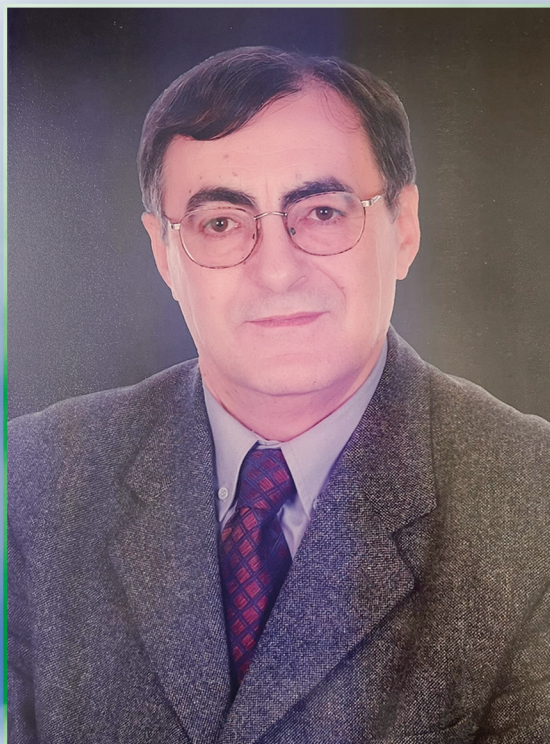


Liber amicorum
Manuel-Jesús Cachón Cadenas

De la Ejecución a la Historia del Derecho Procesal y de sus protagonistas

Libro III. Proceso penal



**De la ejecución a la historia
del Derecho Procesal y de sus
protagonistas. Liber Amicorum
en homenaje al Profesor
Manuel-Jesús Cachón Cadenas**

LIBRO III: PROCESO PENAL

De la ejecución a la historia del Derecho Procesal y de sus protagonistas. Liber Amicorum en homenaje al Profesor Manuel-Jesús Cachón Cadenas

LIBRO III: PROCESO PENAL

Carmen Navarro Villanueva

Núria Reynal Querol

Francisco Ramos Romeu

Arantza Libano Beristain

Consuelo Ruiz de la Fuente

Santi Orriols García

Reservados todos los derechos. De conformidad con lo dispuesto en los arts. 270, 271 y 272 del Código Penal vigente, podrá ser castigado con pena de multa y privación de libertad quien reproducere, plagiare, distribuyere o comunicare públicamente, en todo o en parte, una obra literaria, artística o científica, fijada en cualquier tipo de soporte, sin la autorización de los titulares de los correspondientes derechos de propiedad intelectual o de sus cesionarios.

Este libro ha sido sometido a un riguroso proceso de revisión por pares.

© 2025 Los autores

© 2025 Atelier

Santa Dorotea 8, 08004 Barcelona

e-mail: editorial@atelierlibros.es

www.atelierlibrosjuridicos.com

Tel. 93 295 45 60

I.S.B.N.: 979-13-87543-75-4

Depósito legal: B 8617-2025

Diseño de la colección y de la cubierta: Eva Ramos

Diseño y composición: Addenda, Pau Claris 92, 08010 Barcelona

www.addenda.es

Impresión: SAFEKAT

Índice

| | |
|---|------------|
| I. RESPONSABILIDAD CIVIL Y ESTAFAS INFORMÁTICAS BANCARIAS | 11 |
| <i>Marién Aguilera Morales</i> | |
| II. EL DERECHO PROCESAL PENAL INTERNACIONAL ESPAÑOL. | 23 |
| <i>Juan Manuel Alonso Furelos</i> | |
| III. AVANCES EN MEDIDAS DE PROTECCIÓN, PRUEBA PENAL Y TESTIGO ANÓNIMO. EL PROTAGONISMO DE LA VÍCTIMA. | 69 |
| <i>Teresa Armenta Deu</i> | |
| IV. JUECES SIN ROSTRO.TERRORISMO Y PROCESO. | 95 |
| <i>José María Asencio Mellado</i> | |
| V. MODELO PROCESAL DE ADAPTACIÓN DE LA VÍCTIMA MENOR EN EL PROCESO PENAL | 121 |
| <i>Raquel Castillejo Manzanares</i> | |
| VI. CORTE PENAL INTERNACIONAL: CUESTIONES SOBRE LOS PRINCIPIOS DE OPORTUNIDAD E INTANGIBILIDAD DE LA COSA JUZGADA | 145 |
| <i>Luis Andrés Cucarella Galiana</i> | |
| VII. LA ACCIÓN POPULAR: SINGULARIDAD Y RACIONALIDAD (UNAS REFLEXIONES DE J. BENTHAM SOBRE LA ACUSACIÓN PENAL) | 165 |
| <i>Andrés de la Oliva Santos</i> | |
| VIII. EL DERECHO A GUARDAR SILENCIO Y LAS MANIFESTACIONES ESPONTÁNEAS AUTOINCRIMINATORIAS DE SOSPECHOSOS Y DETENIDOS ANTE LOS AGENTES POLICIALES | 177 |
| <i>Juan José Duart Albiol</i> | |

| | |
|--|------------|
| IX. LA IDENTIFICACIÓN BIOMÉTRICA REMOTA «EN DIFERIDO» EN EL REGLAMENTO (UE) 2024/1689 DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL | 201 |
| <i>José Francisco Etxeberria Guridi</i> | |
| X. NO VA SOBRE ÉTICA, VA SOBRE DEMOCRACIA. EL DISEÑO ALGORÍTMICO Y LA JUSTICIA PENAL | 229 |
| <i>Xulio Ferreiro Baamonde</i> | |
| XI. LA DECISIÓN MARCO 2002/584/JAI A LA LUZ DEL PROCESO DE DIGITALIZACIÓN DE LA COOPERACIÓN JUDICIAL INTERNACIONAL: DIRECTIVA (UE) 2023/2843 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 13 DE DICIEMBRE DE 2023 | 255 |
| <i>Leticia Fontestad Portalés</i> | |
| XII. PRINCIPIO NE BIS IN IDEM Y SEGURIDAD JURÍDICA | 277 |
| <i>Isabel Hernández Gómez</i> | |
| XIII. EL NE BIS IN IDEM, UN LÍMITE PROCESAL AL <i>JUS PUNIENDI</i> | 331 |
| <i>Hernán Hormazábal Malarée</i> | |
| XIV. IMPLICACIONES JURÍDICAS DE LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS EN LA ESFERA SANITARIA | 349 |
| <i>Arantza Libano Beristain</i> | |
| XV. EL EJERCICIO ACUMULADO DE LA ACCIÓN PENAL Y CIVIL COMO MECANISMO DE PROTECCIÓN DE LAS VÍCTIMAS DE DELITO. | 385 |
| <i>Núria Mallandrich Miret</i> | |
| XVI. INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y JUSTICIA PENAL DE MENORES. | 401 |
| <i>José Martín Ostos</i> | |
| XVII. DILACIONES PENALES E INEFICIENCIA PROCESAL: UN EXAMEN DE LAS DILIGENCIAS COMPLEMENTARIAS Y EXTEMPORÁNEAS | 421 |
| <i>Pilar Martín Ríos</i> | |
| XVIII. LA DECLARACIÓN DEL ACUSADO Y EL DERECHO AL SILENCIO. LA LECTURA DE LAS DECLARACIONES SUMARIALES | 441 |
| <i>Víctor Moreno Catena</i> | |
| XIX. A VUELTAS CON LA COMPETENCIA OBJETIVA DE LAS AUDIENCIAS PROVINCIALES Y LOS JUZGADOS DE LO PENAL | 473 |
| <i>Julio Muerza Esparza</i> | |

| | |
|--|------------|
| XX. PRUEBA PROHIBIDA Y DISPENSA DE DECLARAR (ARTÍCULO 416 LEY DE ENJUICIAMIENTO CRIMINAL) | 483 |
| <i>Agustín-Jesús Pérez-Cruz Martín</i> | |
| XXI. LA CONSTITUCIÓN Y EL SISTEMA PENAL Y PROCESAL | 507 |
| <i>Gonzalo Quintero Olivares</i> | |
| XXII. ALGUNOS PROBLEMAS PROCESALES DERIVADOS DE LA APLICACIÓN DE LA LEY DE AMNISTÍA | 525 |
| <i>Rafael Rebollo Vargas</i> | |
| XXIII. TRATAMIENTO PROCESAL DE LAS CONTRADICCIONES EN LA DECLARACIÓN DE LA VÍCTIMA DE VIOLENCIA DE GÉNERO | 539 |
| <i>Núria Reynal Querol</i> | |
| XXIV. LA PROTECCIÓN DE LOS ALERTANTES EN ESPAÑA EN CASOS DE CORRUPCIÓN Y OTROS DELITOS GRAVES | 559 |
| <i>Nicolás Rodríguez-García</i> | |
| XXV. SANCIONES TRIBUTARIAS PENALES (DOBLE INSTANCIA O DERECHO AL REEXAMEN, AL HILO DEL CASO SAQUETTI IGLESIAS C. ESPAÑA) | 585 |
| <i>Miguel Ángel Sánchez Huete</i> | |
| XXVI. EL PRINCIPIO DE <i>NON BIS IN IDEM</i>: ALGUNAS CONSIDERACIONES DESDE EL DERECHO DE LA UE. | 613 |
| <i>Ágata M. Sanz Hermida</i> | |
| XXVII. LA ACUMULACIÓN DE CONDENAS DICTADAS POR TRIBUNALES EXTRANJEROS: CONSECUENCIAS DE LA REFORMA OPERADA POR LA LEY ORGÁNICA 4/2014 | 633 |
| <i>Alberto Varona Jiménez</i> | |

XIV | Implicaciones jurídicas de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria¹

Arantza Libano Beristain²

Profesora Agregada de Derecho Procesal
Universidad Autónoma de Barcelona

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN. 2. EL MARCO NORMATIVO DE REFERENCIA: EL IMPULSO A LAS POLÍTICAS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE A PARTIR DE LAS INICIATIVAS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. 2.1. LA RESOLUCIÓN WHA55.18 «CALIDAD DE LA ATENCIÓN: SEGURIDAD DEL PACIENTE» (2002). 2.2. LA ALIANZA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE (2004-2014). 2.3. LA RESOLUCIÓN WHA72.6 «ACCIÓN MUNDIAL EN PRO DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE» (2019). 2.4. EL PLAN DE ACCIÓN MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE 2021-2030. HITOS HACIA EL DISEÑO DE UNA POLÍTICA GLOBAL EN MATERIA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE. 2.5. CUMBRES MINISTERIALES MUNDIALES SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE. 2.6. OTRAS INICIATIVAS INTERNACIONALES RELEVANTES EN MATERIA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE. 3. DE LAS POLÍTICAS SANITARIAS AL CONTEXTO JURÍDICO-POSITIVO. IMPLICACIONES PARA EL SISTEMA PENAL DE LAS ESTRATEGIAS SUPRAESTATALES DE SEGURIDAD DEL PACIENTE PATROCINADAS EN MATERIA DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS. 3.1. LA PUESTA EN MARCHA DE SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS. 3.2. EL PESO DEL CONTEXTO JURÍDICO-SANCIONATORIO COMO PRINCIPAL OBSTÁCULO PARA LA NOTIFICACIÓN EFECTIVA. 3.3. EL CASO ESPAÑOL: EL DERECHO PENAL Y PROCESAL ANTE EL FENÓMENO DE LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS. 4. CONSIDERACIONES FINALES

1. El presente trabajo se enmarca en el Grupo de Investigación Reconocido, Consolidado y Financiado «Retos del Derecho Procesal» (2021SGR00991) de la AGAUR y en los siguientes dos Proyectos I+D: «Nuevos retos tecnológicos del derecho probatorio» (PID2020-115304GB-C21) financiado por MCIN, AEI; y, «El Derecho penal ante los retos actuales de la Biomedicina» (PID2022-136743OB-IOO) financiado por MCIN, AEI y por FEDER Una manera de hacer Europa.

2. Al Profesor, agradeciéndole su generosidad y dedicación a lo largo de estos años. Cuando pienso en usted adquiere todo su sentido la palabra Maestro. Poderme considerar su discípula constituye una de mis mayores satisfacciones como universitaria. Tenga por seguro que sus enseñanzas y su ejemplo serán, por siempre, grandes motores de mi trayectoria académica.

1. Introducción

El concepto de seguridad del paciente ha adquirido en las últimas décadas una posición central en la configuración de los sistemas sanitarios. En este sentido, resulta exigible, particularmente en aquellos países que disponen de estructuras más avanzadas, no solo que la cobertura de salud alcance a la totalidad de la población, sino también que tal prestación se produzca con garantías máximas de seguridad y calidad³.

