácter doloso, sino antes bien imprudente. Casos dolosos más verosímiles de ocurrir en la actividad asistencial son las conductas omisivas (homicidio y lesiones contra la integridad física o la salud en comisión por omisión, arts. 138 y 147 CP, respectivamente, omisión del deber de socorro, art. 195 CP, denegación de asistencia o abandono del servicio, art. 196). Respecto a las conductas imprudentes, resultarían de aplicación en determinados supuestos diferentes tipos penales (homicidio *ex art.* 142 CP, aborto, art. 146, lesiones, art. 152 CP, lesiones al feto, art. 158 CP, todas ellas por imprudencia grave, sin perjuicio de su sanción penal en ocasiones cuando la imprudencia haya sido leve). Conviene poner de manifiesto el efecto devastador que la simple apertura de un proceso penal contra un médico o profesional sanitario conlleva para el mismo, ante

⁴⁰ STS (1ª) núm. 780/2001, de 19 de julio.



las consecuencias jurídicas que potencialmente pueden derivarse del referido procedimiento, que, como es sabido, revisten la mayor gravedad dentro del ordenamiento jurídico.

En todo caso, debe recordarse que en el ámbito penal la responsabilidad será siempre personal (y nunca del servicio o del centro), y la exigencia con arreglo al principio de legalidad que rige en esta esfera de que concurren la totalidad de los elementos objetivos y subjetivos vinculados a los tipos penales que se pretenden aplicar con el fin de fundamentar una condena.

En el ámbito del Derecho Penal cabe distinguir como modalidades comisivas entre delito – o falta- doloso e imprudente, y a esta clasificación nos referiremos a continuación.

2.2.1. Conductas dolosas

El dolo como elemento subjetivo del tipo de lo injusto de los delitos dolosos de acción se puede definir como la conciencia y voluntad de la realización de los elementos objetivos del tipo. A nivel coloquial se puede equiparar con la intención (la actuación “a sabiendas”) y como tal, no se producirá frecuentemente en el marco del desarrollo de la actividad curativa, puesto que ésta, por definición, se orienta en sentido opuesto al exigido por un delito doloso, al buscar la mejora de la salud del paciente.

Como ya quedó dicho, quizás el supuesto más plausible de comisión de un hecho doloso en el ámbito médico es el relacionado con la hipótesis de que el médico consciente y deliberadamente deje de prestar su asistencia a su propio paciente, dando lugar dicha omisión al fallecimiento o a lesiones en el paciente. La conducta referida integraría una modalidad conocida como comisión por omisión, en virtud de la cual se le imputa al profesional sanitario el resultado material producido (así, muerte o lesión del paciente) como consecuencia de su no hacer, al encontrarse el mismo en una posición que la doctrina científica define como de garante, que le obliga a responder de las consecuencias de su no actuar. Los requisitos de la referida comisión por omisión u omisión impropia vienen establecidos *ex art. 11 CP*:



“Los delitos o faltas que consistan en la producción de un resultado sólo se entenderán cometidos por omisión cuando la no evitación del mismo, al infringir un especial deber jurídico del autor, equivalga, según el sentido del texto de la Ley, a su causación. A tal efecto se equipará la omisión a la acción: a. Cuando exista una específica obligación legal o contractual de actuar. b. Cuando el omitente haya creado una ocasión de riesgo para el bien jurídicamente protegido mediante una acción u omisión precedente”.

Suele entenderse que el facultativo desde el momento en que ha asumido material y tácticamente la asistencia de un paciente adquiere respecto a él la indicada posición de garante, de modo que la omisión de la prestación asistencial puede dar lugar a que le sea imputado penalmente el resultado dañoso para el paciente (lesión del bien jurídico) que pudiera producirse.

A efectos de responsabilidad sanitaria presentan asimismo especial interés, desde la misma perspectiva omisiva, el art. 196 CP⁴¹, que tipifica la conducta del profesional que, estando obligado a ello, denegare asistencia sanitaria o abandonare los servicios sanitarios, cuando de la denegación se derivase riesgo grave para la salud de las personas; y el art. 195, que sanciona penalmente a cualquier persona (no sólo al profesional), que no prestase socorro a quien pudiendo prestar socorro sin riesgo propio o para tercero, no lo hiciera a favor de otra persona que se encontrase desamparada y en peligro manifiesto y grave.

2.2.2. *Conductas imprudentes*

El eje de la imprudencia no radica en la voluntariedad de la conducta sino que el resultado no querido causante de la lesión al bien jurídico se produce como consecuencia de la inobservancia de una norma de cuidado por parte del profesional sanitario. Con carácter general, en los actos profesionales el tipo de responsabilidad que aparece es ésta, y no la dolosa, ajena, por principio, al ejercicio de la actividad médica, si bien el profesional puede incurrir en responsabilidad penal dolosa como puede hacerlo cualquier ciudadano.

⁴¹ “El profesional que, estando obligado a ello, denegare asistencia sanitaria o abandonare los servicios sanitarios, cuando de la denegación o abandono se derive riesgo grave para la salud de las personas, será castigado con las penas del artículo precedente en su mitad superior y con la de inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, por tiempo de seis meses a tres años”.



Para que pueda hablarse de imprudencia debe concurrir, en primer lugar, la inobservancia de una norma de cuidado. Este se erige en el elemento más complejo y difícil de desentrañar del tipo imprudente, y del que en la práctica dependerá la existencia o no de la infracción culposa, sin que haya que perder de vista por ello, que los otros elementos mencionados son igualmente esenciales desde el punto de vista estructural (dogmático), y, por tanto, necesarios⁴². El problema radica en que el contenido del deber de cuidado no aparece precisado en la ley, correspondiendo al juez valorar si en el caso concreto se ha producido la referida infracción del deber de cuidado. Desde nuestro punto de vista, dicho deber de cuidado debe establecerse con carácter objetivo, es decir, como una regla de cuidado aplicable por igual sin tener en cuenta las capacidades individuales; en definitiva, un criterio al que debe adaptarse todo aquel que se decida a emprender una acción. Este nos permite obtener al menos un nivel mínimo de capacidad estándar, por debajo del cual deberemos abstenernos de actuar.

Determinado el carácter objetivo del cuidado debido, se plantea la cuestión de concretar el contenido del mismo, lo cual exige tener en cuenta, en primer lugar, lo objetivamente previsible. Si tomamos el ejemplo de un anestesista de cuya intervención se ha derivado un resultado perjudicial para la salud de su paciente, para averiguar si ese resultado dañoso no previsto por el anestesista era objetivamente previsible habrá que proceder a una situación hipotética: poner en su lugar a otro colega, dándole toda la información que poseía el anestesista en cuestión sobre el caso concreto más la información sobre dicho caso que podría obtener cualquier otro anestesista normal, así como todos los datos y métodos generalmente conocidos y aceptados por la ciencia médica aplicables al caso y los que el anestesista conociera por su preparación personal⁴³. Si en esta hipotética situación no se hubiera tampoco podido prever ese perjuicio final para la salud del paciente, el anestesista no habrá infringido el cuidado objetivamente debido; si, por el contrario, la respuesta a la primera pregunta es afirmativa, también lo sería la relativa a la infracción del deber de

⁴² Véase Romeo Casabona, *El médico ante el derecho*, cit., 64.

⁴³ Véase Romeo Casabona, *El médico ante el derecho*, cit., 69 y s.



cuidado. No obstante, procede tener en cuenta en este punto una salvedad: no siempre que se prevé mediante la utilización de este procedimiento objetivo la producción del resultado, se habrá infringido el deber objetivo de cuidado: en muchas ocasiones el facultativo dado el estado del paciente, ha previsto el riesgo que entraña la intervención o tratamiento, y, sin embargo, lo realiza tal vez como el único medio para intentar salvar al paciente. En consecuencia, este criterio de la previsibilidad objetiva hay que corregirlo con una restricción: sólo se habrá infringido el cuidado objetivamente debido cuando se ha realizado una acción peligrosa de la que se habría abstenido una persona (facultativo) inteligente y prudente.

También puede llegarse al contenido del cuidado objetivamente debido acudiendo a las reglas generales aplicables a casos típicos o semejantes. Esta serie de reglas técnicas o procedimientos es lo que se conoce por *lex artis*, y que, lógicamente, es diferente según el sector social y profesión de que se trate. Ello implica que el médico o cirujano que en su actuación se ha sujetado a la *lex artis* no habrán infringido el cuidado objetivamente debido. La *lex artis* contemplada desde esta perspectiva nos lleva a la consideración de que el médico, en aplicación de su “arte”, puede asumir un riesgo. Aquí entra el Derecho Penal para establecer unos límites adecuados a tales riesgos, siendo lícito el riesgo asumido hasta ese punto (conocido como riesgo permitido). Asimismo, hay supuestos, aunque no frecuentes, en los que la averiguación del cuidado objetivamente debido puede efectuarse mediante la referencia a disposiciones reglamentarias de contenido más o menos técnico o meramente administrativo. En estos casos, un resultado perjudicial para el paciente que tenga su origen en la infracción de un reglamento puede hacer contraer responsabilidad imprudente.

Gran importancia tiene en el ejercicio actual de la Medicina el trabajo en equipo: la puesta en marcha de un tratamiento o la realización de una intervención quirúrgica requiere la colaboración de diversos especialistas, algunos en subordinación con otros, así como la asistencia del personal sanitario auxiliar; en estas situaciones se produce una distribución de



funciones o división del trabajo. Ello plantea frecuentemente problemas jurídicos a la hora de determinar e individualizar las distintas responsabilidades de cada uno de los intervinientes, lo cual se deriva de la idea básica de que la responsabilidad penal es eminentemente personal. Para ayudar a resolver estos problemas se ha recurrido al llamado “principio de confianza”, según el cual la persona que actúa de forma correcta puede confiar en que los demás participantes en esa actividad se desenvolverán también de forma correcta, siempre que en las circunstancias concretas no se le ponga de manifiesto lo contrario. Esta declaración implica, por ejemplo, que el cirujano podrá confiar, en principio, en que el instrumentalista le pasará el material adecuado o solicitado, o que la actuación del anestesista será correcta en su cometido de monitorizar y vigilar el estado del paciente, en particular la ventilación. En primer lugar, hay que señalar que cada miembro del equipo responde por las prestaciones defectuosas en el ámbito de sus propias funciones. El jefe o máximo responsable del equipo tiene unos deberes especiales de cuidado, inherentes a su función dentro del equipo: en la distribución de las tareas, en la coordinación y organización de sus colaboradores, en la selección de los mismos –si tiene reconocidas facultades para ello-, y en la supervisión de sus primeros cometidos. La delegación a personal subalterno de funciones a que estuviera obligado él personalmente, puede constituir una lesión del deber de cuidado. También debe atender el médico a la preparación real y a la experiencia de sus colaboradores, debiendo ser mayor su labor supervisora cuanto menor sean aquéllas, o incluso apartarles de ciertas funciones que requieran una formación especial pues en estos casos no queda cubierto por el principio de confianza. Consecuencia de este principio es que deja de ser aplicable cuando concurre la conducta imprudente de un miembro del equipo y esto ha sido ya percibido por otro u otros del mismo; o cuando el propio interesado ha actuado él mismo infringiendo los deberes de cuidado. Este principio de confianza es aplicable también a otros supuestos en los que no se colabora asistencialmente en equipo, sino que es un trabajo sucesivo de varios profesionales (p. ej., con la división de funciones), incluso cuando no se trata de médicos o sanitarios (así, las relaciones entre médico y farmacéutico).



Nuestro Código Penal distingue en diversos preceptos la imprudencia grave y la leve: la diferencia entre ambas radica en la gravedad de la infracción del cuidado objetivamente debido. Finalmente, en distintos tipos delictivos se establece una agravación para los supuestos de imprudencia profesional, de particular importancia en relación con los supuestos de imprudencia médica o cometida por profesional sanitario (homicidio, lesiones, aborto). Dicha agravación, únicamente aplicable a los profesionales, de acuerdo con el criterio jurisprudencial del Tribunal Supremo que ha sentado una doctrina cambiante en las últimas décadas respecto al particular, se basa en la impericia, que puede tener su fundamento tanto en la ignorancia como en la ejecución defectuosa del acto profesional, equiparando la imprudencia profesional a la impericia⁴⁴.

Para que pueda hablarse de un delito imprudente de resultado es necesaria no sólo la infracción del deber objetivo de cuidado, sino igualmente la concurrencia de un resultado así previsto en las figuras delictivas imprudentes aplicables (muerte, lesión, muerte del feto). Dicho resultado debe haberse producido precisamente como consecuencia de la inobservancia del cuidado objetivamente debido, lo que implica probar con una probabilidad rayan en la certeza, que el resultado se hubiera evitado en caso de observar el cuidado objetivamente debido. De aparecer como posible o probable que el resultado se hubiera producido igualmente en caso de que el sujeto hubiera observado el cuidado objetivamente debido, el Tribunal deberá absolver (*in dubio pro reo*)⁴⁵. Asimismo, el resultado ha de ser de aquellos que trataba de evitar la norma de cuidado que ha sido infringida.

2.2.3. *Jurisprudencia penal en materia de responsabilidad sanitaria*

Una afirmación sustentada por los datos empíricos es la relativa a la mayor litigiosidad en la esfera penal respecto a las actuaciones procedentes de profesionales médico-sanitarios. La población, debido probablemente al aumento del nivel cultural, ya no considera meras

⁴⁴ Véase José Cerezo Mir, *Curso de Derecho Penal español, Parte General II, Teoría jurídica del delito*, 6ª edición, Tecnos, Madrid, 1998, 177 y s.

⁴⁵ Véase Cerezo Mir, *Curso de Derecho Penal español. Parte General II*, 1998, 180.



fatalidades los resultados lesivos o no deseados aparecidos con ocasión de una intervención sanitaria y ha incrementado el estándar de calidad (y, consiguientemente el nivel de exigencia) en relación con las actuaciones médicas. Siguiendo los datos suministrados por la Asociación Española del Defensor del Paciente (ADEPA)⁴⁶ en la memoria correspondiente al año 2005, se cifraban en dicho periodo en 12.037 el número total de casos, entre reclamaciones médico-sanitarias y presuntas imprudencias (entre las que se incluían 508 pacientes fallecidos), frente a los 11.756 casos correspondientes al año 2004. En este sentido, el análisis de las resoluciones judiciales en vía penal avala plenamente la conclusión referente al aumento de la litigiosidad con base en imprudencias médicas, si bien el número de condenas resulta estadísticamente bajo⁴⁷. No obstante, y como ya señalábamos anteriormente, la simple apertura del procedimiento penal para el profesional sanitario ostenta nefastas consecuencias, máxime cuando su actividad se dirige directamente a la mejora de la salud de los pacientes.

En materia de imprudencia médica diversas sentencias del TS⁴⁸ han venido a establecer la responsabilidad penal de los sujetos intervinientes.

Así, SsTS (2ª) núm. 407/2000, de 9 de marzo (falta contra las personas en virtud de una imprudencia simple o negligencia sin infracción de Reglamentos; el facultativo no interrogó al paciente hasta sus últimas consecuencias sobre si era alérgico a ciertos medicamentos, como la aspirina), y 5 de abril de 1995 (El TS declara haber lugar al recurso y dicta segunda sentencia en la que condena a la acusada Ovidia P. R. –matrona de profesión, que omitió las normas mínimas de cuidado en el marco de un parto que ya presentaba *ex ante* indicios para presumir posibles complicaciones posteriores- como autora de un delito de imprudencia temeraria con resultado de lesiones graves a la pena de seis meses y un día de prisión menor y que indemnice a los padres del menor en 10.000.000 de ptas. por daños morales y al menor en 15.000.000 de ptas. respondiendo como responsable civil subsidiario de dichas cantidades el INSALUD).

⁴⁶ Citados por Virgilio Rodríguez Vázquez, “La responsabilidad penal médica por homicidio y lesiones imprudentes actualmente en España (artículos 142 y 152 Código Penal)”, *La Ley*, 29 de noviembre de 2006.

⁴⁷ Véase Rodríguez Vázquez, “La responsabilidad penal médica por homicidio y lesiones imprudentes actualmente en España (artículos 142 y 152 Código Penal)”, cit., donde dicho autor suministra datos en relación con un total de 297 resoluciones judiciales de las Audiencias Provinciales en el periodo 2000-2004, en materia de imprudencias médicas.

⁴⁸ Con respecto a la responsabilidad penal por imprudencia del médico anestesista, véase Jesús-María SILVA SÁNCHEZ, “Aspectos de la responsabilidad penal por imprudencia de médico anestesista. La perspectiva del Tribunal Supremo”, *Derecho y Salud*, Volumen 2, Número 2, Julio-Diciembre 1994, pp. 57 y ss.; A. BARREDA GARCÍA, “Las posibles imprudencias de los anestesistas”, *Cuadernos de Política Criminal*, 36, 1988, pp. 769 y ss.



También aparece acuñada la doctrina jurisprudencial general tanto en materia de imprudencia temeraria (equivalente a la actual imprudencia grave en el marco del CP 1995) como de imprudencia médica profesional. Dispone, en este sentido, la referida sentencia:

“(…) se han ido integrando en un cuerpo de doctrina jurisprudencial básica relativo a la imprudencia del que son exponentes, entre otras, las Sentencias de 14 febrero 1991 (RJ 1991\1056), 21 julio 1995 (RJ 1995\6292), 22 septiembre 1995 (RJ 1995\6755), 23 mayo 1996 (RJ 1996\4555), 14 febrero 1997 (RJ 1997\1357) y 8 mayo 1997 (RJ 1997\4038).

Según ha declarado reiteradamente este Tribunal, la estimación de la imprudencia requiere la concurrencia de los siguientes requisitos:

- a) una acción u omisión voluntaria no maliciosa;
- b) infracción del deber de cuidado;
- c) creación de un riesgo previsible y evitable; y
- d) un resultado dañoso derivado, en adecuada relación de causalidad, de aquella descuidada conducta⁴⁹.

La más reciente doctrina de esta Sala habla, en relación con el deber de cuidado, de “transgresión de una norma socio-cultural que está demandando la actuación de una forma determinada, que integra el elemento normativo externo”⁵⁰. El núcleo del tipo del injusto del delito imprudente lo constituye la divergencia entre la acción realmente realizada y la que debería haber sido realizada en virtud del deber de cuidado que objetivamente era necesario observar⁵¹.

Por lo demás, con carácter general, exige la imprudencia la concurrencia de un “elemento psicológico” que afecta al poder y facultad humana de previsión y que se traduce en la posibilidad de conocer y de evitar el evento dañoso, y el “normativo” representado por la infracción del deber de cuidado⁵². En todo caso -tiene declarado esta Sala- la relación de causalidad entre la conducta imprudente y el resultado dañoso ha de ser directa, completa e inmediata⁵³. En este contexto, para que la imprudencia pueda calificarse de “temeraria” es

⁴⁹ STS (2ª) de 3 de octubre de 1997. Véanse también las SsTS (2ª) de 19 de abril de 1926, 7 de enero de 1935 (RJ 1935\11), 6 de marzo de 1948 (RJ 1948\519), 28 de junio de 1957 (RJ 1957\2085), 19 de junio de 1972 (RJ 1972\3165) y 15 de marzo de 1976 (RJ 1976\1151), entre otras.

⁵⁰ Véanse SsTS (2ª) de 22 de mayo de 1992 (RJ 1992\4259) y de 4 febrero 1993 (RJ 1993\934), entre otras.

⁵¹ STS (2ª) de 13 octubre 1993 (RJ 1993\7380).

⁵² Véanse las SsTS (2ª) de 5 de marzo de 1974 (RJ 1974\1200) y de 4 de febrero de 1976 (RJ 1976\335), entre otras.

⁵³ Véanse las SsTS (2ª) de 6 de octubre de 1960 (RJ 1960\3029), 15 de octubre de 1969 (RJ 1969\5070) y 23 de enero de 1976 (RJ 1976\175), entre otras.



menester “que la previsibilidad del evento sea notoria y esté acompañada de una omisión de las más elementales precauciones”⁵⁴.

También se recuerda que la imprudencia temeraria dentro de la escala jerárquica de las actuaciones culposas se sitúa en la cúspide estructural, correspondiendo su definición al órgano judicial en correspondencia con los datos más significativos y reveladores de la causa generadora del riesgo, su racionalidad y previsibilidad, su potencialidad peligrosa y probabilidades de desencadenamiento del “damnum”, sin dejar de ponderar adecuadamente la mayor o menor entidad de las omisiones espaciales o fallo psicológicos acusables en el agente⁵⁵.

A su vez, la Sentencia de 13 febrero 1997 (RJ 1987\728) se refiere al sistema de incriminación culposa instaurado por el CP aprobado por LO 10/1995, de 23 noviembre, en términos asumibles en su integridad, diciendo que el artículo 12 del nuevo Código Penal establece que “las acciones u omisiones imprudentes sólo se castigarán cuando expresamente lo disponga la Ley”. Con tal norma trascendental se sustituye el anterior sistema del “crimen culpae” establecido en el CP de 1973 básicamente en su artículo 565 y se opta por un sistema de “cláusula específica” o de “numerus clausus” en la fijación de los tipos imprudentes fortaleciéndose así en principio, como se observa doctrinalmente, el principio de legalidad y de seguridad jurídica. Se cumple además el designio programático del principio de intervención mínima en la esfera de la imprudencia relevante jurídico-permanente, por cuanto el delito culposo constituye un “minus”, en cuanto a su gravedad, con respecto al delito doloso. En este sentido, el art. 12 CP constituye un jalón de gran trascendencia en la paulatina limitación que ha sufrido nuestro ordenamiento con respecto a la incriminación de la imprudencia; se trata de un paso más en la dirección postulada por la Reforma de 1989 (RCL 1989\1352) ACP, pero ahora con el cualitativo cambio de sistema legal incriminador.

⁵⁴ Véase la STS (2ª) de 4 de febrero de 1993 (RJ 1993\934).

⁵⁵ STS (2ª) de 14 febrero 1997 (RJ 1997\1357).



Respecto a la imprudencia profesional, se ha precisado que se caracteriza por la inobservancia de las reglas de actuación que vienen marcadas por lo que en términos jurídicos se conoce como “lex artis”, lo que conlleva un plus de antijuricidad que explica la elevación penológica. El profesional que se aparta de estas normas específicas que le obligan a un especial cuidado, merece un mayor reproche en forma de sanción punitiva. Al profesional se le debe exigir un plus de atención y cuidado en la observancia de las reglas de su arte que no es exigible al que no es profesional. La imprudencia profesional aparece claramente definida en aquellos casos en que se han omitido los conocimientos específicos que sólo tiene el sujeto por su especial formación, de tal manera que, como ya se ha dicho, los particulares no tienen este deber especial porque carecen de los debidos conocimientos para actuar en el ámbito de los profesionales⁵⁶.

Por último, en esa escalada especializadora que en pura correspondencia con el avance de las previsiones legislativas revela el análisis jurisprudencial, se descubren importantes precisiones relativas a la denominada “imprudencia médica” que, por razones obvias concurrentes en el supuesto sometido a consideración merecen destacarse que

“la exigencia de responsabilidad al médico presenta siempre graves dificultades porque la ciencia que profesan es inexacta por indefinición, confluyen en ella factores y variables totalmente imprevisibles que provocan serias dudas sobre la causa determinante del daño, y a ello se añade la necesaria libertad del médico que nunca debe caer en audacia o aventura. La relatividad científica del arte médico (los criterios inamovibles de hoy dejan de serlo mañana), la libertad en la medida expuesta, y el escaso papel que juega la previsibilidad, son notas que caracterizan la actuación de esos profesionales. La profesión en sí misma no constituye en materia de imprudencia un elemento agravatorio ni cualitativo - no quita ni pone imprudencia, se ha dicho-, pero sí puede influir, y de hecho influye, para determinar no pocas veces la culpa o para graduar su intensidad. La primera modalidad surge cuando se produjere muerte o lesiones a consecuencia de impericia o negligencia profesional, equivalente al desconocimiento inadmisibles de aquello que profesionalmente ha de saberse; esta "imprudencia profesional", caracterizada por la transgresión de deberes de la técnica médica, por evidente inepticia, constituye un subtipo agravado caracterizado por un “plus” de culpa y no una cualificación por la condición profesional del sujeto, de suerte que a su lado conviven las modalidades comunes de imprudencia, la “culpa profesional sin impericia” en las categorías de temeraria y de simple, por el orden de su respectiva gravedad”⁵⁷.

⁵⁶ STS (2ª) de 8 mayo 1997 (RJ 1997\4038).