Dicho discurso se ha impuesto desde una perspectiva claramente vertical. Tras el referente que en materia de seguridad del paciente supuso la publicación del trabajo *To Err is Human: Building a Safer Health System* en 1999⁴, la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS) asumió el liderazgo en esta esfera. La constitución de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente en el año 2004 supuso el aldabonazo definitivo para la implementación de políticas de seguridad del paciente en numerosos estados, incorporándose a partir de dicho momento a la promoción de esta área, igualmente, otros organismos internacionales como la Unión Europea o el Consejo de Europa, por solo citar los dos más relevantes en el marco geográfico europeo.

El presente trabajo parte de un análisis de las bases teóricas y normativas de las actuales políticas de seguridad del paciente implementadas en la mayor parte de los países desarrollados —y, destacadamente, en España—, trazando las líneas rectoras sobre las que se estructuran aquéllas. A tal fin procederemos a esbozar un repaso a los principales hitos normativos existentes en la esfera internacional en materia de seguridad del paciente para, con base en los mismos, determinar los perfiles sobre los que se debe estructurar un sistema sanitario que tenga la seguridad del paciente como uno de sus ejes de actuación.

A partir del estudio anterior el objeto de análisis del trabajo se centra en la caracterización de uno de los principales núcleos de las políticas de seguridad del paciente en el ámbito sanitario, integrado por los sistemas de notificación y registro de eventos adversos. Dichos sistemas resultan esenciales siempre

3. Pone de manifiesto el carácter de la seguridad del paciente como componente crítico de la calidad asistencial el Informe del INSTITUTE OF MEDICINE, *To Err is Human: Building a Safer Health System*, L. T. Kohn, J. M. Corrigan, M. S. Donaldson (eds.), edit. National Academy Press, Washington, D.C., 1999, pp. 18 y ss., Disponible: <https://nap.nationalacademies.org/catalog/9728/to-err-is-human-building-a-safer-health-system> (última visita 10.10.2023). En este sentido, KUTRYBA, B. y KUTAJ-WASIKOWSKA, H., «Seguridad clínica y acreditación: ¿Cuál es el vínculo?», *Monografías Humanitas 8. Seguridad Clínica*, 2004, p. 127, evidencian la relación entre seguridad y calidad de los servicios sanitarios, destacando que, si bien la seguridad no garantiza la calidad, constituye un prerequisite absoluto para la provisión de servicios de alta calidad pues, realmente, no hay ningún cuidado de alta calidad que sea inseguro.

4. INSTITUTE OF MEDICINE, *To Err is Human: Building a Safer Health System*, cit.

que no se limiten a constituir un mero registro de incidentes de seguridad del paciente, sino que los mismos han de servir para el aprendizaje de los profesionales a partir de los errores, lo cual de ordinario (al menos en relación con los eventos adversos más graves) exigirá el estudio retrospectivo del suceso utilizando la técnica de Análisis de Causa Raíz⁵ o similar⁶. Todo ello supone que diferentes sujetos implicados en las estructuras de seguridad del paciente (y, destacadamente, los miembros de los Comités encargados del Análisis de Causa Raíz) adquirirán un conocimiento absolutamente fidedigno de la actuación de cada uno de los profesionales implicados en un evento adverso. El conjunto de dicha información resulta de suma relevancia en el marco de las políticas de seguridad del paciente, no con el objetivo de utilizarla con fines sancionadores o culpabilizadores —lo cual, de ocurrir, supondría el ocaso de cualquier sistema de notificación como consecuencia de la desconfianza que ello generaría por parte de los profesionales sanitarios en el mismo—, sino como mecanismo de aprendizaje a futuro y de evitación de la perpetuación de prácticas potencialmente lesivas para el paciente⁷.

En definitiva, la presente investigación pretende abordar los criterios sentados en el ámbito internacional en materia de sistemas de notificación y registro de eventos adversos orientados exclusivamente al aprendizaje y no culpabilizadores en la esfera sanitaria, así como las implicaciones jurídicas de la puesta en marcha de tales sistemas.

En este sentido, las iniciativas producidas desde principios del siglo XXI por parte de diversas instancias supranacionales ponen de relieve la preocupación existente en relación con la seguridad del paciente, teniendo como eje referencial el elevado número de accidentes de los que son víctimas, en primer lugar, los propios pacientes⁸. Con base en lo anterior, no resulta exagerado afirmar que la cuestión de la seguridad de los pacientes y la prevención de eventos adversos han constituido en las dos últimas décadas materias merecedoras de una atención preferente por parte de organismos supraestatales como la OMS, el Consejo de Europa o la Unión Europea, entre otros.

5. Véase RUIZ LÓPEZ, P., GONZÁLEZ RODRÍGUEZ-SALINAS, C. y ALCALDE ESCRIBANO, J., «Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores», *Revista de Calidad Asistencial*, vol. 20 n.º 2, 2005, pp. 71 y ss.

6. Puede consultarse ROMEO CASABONA, C. M.^a y URRUELA MORA, A., *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario: Aspectos legales*, edit. Comares, Granada, 2010, p. 3.

7. *Ibidem*.

8. Aspecto ya destacado *ibidem*, p. 77.

2. El marco normativo de referencia: el impulso a las políticas de seguridad del paciente a partir de las iniciativas de la Organización Mundial de la Salud

Resulta de obligada mención destacar la labor realizada por la OMS en materia de diseño de las políticas de seguridad del paciente a nivel internacional. Concretamente, cabe afirmar que el organismo referido ha asumido el liderazgo mundial en relación con la promoción de la seguridad del paciente, y, en consecuencia, gran parte de las iniciativas establecidas normativamente en España en esta esfera responden a los criterios sentados en los documentos y resoluciones de la OMS, así como al trabajo desarrollado en el marco de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente auspiciada por aquélla.

Si procedemos a un repaso histórico, la Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA55.18 del año 2002 sentó las bases en torno a las cuales giraría a partir de entonces la labor emprendida por dicha institución en materia de seguridad del paciente. El liderazgo en la esfera de las políticas de seguridad del paciente asumido por la OMS a partir de 2002 se ha visto jalonado posteriormente por una serie de hitos fundamentales. En esta línea, destaca, sobremanera, la creación de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente en el año 2004, así como el punto de inflexión que en dichas políticas supuso la Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA72.6 del año 2019.

2.1. La Resolución WHA55.18 «Calidad de la atención: seguridad del paciente» (2002)

Ya en el año 2001, el informe «Calidad de la atención: seguridad del paciente»⁹ realizado por la Secretaría de la OMS y dirigido al Consejo Ejecutivo del propio organismo constituyó un referente en la conceptualización y abordaje de los eventos adversos. De esta forma, dicho documento puso de manifiesto cómo la propia complejidad —consecuencia de la combinación de procesos, tecnologías e interacciones humanas— ínsita en las prestaciones sanitarias conlleva un riesgo cierto de que ocurran eventos adversos. Asimismo, se insiste en que los eventos adversos se deben primariamente a las deficiencias del diseño, de la organización y del funcionamiento del sistema más que a los proveedores o a los productos individuales. En este sentido, se concluye que la mayoría de los eventos adversos no traen causa de negligencias o falta de formación, sino que se producen, más bien, debido a causas latentes en los propios sistemas.

9. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Calidad de la atención: seguridad del paciente* (Informe de la Secretaría), doc. EB109/9, 5 de diciembre 2001. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB109/seb1099.pdf (última visita 19.11.2023).

Al objeto de reducir la magnitud del problema que para la seguridad del paciente constituyen los eventos adversos, se subraya la importancia de adoptar un enfoque sistémico, y se excluye la idoneidad de soluciones elaboradas a partir de aspectos más limitados y específicos de la materia en cuestión. Así, pues, las medidas correctivas que conllevan un cambio del sistema resultan más productivas que las que apuntan a prácticas o productos concretos. Si bien el informe admite el creciente interés existente en materia de seguridad del paciente, considera que los esfuerzos realizados al objeto de atajar el problema de los eventos adversos resultan insuficientes y se apuntan diversas razones que explicarían que la capacidad de notificar, analizar y aprender de la experiencia continúe gravemente mermada: la falta de uniformidad en los métodos de identificación y medida; la inadecuación de los planes de notificación de los eventos adversos; la existencia de una gran preocupación por la violación del carácter confidencial de los datos; o, el temor ante la eventual exigencia de responsabilidades profesionales. Por otro lado, se entiende que la reducción eficaz de los desenlaces adversos para los pacientes exige un esfuerzo internacional concertado. Finalmente, es significativo destacar algunas de las propuestas que la Secretaría elevó al Consejo Ejecutivo de la OMS por cuanto tienen de criterios de referencia en el marco del desarrollo de actividades en favor de la seguridad del paciente:

- Formular definiciones comunes de la seguridad de los pacientes, de los eventos adversos y de los términos conexos.
- Destacar la seguridad de los pacientes como una cuestión primordial en el funcionamiento del desempeño de los sistemas de salud y de la gestión de la calidad.
- Investigar la manera en que los países y las organizaciones clasifican, miden, notifican y tratan de prevenir los eventos adversos, y establecer una base de pruebas científicas sobre esas prácticas.
- Redactar un marco para la ayuda que la OMS presta a los países en actividades tales como: a) clasificar, medir, notificar y prevenir los eventos adversos, establecer una base de pruebas científicas exhaustiva sobre la epidemiología de los eventos adversos y un patrón común de medidas e identificar las prácticas idóneas; b) promover las expectativas de seguridad y desarrollar normas sobre el desempeño de los servicios de salud; c) identificar y aplicar estrategias y mecanismos para los sistemas de seguridad de las organizaciones de atención de salud; d) desarrollar y aplicar marcos regulatorios de prevención, vigilancia y notificación de los eventos adversos; y, e) facilitar el intercambio de información y de datos.
- Establecer una red de instituciones colaboradoras como centros modelo en los Estados Miembros para apoyar la investigación y la aplicación de las conclusiones de las investigaciones.

- Promover las alianzas entre el sector público y el privado para preparar respuestas adecuadas al problema de los eventos adversos en la atención sanitaria.

Con base en el anterior informe de la Secretaría, y a recomendación del Consejo Ejecutivo de la OMS¹⁰, la 55.^a Asamblea Mundial de la Salud adoptó en fecha 18 de mayo de 2002 la Resolución WHO55.18 «Calidad de la atención: seguridad del paciente», donde se señalaba que los sistemas de salud de los Estados Miembros pueden experimentar una mejora evitando los eventos adversos en particular y mejorando la seguridad del paciente, así como la calidad de la atención sanitaria en general. Al hilo de lo anterior, la referida Resolución de la Asamblea reconoce la necesidad de promover la seguridad del paciente como uno de los principios fundamentales de los sistemas sanitarios.

En la citada resolución se insta a los Estados Miembros a que, en primer lugar, presten la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente y a que, en segundo término, establezcan y consoliden sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención sanitaria.

Además, entre las peticiones¹¹ que, en el contexto de un programa relativo a la calidad, la Asamblea Mundial de la Salud efectúa a su Directora General, consideramos de especial relevancia destacar las dos siguientes:

- (1^a) Elaborar normas, patrones y directrices mundiales sobre la calidad de la atención y la seguridad del paciente que permitan definir, medir y notificar los eventos adversos de la atención de salud, producidos o que se haya logrado evitar, examinando las experiencias de los programas existentes y recabando aportaciones de los Estados Miembros, a fin de proporcionar apoyo para el desarrollo de sistemas de notificación, la adopción de medidas preventivas y la aplicación de medidas de reducción de los riesgos.
- (3^a) Apoyar los esfuerzos de los Estados Miembros por promover una cultura de la seguridad en el seno de las organizaciones de atención sanitaria y desarrollar mecanismos, por ejemplo, mediante certificación u otros medios, de conformidad con las condiciones y exigencias nacionales, que permitan reconocer las características de los dispensadores de atención de

10. Resolución (doc. EB109.R16) del Consejo Ejecutivo de la OMS, 109. ([2002]). Calidad de la atención: seguridad del paciente. Organización Mundial de la Salud. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/81853> (última visita 21.11.2023).

11. Nos centraremos en la primera y la tercera petición de dicha resolución dado su impacto esencial en relación con los sistemas de notificación y registro de eventos adversos y la creación de una cultura de seguridad.

salud que ofrezcan un nivel de excelencia ejemplar en cuanto a la seguridad de los pacientes a nivel internacional.

La resolución WHA55.18 concluía con una petición a la Directora General para que informara al Consejo Ejecutivo acerca de los progresos habidos en materia de seguridad del paciente. A tal efecto, consideramos que —desde un punto de vista amplio (al vincular la calidad y seguridad de los medicamentos con la del paciente)— cabría incluir tres informes evacuados por la Secretaría, los cuales fueron objeto de debate en la reunión 113.^a del Consejo Ejecutivo (2004)¹², que posteriormente tomó nota de los mismos.

De los tres informes referidos, particular importancia en materia de seguridad del paciente ostenta el documento «Calidad de la atención: seguridad del paciente»¹³, en el que se recogen y clasifican los avances producidos en dicha esfera en torno a los tres siguientes ejes: factores sistémicos; seguridad de los productos (vacunas, otros productos biológicos, medicamentos y equipos); y, seguridad de los servicios (seguridad en las prácticas de laboratorio; procedimientos de diagnóstico y tratamiento y la práctica clínica; la adopción de decisiones médicas; los errores de medicación; el uso seguro de equipos; la seguridad de la inmunización y las inyecciones; las infecciones hospitalarias; la gestión de pacientes; y, los conocimientos técnicos y la competencia del personal).

Si nos centramos en el primero de los bloques mencionados, al aludir el mismo a los efectos sistémicos relacionados con la seguridad del paciente —si bien resulta innegable la conexión existente entre la referida seguridad y los otros dos ejes temáticos¹⁴—, el Informe distingue tres apartados. En primer lugar, como paso necesario para facilitar la colaboración y el intercambio de informa-

12. Para un resumen de las discusiones habidas sobre el particular, puede consultarse ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 113.^a reunión del Consejo Ejecutivo de la OMS (Ginebra, 19-23 de enero de 2004). *Actas resumidas*, edit. OMS, Ginebra, 2004 (doc. EB113/2004/REC/2), pp. 121-128 (en relación con los dos primeros informes —A y B— referidos en el texto) y pp. 168-171 (para con el tercero —C—), donde Sir Liam Donaldson aludió a la reunión habida en Londres en noviembre de 2003 y al acuerdo existente en torno a la creación de una alianza mundial en materia de seguridad del paciente. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/259756/EB113-2004-REC2-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (última visita 29.11.2023).

13. Los otros dos informes evacuados por la Secretaría y cuyo análisis no abordaremos por alejarse del objeto de estudio, llevaban por título «Calidad y seguridad de los medicamentos, incluidos los productos sanguíneos» y «Calidad y seguridad de los medicamentos, incluidos los productos sanguíneos. Estrategia farmacéutica de la OMS».

14. En este sentido, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 113.^a reunión del Consejo Ejecutivo de la OMS (Ginebra, 19-23 de enero de 2004). *Actas resumidas*, cit., p. 123, Calidad y seguridad de los medicamentos, incluidos los productos sanguíneos. Estrategia farmacéutica de la OMS (doc. EB113/10 y doc. EB113/10 Add.1), Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/259756/EB113-2004-REC2-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (última visita 27.11.2023), se recoge la intervención realizada por Sir Liam DONALDSON (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte), donde vincula la estrategia —añadimos noso-

ción entre los países, se alude a la preparación por parte de la OMS de una nomenclatura y una taxonomía normalizadas en materia de errores médicos y deficiencias de los sistemas de atención de salud. En segundo lugar, a fin de sensibilizar a los países sobre las consecuencias negativas que los eventos adversos pueden suponer en los sistemas de atención sanitaria, se pretende acometer una evaluación inicial de la naturaleza y magnitud del problema a través del desarrollo de métodos e instrumentos que sirvan para poder estimar los riesgos habidos en función de las diversas realidades existentes en los concretos países. Por último, y dado que varios Estados Miembros han establecido sistemas de notificación y aprendizaje —entendidos estos como herramientas esenciales para la mejora de la seguridad del paciente—, la OMS pretende su promoción mediante la preparación de directrices sobre los mismos, la determinación de las prácticas idóneas y el impulso para su adopción en otros países¹⁵.

2.2. La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente (2004-2014)¹⁶

El impulso para la constitución de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, organismo fundamental en el marco de la promoción de iniciativas y políticas en esta esfera a nivel internacional, corrió a cargo de Sir Liam Donaldson —máximo asesor del gobierno de Inglaterra en materia de salud, en especial, pública (*Chief Medical Officer for England*)—, quien, en el marco de una reunión internacional sobre seguridad del paciente celebrada en Londres en noviembre de 2003 con políticos, altos cuadros sanitarios y expertos del máximo nivel, propuso el establecimiento de una alianza mundial al objeto de faci-

tros, farmacéutica— con la cuestión más amplia de la seguridad del paciente, habida cuenta de que el 25% de todos los errores médicos en el mundo se deben a la administración de algún medicamento equivocado.

15. La Asamblea Mundial de la Salud adoptó la siguiente Decisión (WHA 57/14): «La 57.^a Asamblea Mundial de la Salud, después de examinar los informes del Consejo Ejecutivo sobre las 112.^a y 113.^a reuniones, aprobó los informes, felicitó al Consejo por la labor realizada, y manifestó su aprecio por la dedicación con que el Consejo había desempeñado las tareas que se le habían encomendado». Puede consultarse en ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 57.^a Asamblea Mundial de la Salud (Ginebra, 17-22 de mayo de 2004). *Resoluciones y Decisiones. Anexos*, edit. OMS, Ginebra, 2004, p. 63, Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_REC1-sp.pdf (última visita 2.11.2023).

16. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030: hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud*, edit. OMS, 2022. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240032705> (última visita 25.10.2023), p. 4. Véase, asimismo, PRASOPA-PLAIZIER, N., «Celebrating 10 years of Patients for Patient Safety (PFPS)», *Patients for Patient Safety Newsletter*, Primavera 2014, p. 4, quien señala lo siguiente: «(...) in 2004, the World Alliance for Patient Safety was created as a special programme in WHO to coordinate global efforts for patient safety improvement. Ten years on, patient safety has become part of mainstream work in WHO and considered an essential component in service delivery. (...) In November 2013, the WHO Patient Safety Programme was incorporated into a newly created department called Service Delivery and Safety (SDS)». Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/patient-safety/pfps/newsletter/pfps-newsletter-2014-spring.pdf?sfvrsn=ecb97660_7&download=true (última visita 26.10.2023).

litar que el contenido aprobado en la Resolución WHA 55.18 pudiera ser plasmado¹⁷.

En esta línea, la 57.^a Asamblea Mundial de la Salud (mayo 2004) acogió la propuesta de establecer una alianza internacional que facilitase la formulación de políticas sobre seguridad del paciente, el fomento de prácticas adecuadas en todos los Estados Miembros y que impulsara el logro de mejoras a escala global. Así, en octubre de 2004 se puso en marcha la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente (en adelante, AMSP)¹⁸ a modo de «asociación de trabajo entre la OMS y expertos externos, líderes del ámbito de la salud y organismos profesionales»¹⁹.

Tal como señala el Informe de la Secretaría de 4 de mayo de 2006 presentado a la 59.^a Asamblea Mundial de la Salud²⁰, la AMSP —que tiene por objeto coordinar, difundir y acelerar la mejora de la seguridad del paciente en todo el mundo— constituye un medio que propicia la colaboración internacional y la adopción de medidas entre los Estados Miembros, la Secretaría de la OMS, los expertos técnicos y los consumidores, los profesionales y los grupos industriales. Su establecimiento pone de relieve la importancia de la cuestión de la seguridad del paciente a nivel internacional, dado que, tal como evidencian las investigaciones realizadas, la producción de eventos adversos continúa una senda ascendente en la totalidad de los sistemas de atención sanitaria.

En la labor realizada desde la AMSP cabe distinguir diversos niveles de trabajo. Así, por un lado, procede hacer referencia a las estrategias regionales desarrolladas en materia de seguridad del paciente en las distintas regiones de la OMS (África, América, Sudeste Asiático, Europa, Mediterráneo Oriental y Pacífico Occidental); y, por otro, resultan de especial interés las estrategias nacionales puestas en marcha en países concretos.

Además, entre las áreas de acción secundadas por la AMSP, destaca la iniciativa «Reto Mundial para la Seguridad del paciente» (*Global Patient Safety Challen-*

17. Resulta, a tal efecto, de interés el editorial firmado por Sir Liam DONALDSON, «Patient safety: global momentum builds», *Quality & Safety in Health Care Journal*, 2004, vol. 13, p. 86. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1743803/pdf/v013p00086.pdf> (última visita 28.11.2023).

18. ALIANZA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE, *Forward Programme 2005*, edit. OMS, 2004, Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/43072/9241592443.pdf?sequence=1> (última visita 29.11.2023).

19. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030: hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud*, cit., p. 4.

20. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Seguridad del paciente* (Informe de la Secretaría), doc. A59/22, 4 de mayo de 2006, p. 1. Disponible en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/24442/A59_22-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y (última visita 29.11.2023).

ge) —puesta en marcha, en sus inicios, con vocación bienal²¹— consistente en la identificación de un aspecto constitutivo de un riesgo importante en la atención sanitaria recibida por los pacientes y relevante en la totalidad de los Estados Miembros de la OMS²². En concreto, la AMSP auspició las dos²³ siguientes ediciones de la mencionada iniciativa: el Primer Reto Mundial para la Seguridad del Paciente (2005-2006): «Una atención limpia es una atención más segura» (*Clean Care is Safer Care*)²⁴; y, el Segundo Reto Mundial para la Seguridad del Paciente (2007-2008): «La cirugía segura salva vidas» (*Safe Surgery Saves Lives*)²⁵.

2.3. La Resolución WHA72.6 «Acción mundial en pro de la seguridad del paciente» (2019)

En la evolución de las políticas diseñadas por la OMS en la esfera de la seguridad del paciente resulta todo un hito la Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA72.6 «Acción mundial en pro de la seguridad del paciente» dictada en mayo de 2019²⁶.

En esencia, con relación al proceso que se siguió y que culminó en la mencionada Resolución WHA72.6, cabe destacar el informe «Medidas mundiales en materia de seguridad del paciente» presentado por el Director General al Con-

21. ALIANZA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE, *Segundo Reto Mundial por la Seguridad del Paciente: La cirugía segura salva vidas*, edit. OMS, 2008, p. 3, Disponible en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/70084/WHO_IER_PSP_2008.07_spa.pdf?sequence=1 (última visita 1.11.2023).

22. ALIANZA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE, *Forward Programme 2005*, cit., p. 7.

23. En el documento ALIANZA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE, *Forward Programme 2008-2009*, 1.ª ed., edit. OMS, 2008, p. 9, Disponible en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/70460/WHO_IER_PSP_2008.04_eng.pdf?sequence=1 (última visita 1.12.2023), se avanzaba —el comienzo de los trabajos se preveía para 2009 y el lanzamiento del desafío para 2010— la formulación de un Tercer Reto Mundial para la Seguridad del Paciente (2009-2010): «Afrontando la resistencia a los antimicrobianos» (*Tackling antimicrobial Resistance*). Sin embargo, el referido Reto finalmente no llegó a ver la luz, tal como se extrae de ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030: hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud*, cit., p. 4.

24. ALIANZA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE, *Primer Reto Mundial por la Seguridad del Paciente: Una atención limpia es una atención más segura*, edit. OMS, 2005. Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2006/docs/retomundialproseguridadpaciente.pdf> (última visita 1.11.2023).

25. ALIANZA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE, *Segundo Reto Mundial por la Seguridad del Paciente: La cirugía segura salva vidas*, cit.

26. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Resolución WHA72.6 «Acción mundial en pro de la seguridad del paciente», dictada por la 72.ª Asamblea Mundial de la Salud el 28 de mayo de 2019, Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R6-sp.pdf (última visita 1.11.2023).

sejo Ejecutivo el 12 de diciembre de 2018²⁷, siendo así que este último órgano en su 144.^a reunión celebrada el 1 de febrero de 2019— tomó nota del aludido informe y adoptó la Resolución EB144.R12²⁸. La Resolución del Consejo Ejecutivo EB144.R12 ostenta especial trascendencia pues contiene una serie de disposiciones directamente orientadas a la implementación por parte de los distintos estados de sistemas de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria, esbozando determinadas características básicas de los mismos. Concretamente, la citada resolución pone la atención en la formulación de estrategias y políticas, aplicación de programas, iniciativas e intervenciones en materia de seguridad y calidad, donde se incluyen «los sistemas transparentes de notificación de incidentes que permiten aprender de los errores, el manejo no culpabilizante de los eventos adversos y sus consecuencias». Así, pues, se hace referencia, específicamente, a dos aspectos fundamentales como ejes de la seguridad del paciente: por un lado, a la necesaria existencia de sistemas de notificación y registro de eventos adversos; y, por otro, a la consideración de que los mismos no deben servir a fines de responsabilización de los proveedores de servicios sanitarios.

Con base en lo anterior, se procede a instar a los Estados Miembros de la OMS a evaluar y medir la naturaleza y magnitud del problema de la seguridad del paciente, incluidos los riesgos, errores, eventos adversos y daños a los pacientes en todos los niveles de la prestación de servicios de salud, en particular mediante sistemas de notificación de información, aprendizaje y retroalimentación que tengan en cuenta las perspectivas de los pacientes y sus familias; y, también, a adoptar medidas preventivas y sistemáticas para reducir los riesgos a que se enfrentan todas las personas. Asimismo, se pretende promover una cultura de la seguridad proporcionando una formación básica a todos los profesionales de la salud y desarrollar una cultura no culpabilizante de notificación de incidentes adversos que afecten a los pacientes mediante sistemas abiertos y transparentes que permitan identificar y examinar los factores que causan y contribuyen a los daños —incluido el factor humano— y extraer enseñanzas al respecto.