⁵⁷ STS (2ª) de 29 febrero 1996 (RJ 1996\1339). Véase STS (2ª) de 8 de junio de 1994 (RJ 1994\9347).



Por lo demás, la doctrina general sobre la imprudencia médica se ha ido decantando en estos extremos⁵⁸:

“Existe ya un cuerpo de doctrina jurisprudencial extenso y pormenorizado respecto a la llamada imprudencia médica. En este sentido, hay que recordar lo siguiente:

- 1) Que, por regla general, el error en el diagnóstico no es tipificable como infracción penal, salvo que por su entidad y dimensiones constituya una equivocación inexcusable.
- 2) Queda también fuera del ámbito penal por la misma razón, la falta de pericia cuando ésta sea de naturaleza extraordinaria o excepcional.
- 3) Que la determinación de la responsabilidad médica ha de hacerse en contemplación de las situaciones concretas y específicas sometidas al enjuiciamiento penal huyendo de todo tipo de generalizaciones.

Por ello y expresando una vez más la alta consideración que la Medicina y la clase médica merecen por la trascendencia individual y social de su tarea y los sacrificios, muchas veces inmensos, que su correcto ejercicio imponen, hay que poner de relieve que la imprudencia nace cuando el tratamiento médico o quirúrgico incide en comportamientos descuidados, de abandono y de omisión del cuidado exigible, atendidas las circunstancias del lugar, tiempo, personas, naturaleza de la lesión o enfermedad, que olvidando la “lex artis” conduzcan a resultados lesivos para las personas”.

2.3. Responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas

2.3.1. Principios rectores generales

En este punto debemos partir inexorablemente de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común⁵⁹. En efecto, en su art. 139.1 la LRJAP establece el derecho de los particulares a ser indemnizados por las Administraciones públicas correspondientes por toda lesión que sufran en sus bienes o derechos, excepción hecha de los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos. Por lo tanto, el eje de la referida responsabilidad administrativa reside en su carácter objetivo, si bien ello no implica que la administración deba responder de manera universal e ilimitada, sino únicamente en los casos en los que el daño producido presente un carácter antijurídico. Debemos tomar en consideración que en el ámbito de la responsabilidad patrimonial de la

⁵⁸ STS (2ª) de 5 julio 1989 (RJ 1989\6091).

⁵⁹ Ley 30/1992, de 26 de noviembre.



Administración la pretensión indemnizatoria se dirige contra ésta (y no contra el concreto profesional actuante), por lo que la relación de causalidad debe articularse entre la actividad administrativa y el evento dañoso acaecido.

Evidentemente, y tal como afirma Guerrero Zaplana⁶⁰, si no se quiere convertir a la Administración en una aseguradora universal que deba responder de todo resultado ligado siquiera remotamente a un servicio público previamente prestado, es necesario establecer criterios restrictivos de la referida responsabilidad administrativa, lo cual en la esfera sanitaria se ha articulado a través de la exigencia de un plus consistente en la exigencia de que concurra una infracción de la denominada *lex artis*.

2.3.2. Jurisprudencia del Tribunal Supremo en relación con la responsabilidad patrimonial de la Administración por actuaciones sanitarias

La responsabilidad legal de la Administración en relación con actuaciones llevadas a cabo en centros sanitarios ha sido establecida de manera reiterada en la jurisprudencia del TS.

La doctrina general sobre esta modalidad de responsabilidad viene siendo pacífica, en estos términos:

“En relación con dicha responsabilidad patrimonial es doctrina jurisprudencial consolidada la que, entiende que la misma es objetiva o de resultado, de manera que lo relevante no es el proceder antijurídico de la Administración, sino la antijuridicidad del resultado o lesión (Sentencias de 10 de mayo, 18 de octubre, 27 de noviembre y 4 de diciembre de 1.993, 14 de mayo, 4 de junio, 2 de julio, 27 de septiembre, 7 de noviembre y 19 de noviembre de 1.994, 11, 23 y 25 de febrero y 1 de abril de 1.995, 5 de febrero de 1.996, 25 de enero de 1.997, 21 de noviembre de 1.998, 13 de marzo y 24 de mayo de 1999 -recurso de casación 1311/95, fundamento jurídico tercero-), aunque, como hemos declarado en esta última, es imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido”⁶¹.

Así, se excluye la pretensión indemnizatoria del recurrente (paciente), médico de profesión que había sufrido un deterioro de su salud con ocasión de una intervención en un centro hospitalario público⁶². La sentencia viene a establecer la insuficiencia del nexo causal como

⁶⁰ Véase Guerrero Zaplana, *Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria*, cit., 90 y ss.

⁶¹ STS (3ª) de 21 de diciembre de 2006.

⁶² STS (3ª) de 10 de mayo de 2005.



elemento fundamentador de la responsabilidad patrimonial de la Administración, siendo preciso, adicionalmente, la concurrencia de un daño antijurídico, puesto que de lo contrario se acabaría convirtiendo a la Administración en una especie de asegurador universal ante cualquier evento no deseado ocurrido en relación con prestaciones públicas. En esta sentencia se viene a establecer de manera expresa lo que constituye doctrina jurisprudencial en estas esferas, que por su interés reproducimos íntegramente:

“Porque, como este Tribunal Supremo tiene dicho en jurisprudencia consolidada -y que, por lo reiterada, excusa la cita- el hecho de que la responsabilidad extracontractual de las Administraciones públicas esté configurada como una responsabilidad objetiva no quiere decir, ni dice, que baste con haber ingresado en un centro hospitalario público y ser sometido en el mismo al tratamiento terapéutico que el equipo médico correspondiente haya considerado pertinente, para que haya que indemnizar al paciente si resultare algún daño para él. Antes al contrario: para que haya obligación de indemnizar es preciso que haya una relación de nexo causal entre la actuación médica y el daño recibido, y que éste sea antijurídico, es decir: que se trate de un daño que el paciente no tenga el deber de soportar.

Con esto estamos queriendo decir -y es idea que será explicitada luego- que no es jurídicamente correcto entender que por el hecho de que una persona sea acogida en un centro hospitalario para ser sometida a tratamiento (lo que se llama ingresar en el sistema) y ser sometida efectivamente al mismo, hay que dar ya por establecido que por el mero hecho de convertirse en sujeto pasivo del tratamiento (funcionamiento normal) hay que indemnizarle si con ocasión -y no necesariamente por causa- de ese tratamiento resultare daño físico o psíquico para esa persona. Entender esto así es tan absurdo como sostener que el alumno que es admitido en un centro público de enseñanza (admisión que hace nacer la correspondiente relación de acogida en ese centro) y que después de cursar las asignaturas correspondientes (lo que crea la correspondiente relación de enseñanza con los distintos profesores) es suspendido al final de curso (resultado dañoso) tiene derecho a que se le indemnice por haber fracasado ese centro público de enseñanza, actuando a través de su personal de línea, esto es el profesorado. El centro de enseñanza y su profesorado están obligados a facilitar al alumno los medios necesarios para que no fracase cuando llegue el momento de la prueba final, pero no se compromete a garantizar que el examinando estará en condiciones de superar satisfactoriamente esa prueba.

Pues bien, *mutatis mutandis* (o sea: cambiando lo que haya que cambiar) esto mismo ocurre en la relación hospitalaria entre el paciente y el centro público que lo acoge”.

Como queda puesto de manifiesto, no todo resultado no querido ocurrido con ocasión de la prestación de atención sanitaria en el sistema público de salud, da lugar a responsabilidad de la Administración actuante, sino que resulta imprescindible, como acredita la jurisprudencia de manera reiterada, la comprobación del nexo causal entre el actuar y el evento dañoso, así como el carácter antijurídico de éste.



2.4. Casuística jurisprudencial sobre responsabilidad médico-sanitaria: ¿eventos adversos evitables?

A continuación vamos a presentar algunas sentencias representativas sobre los supuestos de hecho que han dado lugar a la ventilación procesal de demandas sobre responsabilidad médico-sanitaria (con resolución condenatoria o absolutoria, en su caso).

De acuerdo con el objetivo nº 8.3 del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, el cual, como es sabido, reconoce que mejorar la seguridad de los pacientes viene siendo una de las estrategias prioritarias de los sistemas de salud, y así incluye expresamente esta estrategia en dicho Plan, se pretende implantar a través de convenios con las Comunidades Autónomas proyectos que impulsen y evalúen prácticas seguras en ocho áreas específicas. Pues bien, de forma paralela a dichas áreas vamos a recoger sentencias de los diversos órdenes jurisdiccionales que guarden relación con algunas de ellas, con el propósito de enfatizar cómo contando con un sistema de prevención de eventos adversos es probable que no pocas de aquéllas podrían haber sido evitadas. Las áreas que se recogen en dicho Plan son: prevención de los efectos adversos de la anestesia en cirugía electiva; prevenir fracturas de cadera en pacientes post quirúrgicos; prevenir úlceras por presión en pacientes en riesgo; prevenir el trombo-embolismo pulmonar (TEP)/ trombosis tenosa profunda (TVP) en pacientes sometidos a cirugía; prevenir la infección nosocomial y las infecciones quirúrgicas; prevenir la cirugía en lugar erróneo; prevenir los errores debidos a medicación; asegurar la implantación y correcta aplicación del consentimiento informado así como el cumplimiento de las últimas voluntades de los pacientes⁶³.

Las actividades asistenciales que generan demandas contra los profesionales o contra los centros públicos en los que aquéllos prestan sus servicios continúan siendo los cirujanos,

⁶³ Véase Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud*, Secretaría General de Sanidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006, 38 y ss. Debe tenerse en cuenta que en el objetivo 8.4 se prevén medidas específicas para garantizar la calidad de la sangre, cuya utilización ha dado lugar a graves problemas salud relacionados con la transmisión del VIH a pacientes quirúrgicos y hemofílicos. Por su parte, la OECD, *Selecting Indicators for Patient Safety at the Health Systems Level in OECD countries*, 2004, ha seleccionado cinco indicadores: infecciones hospitalarias; complicaciones quirúrgicas y post-quirúrgicas; eventos centinela; obstetricia; otros eventos adversos relacionados con las prestaciones asistenciales.



anestesiastas, obstetras (o comadronas, en relación con conductas vinculadas con el momento del parto) y los servicios de urgencias, probablemente porque la gravedad de los hechos es de más fácil percepción por los perjudicados y su prueba de más sencilla aportación al proceso, dadas las características que presenta la actividad practicada.

También merece ser destacado que en ocasiones el oscurantismo por parte de los profesionales o de los centros a la hora de dar a conocer los hechos realmente ocurridos, la no aportación de la historia clínica⁶⁴ o cuando ésta ha sido elaborada sin apenas cuidado, de modo que no refleja con suficiente claridad el curso de las prácticas realizadas en el paciente, o la no aportación de un consentimiento escrito junto con la información que presuntamente ha sido prestada (en ocasiones, el núcleo del litigio) en relación con una intervención de riesgo, o la aportación de documentos de consentimiento informado estereotipados sin concreción de la situación particular del paciente y que éste debe conocer para emitir su consentimiento, merece críticas por parte de los tribunales, cuando no que se invierta la carga de la prueba contra aquéllos o que se consideren no válidos tales documentos.

2.4.1. Infecciones hospitalarias

Es sabido que las infecciones nosocomiales latentes en todos los centros sanitarios constituyen una de las pesadillas contra las que tienen que prevenir los gestores sanitarios, pues su prevalencia es muy elevada.

En relación con un ingreso de un paciente en quirófano para ser intervenido de una hernia discal en la región lumbar, con ocasión de la cual se produjo la muerte de aquél por neumonía hospitalaria, secuela de una segunda e innecesaria intervención quirúrgica practicada a los seis días de la primera, el TS establecía expresamente la responsabilidad de la parte demandada y la correspondiente indemnización fijada en 35 millones de pesetas⁶⁵. En su sentencia, el órgano juzgador evidenciaba que el resultado perseguido pudo conseguirse con una sola intervención, y que, en definitiva, la infección vírica originada fue debida a una falta de asepsia en la sala de operaciones. Lo anterior se considera configurador de una falta de la diligencia debida en la prestación de los servicios profesionales, constitutivo de culpa civil. En otras se niega la responsabilidad patrimonial de la Administración por

⁶⁴ Como negligencia adicional burocrática califica la ausencia de historia clínica la STS (1ª) de 24 de mayo de 1999.

⁶⁵ STS (1ª) núm. 728/1999, de 30 de julio.



una infección hospitalaria padecida por el paciente tras una operación quirúrgica, negando infracción de la *lex artis*, y rechazando que se hubiera probado el origen de la infección en una negligencia médica o en el funcionamiento de la Administración sanitaria en general⁶⁶, o al considerar el Tribunal que la infección sobrevenida con posterioridad a una intervención quirúrgica fue producida por causas endógenas al paciente y no por infracción de la *lex artis*⁶⁷, o por la ausencia de prueba del nexo causal entre la hepatitis no crónica padecida por la recurrente y la praxis médica (operaciones quirúrgicas) llevada a cabo⁶⁸.

2.4.2. Administración de medicamentos

En estos casos de fallos en la administración de medicamentos los problemas más frecuentes se generan por falta de coordinación entre el facultativo que prescribe y el personal de enfermería que administra el producto; porque éstas (o el personal auxiliar) confunden un producto con otro (sea medicamento o cualquier otro, p. ej., detergente u otra sustancia tóxica); por el mal estado del preparado, por sus contraindicaciones para el paciente no advertidas, etc. Con cierta frecuencia reflejan estos casos ciertas carencias de organización del centro o del servicio.

“Existió negligencia en los médicos del organismo demandado ya que los resultados de los análisis practicados sobre glucosa no fueron tenidos en cuenta hasta que el daño fue irreversible, que le produjo una diabetes crónica, siendo error grave la administración de tal medicamento”⁶⁹.

2.4.3. Campo quirúrgico erróneo. Intervenciones quirúrgicas innecesarias

Campo quirúrgico erróneo. En ocasiones, el error del profesional médico-sanitario se materializa en la práctica de una operación quirúrgica en parte del cuerpo equivocada, lo que, evidentemente, genera responsabilidad. Dicha problemática es abordada por la sentencia relativa a una operación practicada –por error en el quirófano– primariamente en la rodilla derecha en lugar de en la izquierda, lo que prolongó durante espacio de varios meses los padecimientos de la paciente, situación que hubiera sido evitable de haberse

⁶⁶ STS (3ª) de 19 de julio de 2004.

⁶⁷ STS (3ª) de 11 de noviembre de 2004.

⁶⁸ STS (3ª) de 14 de junio de 2006. Con similar planteamiento sobre el déficit probatorio, la STS (3ª) de 16 de mayo de 2005.

⁶⁹ STS (1ª) de 12 de febrero de 2004.



procedido correctamente. Se acepta, en consecuencia, la indemnización del daño moral por el sufrimiento en la pierna izquierda hasta que pudo ser intervenida⁷⁰.

Intervenciones quirúrgicas innecesarias. El TS confirma la responsabilidad solidaria del personal sanitario implicado, así como la del Hospital Materno Infantil La Paz y el Instituto Nacional de Salud, en relación con un caso de interrupción voluntaria del embarazo derivado de una intervención médica innecesaria⁷¹.

2.4.4. Fallos de manejo y mantenimiento de aparatos e instalaciones del centro

Los tribunales de justicia han insistido en el especial cuidado con que deben manejarse los instrumentales y aparatos que se utilizan como apoyo de técnicas diagnósticas o curativas: “los facultativos deben extremar las cautelas y precauciones y emplear instrumental, de todas clases, adecuado y que se halle en condiciones óptimas de funcionamiento”⁷².

En relación con supuestos de fallos en el propio sistema, no reconducibles a actuación sanitaria imprudente alguna, podemos citar la sentencia en la que se aborda la responsabilidad civil derivada de la caída del ascensor situado en institución hospitalaria, como consecuencia de la cual un médico del centro sufrió lesiones corporales (fractura de tibia izquierda en su tercio medio y diversas contusiones), a resultas de lo que (según alegación del propio afectado) unos años después se produjo una complicación de su estado físico (osteomielitis) inhabilitante para el ejercicio de su profesión⁷³. La referida sentencia reviste mayor importancia por el ejemplo que supone de fallo ajeno a la actuación personal de cualquier profesional sanitario (otros casos podrían ser, resbalones a consecuencia de suelos resbaladizos en centros hospitalarios, caídas de enfermos durante desplazamientos en la institución sanitaria, caída de trozos de techo o pared generadores de lesiones, o incluso, infecciones como consecuencia de bacterias que se parasitan en conductos de aire y que pueden afectar de manera enormemente lesiva a parientes inmunodeprimidos, etc.), que por el contenido de la resolución en sí misma considerada, pues en este caso el Tribunal Supremo consideró prescrita la acción ejercida por la parte actora en atención al plazo transcurrido entre el accidente y la misma.

Interesante, pues alude a un supuesto fallo de sistema (particularmente relevante con respecto a un hipotético marco de notificación de eventos adversos) es el criterio que viene a sentarse sobre el funcionamiento del sistema de radiología de un ambulatorio en el que tenía consulta como dermatólogo el reclamante, habiendo padecido éste un carcinoma basocelular. A pesar de que en primera instancia la sentencia resulta favorable a los intereses del médico-reclamante, interpuesto recurso por la representación procesal del Servicio Andaluz de Salud, el TS lo desestima, al no apreciar que quedó

⁷⁰ STS (1ª) núm. 1077/2002, de 18 de noviembre.

⁷¹ STS (1ª) núm. 16/2006, de 18 de enero.

⁷² STS (2ª) de 22 de abril de 1988.

⁷³ STS (1ª) núm. 16/1993, de 30 enero.



comprobado el nexo causal entre la alegación de parte (inadecuado funcionamiento del sistema de radiología) y la patología padecida por el demandante⁷⁴.

2.4.5. Planificación y distribución del trabajo en equipo

Con respecto a la práctica de la medicina en equipo, se plantean en numerosas ocasiones resultados lesivos sin que sea posible concretar el sujeto concreto responsable de los mismos, o siendo aquellos imputables a profesionales intervinientes a lo largo del proceso y no al máximo responsable del equipo que actúa amparado en el principio de confianza (consagrado en la praxis penal). Una situación de dicho tenor se plantea cuando el juzgador analiza la responsabilidad personal del farmacéutico encargado de la preparación de un suero de cuya aplicación resultó una ceguera irreversible en una niña de corta edad. La Sentencia absuelve al facultativo, al considerar que la ceguera no podía imputarse objetivamente a defectos en el preparado farmacéutico sino a una incorrecta administración del mismo por parte de las ATS encargadas de lo anterior (quienes omitieron la utilización de los preceptivos filtros en la administración de dicho suero). La responsabilidad se reconduce, por lo tanto, al INSALUD y al centro hospitalario, pero queda excluida la responsabilidad civil del farmacéutico⁷⁵.

2.4.6. Transmisión de la información al paciente y consentimiento informado del mismo

Los conflictos relacionados con la falta de información y de la no validez del consentimiento por carecer del soporte de aquélla, ha dado lugar a pasar de una casi absoluta de referencias jurisprudenciales hasta los años ochenta a constituir uno de los focos más significativos de responsabilidad médica⁷⁶. En efecto, con el paso de los años, los problemas concretos han ido ganando, además, en variedad y detalle.

⁷⁴ STS (3ª.) de 8 de julio de 1995.

⁷⁵ STS (1ª) de 16 de diciembre de 1987.

⁷⁶ Véase un minucioso estudio de jurisprudencia sobre el particular, Aitziber Emaldi Cirión, Amelia Martín Uranga, Isabel de la Mata Barranco, Pilar Nicolás Jiménez, Carlos María Romeo Casabona (Coord.), *Información y documentación clínica. Su tratamiento jurisprudencial (1990-1999)*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2000.



Así, la ineficacia de los documentos tipo para obtener el consentimiento debidamente informado del paciente⁷⁷; no advertir de precauciones tras una vacuna, ni de incompatibilidades con medicamentos⁷⁸; no advertir sobre los cuidados de una herida que degeneró en gangrena⁷⁹, no informar sobre los riesgos de una implantación capilar artificial⁸⁰; no se informó a la actora de las características de la intervención y sus riesgos (extracción de médula ósea para su posterior trasplante) en contra de lo legalmente establecido, por lo que no actuó el citado Servicio diligentemente y no imputándose responsabilidad a los propios médicos como alega el recurrente⁸¹.

2.4.7. Errores diagnósticos

Una afirmación muy consolidada en la jurisprudencia es la de entender que los errores diagnósticos están exentos de reproches de responsabilidad, pero lo cierto es que se reconoce un mayor margen de flexibilidad ante el error (“por regla general, el error en el diagnóstico no es tipificable como infracción penal, salvo que por su entidad y dimensiones constituya una equivocación inexcusable”)⁸², lo que explica la existencia de fallos condenatorios en supuestos de burda actuación, criterio que es correcto.

Se confirma la sentencia TSJ de Cataluña afirmadora de la responsabilidad patrimonial de la Administración con base en la indebida asistencia médica-error de diagnóstico, al no haber puesto todos los medios a disposición para la consecución de uno adecuado, resultando graves secuelas para el interesado (ceguera total en un ojo y cuasi-total en el otro)⁸³; el deber de información al paciente persiste aunque la intervención que se va a practicar sea la única alternativa de curación⁸⁴.

En otros casos el fundamento de la condena se halla en el retraso del diagnóstico (de cáncer de estómago)⁸⁵; en el error en las pruebas de diagnóstico del Síndrome de Dawn a un feto (no se condenó al centro, por entender que fue ajeno a los hechos)⁸⁶; médico condenado en un supuesto de mala práctica médica en el que, por un diagnóstico equivocado, se impide a la paciente volver a tener hijos⁸⁷; “lo que sí resultaba definitiva era la prueba exploratoria de ecografía, que la recurrente voluntariamente desechó y decidió no practicar, no obstante el diagnóstico precedente de padecer aneurisma, y haciendo caso omiso a la indicación del médico de cabecera en el parte de ingreso hospitalario, por ser un dato no rechazable de manera terminante como sucedió”⁸⁸; el error de diagnóstico que derivó en un tratamiento equivocado, ineficaz y por tanto perjudicial para la actora⁸⁹.

⁷⁷ STS (1ª) de 15 de noviembre de 2006.

⁷⁸ STS (3ª) de 22 de noviembre de 1991.

⁷⁹ STS (1ª) de 5 de febrero de 1999.

⁸⁰ STS (1ª) de 4 de octubre de 2006.

⁸¹ STS (1ª) de 7 de marzo de 2000.

⁸² STS (2ª) de 5 de julio de 1989 (RJ 1989\6091), siguiendo otras anteriores y posteriores: SsTS (2ª) de 5 de febrero de 1981, 7 de octubre de 1986, 7 de julio de 1993, 26 de abril de 1994, 9 de marzo de 2000 (exploración del paciente).

⁸³ STS (3ª) de 12 de septiembre de 2006.

⁸⁴ STS (1ª) de 10 de mayo de 2006.

⁸⁵ STSJ Madrid, 4 de mayo de 2006.

⁸⁶ STS (1ª) de 18 de mayo de 2006.

⁸⁷ STS (1ª) de 14 de febrero de 2006.

⁸⁸ STS (1ª) de 27 de mayo de 2003.

⁸⁹ STS (1ª) de 11 de abril de 2000.



2.4.8. Transfusiones de sangre

Las transfusiones de sangre han sido, asimismo, fuentes de fallos y, en casos graves de responsabilidad, incluso penal. A comienzos de los años noventa las sentencias referían prácticas de transfusión de componentes de la sangre a través de los cuales se produjo la transmisión de los anticuerpos del VIH, cuando ya existían en el mercado⁹⁰ (pero no siempre en el centro afectado) los reactivos y protocolos de actuación preventivos. Así, el importante caso, debido a los razonamientos jurídicos que se esgrimieron en la fundamentación de la condena, del caso del Hospital de Bellvitge⁹¹.

En otra más reciente se sostiene: “Fruto de la transfusión de sangre a que fue sometida la actora en un centro hospitalario, fuera infectada con el virus del SIDA. Se declara no haber lugar al recurso, toda vez que de la prueba practicada en instancia se desprende la existencia de un nexo de causalidad jurídica entre el acto imputado a la parte, la falta de control de la sangre donada por terceros, habiendo quedado acreditado que el donante de una de las unidades transfundidas a la actora era portador de anticuerpos del SIDA al tratar de realizar una donación posterior y el resultado dañoso producido y no estar acreditado y ni siquiera haberse intentado, que la hoy recurrida perteneciera a alguno de los grupos de riesgo convencionalmente establecidos que permitiera presumir racionalmente la existencia de alguna otra causa determinante de los dichos anticuerpos en ella, sin que por la demandada se haya acreditado que hubiera adoptado todas las medidas de control de la sangre que accedía a los bancos de sus centros hospitalarios, suficientes y necesarias para evitar el riesgo de transmisión de una enfermedad cuyas gravísimas consecuencias eran ya conocidas”⁹². También la transmisión del VHC ha dado lugar a la responsabilidad patrimonial de la Administración⁹³.