Además de lo anterior, se insta a la promoción del uso de las nuevas tecnologías, especialmente el de las tecnologías digitales para la salud, incluso para desarrollar y ampliar los sistemas de información sanitaria y para prestar apoyo a la recopilación de datos para la vigilancia y la notificación de riesgos, eventos

27. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Seguridad del paciente: medidas mundiales en materia de seguridad del paciente* (Informe del Director General), doc. EB109/9, 12 de diciembre de 2018. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/327527> (última visita 1.11.2023).

28. Resolución (doc. EB144.R12) del Consejo Ejecutivo de la OMS, 144. (2019). Medidas mundiales en materia de seguridad del paciente. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/328121> (última visita 31.10.2023).

adversos y otros indicadores de daño en distintos niveles de los servicios sanitarios y sociosanitarios, a la par que se vela por la protección de los datos personales y se fomenta el uso de soluciones digitales para mejorar la seguridad de la atención sanitaria²⁹.

2.4. El Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030. Hitos hacia el diseño de una política global en materia de seguridad del paciente

En la 72.^a Asamblea Mundial de la Salud (2019) se solicitaba al Director General que elaborara un plan de acción global para la seguridad del paciente, en consulta con los Estados Miembros y con las partes interesadas, incluido el sector privado, para su presentación a la 74.^a Asamblea Mundial de la Salud. Consecuentemente, y tras haber examinado el informe presentado por el Director General, se procedió —mediante la Decisión WHA 74(13)— a adoptar el Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030 (en adelante, PAMSP 2021-2030) en la 74.^a Asamblea Mundial de la Salud celebrada en mayo de 2021³⁰.

El PAMSP 2021-2030³¹ tiene por finalidad priorizar la seguridad del paciente como elemento fundamental en la construcción, diseño, funcionamiento y evaluación del rendimiento de los sistemas sanitarios a nivel mundial³². Dicho Plan establece una orientación estratégica para el desarrollo de acciones concretas a adoptar por parte de los países, organizaciones, establecimientos, centros y servicios sanitarios, así como por la propia OMS con el fin de implemen-

29. Además, cabe resaltar cómo la Resolución WHA72.6 estableció el 17 de septiembre de cada año como Día Mundial de la Seguridad del Paciente. Tal efeméride pasa así a formar parte de las campañas mundiales de salud pública llevadas a cabo por la OMS.

30. En la Decisión WHA 74(13) se pedía, además, al Director General que informara sobre los avances en la aplicación del PAMSP 2021-2030 a la 76.^a Asamblea Mundial de la Salud en 2023 y, posteriormente, cada dos años, hasta 2031. En esta línea, el documento de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD *Global patient safety report 2024*, Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376928/9789240095458-eng.pdf?sequence=1> (última visita 15.9.2024), constituye el primer informe que recoge los avances y los retos aún pendientes en materia de seguridad del paciente a nivel mundial, regional y estatal en relación con los compromisos adoptados en el PAMSP 2021-2030 para la implementación de cada una de las 35 estrategias incluidas en el mismo.

31. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030: hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud*, cit.

32. Véase ASTIER PEÑA, M.^a P., MARTÍNEZ BIANCHI, V., TORIJANO CASALENGUA, M.^a L., ARES BLANCO, S., BUENO ORTIZ, J. M. y FERNÁNDEZ GARCÍA, M.^a, «El Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021-2030: identificando acciones para una atención primaria más segura», *Atención Primaria*, vol. 53 suplemento 1, diciembre 2021, p. 2.

tar la Resolución WHA72.6, constituyendo así una hoja de ruta mundial para la seguridad del paciente³³.

El PAMSP 2021-2030 incluye siete Objetivos estratégicos (cada uno de los cuales se encuentra integrado por cinco Estrategias específicas, dando lugar a una matriz «7x5» que sistematiza el contexto de actuación). Los referidos siete Objetivos estratégicos son los siguientes:

1. Políticas para eliminar los daños evitables en la atención de salud
2. Sistemas de alta fiabilidad
3. Seguridad de los procesos clínicos
4. Participación de los pacientes y sus familias
5. Formación, competencias y seguridad del personal de salud
6. Información, investigación y gestión de riesgos
7. Sinergia, asociación y solidaridad

Tomando como referencia a ASTIER / MARTÍNEZ *et al.*, cabe señalar que, en el marco del PAMSP 2021-2030, cada uno de los siete Objetivos estratégicos cuenta con cinco Estrategias específicas conformando una matriz de siete por cinco que da lugar a un total de 35 estrategias concretas de actuación, las cuales permitirán a los gobiernos, a las entidades del sector salud, a los sistemas de salud y a la Secretaría de la OMS reorientar las políticas de salud y las inversiones en esta esfera hacia la mejora de la seguridad del paciente, generando entornos seguros de atención a la salud para los pacientes y sus familias³⁴.

33. Así se establece por la propia ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, «La Carta de Montreux sobre la Seguridad del Paciente impulsa la acción con el objetivo de reducir los daños evitables en la atención de salud», Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/28-02-2023-the-montreux-charter-on-patient-safety-galvanizes-action-to-address-avoidable-harm-in-health-care> (última visita 1.11.2023). Como recurso fundamental destinado a apoyar la ejecución del PAMSP 2021-2030, se ha de destacar la aprobación en 2024 de la Carta de Derechos para la Seguridad del Paciente, Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/60462/9789275328712_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y (última visita 16.9.2024).

34. ASTIER PEÑA, M.^a P., MARTÍNEZ BIANCHI, V., TORIJANO CASALENGUA, M.^a L., ARES BLANCO, S., BUENO ORTIZ, J. M. y FERNÁNDEZ GARCÍA, M.^a, «El Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021-2030: identificando acciones para una atención primaria más segura», cit., p. 3. Dichos autores destacan que el referido plan estratégico abarca la mayoría de las tareas necesarias para reducir los riesgos y mejorar la seguridad de la atención al paciente en los diferentes entornos asistenciales.

Marco de acción: la matriz 7x5

| | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|
| 1. POLÍTICAS PARA ELIMINAR LOS DAÑOS EVITABLES EN LA ATENCIÓN DE SALUD | 1.1 Política, estrategia y marco de aplicación de la seguridad del paciente | 1.2 Movilización y asignación de recursos | 1.3 Medidas legislativas de protección | 1.4 Normas, regulación y acreditación de la seguridad | 1.5 Día Mundial de la Seguridad del Paciente y Retos mundiales para la seguridad del paciente |
| 2. SISTEMAS DE ALTA FIABILIDAD | 2.1 Transparencia, apertura y cultura de no culpabilización | 2.2 Buena gobernanza para el sistema de salud | 2.3 Capacidad de liderazgo para las funciones clínicas y de gestión | 2.4 Factores humanos/ ergonomía para la resiliencia de los sistemas de salud | 2.5 Seguridad del paciente en urgencias y situaciones de extrema adversidad |
| 3. SEGURIDAD DE LOS PROCESOS CLÍNICOS | 3.1 Seguridad de procedimientos clínicos propensos al riesgo | 3.2 Reto mundial para la seguridad del paciente, «Medicación sin daño» | 3.3 Prevención y control de las infecciones y resistencia a los antimicrobianos | 3.4 Seguridad de los productos sanitarios, los medicamentos, la sangre y las vacunas | 3.5 Seguridad del paciente en la atención primaria de salud y las transiciones asistenciales |
| 4. PARTICIPACIÓN DE LOS PACIENTES Y SUS FAMILIAS | 4.1 Elaboración de políticas y programas junto con los pacientes | 4.2 Aprender de la experiencia del paciente para mejorar la seguridad | 4.3 Defensores de los pacientes y promotores de su seguridad | 4.4 Transparencia con las víctimas de incidentes relacionados con la seguridad del paciente | 4.5 Información y educación a los pacientes y sus familias |
| 5. FORMACIÓN, COMPETENCIAS Y SEGURIDAD DEL PERSONAL DE SALUD | 5.1 La seguridad del paciente en la formación y la capacitación profesionales | 5.2 Centros de excelencia para la formación y la capacitación en seguridad del paciente | 5.3 Competencias en materia de seguridad del paciente como requisitos normativos | 5.4 Vinculación de la seguridad del paciente con el sistema de evaluación del personal de la salud | 5.5 Entorno de trabajo seguro para los trabajadores de la salud |
| 6. INFORMACIÓN, INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGOS | 6.1 Sistemas de notificación y aprendizaje de incidentes relacionados con la seguridad del paciente | 6.2 Sistemas de información sobre seguridad del paciente | 6.3 Sistemas de vigilancia de la seguridad del paciente | 6.4 Programas de investigación sobre seguridad del paciente | 6.5 Tecnología digital para la seguridad del paciente |

| | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|
| 7. SINERGIA, ASOCIACIÓN Y SOLIDARIDAD | 7.1 Participación de las partes interesadas | 7.2 Comprensión común y compromiso compartido | 7.3 Redes de seguridad del paciente y colaboración | 7.4 Iniciativas transgeográficas y multisectoriales para la seguridad del paciente | 7.5 Armonización con los programas e iniciativas |
|--|--|---|--|--|--|

Fuente: Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030³⁵

Dado el carácter global del PAMSP 2021-2030 cuya vocación es abarcar la totalidad de los aspectos sobre los que deben pivotar los desarrollos en dicha esfera a lo largo de la presente década, procederemos a perfilar las cuestiones directamente vinculadas con la implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos, poniendo especial énfasis en las cuestiones jurídicas asociadas a los mismos.

De esta manera, en el marco del Objetivo estratégico 1 («Políticas para eliminar los daños evitables en la atención de salud»), materializado en hacer del daño evitable nulo una actitud mental y una norma de intervención en la planificación y la prestación de la atención de salud en todas partes, la Estrategia específica 1.3³⁶ resulta fundamental desde un punto de vista jurídico, pues se refiere al empleo de legislación concreta que facilite la prestación de una atención segura a los pacientes, así como la protección de éstos y de los trabajadores de la salud frente a daños evitables.

En la estrategia aludida se integran sendas acciones dirigidas a los gobiernos:

- Examinar y elaborar la legislación que rija el sistema de salud del país para facilitar la formulación y aplicación de políticas, prácticas y normas de comportamiento en materia de seguridad del paciente.
- Establecer una legislación que proteja a los trabajadores de la salud de represalias o medidas punitivas en caso de notificar un evento adverso; introducir regímenes de concesión de licencias obligatorios para los profesionales de la salud que incorporen aspectos relacionados con la seguridad del paciente; reconocer la seguridad del paciente como un derecho humano que incluye el acceso con seguridad a medicamentos, dispositivos médicos, productos sanguíneos y servicios de salud esenciales.

35. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030: hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud*, cit., p. 16.

36. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030: hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud*, cit., p. 21.

Por otro lado, el Objetivo estratégico 2 («Sistemas de alta fiabilidad») del PAM-SP 2021-2030 se refiere al establecimiento de sistemas de salud de alta fiabilidad y organizaciones sanitarias que protejan a los pacientes diariamente de posibles daños. En relación con este ámbito resulta oportuno poner de manifiesto que, a pesar del éxito que en sectores como la aviación³⁷ ha tenido la postura favorable a la no culpabilización, específicamente en el ámbito sanitario y en respuesta a los eventos adversos graves que dañan a los pacientes dicha idea no goza del favor de la opinión pública y los medios de comunicación, en gran medida porque tal concepción parece renunciar a cualquier forma de responsabilización (rendición de cuentas) de los individuos concretos en el origen del evento³⁸.

Frente a ello se erigen postulados favorables a la adopción de la denominada «cultura justa» (*just culture*) en el marco de la seguridad del paciente. Una cultura justa reconoce la complejidad de las situaciones y eventos, y que, si bien la mayor parte de los fallos en materia de seguridad del paciente se deben a un sistema débil, existe una minoría de situaciones en las que un individuo debe ser considerado responsable (por ejemplo, cuando existe una conducta negligente o incluso dolosa).

Al amparo del Objetivo estratégico 2 —que se concreta en la construcción de sistemas de salud y organizaciones sanitarias de alta fiabilidad que protejan a los pacientes diariamente de posibles daños— se configura una Estrategia específica 2.1 referida al desarrollo y fomento de una cultura de respeto, apertura y transparencia que promueva el aprendizaje, y no la culpabilización ni la represalia, dentro de cada organización que preste atención al paciente. Dicha estrategia ostenta un impacto enorme en relación con los aspectos jurídicos vinculados al establecimiento de sistemas de notificación y registro de eventos adversos, pues no debemos olvidar que una de las grandes barreras para el éxito de la notificación reside en el temor a las acciones legales contra los profesionales sanitarios a resultas de la puesta en marcha de tales sistemas.