2.4.9. Otros supuestos de responsabilidad

Fallos de funcionamiento del centro sanitario. A este respecto se indica:

Se debió a “un defectuoso funcionamiento del Centro hospitalario, al no haber adoptado los medios de que disponía para el tratamiento adecuado del enfermo, que propiciaron la carencia de las convenientes medidas de vigilancia y seguimiento durante su hospitalización, abstracción hecha del personal médico individualizado a quién correspondiera su adopción, y que ha de ser atribuida, por vía de omisión, al hospital, y por consiguiente, al "INSALUD", lo que determina que debe responsabilizársele por culpa "in vigilando”⁹⁴.

⁹⁰ Su no disponibilidad fue el motivo de que no continuara el procedimiento en el caso de la transfusión de sangre realizada a un niño en 1984: Auto TSJ Valencia 14 de junio de 1990.

⁹¹ STS (2ª) de 18 de noviembre de 1991.

⁹² STS (1ª) 30 de diciembre de 1999. Similar, la STS (1ª) de 3 de diciembre de 1999.

⁹³ SAN (3ª) de 3 de mayo de 2001.

⁹⁴ STS (1ª) de 19 de mayo de 2006.



Embarazo tras intervención de esterilización (ligadura de trompas o de los conductos deferentes):

“La facultativa cumplió con su deber de informar al paciente de los riesgos de la operación, así como de las medidas que éste debía adoptar después de practicársele la misma, y que fue el paciente, quien desoyendo las prescripciones médicas de abstenerse de mantener relaciones sexuales en el postoperatorio, tuvo tales relaciones con su mujer, volviendo a procrear por lo que no puede ahora reclamar ninguna indemnización”⁹⁵; “En el supuesto de autos únicamente consta que la actora y su marido firmaron modelo general para toda clase de intervenciones, sin especificación concreta de los riesgos y alternativas de la intervención que se iba a practicar y la posibilidad de poder quedar embarazada. A su vez concurre el preciso nexo causal entre la desinformación acreditada y el resultado (nuevo embarazo de la actora, madre de familia numerosa), que no había querido y por lo tanto de conocer la ineficacia plena de conseguir ser estéril, hacía innecesaria la intervención a la que fue sometida”⁹⁶; consta que se aportó la información oportuna antes de practicar la vasectomía⁹⁷.

Lesiones graves o muerte en las labores del parto. En estos casos, presididos por lo general por la urgencia de la situación, así como por las graves secuelas que se han causado al recién nacido, suele plantearse también la responsabilidad de las enfermeras (comadronas), que en no pocas ocasiones se ven involucradas en complicaciones del parto que deberían ser tratadas por el médico especialista de guardia⁹⁸.

En uno de los casos que citamos sobre el particular, se trata de un mal funcionamiento del servicio de urgencias quirúrgicas que supuso un retraso en la intervención ginecológica y provocó la muerte del feto no observándose la racional cautela que debe acompañar a todos los actos de los que puedan derivarse daños posibles⁹⁹. En otro caso, tras un parto largo, se producen complicaciones durante el parto atendidas por la comadrona, hasta que finalmente llega el ginecólogo cuando la expulsión se había iniciado, presentando el feto anoxia por constricción del cordón umbilical en el cuello, lo que produjo secuelas muy graves motrices y mentales, que el tribunal sancionó penalmente como un delito de lesiones graves por imprudencia profesional, es decir, el tipo agravado¹⁰⁰.

2.5. Responsabilidad disciplinaria

En este momento tan sólo damos cuenta de su existencia, como fuente de responsabilidad, pues, por lo demás, su incidencia respecto a un sistema de notificaciones como el que nos

⁹⁵ STS (1ª) 11 de mayo de 2001.

⁹⁶ STS (1ª) de 27 de abril de 2001.

⁹⁷ STS (1ª) de 2 de noviembre de 2000.

⁹⁸ Así, SsTS (2ª) de 5 de abril de 1995, 22 de enero de 1999, 29 de noviembre de 2001. En ellas se planteaba, además, la relevante cuestión de si el sujeto pasivo (víctima) del delito era el niño nacido o el feto por nacer, lo que era decisivo para optar por un delito u otro (lesiones a las personas o lesiones al feto) o por la impunidad, en la medida en que las lesiones al feto se hallan tipificadas como delito desde 1995.

⁹⁹ STS (1ª) de 8 de febrero de 2000.

¹⁰⁰ STS (2ª) de 27 de marzo de 2002.



ocupa será ocasional. No obstante, tendremos ocasión de comprobar más abajo cómo legalmente se ha previsto que el incumplimiento de ciertas obligaciones de denunciar la comisión de delitos –cuestión ésta, por cierto, de lo más relevante para el objeto de nuestro estudio- se sustancie por vía disciplinaria (art. 262 LECrim).

Recordemos entonces que el profesional sanitario integrado en un servicio público se encuentra igualmente sometido a un régimen disciplinario en la medida en que, la Administración Pública, como empleador, puede ejercer potestades disciplinarias sobre sus trabajadores, cuando éstos por acción u omisión no actúen con arreglo al régimen establecido.

3. Vías extrajudiciales de resolución de conflictos en las prestaciones asistenciales

Las vías extrajudiciales tendentes a la obtención de la reparación del daño causado al paciente en la práctica asistencial ofrecen de entrada buenas perspectivas en comparación con otras actividades sociales. Con ellas es posible lograr dicho propósito de manera más rápida y flexible y menos costosa, al tiempo que se reduce la confrontación entre las partes y la carga emocional inherente a todo proceso.

Por otra parte, la celebración de contratos de seguro (obligatorios o voluntarios), sobre todo cuando son concebidos como apoyo de sistemas de responsabilidad objetiva, constituye una importante vía de reparación que suele desviar la vía judicial formal.

En el ámbito del Derecho penal las posibilidades de aplicación de estas vías de solución de conflictos no judiciales son ciertamente más limitadas, al estar en juego la compatibilidad de estos recursos con la función del Derecho penal y el régimen de garantías que comporta el proceso judicial formal. Por ello quedaría reservada la vía extrajudicial en relación con infracciones penales de escasa entidad; pero ni en estos casos sería aconsejable, puesto que aparecen preferibles otras alternativas previas, como es la despenalización de aquellas conductas en las que no es necesaria la



intervención del Derecho penal, o cuando menos resulta discutible, o la exigencia de la previa denuncia de la víctima para que el hecho delictivo pueda ser judicialmente perseguido. Por ambos procedimientos situaríamos la cuestión en el ámbito del Derecho civil, puesto que sería la única vía disponible, en el primer caso, o sería una opción previa de la víctima antes de decidirse a presentar la denuncia, de modo que si por ese camino obtuvo la reparación deseada no se vería ya motivado a promover la persecución judicial penal del hecho, en el segundo.

En consecuencia, las perspectivas más optimistas se deben mover en las vías extrajudiciales civiles. Los procedimientos disponibles se centran fundamentalmente en el arbitraje y la mediación, con todas las variantes que pueden presentar; sobre ellas hay suficientes muestras en derecho comparado, aunque son más reducidas las referidas de forma específica a conflictos surgidos en la actividad médico-sanitaria. Por lo que se refiere a la responsabilidad profesional en el ejercicio de la Medicina, son conocidos los ejemplos de Suecia y de Finlandia (y de Nueva Zelanda y Estados Unidos, como ejemplos fuera del marco de los Estados miembros del Consejo de Europa), donde existen comisiones de evaluación de la responsabilidad y fijación de la indemnización, bien con carácter voluntario u obligatorio para las partes.

La instauración o potenciación de sistemas semejantes plantea algunas dudas: ¿son trasladables a otros sistemas jurídicos con sustratos culturales y socioeconómico diferentes? La segunda cuestión se refiere a si deberían ser obligatorios o voluntarios, de carácter decisorio o puramente mediador. Además se plantea la admisibilidad, en aras al principio fundamental de la tutela judicial efectiva, de la exclusión o la imposición de la renuncia de la vía judicial posterior si las partes o una de ellas no quedan satisfechas. Por otro lado, debe pensarse en la capacidad de estos procedimientos de sustraerse a los riesgos de no neutralidad de la parte mediadora, de las posiciones de desigualdad entre las partes (en este caso, no sólo el cliente, sino



también en ocasiones, el profesional), de disminución de garantías en favor de una menor rigidez formalista, que podrían desembocar en resultados materiales injustos.

Creemos que estas vías deberían ser exploradas y, en la medida de lo posible, ser integradas en el mismo bloque normativo destinados a la prevención de errores, como es el sistema de notificación de eventos adversos, y de disminución de litigiosidad judicial en el ámbito sanitario, que sería el efecto principal de las soluciones extrajudiciales.

4. Consideraciones conclusivas

En la anterior exposición nos hemos ocupado de perfilar las diversas formas de responsabilidad legal en las que pueden verse involucrados, directa o indirectamente, los profesionales médico-sanitarios, y los requisitos que, en cada variante, deberán concurrir para que pueda sustentarse alguna de ellas. Al mismo tiempo, dicha exposición nos ha permitido confirmar que habrá incidentes o eventos adversos ocurridos en el entorno asistencial que podrán ser causa de responsabilidad, pero también que otros quedarán al margen de cualquier reproche jurídico, al ser consecuencia de circunstancias fortuitas o de fuerza mayor, que no son sancionables (al margen ahora de lo que pueda derivarse del régimen de responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas). Finalmente, no es descabellado afirmar que algunos de los hechos que han generado responsabilidad en las sentencias que a modo de ejemplo se han citado, podrían haber sido evitados de haber dispuesto al tiempo de dichos hechos de un sistema eficiente de notificación, registro y estudio de eventos adversos.

Hecha la anterior precisión, debemos recordar que el sistema de notificación y registro pretende ejercer sus efectos preventivos frente a cualquier incidente o evento adverso, con independencia de cuál sea su implicación legal, en el caso de que aquellos sean susceptibles de imputación al personal del centro. Con todo, debe ser objeto de estudio si puede derivarse alguna obligación legal para quien haya tenido conocimiento de un evento



adverso que pueda dar lugar a alguna forma de responsabilidad en el autor del mismo, en concreto si dicha responsabilidad puede ser de naturaleza penal, es decir, constituir una infracción penal (delito o falta). Esta consideración es de la máxima trascendencia para el sistema de notificación y registro de eventos adversos, pues éstos serían ya en si mismos indicios objetivos de posible relevancia sobre tal conocimiento y sus connotaciones legales, tanto por parte del notificante como del receptor o receptores de la notificación y, en su caso, de que hayan cumplido o no sus deberes legales de denuncia o comunicación a la autoridad –judicial- correspondiente, de modo que ésta, a su vez, pueda dar inicio a los trámites legales oportunos relativos al procedimiento judicial.



V. POSIBLES COLISIONES NORMATIVAS ANTE LA CONFIGURACIÓN DE UN SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS EN EL MARCO JURÍDICO ESPAÑOL

1. Características hipotéticas del sistema de notificación de eventos adversos

Una de las primeras cuestiones que se plantea en relación con la estructuración de un sistema de notificación de eventos adversos, es la relativa al diseño del mismo, es decir, cuáles son las características técnicas que debe poseer con el fin de limitar, en la medida de lo posible, su empleo con fines fiscalizadores y sancionadores en relación con el personal sanitario.

1.1. Efectos jurídicos del carácter obligatorio o voluntario del acto de notificación

A priori, no cabe excluir ninguna posibilidad en dicho sentido, pues en otros países existen modelos en los que la notificación resulta obligatoria, y también pudimos ver más arriba que también lo son los dos existentes en nuestro país de naturaleza sectorial, frente al sistema más extendido, que opta por su carácter voluntario para los profesionales sanitarios. Asimismo, hay que plantearse si la misma habrá de tener carácter anónimo, nominativo, o si siendo los datos del notificante inicialmente conocidos, quedarán sometidos a algún procedimiento de anonimización o disociación reversible.

En nuestra opinión, y a la luz de las experiencias existentes en otros estados de nuestro entorno, la opción más adecuada consistiría en la estructuración del sistema como voluntario y anónimo, sin perjuicio de que esta apreciación, que adelantamos ahora de forma provisional, con el fin de situarnos ante hipótesis diversas, deba de ser razonada y argumentada en el tercer Informe previsto.



En primer lugar, la nota de voluntariedad casa mejor con el objetivo perseguido con la citada herramienta, cual es el de mejora de la calidad del servicio y la evitación de eventos adversos. Imponer la notificación coactiva únicamente contribuiría a aumentar la desconfianza de los profesionales, pues obligaría a establecer un sistema de control y sanción en los supuestos de infranotificación (si es que ésta llega a producirse, como es común en la totalidad de los estados), con los negativos resultados que ello implicaría al objeto de consolidar un sistema que precisa para su desarrollo de la estrecha cooperación de los sectores implicados.

1.2. Registro de notificaciones y aplicación de la legislación sobre protección de datos

Más relevante es la opción entre carácter anónimo o nominativo de la notificación. En principio, una de las claves del correcto funcionamiento de un sistema de comunicación de eventos adversos es garantizar su carácter confidencial, pues únicamente a través de dicha vía podrá lograrse que los datos allí recogidos no sirvan para fines sancionadores ajenos a los perseguidos. Parece evidente que la confidencialidad se garantiza en mayor medida si la notificación en todos sus extremos (incluyendo no sólo la identidad del notificante, sino también y en su caso, la del paciente afectado y la de los profesionales sanitarios intervinientes) permanece anónima. La opción alternativa de anonimizar dichos datos los convertiría a partir de ese momento en equivalentes a datos anónimos, que carecen, por no requerirlo, de protección legal, pero plantearía el problema de que en algún momento (antes de la anonimización) sería conocida la identidad del notificante. Por otro lado, la disociación reversible presenta frente a las dos fórmulas anteriores (anonimización y carácter anónimo de la notificación) la ventaja de que permite retroalimentar el sistema (*feedback*) incorporando aclaraciones o nuevos datos a la notificación inicial de resultar ello preciso, pero implica el riesgo de que la identidad del notificante puede ser en todo momento determinada, con lo que la garantía de confidencialidad se reduce muy significativamente.



Por otro lado, y al hilo de las reflexiones acabadas de apuntar, no debe olvidarse que el registro, tanto local como global, de las notificaciones de eventos adversos puede generar ficheros y, sobre todo, datos objeto de protección por parte de la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal¹⁰¹. En efecto, la LOPD tiene por objeto los datos de carácter personal, que es “cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables” (art. 3º, a). Por consiguiente, un dato anónimo o anonimizado, es decir, que ya no puede ser asociado a los que permiten su identificación personal, no es objeto de la ley y, por consiguiente, de sus previsiones de protección de los datos personales. Debe tenerse en cuenta al respecto, que los datos sometidos a un proceso de disociación codificado, siguen cayendo en el ámbito de esta normativa, pues al consistir en un proceso reversible, se trata, sin la menor duda, de datos de persona “identificable”¹⁰². Por otro lado, la constitución de ficheros, la incorporación a los mismos de datos objeto de tutela legal (es decir, no anónimos o anonimizados), y su tratamiento (en el sentido amplio que da la LOPD a esta expresión, art. 3º, c) genera determinadas obligaciones legales a los titulares, responsables y encargados de estos ficheros, así como los empleados que directamente sometan a tratamiento los datos, entre ellas, por cierto, el deber de secreto¹⁰³.

Con base en lo anterior, consideramos que el sistema de notificación de eventos adversos a implementar en España debería basarse en su carácter voluntario y anónimo. Ello redundará de manera importante en aumentar la confianza de los profesionales implicados, incrementando así el número de eventos adversos notificados, máxime si junto a lo anterior se logran fórmulas para impedir que dicho sistema sea empleado con fines fiscalizadores y sancionadores.

¹⁰¹ Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

¹⁰² Véase más detalladamente sobre estas distinciones, Carlos María Romeo Casabona, *Anonymization and Pseudonymization: The Legal Framework at a European Level*, “The Data Protection Directive and Medical Research Across Europe”, edited by D. Beyleveld, D. Townsend, S. Rouillé-Mirza and J. Wright, Sheffield Institute of Biotechnological Law and Ethics, Ashgate, 2004, 33-50.

¹⁰³ Según el art. 10 de la LOPD: “El responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo.”



2. Implicaciones legales del sistema de notificación de eventos adversos

2.1. El estatus de los notificantes y del personal de las comisiones técnicas de recepción

La determinación de las implicaciones legales del sistema de notificación de eventos adversos obliga a un estudio en profundidad de la situación legal actualmente vigente en materias que puedan proyectarse sobre tal sistema, con el fin de determinar si, de acuerdo con dicha normativa, cabría una utilización eficaz y eficiente del sistema de notificación de eventos adversos en España, una vez constituido el mismo. En relación con el particular, procederemos a partir de una hipótesis de trabajo, en virtud de la cual con independencia del formato concreto elegido para llevar a cabo la notificación (y así, sea ésta voluntaria u obligatoria y los datos que se recogen anónimos o nominativos, sin perjuicio de que previamente nos hemos pronunciado a favor de un sistema de notificación voluntaria y anónima), debe tomarse en consideración que los datos recopilados serán examinados por comisiones técnicas con el fin de adoptar las decisiones oportunas en relación con la seguridad del paciente.

El status de los miembros de dichas comisiones con respecto a las informaciones que hubieran de recibir y conocer en el marco de los estudios de casos generados al amparo del sistema de notificación de eventos adversos merece asimismo un estudio pormenorizado. En efecto, de nada servirá el carácter anónimo del notificante y la no identificación de otros profesionales sanitarios implicados (de optarse por dicho formato), si posteriormente, a resultas del estudio del supuesto de hecho (ACR), se puede deducir de manera clara la identidad de cada uno de los intervinientes.

Desde el punto de vista legal en materia penal podemos avanzar que la situación no resulta en absoluto clara, pues, en relación con los datos que puedan calificarse como “secreto profesional”, se produce una colisión entre la normativa procesal (Ley de Enjuiciamiento Criminal) y lo dispuesto en Código Penal (colisión de normas). Veámoslo brevemente.

2.1.1. El deber de denuncia de la comisión de delitos públicos



En primer lugar, el art. 262 LECrim, que viene a referirse expresamente al caso del médico (si bien con una terminología no adaptada a la realidad actual, pues tenemos que tomar en consideración que, a pesar de su calidad técnica, el texto originario de nuestra norma procesal penal data del siglo XIX: 1882) dispone expresamente lo siguiente en relación con la obligación de denunciar:

“Los que por razón de sus cargos, profesiones u oficios tuvieren noticia de algún delito público, estarán obligados a denunciarlo inmediatamente al Ministerio fiscal, al Tribunal competente, al Juez de instrucción y, en su defecto, al municipal o al funcionario de policía más próximo al sitio, si se tratare de un delito flagrante.

Los que no cumplieren esta obligación incurrirán en la multa señalada en el artículo 259, que se impondrá disciplinariamente.

Si la omisión en dar parte fuere de un profesor de Medicina, Cirugía o Farmacia y tuviese relación con el ejercicio de sus actividades profesionales, la multa no podrá ser inferior a 125 pesetas ni superior a 250.

Si el que hubiese incurrido en la omisión fuere empleado público, se pondrá además, en conocimiento de su superior inmediato para los efectos a que hubiere lugar en el orden administrativo. Lo dispuesto en este artículo se entiende cuando la omisión no produjere responsabilidad con arreglo a las leyes” (art. 262 LECrim).

Más allá del alcance testimonial que comporta la cuantía de la multa, que no ha sido objeto de actualización, debe destacarse que la infracción de estos deberes se equipara por la ley a un acto indisciplinario, siempre que el delito en cuestión sea público, esto es, de los que se persiguen de oficio a instancias del ministerio fiscal; y que si se trata de funcionario público deberá trasladarse al superior correspondiente la información sobre estos hechos, para que adopte las medidas que correspondan, según la naturaleza de dicho acto. Por otro lado, se ha podido comprobar cómo el deber de denuncia se extiende explícitamente al médico y al cirujano (aparte del farmacéutico) y puede hacerse responsable cuando la omisión de su cumplimiento guarde relación con su actividad profesional.

La única excepción expresa a dicha obligación la establece la LECrim respecto de los abogados, procuradores y ministros de culto, en relación con las instrucciones o explicaciones que recibieron de sus clientes y de las noticias que se les hubieran revelado en el ejercicio de las funciones de su ministerio, respectivamente, *ex art. 263*, lo que no deja



de ser discriminatorio por lo que se refiere al médico cuando el conocimiento del hecho delictivo esté directamente relacionado con la actividad asistencial prestada a sus propios pacientes:

“La obligación impuesta en el párrafo 1 del artículo anterior no comprenderá a los Abogados ni a los Procuradores respecto de las instrucciones o explicaciones que recibieron de sus clientes. Tampoco comprenderá a los eclesiásticos y ministros de cultos disidentes respecto de las noticias que se les hubieren revelado en el ejercicio de las funciones de su ministerio”.

En definitiva, de la lectura de la normativa procesal penal en materia de denuncia se infiere de manera clara que la obligación de denuncia pesa de manera expresa sobre los médicos por disposición en dicho sentido del artículo 262 LECrim, sin que en el ámbito de excepciones se incluya situación alguna relacionada con el profesional sanitario.

2.1.2. La comparecencia como testigos en un proceso penal

En relación con la declaración como testigos en proceso penal de los profesionales médico-sanitarios, de nuevo la normativa procesal adolece de falta de concreción, pues si bien parte como norma general de la obligación de declarar de todos los ciudadanos, incluye una serie de excepciones entre las que de nuevo se encuentran los abogados y procuradores y los ministros de culto, sin que dicha previsión se haga en modo alguno extensible a los profesionales sanitarios. De esta forma, el art. 410 LECrim dispone expresamente:

“Todos los que residan en territorio español, nacionales o extranjeros, que no estén impedidos, tendrán obligación de concurrir al llamamiento judicial para declarar cuanto supieren sobre lo que les fuere preguntado si para ello se les cita con las formalidades prescritas en la Ley”.

En el marco de las excepciones a la obligación de declarar resultan de interés en este punto los artículos 416 y 417 LECrim en virtud de los cuales:

“Están dispensados de la obligación de declarar:

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



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

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

Si alguno de los testigos se encontrase en las relaciones indicadas en los párrafos precedentes con uno o varios de los procesados, estará obligado a declarar respecto a los demás, a no ser que su declaración pudiera comprometer a su pariente o defendido” (art. 416 LECrim).

“No podrán ser obligados a declarar como testigos:

1. Los eclesiásticos y ministros de los cultos disidentes, sobre los hechos que les fueren revelados en el ejercicio de las funciones de su ministerio.
2. Los funcionarios públicos, tanto civiles como militares, de cualquier clase que sean, cuando no pudieren declarar sin violar el secreto que por razón de sus cargos estuviesen obligados a guardar, o cuando, procediendo en virtud de obediencia debida, no fueren autorizados por su superior jerárquico para prestar la declaración que se les pida.
3. Los incapacitados física o moralmente” (art. 417 LECrim).

De nuevo queda de manifiesto cómo, en el ámbito de la declaración de testigos, no se establece excepción expresa alguna en relación con el profesional médico-sanitario, lo cual resulta fundamental, pues a tenor del art. 24.2 Constitución Española únicamente en virtud de disposición legal cabe la regulación de los supuestos de secreto profesional en los que el sujeto no estará obligado a prestar declaración:

“1. Todas las personas tienen derecho a obtener la tutela efectiva de los jueces y tribunales en el ejercicio de sus derechos e intereses legítimos, sin que, en ningún caso, pueda producirse indefensión.

2. Asimismo, todos tienen derecho al Juez ordinario predeterminado por la Ley, a la defensa y a la asistencia de letrado, a ser informados de la acusación formulada contra ellos, a un proceso público sin dilaciones indebidas y con todas las garantías, a utilizar los medios de prueba pertinentes para su defensa, a no declarar contra sí mismos, a no confesarse culpables y a la presunción de inocencia.

La Ley regulará los casos en que, por razón de parentesco o de secreto profesional, no se estará obligado a declarar sobre hechos presuntamente delictivos” (art. 24 CE).