Por ello, en el marco de dicha Estrategia de aplicación 2.1 se plantean, como acciones para los gobiernos, por un lado, la introducción e implementación de mecanismos de protección administrativos y jurídicos, según proceda, para todos aquellos que notifiquen eventos adversos o expresen preocupación por la seguridad de los servicios sanitarios. Por otro lado, se debe garantizar que el mecanismo de protección se base en enseñanzas derivadas de los fallos en la

37. INSTITUTE OF MEDICINE, *To Err is Human: Building a Safer Health System*, cit., pp. 71-73.

38. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030: hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud*, cit., pp. 25 y ss.

seguridad del paciente y en el perfeccionamiento del sistema de trabajo, en lugar de castigar a los individuos, y que aquel esté ampliamente disponible y sea conocido por todas las partes interesadas. Asimismo, se exige una separación clara entre los errores médicos y las imprudencias profesionales (negligencias médicas) con la finalidad de consagrar una cultura justa (*just culture*) y facilitar las acciones correctivas apropiadas.

En esta esfera, las acciones para los establecimientos y servicios sanitarios incluyen, entre otras, la introducción y promoción de políticas no punitivas para responder a los eventos adversos y errores y aprender de ellos, así como de lo que funciona adecuadamente, aclarando las circunstancias en las que se exigirá responsabilidad individual (rendición de cuentas). En la misma línea, el PAMSP 2021-2030 considera que la propia Secretaría de la OMS debe implicarse en la defensa y promoción de la importancia de los conceptos de «cultura justa» (*just culture*) y de cultura de la seguridad de los pacientes en los sistemas de atención de salud³⁹.

Un ulterior objetivo estratégico del PAMSP 2021-2030 con impacto en materia de sistemas de notificación y registro de eventos adversos y de contexto normativo al amparo del mismo es el Objetivo estratégico 4 («Participación de los pacientes y sus familias») consistente en implicar y capacitar a pacientes y familiares para obtener su ayuda y apoyo en favor de una atención de salud más segura, en el seno del cual se integra la Estrategia específica 4.4 dirigida a establecer el principio y la práctica de la apertura y la transparencia en toda la atención, lo que incluye la divulgación de los incidentes de seguridad a los pacientes y sus familias. Al amparo de dicha estrategia se requiere que los gobiernos conciban un marco de orientación y procedimiento para que los profesionales de la salud puedan revelar a los pacientes y a las familias los eventos adversos que han causado (o podrían haber causado) un daño accidental, así como que consideren la posibilidad de introducir legislación sobre políticas de divulgación para informar a los pacientes y familias cuando el asesoramiento no hubiera resultado eficaz^{40 41}.

39. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030: hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud*, cit., p. 29.

40. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030: hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud*, cit., p. 48.

41. Una iniciativa de referencia internacional en este sentido es la constituida por la *Sorry Works!*, que, como ponen de manifiesto ROMEO CASABONA, C. M.^a y URRUELA MORA, A., *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario: Aspectos legales*, cit., pp. 133 y ss., se encuentra dirigida a articular los mecanismos necesarios para que el profesional sanitario, que como ser humano puede cometer errores, sea absolutamente sincero con su paciente o la familia de éste en el caso de concurrencia de un suceso inesperado que afecta a la salud, generando una relación de confianza en la que el médico sea capaz de pedir perdón si se confirma su error y se proceda, de acreditarse dicho extremo, a abonar las indemnizaciones pertinentes por parte de las aseguradoras de los consorcios sanitarios, previa cuantifica-

Finalmente, al objeto de nuestro estudio, especial importancia ostenta el Objetivo estratégico 6 del PAMSP 2021-2030 («Información, investigación y gestión de riesgos») que pretende garantizar un flujo constante de información y conocimiento para impulsar la mitigación de riesgos, la reducción de los niveles de daño evitables y la mejora en la seguridad de la asistencia. En dicho contexto los sistemas de notificación y registro de eventos adversos de carácter no punitivo desempeñan un papel decisivo. Particularmente relevante, en relación con dicho Objetivo estratégico, resulta la Estrategia de aplicación 6.1 dirigida al establecimiento o fortalecimiento de los sistemas de notificación y aprendizaje de incidentes sobre seguridad del paciente⁴².

2.5. Cumbres Ministeriales Mundiales sobre Seguridad del Paciente

En el marco de las iniciativas impulsadas por la OMS cabe citar, finalmente, las Cumbres Ministeriales Mundiales sobre Seguridad del Paciente, habiéndose celebrado hasta el momento seis⁴³:

- Londres (2016), en la que se procedió a iniciar un diálogo de alto nivel entre Ministros y otros agentes clave con la finalidad de reforzar globalmente la seguridad del paciente a través de un alineamiento entre la política y los sistemas financieros;
- Bonn (2017), que supuso un llamamiento firme en favor del establecimiento del Día Mundial de la Seguridad del Paciente y lanzó el Tercer Reto Mundial para la Seguridad del Paciente: «Medicación sin daño» (*Medication Without Harm*);
- Tokio (2018), que situó la seguridad del paciente como un componente de la cobertura universal de salud y realizó un llamamiento con el objeto de lograr un impulso político de alto nivel en favor de cuidados de salud más seguros en todo el mundo;
- Yeda (2019), focalizó en los países de ingresos bajos y medios que sufren la proporción más significativa de la carga del daño, y subrayó la importancia de compartir experiencias y lecciones, así como de construir colaboraciones estratégicas.

ción de las mismas por juristas expertos en responsabilidad sanitaria. Ello no solo repercute de manera altamente positiva en la relación de confianza médico-paciente, sino que resulta, asimismo, enormemente positivo en el plano de las segundas víctimas (profesionales sanitarios implicados en el evento adverso).

42. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030: hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud*, cit., pp. 62, 63.

43. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/events/detail/2024/04/17/default-calendar/sixth-global-ministerial-summit-on-patient-safety-2024--bringing-and-sustaining-changes-in-patient-safety-policies-and-practices> (última visita 13.9.2024).

La 5.^a Cumbre Ministerial Mundial sobre Seguridad del Paciente tuvo lugar en Montreux (Suiza) en febrero 2023, y dio lugar a la Carta de Montreux sobre Seguridad del Paciente⁴⁴. En dicha Carta se identifican una serie de esferas de acción dirigidas a Ministros, representantes de alto nivel y expertos mundiales, entre las que se incluyen el considerar la seguridad del paciente como una prioridad global en materia de salud pública, el aprendizaje de las lecciones extraídas de la pandemia de COVID-19 con la finalidad de reforzar la seguridad del paciente, el intensificar las colaboraciones en este ámbito y el reforzar la cultura de aprendizaje en seguridad y la transparencia. Asimismo, se aboga por la implicación y el empoderamiento de los pacientes, familias y profesionales sanitarios y se impulsa la fijación de prioridades en la esfera de la seguridad del paciente, destacadamente en los sectores de la seguridad del medicamento, la prevención y el control de infecciones y de la resistencia antimicrobiana.

Por último, en abril (17 y 18) de 2024 Chile acogió en su capital la 6.^a Cumbre Ministerial Mundial sobre Seguridad del Paciente bajo el título *Bringing and sustaining changes in patient safety policies and practices* (Introducir y mantener cambios en las políticas y prácticas de seguridad del paciente). Como consecuencia de la mencionada Cumbre Global, se aprobó la Carta de Compromiso de Santiago con relación a Seguridad del Paciente⁴⁵. Entre los puntos clave para la acción identificados por los países participantes cabe destacar, por un lado, la importancia de fomentar el cambio de paradigma hacia una mayor participación del paciente y la familia; y, por otro, la relevancia de involucrar a los líderes de las instituciones sanitarias, especialmente a los gestores y a los clínicos, en la instauración y el mantenimiento de la cultura de la seguridad.

2.6. Otras iniciativas internacionales relevantes en materia de seguridad del paciente

Además del liderazgo asumido por la OMS en materia de seguridad del paciente cuyos principales hitos han quedado reflejados en las páginas anteriores, diferentes organismos internacionales relevantes han mostrado una actitud proactiva en la promoción de dicha área, unánimemente considerada como fundamental para la consecución de mayores niveles de bienestar humano. Centrándonos en la esfera europea, citaremos algunas de las iniciativas impulsadas por el Consejo de Europa o por la propia Unión Europea.

44. Véase ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, «La Carta de Montreux sobre la Seguridad del Paciente impulsa la acción con el objetivo de reducir los daños evitables en la atención de salud», cit.

45. Disponible en: <https://psschile.minsal.cl/wp-content/uploads/2024/07/Carta-Compromiso-oficial-1-1.pdf> (última visita 13.9.2024).

En este sentido, la Recomendación n.º R(97)17 de 30 de septiembre de 1997 del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados Miembros sobre el desarrollo e implementación de sistemas de mejora de la calidad (QIS)⁴⁶ en la atención sanitaria⁴⁷ recomienda a los gobiernos la creación, cuando ello resulte procedente, de políticas y estructuras que apoyen el desarrollo e implementación de «sistemas de mejora de la calidad» (QIS), esto es, sistemas para garantizar y mejorar de manera continua la calidad de la atención sanitaria a todos los niveles, de acuerdo con los criterios-guía fijados en el apéndice a la propia Recomendación.

Posteriormente, en la esfera del Consejo de Europa cabe mencionar la Declaración de Varsovia sobre Seguridad del Paciente («La seguridad del paciente como reto europeo») de 2005⁴⁸. Dicha Declaración considera imprescindible que la seguridad de los pacientes figure en la agenda de todos los Estados Miembros del Consejo de Europa. Para ello, se establecen como áreas importantes a abordar tanto el desarrollo de una cultura de la seguridad con un enfoque sistémico, como el establecimiento de sistemas de información para el aprendizaje y la acción, así como la implicación de los pacientes/ciudadanos en los procesos de mejora de la seguridad.

Ulteriormente, se aprobó en el seno del Consejo de Europa la Recomendación Rec(2006)7 de 24 de mayo de 2006 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre gestión de la seguridad del paciente y prevención de los eventos adversos en la atención sanitaria⁴⁹, en lo que constituye una iniciativa fundamental por lo que tiene de abordaje global e integral en el tratamiento de la seguridad del paciente. Además de otros aspectos tratados en dicha Recomendación, tales como la integración de la seguridad del paciente en las políticas sanitarias, la ampliación de las fuentes de obtención de información en materia de seguridad del paciente, la evaluación de las intervenciones puestas en práctica en esta esfera⁵⁰ o la promoción de la cooperación internacional y de la

46. QUIS, de su acrónimo en inglés, *Quality Improvement Systems*.

47. Disponible en: <https://rm.coe.int/0900001680a71416> (última visita 10.10.2023).

48. Disponible en: http://www.coe.int/t/dg3/health/Source/2005Warsawstatement_en.doc (última visita 2.10.2023). La Declaración de Varsovia dispone que la seguridad de los pacientes debe ser una prioridad en la agenda política internacional y nacional, estableciendo la cooperación entre el Consejo de Europa, incluida la Asamblea Parlamentaria, la Unión Europea, la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS y otras organizaciones y redes pertinentes para garantizar la aplicación de las medidas de seguridad de los pacientes.

49. Disponible en: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805ae8b5 (última visita 20.11.2023).

50. PERNEGER, T. V., «A research agenda for patient safety», *International Journal for Quality in Health Care*, 2006, vol. 18, n.º 1, pp. 1-3, aborda la cuestión de la evaluación de las intervenciones en materia de seguridad del paciente, incluyendo las relacionadas con la notificación y el análisis de eventos adversos. En este ámbito puede, asimismo, consultarse INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT – SALZBURG GLOBAL SEMINAR,

investigación en materia de seguridad del paciente, se abordan específicamente en el punto iii de la Recomendación las cuestiones vinculadas con la notificación. A dichos efectos, se recomienda la promoción del desarrollo de un sistema de notificación de incidentes relacionados con la seguridad de los pacientes, a fin de mejorar la seguridad de los pacientes aprendiendo de dichos incidentes, y se considera que este sistema debería:

- (a) ser no punitivo y justo en su finalidad;
- (b) ser independiente de otros procesos reguladores;
- (c) estar diseñado de tal manera que anime a los prestadores de servicios sanitarios y al personal sanitario a notificar los incidentes de seguridad (por ejemplo, siempre que sea posible, la notificación debe ser voluntaria, anónima y confidencial);
- (d) establecer un sistema de recogida y análisis de las notificaciones de acontecimientos adversos a nivel local y, cuando sea necesario, agregados a escala regional o nacional, con el fin de mejorar la seguridad de los pacientes; a tal objeto, deberán asignarse recursos específicos;
- (e) implicar tanto al sector privado como al público;
- (f) facilitar la participación de los pacientes, sus familiares y todos los demás cuidadores informales en todos los aspectos de las actividades relacionadas con la seguridad de los pacientes, incluida la notificación de incidentes relacionados con la seguridad de los pacientes.

En el marco de la Unión Europea un primer texto de referencia viene constituido por la Declaración de Luxemburgo sobre la seguridad de los pacientes de 5 de abril de 2005⁵¹, la cual establece que el acceso a cuidados de salud de elevada calidad constituye un derecho fundamental reconocido. De esta manera, y centrándonos en la esfera de los sistemas de notificación y el impacto del contexto legislativo en los mismos, la mencionada Declaración de Luxemburgo recomienda a las autoridades nacionales que evalúen las ventajas de un sistema nacional de notificación confidencial y voluntario de los eventos adversos y de los cuasi-incidentes, así como que desarrollen una cultura más fundada sobre las enseñanzas extraídas de los cuasi-incidentes y de los eventos adversos que sobre la filosofía de la culpabilización y las sanciones que de ello se derivan.

The Salzburg Statement on Moving Measurement into Action: Global Principles for Measuring Patient Safety, 2019. Disponible en: https://www.salzburgglobal.org/fileadmin/user_upload/Documents/2010-2019/2019/Session_622/SalzburgGlobal_Statement_622_Patient_Safety_01.pdf (última visita 2.12.2023).

51. Véase *Déclaration de Luxembourg sur la sécurité du patient (Sécurité du patient – En faire une réalité)*, Comisión Europea – Dirección General «Sanidad y protección de los consumidores» / Presidencia de Luxemburgo del Consejo de la Unión Europea, Luxemburgo, 5 de abril 2005. Disponible en: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/Declaration_final_FR_2_.pdf (última visita 22.11.2023).

Posteriormente, en su Libro Blanco «Juntos por la salud: un planteamiento estratégico para la UE (2008-2013)» de 23 de octubre de 2007⁵², la Comisión considera la seguridad de los pacientes como una de las líneas de acción comunitaria.

A nivel de la Unión Europea, un ulterior hito viene constituido por la Recomendación del Consejo de 9 de junio de 2009 sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (2009/C 151/01)⁵³ que, en relación con los sistemas de notificación de eventos adversos⁵⁴, establece en su Considerando 10 que los Estados Miembros deben crear, mantener o mejorar sistemas completos de aprendizaje y de notificación que recojan el grado y las causas de los efectos adversos, para hallar soluciones e intervenciones eficaces, estableciendo que la seguridad de los pacientes debe formar parte de la formación de los trabajadores sanitarios, que son los proveedores de la asistencia. En coherencia con lo anterior, entre las Recomendaciones a los Estados Miembros sobre cuestiones relativas a la seguridad general de los pacientes se incluye (3) el apoyar el establecimiento —o reforzar los existentes— de sistemas de información sin sanciones y de aprendizaje sobre hechos adversos, que:

- a) proporcionen información sobre el grado, los tipos y las causas de errores, hechos adversos y cuasi-incidentes;
- b) animen a los trabajadores sanitarios a informar de manera activa, creando un entorno de notificación abierto, justo y sin sanciones, que será distinto de los sistemas y procedimientos disciplinarios de los Estados Miembros para los trabajadores sanitarios, y, en caso necesario, dejar claras las cuestiones jurídicas relativas a la responsabilidad de los trabajadores sanitarios.

52. COMISIÓN EUROPEA, *Libro Blanco «Juntos por la salud: un planteamiento estratégico para la UE (2008-2013)»*, de 23 de octubre de 2007. Disponible en: <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/34f74e87-1c26-428f-ade3-b0225e1b7061/language-es> (última visita 22.11.2023).

53. Recomendación del Consejo, de 9 de junio de 2009, sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (2009/C 151/01), Disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009H0703\(01\)&from=en](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009H0703(01)&from=en) (última visita 27.11.2023).

54. En este punto, cabe citar la constitución del Subgrupo sobre sistemas de notificación y aprendizaje (RLS, de su acrónimo inglés, *Reporting and Learning System*) bajo el Grupo de trabajo de la Comisión europea sobre Seguridad del Paciente y Calidad de los Cuidados de Salud. El cometido del Subgrupo RLS era el de suministrar un conjunto de aspectos clave (*key findings*) y establecer recomendaciones para facilitar la implementación de la Recomendación del Consejo 2009/C 151/01. Ello se materializa en el documento REPORTING AND LEARNING SUBGROUP OF THE EUROPEAN COMMISSION (PSQCWG), *Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe*, European Commission. Patient Safety and Quality of Care working group, 2014. Disponible en: https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/seguridad_paciente/eu_def/adjuntos/2_Doc_referencia/guidelines_psqcwg_reporting_learningsystems_en.pdf (última visita 25.11.2023).

Por otro lado, la Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de octubre de 2013, sobre el informe de la Comisión al Consejo sobre la base de los informes de los Estados Miembros relativos a la aplicación de la Recomendación 2009/C 151/01 del Consejo, sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (2013/2022(INI))⁵⁵ contiene dos referencias particularmente relevantes en relación con la implementación de sistemas de notificación de eventos adversos en la esfera comunitaria. Por un lado, (6) admite que no existe a escala de la Unión Europea una clasificación ni un sistema de información acerca de la seguridad de los pacientes para identificar, comprender y analizar los factores asociados a la seguridad de los pacientes, con vistas a extraer lecciones y mejorar los sistemas pertinentes. Asimismo, (15) urge a los Estados Miembros a que reevalúen sus estructuras de notificación de acontecimientos adversos, valoren si dichas notificaciones se realizan de modo que no se busquen culpables, y velen por que los profesionales de la atención sanitaria puedan ofrecer información abiertamente sin sufrir consecuencias negativas personales.

Finalmente, a nivel de la Unión Europea procede citar la Resolución del Parlamento Europeo, de 19 de mayo de 2015, sobre una asistencia sanitaria más segura en Europa: mejorar la seguridad de los pacientes y combatir la resistencia a los antimicrobianos (2014/2207(INI))⁵⁶. Entre los enfoques de colaboración con la Unión Europea que incluye dicha Resolución se solicita (75) a los Estados Miembros que cooperen de cara a la definición de unas normas mínimas de seguridad de los pacientes e indicadores de la seguridad y la calidad de la asistencia sanitaria a escala de la Unión Europea, en consulta con todas las partes interesadas pertinentes, incluidas las organizaciones de pacientes⁵⁷.

55. Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de octubre de 2013, sobre el informe de la Comisión al Consejo sobre la base de los informes de los Estados Miembros relativos a la aplicación de la Recomendación 2009/C 151/01 del Consejo, sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (2013/2022(INI)). Disponible en: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-7-2013-0435_ES.html (última visita 10.11.2023).

56. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015IP0197> (última visita 10.11.2023).

57. Entre las iniciativas institucionales para promover la seguridad del paciente en la Unión Europea, cabe citar la Red de la Unión Europea de Seguridad del Paciente y Calidad desarrollada a través de distintas acciones cooperativas a partir del año 2008. Para una ampliación sobre el particular, véase AGRA VARELA, Y., FERNÁNDEZ MAILLO, M. M., RIVERA, S., SÁIZ MARTÍNEZ-ACITOREZ, I., CASAL, J., PALANCA SÁNCHEZ, I. y BACOU, J., «Red Europea de Seguridad del Paciente y Calidad (*European Network for Patient Safety and Quality of Care*). Desarrollo y resultados preliminares en Europa y en el Sistema Nacional de Salud», *Revista de Calidad Asistencial*, 2015, vol. 30, n.º 2, pp. 95-102.

3. De las políticas sanitarias al contexto jurídico-positivo. Implicaciones para el sistema penal de las estrategias supraestatales de seguridad del paciente patrocinadas en materia de notificación y registro de eventos adversos

Como ha quedado establecido a lo largo del presente trabajo las políticas de seguridad del paciente se han impuesto con un marcado carácter vertical, lo que implica que las estrategias impulsadas por la OMS (coherentes con las auspiciadas por el Consejo de Europa o la propia Unión Europea) han sido posteriormente acogidas e implementadas en los planos nacional y regional (en el caso español, autonómico) por las autoridades competentes. El contexto establecido por las iniciativas de la OMS en materia de seguridad del paciente adquiere, de esta forma, una importancia esencial, dada su vocación universal y su enorme peso en la adopción de decisiones estratégicas por parte de los gobiernos.

En consecuencia, resulta fundamental determinar las exigencias implícitas en los documentos e iniciativas adoptadas por la OMS en relación con la implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos en el marco de las políticas de seguridad del paciente, así como establecer las implicaciones jurídicas de las mismas.

3.1. La puesta en marcha de sistemas de notificación y registro de eventos adversos

Una de las conclusiones más palmarias derivadas del análisis sistemático de las iniciativas y documentos emitidos por la OMS desde principios del siglo **xxi** en materia de seguridad del paciente es la imperiosa necesidad de implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria como requisito imprescindible para alcanzar mejoras significativas. Importados de ámbitos como la aeronáutica⁵⁸ o la seguridad en el trabajo⁵⁹, los sistemas de notificación constituyen un eslabón necesario con la finalidad de evidenciar prácticas no seguras y lograr un aprendizaje de los profesionales a partir de las mismas. Conviene descartar *ab initio* que los referidos sistemas se limiten a constituir meros registros administrativos de prácticas no seguras o de errores que causaron (o tuvieron un importante potencial de originar) daño al paciente. Su verdadero valor consiste en servir de base para el apren-

58. Ponen de manifiesto las diferencias de planteamiento en el abordaje de los eventos adversos en el ámbito de la aviación y en el sanitario VETRUGNO, G., FOTI, F., SPAGNOLO, A. y DE-GIORGIO, F., «Reconciling patients' need for compensation with doctors' need for protection», *British Medical Journal*, 2019, vol. 365, 11717.

59. INSTITUTE OF MEDICINE, *To Err is Human: Building a Safer Health System*, cit., pp. 73 y ss.

dizaje de los profesionales, lo cual requiere —particularmente en el caso de los eventos adversos más graves— de un análisis retrospectivo de cómo se llevó a cabo la prestación sanitaria en el caso concreto con la finalidad de determinar aquello que falló y de implementar y circular entre la organización las oportunas acciones correctoras.

Ello implica la práctica de un Análisis de Causa Raíz (modalidad más extendida de revisión *ex post*, si bien existen otras metodologías⁶⁰) que, por un lado, exigirá la participación de profesionales sanitarios de alto nivel para su puesta en práctica y, por otro, conllevará un conocimiento minucioso de los pormenores del evento adverso (incluyendo el comportamiento de los diversos agentes intervinientes en el mismo) por parte de profesionales sanitarios distintos de aquellos que llevaron a cabo la prestación sanitaria. El valor de la intervención de estos últimos residirá en el hecho de que, a partir de la revisión emprendida, cabrá extraer conclusiones y aprendizajes de enorme valor que deberán ser adecuadamente transmitidos en el seno de la propia organización sanitaria con la finalidad de que errores similares no vuelvan a repetirse.

3.2. El peso del contexto jurídico-sancionatorio como principal obstáculo para la notificación efectiva

Las políticas de promoción de la seguridad del paciente resultan plenamente coherentes con la bioética principialista y con las exigencias deontológicas a las que quedan sometidos los profesionales sanitarios. De esta forma, la seguridad del paciente atiende primariamente al adagio hipocrático *primum non nocere*⁶¹ —directamente vinculado al principio de no maleficencia⁶²—, si bien satisface igualmente al principio de justicia (al tratar de paliar los sobrecostes que para el sistema sanitario suponen las fallas de seguridad), y, en la medida en que —una vez producido el evento adverso— facilite la adopción de medidas reparadoras del daño causado al paciente y respete los deberes de información

60. Puede consultarse RODRÍGUEZ PERÓN, J. M. y RODRÍGUEZ IZQUIERDO, M. M., «Metodologías validadas para el análisis causal de eventos adversos de trascendencia clínica en la biomedicina», *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas*, 2021, vol. 40, n.º 2. Disponible en: <https://revibiomedica.sld.cu/index.php/ibi/article/view/1068> (última visita 10.11.2023).

61. Véase ARANAZ ANDRÉS, J. M.ª, MOLLAR MASERES, J. B. y GEA VELÁZQUEZ DE CASTRO, M.ª T., «Efectos adversos en el siglo XXI. La epidemia silenciosa», *Monografías Humanitas 8. Seguridad Clínica*, cit., p. 67.

62. En este sentido, puede consultarse COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA, *Informe sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos*, Madrid, 2021, p. 49. Disponible en: <https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Informe-CBE-Seguridad-Paciente.pdf> (última visita 3.11.2023).

frente a aquél, resultará coherente con los principios de beneficencia y autonomía, respectivamente⁶³.