A tenor de lo anterior parece deducirse una obligación general por parte de los médicos (nos referimos expresamente a ellos pues así lo hace la LECrim) y de los demás profesionales sanitarios, tanto de denunciar los hechos delictivos de que tengan conocimiento, como de declarar en el marco de los procesos penales¹⁰⁴. Al no haberse

¹⁰⁴ Sin olvidar que desde 1989 la situación ha ido cambiando radicalmente, pues hasta esa fecha se imponía bajo amenaza penal (bien que tan sólo constitutiva de falta) la omisión de denuncia de un delito (“Serán castigados con las penas de



previsto legalmente, tal como exige el art. 24.2 CE (en el ámbito de la declaración de testigos), una excepción expresa en relación con el particular, no puede afirmarse al amparo de la normativa procesal vigente que los profesionales sanitarios queden exentos de denunciar los hechos delictivos de que tengan conocimiento en el ejercicio de sus funciones o de declarar¹⁰⁵ respecto de las circunstancias de las que tengan conocimiento.

2.1.3. *El deber de impedir la comisión de determinados delitos*

Asimismo, conviene destacar la incidencia en este punto del art. 450 CP¹⁰⁶, que impone un deber positivo de actuar (delito de omisión) al objeto de evitar la comisión de determinados delitos, bien directamente, bien acudiendo a la autoridad competente con el fin de prevenir la perpetración de los mismos:

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

Dicha obligación, de naturaleza genérica, afecta asimismo a los profesionales médico-sanitarios, que pueden tener conocimiento en el marco del ejercicio de su actuación, de la inminente comisión de delitos por parte de sus pacientes¹⁰⁷.

2.1.4. *El deber de secreto profesional o laboral*

cinco a quince días de arresto menor: Los facultativos que, notando en una persona a quien asistieren o en un cadáver, señales de envenenamiento o de otro delito, no dieran parte a la autoridad inmediatamente, siempre que por las circunstancias no incurrieren en responsabilidad mayor”, art. 576.1º CP), hasta llegar a la imposición del deber de secreto profesional o laboral a partir de 1995, también bajo amenaza penal (art. 199 CP, véase más abajo), siguiendo el legislador las demandas generalizadas en este sentido por parte de la doctrina penal.

¹⁰⁵ Morales Prats propone, en este sentido, una reforma de la LECrim en relación con las exenciones testificales, al objeto de evitar las incongruencias señaladas. Oportunamente, precisa dicho autor que la LECrim no contempla la dispensa procesal para los profesionales de la medicina, a diferencia de otras legislaciones europeas, lo que no encuentra fundamento político-criminal alguno. Véase Fermín Morales Prats, en Gonzalo Quintero Olivares, (Director) / Fermín Morales Prats (Coordinador), *Comentarios al Nuevo Código Penal*, 2ª edición, Aranzadi, Elcano, 2001, 1001 y s.

¹⁰⁶ Significativamente integrado en el Capítulo II. *De la omisión de los deberes de impedir delitos o de promover su persecución*, del Título XX. *Delitos contra la Administración de Justicia*, del Libro II CP.

¹⁰⁷ En este sentido, se pronuncia Romeo Casabona. Véase Carlos María Romeo Casabona, *Los delitos de descubrimiento y revelación de secretos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2004, 205.



En este punto, no obstante, el principal problema viene dado por la coordinación de los preceptos referidos con lo dispuesto en el art. 199 CP¹⁰⁸, en virtud del cual:

1. El que revelare secretos ajenos, de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o sus relaciones laborales, será castigado con la pena de prisión de uno a tres años y multa de seis a doce meses.
2. El profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona, será castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para dicha profesión por tiempo de dos a seis años”.

La referida disposición ha planteado¹⁰⁹, de acuerdo con un sector de la doctrina penal¹¹⁰, un conflicto de normas con los deberes procesales de denunciar y de declarar. En cualquier caso, dicha problemática sería relativa exclusivamente a los datos personales del paciente conocidos en el marco de la relación entre el médico y aquél¹¹¹, y no a los supuestos de

¹⁰⁸ Romeo Casabona pone de manifiesto que los médicos y demás personal sanitario constituyen profesiones con normativa específica en materia de secreto profesional. En relación con el particular ostenta relevancia el art. 7.1 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 (“Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, ya que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por Ley”), así como el art. 16.6 de la misma Ley (“El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto”). Afirma, en consecuencia, dicho autor que mientras no lo imponga la Ley o la autoridad sanitaria de acuerdo con lo expuesto, o lo autorice o exija el Juez amparado en el ordenamiento jurídico (en supuestos ciertamente muy excepcionales, por ejemplo, un proceso penal en el que esté implicado el paciente) el médico no tiene la obligación ni puede vulnerar ese deber de confidencialidad o de secreto al que está sometido, aunque en algunos casos puede hacerlo. Véase Romeo Casabona, *Los delitos de descubrimiento y revelación de secretos*, cit., 200 y ss.

¹⁰⁹ Higuera Guimerá resuelve la referida cuestión a partir de la distinción entre dos constelaciones de casos: a) Si se trata de denunciar o testificar sobre datos ya pasados de su paciente (así, por ejemplo, el paciente indica a su médico que cometió un delito) se debería dar preferencia al derecho a la intimidad y al deber de secreto profesional frente al deber de denunciar o testificar, con lo que el médico puede negarse a denunciar o testificar en juicio o puede rehusar proporcionar los datos que ha obtenido en su relación profesional con su paciente al Tribunal que lo solicite. b) En el caso de datos futuros parece optar dicho autor por considerar preferente el deber de denunciar o testificar. Véase Juan Felipe Higuera Guimerá, “El descubrimiento y la revelación de secretos”, *Actualidad Penal*, 31, 2002, 767 y ss.

¹¹⁰ Véase José Luis Serrano González de Murillo, “Alcance del deber de secreto del profesional sanitario ante la administración de justicia penal”, *Revista Penal*, 15, enero 2005, 139.

¹¹¹ En el marco de la relación médico-paciente distintos autores en España han planteado la existencia de un conflicto de intereses entre la protección del secreto profesional dispensada *ex art.* 199.2 CP y los deberes de denuncia y de declarar en proceso penal impuesta a los profesionales sanitarios en virtud de los arts. 262 y 410 y ss. LECrim. Por un lado, Martínez-Pereda Rodríguez, da preferencia al cumplimiento de los deberes procesales con base en la causa de justificación de cumplimiento de un deber (art. 20.7 Código Penal), lo que en definitiva avala la vulneración del secreto, véase José M. Martínez-Pereda Rodríguez, “La protección del secreto médico en el Derecho español”, *Actualidad Penal*, 1996, 158 y ss. Por el contrario, Serrano González de Murillo resuelve el referido conflicto de intereses (entre el interés del Estado en esclarecer delitos y el secreto profesional) en sentido opuesto, y únicamente considera prevalente el interés estatal en la persecución criminal cuando la declaración procesal constituya el único medio para evitar daños inminentes a bienes jurídicos de terceros, “lo que se dará cuando existe un riesgo grave de repetición del género de delitos conocidos en virtud de la relación profesional, no bastando a estos efectos el mero peligro en abstracto, de manera que la revelación constituya el medio para evitar la comisión de delitos similares en el futuro”. Véase Serrano González de Murillo, “Alcance del



conocimiento de circunstancias relevantes con respecto a hechos presuntamente delictivos cometidos por colegas de profesión o por parte de otros profesionales sanitarios, o de eventos adversos debidos al propio sistema generadores o no de resultados lesivos en el paciente (como sería el caso en el marco de la configuración de un sistema de notificación de eventos adversos), pues éstos en ningún caso quedarían abarcados por la obligación de sigilo o reserva. Antes al contrario, en este caso el interés del paciente reside en que se desvelen estos datos para sustentar la pretensión por él formulada en un proceso civil o para corroborar su denuncia en el seno de un proceso penal.

2.2. Criterios para la solución del conflicto del deber de informar con el sistema de notificaciones de eventos adversos

La situación anterior no puede ser más compleja y, como adelantábamos más arriba, ambigua, y en conjunto, poco propicia, de *lege lata*, para dar cabida sin roces ni conflictos, a un sistema de notificaciones y registro de incidentes y –sobre todo- eventos adversos. Podemos apuntar más lejos y señalar que el régimen legal actual sobre algunos deberes legales que se proyectan directamente sobre los profesionales médico-sanitarios que están encaminados al, en todo caso, loable objetivo de colaborar con la Administración de Justicia en la persecución de los delitos, puede malograr cualquier intento serio de poner en funcionamiento un sistema general de notificaciones en el sistema sanitario español. En consecuencia, debemos profundizar todavía más, con el fin de comprobar si es posible encontrar espacios jurídicos compatibles con el sistema de notificación en estudio y cuáles son los obstáculos que permanecerían y deberán ser objeto de propuestas de *lege ferenda*, probablemente en el mismo paquete normativo por el que se instaure el referido sistema. A tales efectos vamos a distinguir dos supuestos en relación con la incidencia del deber de denunciar y de testificar del profesional sanitario en general.

deber de secreto profesional sanitario ante la administración de justicia penal”, cit., 142 y ss. En sentido análogo se pronuncia María del Carmen Gómez Rivero, *La responsabilidad penal del médico*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2003, 658.



1º A nivel general, y confrontado el médico con los datos personales de su paciente que le han sido transmitidos o de los que ha tomado conocimiento en el ejercicio de su actividad profesional, si aquellos presentasen algún tipo de relevancia delictiva se plantearía un conflicto de deberes entre las referidas obligaciones de denunciar y testificar impuestas por la normativa procesal penal y el deber de secreto profesional *ex art.* 199.2 CP. No obstante, dicha cuestión, por no afectar directamente a la configuración de un sistema de notificación de eventos adversos (que, en ningún caso, implica la transmisión de informaciones acerca de los pacientes, sino exclusivamente de fallos del sistema o de los profesionales sanitarios que hayan incidido efectivamente o hubieran podido perjudicar la salud del paciente) será obviada a lo largo del presente informe.

2º Relevancia de dichos deberes procesales de denunciar y testificar respecto de los datos incluidos en un sistema de notificación de eventos adversos, así como de poner en conocimiento de las autoridades judiciales los datos que por esta vía sean conocidos por parte de los miembros de equipos técnicos que a nivel de cada centro de salud o multicentro, se encarguen del Análisis de Causas Raíz, vía a través de la que, se puede llegar a identificar, en un número muy significativo de casos la identidad de los intervinientes – profesionales sanitarios y pacientes-, a pesar de que el sistema pueda basarse en el carácter anónimo de la notificación.

En este sentido, los datos conocidos en el marco de la configuración de un sistema de notificación de eventos adversos, tanto por parte del gestor de la base de datos en la que se recopilaran los mismos, como por parte de comisiones técnicas encargadas del estudio de casos (ACR), en ningún caso gozarían de protección alguna frente al requerimiento judicial (particularmente en materia penal), con el fin de que los sujetos que hayan sabido de los mismos declaren en el marco de un proceso. Ello es así, porque en este supuesto el interés del paciente normalmente no coincide con el de la protección de los datos considerados íntimos, pues normalmente la pretensión en el marco del proceso civil o penal contra un médico concreto que ha llevado a cabo una práctica productora de un resultado dañoso o



contra la Administración en virtud de un daño antijurídico producido con ocasión de una prestación realizada en un centro sanitario público o concertado será sostenida por el propio paciente, y quien se vería obligado a declarar sobre una determinada práctica sanitaria causante de una lesión no sería en ningún caso el propio profesional que atendió al sujeto, sino un tercero (el gestor de la base de datos o los miembros de comisiones técnicas encargadas de conocer de dichos eventos adversos), cuya relación ya no es directa con el paciente, y que, además, favorecerían una pretensión del mismo al suministrar datos inculpadores en relación con el profesional sanitario eventualmente responsable de una práctica inadecuada o acerca de un hipotético fallo de sistema.

Tratando de buscar una solución de *lege ferenda*, y tomando como referente la normativa procesal civil, la Ley Enjuiciamiento Civil modula en mayor medida la obligación de declarar de los profesionales sanitarios, pues en su art. 371 al regular la materia dispone expresamente lo siguiente:

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

2. Si se alegare por el testigo que los hechos por los que se le pregunta pertenecen a materia legalmente declarada o clasificada como de carácter reservado o secreto, el tribunal, en los casos en que lo considere necesario para la satisfacción de los intereses de la administración de justicia, pedirá de oficio, mediante providencia, al órgano competente el documento oficial que acredite dicho carácter.