A nivel deontológico, si tomamos como referencia el caso español, resulta procedente poner de manifiesto que el Código de Deontología Médica (2022)⁶⁴ establece un capítulo (X) dedicado a la «Seguridad del Paciente». Particular relevancia ostentan, en relación con la implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos los artículos 41.1, 41.2 y 41.3 (deberes de notificación del médico), el 43.1 (deber de implementación de estructuras para la recepción, registro y análisis de eventos adversos por parte de los médicos directivos de organizaciones sanitarias), el 43.2 (deber de establecimiento de planes de mejora derivados del análisis de los eventos adversos por parte de los médicos directivos de organizaciones sanitarias) y el 43.3 (deber de promoción de la cultura de seguridad clínica)⁶⁵. Por su parte, a nivel europeo y en el ámbito enfermero, el Código Ético y Deontológico de la Enfermería Europea (Proteger al público y garantizar la seguridad del paciente)⁶⁶ al definir el concepto de seguridad —empleado de manera recurrente a lo largo de dicho Código— establece expresamente lo siguiente: «(...) Las enfermeras/os abordan la seguridad del paciente en todos los aspectos de los cuidados. Aquí se inclu-

63. Véase SIMÓN LORDA, Pablo, «Ética y seguridad de los pacientes», *Monografías Humanitas 8. Seguridad Clínica*, cit., pp. 152, 153.

64. Véase ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL DE ESPAÑA – CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS, *Código de Deontología Médica*, edit. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, 2022. Disponible en: https://www.cgcom.es/sites/main/files/minisite/static/828cd1f8-2109-4fe3-acba-1a778abd89b7/codigo_deontologia/index.html (última visita 6.11.2023).

65. Concretamente, en España, el Código de Deontología Médica de 2022 establece lo siguiente:

-Artículo 41.1: «Para una mejora de la calidad asistencial el médico debe incluir en su práctica clínica la búsqueda, identificación y notificación de los incidentes y eventos adversos vinculados a la asistencia sanitaria de sus pacientes, incluidas las reacciones adversas a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios».

-Artículo 41.2: «El médico debe poner en conocimiento de sus superiores jerárquicos y de los responsables de la seguridad en el ámbito sanitario aquellas situaciones de riesgo potencial para el paciente derivadas del equipamiento médico, de los profesionales sanitarios o de cualquier otra circunstancia».

-Artículo 41.3: «La identificación de incidentes y eventos adversos vinculados a la asistencia sanitaria por parte del médico se refiere no solamente a aquellos relacionados con la propia asistencia, sino también a aquellos identificados en las actuaciones de otros médicos y profesionales sanitarios, así como de los locales, instalaciones o material, guardando siempre el nivel de anonimato propio del sistema de notificación».

-Artículo 43.1: «Los médicos directivos de las organizaciones sanitarias deben implementar estructuras organizativas para la recepción, registro y análisis de los incidentes y eventos adversos notificados por los profesionales sanitarios, garantizando el anonimato del sistema de notificación».

-Artículo 43.2: «Los médicos directivos de las organizaciones sanitarias deben establecer planes de mejora derivados del análisis de incidentes y eventos adversos, incluyendo el estudio y análisis de eventos centinelas».

-Artículo 43.3: «Los médicos y, en particular, aquellos que ocupan cargos directivos y de docencia en las organizaciones sanitarias deben promover la cultura de la seguridad clínica en todos los ámbitos de la actividad médica».

66. FEDERACIÓN EUROPEA DE ÓRGANOS REGULADORES DE ENFERMERÍA, *Código Ético y Deontológico de la Enfermería Europea (Proteger al público y garantizar la seguridad del paciente)*, 2007. Disponible en: https://www.consejogeneralenfermeria.org/pdfs/deontologia/codigo_deontologico_europ.pdf (última visita 27.11.2023).

ye la información a los pacientes y a otros sobre el riesgo y su reducción defendiendo la seguridad del paciente y notificando eventos adversos».

En definitiva, cabe poner de manifiesto que, partiendo de los criterios sentados por las estrategias diseñadas por la OMS (oportunamente implementadas en numerosos países por las autoridades sanitarias competentes, como ocurre en España) la seguridad del paciente ocupa actualmente un lugar central en el seno de las políticas de salud pública de numerosos estados.

No obstante, y, a pesar de que, como se ha señalado *supra*, la propia seguridad del paciente, en general, y la notificación de eventos adversos, en particular, han adquirido un peso fundamental en la configuración de los deberes —particularmente deontológicos— de los profesionales sanitarios (incluidos los directivos de las organizaciones), cabe poner de manifiesto que el contexto legal se ha convertido en una de las principales barreras a la notificación. Ello ha sido oportunamente detectado no solo en el marco de las diferentes iniciativas asumidas por la OMS desde principios del siglo XXI, sino también por parte de múltiples estudios focales y grupos de trabajo que han abordado la cuestión en las últimas décadas. De esta forma, la que unánimemente se considera como la obra de referencia en materia de seguridad del paciente en la esfera sanitaria, *To Err is Human: Building a Safer Health System* (1999), en relación con la implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos dedicaba su capítulo 6.^o a los mecanismos de protección de los sistemas de notificación voluntaria de errores con la finalidad de evitar la divulgación de los datos contenidos en los mismos. En este sentido, se ponían de manifiesto las limitaciones legales para proteger los datos enviados a sistemas de notificación voluntaria evidenciando la preocupación de las organizaciones sanitarias por el hecho de que transmitir información sobre errores médicos pudiese exponerlos a litigios⁶⁷. En esta línea, cabe apuntar que la falta de voluntad de compartir dicha información significa que los errores permanecen ocultos y los mismos pueden repetirse en diferentes organizaciones⁶⁸. En definitiva, se asume como una evidencia que el ordenamiento jurídico, en particular en materia de responsabilidad sanitaria, constituye una de las principales barreras a la notificación, lo que requiere de medidas correctoras (particularmente a nivel legislativo).

67. Véase INSTITUTE OF MEDICINE, *To Err is Human: Building a Safer Health*, cit., pp. 23, 109 y ss.

68. *Ibidem*, p. 23. Asimismo, se proceden a analizar en dicha obra las opciones legales y prácticas disponibles para proteger los datos al objeto de permitir a proveedores y organizaciones sanitarias analizar más abiertamente cuestiones relacionadas con el error médico y la seguridad del paciente con la finalidad de que los errores puedan prevenirse antes de materializarse en daños graves o muerte.

Posteriormente, otro trabajo de referencia «La seguridad del paciente en siete pasos» de la Agencia para la Seguridad del Paciente Británica (NPSA)⁶⁹ identificaba entre las principales barreras para la notificación el miedo a ser culpado, a poder decir algo que pueda ser usado en su contra, a pasar culpas a otros, así como el temor a riesgos médico-legales⁷⁰.

Al hilo de lo anterior cabe colegir que una de las preocupaciones esenciales puestas de manifiesto en los documentos de trabajo y estrategias diseñadas por la OMS desde principios del siglo XXI en relación con el establecimiento de sistemas de notificación y registro de eventos adversos reside en la evitación del efecto culpabilizador de los mismos con respecto a los profesionales sanitarios implicados⁷¹. Ello deriva del hecho de que, si los profesionales sanitarios perciben que los sistemas de notificación constituyen vías privilegiadas para la exigencia de responsabilidad individual (penal y disciplinaria, fundamentalmente), la consecuencia será la infranotificación y la falta de valor alguno de dichos sistemas de cara al aprendizaje pues se carecerá de bases fácticas sobre las que establecer oportunidades de mejora y de evitación a futuro de errores^{72 73}.

La consecución de sistemas de notificación y registro de eventos adversos realmente eficaces en la esfera sanitaria supone el necesario tránsito desde un modelo de responsabilidad eminentemente retrospectiva, individual y culpabilizante —que es la predominante en la concepción jurídica tradicional y que se plasma en esferas como la penal o la disciplinaria— a un paradigma en esencia

69. Véase AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE (NPSA) – SISTEMA NACIONAL DE SALUD (NHS) REINO UNIDO, *La seguridad del paciente en siete pasos*, edit. Agencia de Calidad - Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006, p. 24. Disponible en: https://www.sefh.es/carpetasecretario/7_PASOS.pdf (última visita 4.11.2023).

70. Cabría incluso ir más allá y poner de manifiesto que los factores aludidos, junto con la —también citada en el mencionado Informe— sensación de fallo (entendida esta última en el sentido de que los altos niveles de desempeño pueden dificultar el admitir que algo no fue según se esperaba), constituyen las principales barreras a la notificación recogidas en dicho Informe, pues el resto de las allí mencionadas (no se ve el beneficio de informar, falta de recursos personales, de tiempo, etc., «no es cosa mía»: es la responsabilidad de alguien, no está claro el qué, cómo y cuándo informar) constituyen meros aspectos formales, burocráticos o formas de pensamiento fácilmente resolubles con medidas técnicas o de promoción/educación profesional adecuadas. Véase AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE (NPSA) – SISTEMA NACIONAL DE SALUD (NHS) REINO UNIDO, *La seguridad del paciente en siete pasos*, cit., p. 24.

71. En el mismo sentido, véase KUTRYBA, B. y KUTAJ-WASIKOWSKA, H., «Seguridad clínica y acreditación: ¿Cuál es el vínculo?», cit., p. 130.

72. Una interpretación similar en relación con el contexto legal imperante en Italia, realizan VETRUGNO, G., FOTI, F., SPAGNOLO, A. y DE-GIORGIO, F., «Reconciling patients' need for compensation with doctors' need for protection», cit.

73. Véase SHARPE, V. A., *Promoting patient safety. An ethical basis for policy deliberation*, The Hastings Center, 2003, n.º 5, Suplemento especial 33, S7. Disponible en: https://www.thehastingscenter.org/pdf/patient_safety.pdf (última visita 19.11.2023).

prospectivo, de corte sistémico y no culpabilizante⁷⁴. En definitiva, el éxito de tales sistemas de notificación pasaría por el tratamiento de los eventos adversos fundamentalmente como fallos sistémicos, evidenciando oportunidades de mejora y aprendizaje en la esfera supraindividual —perspectiva sistémica—⁷⁵. Ello, en ningún caso debería interpretarse como una exigencia de irresponsabilidad absoluta de los profesionales sanitarios ante eventuales errores, pues la responsabilidad individual debe subsistir en supuestos de actuaciones dolosas o negligentes^{77 78}. En este sentido, la OMS aboga por considerar que para conocer las causas de los errores que se producen durante la atención médica, se debe dejar de buscar culpables y adoptar un planteamiento eminentemente sistémico. De ese modo, se comprueba que los errores son consecuencia de las deficiencias existentes en las estructuras, así como en los procesos del sistema y, en consecuencia, se puede evaluar el grado de estrés que soportan los trabajadores de los establecimientos de atención de salud, entornos éstos complejos y en continua evolución. Con todo, tal cambio de enfoque no implica pasar por alto las posibles negligencias y conductas incorrectas del personal de salud que dan lugar a un nivel de atención insuficiente.

A rubricar dicho cambio de perspectiva vendría la introducción del concepto de «cultura justa» al que alude la OMS en su PAMSP 2021-2030. De acuerdo con lo dispuesto en dicho Plan, una cultura justa reconoce la complejidad de las situaciones y eventos y que, si bien la mayor parte de los fallos en materia de seguridad del paciente se deben a un sistema débil, existen una minoría de situaciones en las que un individuo debe ser considerado responsable, por ejemplo, cuando se trata de una conducta negligente o, incluso, dolosa.

74. Dicha distinción entre ambos modelos de responsabilidad en su proyección al ámbito de la seguridad del paciente, y, en concreto, su aplicación a la esfera de los errores médicos es inicialmente establecida en el informe del Hastings Center. Véase SHARPE, V. A., *Promoting patient safety. An ethical basis for policy deliberation*, cit., S10. En el mismo sentido, véase LORDA, P. S., «Ética y seguridad de los pacientes», cit., pp. 153, 154. Se acoge a dicha posición el COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA, *Informe sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos*, cit., p. 59.

75. Véase ARANAZ ANDRÉS, J. M.^a, MOLLAR MASERES, J. B. y GEA VELÁZQUEZ DE CASTRO, M.^a T., «Efectos adversos en el siglo XXI. La epidemia silenciosa», cit., p. 68.

76. La implantación de un modelo en materia de seguridad del paciente fundado en una concepción prospectiva (no punitiva) resulta, como pone de manifiesto el COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA, *Informe sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos*, cit., p. 20, coherente con los fundamentos de nuestro sistema de salud basados en la responsabilidad solidaria, de manera que la conducta previa del paciente o las razones que pudieron llevar al mismo a enfermar no se consideran, es decir, el sistema se basa en la solidaridad en la que no se pregunta por las causas de la enfermedad.

77. Véase LORDA, P. S., «Ética y seguridad de los pacientes», cit., p. 154.

78. Aboga por aunar una perspectiva retrospectiva y una concepción prospectiva de la responsabilidad en la esfera sanitaria SHARPE, V. A., *Promoting patient safety. An ethical basis for policy deliberation*, cit., p. S4.