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

El interés de dicha disposición radica en que podría servir de antecedente a una propuesta de *lege ferenda* para el cambio de la normativa procesal penal, que permitiera lograr la indemnidad de datos suministrados a un eventual sistema de notificación de eventos adversos, así como la exención testifical de los miembros de comisiones técnicas encargadas de las Análisis de Causas Raíz (ACR). Lo anterior resulta de particular interés en este momento político-legislativo, pues se plantea con carácter inminente la redacción de una nueva LECrim, al hilo de la cual cabría introducir las previsiones legales que



permitiesen la virtualidad de un sistema de notificación de eventos adversos como el proyectado en España.

Prescindiendo ahora de los requerimientos legales que generen la configuración del sistema de notificación y su propia articulación normativa, deberá estudiarse la viabilidad de fórmulas legales muy finas y aquilatadas que garanticen la compatibilidad de un tal sistema con otras obligaciones legales externas al mismo, estableciendo para ello las medidas y modificaciones legales pertinentes que impidan el acceso a los registros de eventos adversos y el traslado de información y se elimine o limite la obligación de declarar en relación con procesos judiciales, de modo que aquél resulte un ámbito inmune y cerrado (salvo los hechos penales dolosos) en relación éstas últimas. En todo caso, ello nos obligará a una adecuada ponderación de los intereses en conflicto y a una aplicación del principio de proporcionalidad que justifique la decisión legislativa adoptada, materia que será proyectada en el marco del tercer Informe.



VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AA.VV., *La responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria*, Cuadernos de Derecho Judicial, Escuela Judicial, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2002.
- AA.VV., *Salud Pública y Derecho Administrativo*, Cuadernos de Derecho Judicial, Escuela Judicial, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2004.
- AA.VV., *Los derechos de los usuarios de los servicios sanitarios: IV Congreso "Derecho y Salud": Donostia-San Sebastián, 15-16 de noviembre de 1995*, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco, Vitoria, 1996.
- Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *Estrategia en Seguridad de Paciente*, Secretaría General de Sanidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2005.
- Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005*, Secretaría General de Sanidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006.
- Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud*, Secretaría General de Sanidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006.
- Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General de Sanidad, Madrid, 2006.
- Agencia Nacional para Seguridad del Paciente (NPSA)- Sistema Nacional de Salud (NHS), Reino Unido, *La seguridad del paciente en siete pasos*, Agencia de Calidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006.
- ALEGRE ÁVILA, Juan Manuel, "El Aseguramiento de la responsabilidad civil extracontractual de la Administración Pública: Procedimiento y jurisdicción", *Derecho y Salud*, Volumen 13, Número 1, Enero-Junio 2005.
- ALIANZA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE, *Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria. Resumen. Unas manos limpias son manos más seguras*, Ministerio de Sanidad y Consumo-Centro de Publicaciones, Madrid, 2006.
- ALIANZA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE, *Reto Mundial en pro de la seguridad del paciente 2005-2006. Una atención limpia es una atención más segura*, Ministerio de Sanidad y Consumo-Centro de Publicaciones, Madrid, 2006.
- BARREDA GARCÍA, A., "Las posibles imprudencias de los anestesistas", *Cuadernos Política Criminal*, 36, 1988.
- BLAS ORBAN, Carmen, *El equilibrio en la relación médico-paciente*, Bosch, Barcelona, 2006.
- CARRASCO GÓMEZ, Juan José, *Responsabilidad médica y psiquiátrica*, 2ª edición, Colex, Madrid, 1998.



- CEREZO MIR, José, *Curso de Derecho Penal español. Parte General II, Teoría jurídica del delito*, 6ª edición, Tecnos, Madrid, 1998.
- COBREROS MENDAZONA, Eduardo, *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el Derecho a la salud*, IVAP, Vitoria, 1988.
- COMITÉ EUROPEO DE SANIDAD. COMITÉ DE EXPERTOS EN LA GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN SANITARIA, *La prevención de efectos adversos en la atención sanitaria: un enfoque sistémico*, Consejo de Europa CSDP (2004), Estrasburgo, 2004.
- CORBELLÁ I DUCH, Josep, *Manual de Derecho Sanitario*, 2006.
- CRIADO DEL RÍO, María Teresa, “Comentarios médico legales del sistema de valoración de daños y perjuicios causados a las personas”, *Derecho y Salud*, Volumen 5, Número 1, Enero-Junio 1997.
- CUETO LÓPEZ, Miriam, *Responsabilidad de la Administración en la Asistencia Sanitaria*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997.
- DOMÍNGUEZ LUELMO, Andrés, *Derecho sanitario y responsabilidad médica*, Lex Nova, Valladolid, 2003.
- EMALDI CIRIÓN, Aitziber, MARTÍN URANGA, Amelia, DE LA MATA BARRANCO, Isabel, NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar, ROMEO CASABONA, Carlos María (Coord.), *Información y documentación clínica. Su tratamiento jurisprudencial (1990-1999)*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2000.
- FEIJÓO, Bernardo, *Resultado lesivo e imprudencia*, J.M. Bosch Editor, Barcelona, 2001.
- FERNÁNDEZ HIERRO, José Manuel, *Sistema de responsabilidad médica*, 4ª edición, Comares, Granada, 2003.
- GARBERI LLOBREGAT, José, “Acciones de responsabilidad patrimonial contra la Administración y contra sujetos privados que hubieran concurrido a la producción del daño (Problemática del artículo 9.4 párrafo segundo, de la ley orgánica del poder judicial)”, *Derecho y Salud*, Volumen 8, Número 2, Julio-Diciembre 2000.
- GARCÍA HERNÁNDEZ, Tomás, *Elementos de Derecho Sanitario en la responsabilidad civil y penal de los médicos por mala praxis*, Edisofer, Madrid, 2002.
- GARCÍA MANZANO, Pablo, “¿El fin del peregrinaje jurisdiccional?”, *Derecho y Salud*, Volumen 8, Número 1, Julio-Diciembre 2000.
- GÓMEZ PAVÓN, Pilar, *Tratamientos médicos. Su responsabilidad penal y civil*, 2ª edición, Bosch, Barcelona, 2003.
- GÓMEZ RIVERO, María del Carmen, *La responsabilidad penal del médico*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2003.
- GUERRERO ZAPLANA, José, *Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria*, Lex Nova, 4ª edición, Valladolid, 2004.
- HIGUERA GUIMERÁ, Juan-Felipe, “El descubrimiento y revelación de secretos”, *Actualidad Penal*, 31, 2002.
- JORGE BARREIRO, Alberto, “El delito de revelación de secretos”, *La Ley*, 1996.
- MARTÍN BERNAL, José Manuel, *Responsabilidad médica y derecho de los pacientes*, La Ley-Actualidad, Madrid, 1998.
- MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, José Manuel, *La responsabilidad penal de médico y del sanitario*, Colex, Madrid, 1994.



- MAYORDOMO RODRIGO, Virginia, “Un supuesto de colisión de deberes: la obligación de denunciar y el mantenimiento del secreto profesional”, *Actualidad Penal*, 33, 2002.
- MÉJICA GARCÍA, Juan/DÍEZ RODRÍGUEZ, José Ramón, *Estatuto del Paciente a través de la nueva legislación sanitaria estatal*, Civitas, Madrid, 2006.
- MORALES PRATS, Fermín, “Violación del secreto profesional», en Gonzalo QUINTERO OLIVARES (Director)/Fermín MORALES PRATS (Coordinador), *Comentarios al Nuevo Código Penal*, Aranzadi, Elcano, 2001.
- MUÑOZ CONDE, Francisco, “Falsedad documental y secreto profesional en el ámbito sanitario”, *Derecho y Salud*, Volumen 4, Número 2, 1992.
- OECD, *Selecting Indicators for Patient Safety at the Health Systems Level in OECD countries*, 2004.
- REBOLLO PUIG, Manuel, “La responsabilidad patrimonial en la gestión indirecta de los servicios públicos sanitarios: concesiones y conciertos”, *Derecho y Salud*, Volumen 8, Número 1, Enero-Junio 2000.
- RODRÍGUEZ VÁQUEZ, Virgilio, “La responsabilidad penal médica por homicidio y lesiones imprudentes actualmente en España (artículos 142 y 152 Código Penal)”, *La Ley*, 29 de noviembre de 2006.
- ROMEO CASABONA, Carlos María, *Los delitos de descubrimiento y revelación de secretos*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2004.
- ROMEO CASABONA, Carlos María, *Anonymization and Pseudonymization: The Legal Framework at a European Level*, “The Data Protection Directive and Medical Research Across Europe”, edited by D. Beyleveld, D. Townend, S. Rouillé-Mirza and J. Wright, Sheffield Institute of Biotechnological Law and Ethics, Ashgate, 2004.
- ROMEO CASABONA, Carlos María, “El principio de precaución en las actividades de riesgo”, *La responsabilidad penal de las actividades de riesgo*, Cuadernos de Derecho Judicial, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2002.
- ROMEO CASABONA, Carlos María (editor), *Responsabilidad Penal y Responsabilidad Civil de los profesionales*, Centro de Estudios Criminológicos, Universidad de la Laguna, Tenerife, 1993.
- ROMEO CASABONA, Carlos María, *El médico ante el Derecho*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica, Servicio de Publicaciones, Madrid, 1985.
- ROMEO CASABONA, Carlos María, *El médico y el Derecho Penal*, Bosch, Barcelona, 1981.
- RUIZ-LÓPEZ, Pedro, “Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores”, *Rev Calidad Asistencial*, 20(2), 2005.
- RUIZ VADILLO, Enrique, “La responsabilidad civil y penal de los médicos (especial referencia a los anestelistas)”, *Derecho y Salud*, Volumen 3, Número 1, Enero-Junio 1995.
- SERRANO GONZÁLEZ DE MURILLO, “Alcance del deber de secreto profesional sanitario ante la administración de justicia penal”, *Revista Penal*, 15, Enero 2005.
- SILVA SÁNCHEZ, Jesús-María, “Aspectos de la responsabilidad penal por imprudencia del médico anestesista. La perspectiva del Tribunal Supremo”, *Derecho y Salud*, Volumen 2, Número 2, Julio-Diciembre 1994.
- SILVA SÁNCHEZ, Jesús-María, *Medicinas alternativas e imprudencia médica*, J.M. Bosch Editor, Barcelona, 1999.
- URRUELA MORA, Asier, “La solución al conflicto de intereses entre la persecución del delito de aborto doloso y el deber de secreto profesional”, *Ethica* (Publicación del Consejo de Médicos de la Provincia de Córdoba -Argentina-), 36, 1999.



- VILLAR ROJAS, Francisco José, *La responsabilidad de las Administraciones sanitarias: fundamento y límites*, CISSPRAXIS, Madrid, 1996.
- VILATTA NICUESA, Aura Esther/MÉNDEZ TOMÁS, Rosa María, *Derecho sanitario y responsabilidad médica*, 3ª edición, Bosch, Barcelona, 2003.



VII. ABREVIATURAS

ACR	Análisis de Causa Raíz.
C-Advo.	Sala de lo Contencioso-Administrativo.
CC	Código Civil.
CCAA	Comunidades Autónomas.
CE	Constitución Española.
CP	Código Penal.
LEC	Ley de Enjuiciamiento Civil.
LECrim	Ley de Enjuiciamiento Criminal.
LM	Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
LOPD	Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
LRJAP	Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
NHS	Sistema Nacional de Salud (Reino Unido).
NPSA	Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente.
RD	Real Decreto.
S, Ss	Sentencia, sentencias.
SAN	Sentencia de la Audiencia Nacional.
SNS	Sistema Nacional de Salud (España).
STS	Sentencia del Tribunal Supremo (con indicación de Sala).
TS	Tribunal Supremo.
TSJ	Tribunal Superior de Justicia.
UE	Unión Europea.



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



AGENCIA DE CALIDAD
DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



LOS AUTORES DEL PRESENTE INFORME

Prof. Dr. *iur.* Dr. *med.* Carlos María Romeo Casabona

Catedrático de Derecho Penal. Universidad del País Vasco.

Director, Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA - Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto - Universidad del País Vasco.

Prof. Dr. Asier Urruela Mora

Profesor Ayudante Doctor en Derecho Penal. Universidad de Zaragoza.

Investigador, Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA - Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto - Universidad del País Vasco.

Prof. Dña. Arantza Libano Beristain

Profesora Asociada de Derecho Procesal. Universidad Autónoma de Barcelona.