El referido concepto de «cultura justa» constituye un referente normativo de primer orden, pues puede servir de fundamento para la adopción de decisiones legislativas en países como España en los que los sistemas de notificación y registro de eventos adversos carecen de una normativa específica suficientemente desarrollada que determine sus características y peculiaridades, y los dote de ciertas garantías de funcionamiento protegiendo a los intervinientes en el mismo (notificantes, personal encargado de los procesos de análisis y revisión de los propios eventos adversos, etc.).

3.3. El caso español: el Derecho penal y procesal ante el fenómeno de la notificación de eventos adversos

En España, desde el año 2010 (fases iniciales) se ha implementado de forma progresiva el Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP)⁷⁹ actualmente aplicado en distintas Comunidades Autónomas. Otras (Andalucía, Castilla y León, Cataluña, Comunidad Valenciana, Euskadi, Islas Baleares y Madrid⁸⁰) han puesto en marcha sus propios sistemas de notificación. El marco normativo para el desarrollo de una estructura de notificación viene constituido por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, cuyas previsiones (arts. 59 y 60)⁸¹ resultan

79. Para una ampliación sobre sus características técnicas e implicaciones legales, véase URRUELA MORA, A. y LIBANO BERISTAIN, A., «Spanish national system for the notification and recording of adverse events and incidents in the health sector (SiNASP)», *Medicine and Law. Theme issue: Patient Safety in 2022*, 2022, 1, pp. 17 y ss.

80. En concreto, en la esfera autonómica, los sistemas específicos existentes distintos al SiNASP son los siguientes: Notificación de Incidentes y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente en Andalucía (notificASP), Sistema de Notificación de Incidentes de Seguridad de los Pacientes de Cataluña (SNiSP Cat), Sistema de Notificación de Incidentes sin Daño en Castilla y León (Sisnot), Sistema de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos en la Comunidad Valenciana (SINEA), Sistema de Notificación y Aprendizaje en Seguridad del Paciente en Euskadi (SNASP), Notificación de incidentes y aprendizaje para la seguridad del paciente en las Islas Baleares (Not-i-Fic) y Sistema de Comunicación de Incidentes de Seguridad y Errores de Medicación en Madrid (CISEMadrid).

81. A tal efecto, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud establece lo siguiente:

-Artículo 59. Infraestructura de la calidad: «1. La mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas.

2. La infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud estará constituida por los elementos siguientes:

a) Normas de calidad y seguridad, que contendrán los requerimientos que deben guiar los centros y servicios sanitarios para poder realizar una actividad sanitaria de forma segura.

b) Indicadores, que son elementos estadísticos que permitirán comparar la calidad de diversos centros y servicios sanitarios de forma homologada, ajustada al riesgo y fiable.

c) Guías de práctica clínica y guías de práctica asistencial, que son descripciones de los procesos por los cuales se diagnostica, trata o cuida un problema de salud.

d) El registro de buenas prácticas, que recogerá información sobre aquellas prácticas que ofrezcan una innovación o una forma de prestar un servicio mejor a la actual.

en este punto absolutamente genéricas y carentes del mínimo nivel de especificidad (amén de limitadas al sistema nacional y no extensibles a los de las Comunidades Autónomas), más allá de la propia previsión legal de constitución de un sistema tal.

Concretamente, a los sistemas de notificación y registro de eventos adversos no se les ha dotado en España de garantías legales específicas para con los distintos intervinientes en los mismos, como sí ha ocurrido en otros países (Estados Unidos, Dinamarca o Italia, entre otros). Al hilo de lo anterior, ROMEO / URRUELA⁸² han destacado que el artículo 59.2 e) de la mencionada Ley de cohesión y calidad viene a integrar en el marco de la infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud el registro de acontecimientos adversos que, de acuerdo con la propia norma, «recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente», quedando de manifiesto que dicha infraestructura en general estará a disposición tanto del Ministerio de Sanidad como de las propias Comunidades Autónomas.

Más allá de lo anterior, en el caso español los distintos intervinientes en un sistema de notificación y registro de eventos adversos (notificantes, comisiones de seguridad del paciente o similares, responsables de seguridad del paciente del centro, etc.) quedan sometidos a diferentes obligaciones, fundamentalmente desde el punto de vista procesal penal, tales como la de denunciar los hechos delictivos de los que tengan conocimiento (art. 262 Ley de Enjuiciamiento Criminal —en adelante, LECrim—, que resulta directamente predicable de los profesores de Medicina, Cirugía o Farmacia)⁸³ o la obligación de com-

e) El registro de acontecimientos adversos, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente.

Esta infraestructura estará a disposición tanto del Ministerio de Sanidad y Consumo como de las comunidades autónomas.

Artículo 60. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud: «1. Se creará la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo al que corresponderá la elaboración y el mantenimiento de los elementos de la infraestructura de la calidad.

Su creación se llevará a cabo de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 67.1 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

2. La Agencia elaborará o adoptará los elementos de la infraestructura con el asesoramiento de sociedades científicas y expertos del sector, a partir de la experiencia nacional e internacional. También podrá promover convenios con instituciones científicas para elaborar o gestionar los elementos de la infraestructura. Asimismo difundirá los elementos de la infraestructura para su conocimiento y utilización por parte de las comunidades autónomas y los centros y servicios del Sistema Nacional de Salud».

82. Véase ROMEO CASABONA, C. M.^a y URRUELA MORA, A., *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario: Aspectos legales*, cit., p. 9.

83. -Artículo 262 LECrim: «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.

parecer y declarar como testigos en caso de llamamiento judicial en el marco de un proceso penal (arts. 410 y ss. LECrim)⁸⁴.

Particularmente relevante resulta la posición que, en el supuesto de un eventual enjuiciamiento criminal por mala praxis sanitaria (así, homicidio o lesiones imprudentes), pudieran ostentar los miembros de los comités encargados del Análisis de Causas Raíz, dado que, a resultas de la implementación del estudio retrospectivo del caso en el que se basa el Análisis de Causa Raíz, así como por su carácter de especialistas en la esfera sanitaria, su criterio podría llegar a constituir el fundamento para la determinación de la concurrencia de una inobservancia de la norma de cuidado (infracción de la *lex artis*)⁸⁵ en el marco de un proceso penal, pudiendo servir, en definitiva, para sustentar la condena de los profesionales sanitarios implicados en el evento adverso. Ello supondría un desvío palmario con respecto a la finalidad primigenia a la que se orientan los sistemas de notificación y registro de eventos adversos y, de materializarse en la práctica, podría conducir a la inhabilitación de tales sistemas por falta de notificaciones efectivas.

De las distintas obligaciones procesales a las que quedan sometidos los diversos intervinientes en los sistemas de notificación y registro de eventos adversos, seguramente la más relevante sea la de comparecer y declarar como testigos en el proceso penal. De esta forma, de acuerdo con el artículo 410 LECrim,

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

Si la omisión en dar parte fuere de un Profesor en 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».

84. Para una ampliación acerca de la incidencia que ostentan en relación con los diferentes intervinientes en un sistema de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria (notificantes, miembros de las comisiones encargadas del Análisis de Causas Raíz, gestores de bases de datos, etc.), por un lado, la obligación de denunciar los hechos delictivos de los que se tenga conocimiento y, por otro, la de comparecer y declarar como testigo en caso de llamamiento judicial en el marco de un proceso penal, puede consultarse URRUELA MORA, A. y LIBANO BERISTAIN, A., «Los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria desde la perspectiva procesal penal. Particular análisis del modelo español (SiNASP)», *Lex Medicinae. Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, n.º 36, 2021, pp. 17 y ss. (también publicado en *Derecho y medicina defensiva: legitimidad y límites de la intervención penal*, C. M.º Romeo Casabona y A. Perin (eds.), edit. Comares, Granada, 2020, pp. 93 y ss.).

85. Desde la perspectiva dogmática, una de las cuestiones más relevantes de cara a la implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos es la relativa al estatus procesal de los miembros de los comités encargados del Análisis de Causas Raíz (testigos, testigos de referencia, peritos, testigo-perito): Para una ampliación sobre el particular, véase URRUELA MORA, A. y LIBANO BERISTAIN, A., «Los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria desde la perspectiva procesal penal. Particular análisis del modelo español (SiNASP)», *Derecho y medicina defensiva: legitimidad y límites de la intervención penal*, cit., pp. 93 y ss.

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. Asimismo, el artículo 420 LECrim dispone que el que sin estar impedido no concurriere al primer llamamiento judicial —excepto las personas mencionadas en el artículo 412— o se resistiere a declarar lo que supiese acerca de los hechos sobre los que fuere preguntado, a no estar comprendido en las exenciones de los artículos previos, incurrirá en la multa de 200 a 5.000 euros⁸⁶. Si persistiere en su resistencia será conducido, en el primer caso, a la presencia del Juez instructor por los agentes de la autoridad y se le podrá imputar por un delito de obstrucción a la justicia tipificado en el artículo 463.1 Código Penal —en adelante, CP—, y, en el segundo caso, será también perseguido por la eventual comisión de una infracción penal de desobediencia grave a la autoridad. La multa será impuesta en el acto de notarse o cometerse la falta.

Por otro lado, el testigo en la esfera del proceso penal se encuentra igualmente sometido a la obligación de decir la verdad derivada del artículo 433 LECrim cuyo incumplimiento puede generar, asimismo, responsabilidad penal en virtud de un delito de falso testimonio (véanse arts. 715 LECrim y 458 CP).

En definitiva, el incumplimiento de las referidas obligaciones previstas para los testigos en el enjuiciamiento criminal podría dar lugar a una condena penal. Lo anterior ostenta indudable relevancia en la esfera de un sistema de notificación de eventos adversos como el ya implementado en España, ya que, en el curso de un proceso penal por una eventual mala praxis sanitaria, determinados integrantes del sistema referido podrían ser llamados en calidad de testigos.

A pesar de lo anterior, existen una serie de supuestos consagrados normativamente por la legislación procesal penal en los cuales las obligaciones atinentes a los testigos (comparecer y declarar) ya referidas decaen como consecuencia de diversas causas. En este sentido, a efectos de nuestro estudio particular interés ostentan los artículos 416 y 417 LECrim. La simple lectura de la normativa procesal señalada permite evidenciar que, en el caso español, no se reconoce exención alguna a los profesionales sanitarios en relación con la obligación de declarar, frente a lo previsto para abogados o eclesiásticos, entre otros.

Así, pues, en España el anterior conjunto de obligaciones procesales (que en caso de incumplimiento dan lugar a la comisión de los correspondientes deli-

86. Téngase en cuenta que el artículo 420 LECrim fue modificado a través de la Ley 38/2002, reforma que básicamente afectó a la cuantía de la multa y que no se extendió al ya mencionado artículo 262 LECrim.

tos) pesan directamente sobre los distintos intervinientes en un sistema de notificación y registro de eventos adversos, lo que obliga a una toma en consideración acerca de la oportunidad de dotar a determinados intervinientes en el sistema de excepciones a aquéllas como forma de materialización del concepto de «cultura justa» que predica la OMS —con la finalidad de lograr una perspectiva sistémica y no focalizada en el individuo— en el análisis de los eventos adversos.

En este sentido, excelentes referentes normativos vienen constituidos por legislaciones de países que han desarrollado diferentes mecanismos legales de protección para los sujetos implicados en los procesos vinculados con la seguridad del paciente, tales como Dinamarca, Estados Unidos o Italia, entre otros. Ejemplos particularmente ilustrativos de lo anterior resultan el *Act on Patient Safety in the Danish Health Care System* de 2003⁸⁷ o la *Patient Safety and Quality Improvement Act* (Estados Unidos) de 2005⁸⁸, que procedieron a consagrar un estatus reforzado de los notificantes. En todo caso, seguramente el modelo más integral en nuestro entorno próximo de protección jurídica de los intervinientes en un sistema de notificación y registro de eventos adversos viene constituido por la Ley italiana de 8 de marzo de 2017⁸⁹. A la vista de dichos modelos de derecho comparado se impone en España una necesaria reflexión acerca de la oportunidad de implementar cambios normativos (particularmente atinentes al enjuiciamiento criminal) a fin de consagrar ciertas excepciones procesales a determinados intervinientes en los sistemas de seguridad del paciente.

87. -Artículo 6 *Act on Patient Safety in the Danish Health Care System* (Act n.º 429) de 10 de junio de 2003: «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».

88. *Patient Safety and Quality Improvement Act* (Estados Unidos) de 29 de julio de 2005, Sección 922 (*Privilege and Confidentiality Protections*) Apartado (e) *Reporter Protection*: «(1) IN GENERAL. – A provider may not take an adverse employment action, as described in paragraph (2), against an individual based upon the fact that the individual in good faith reported information:

(A) to the provider with the intention of having the information reported to a patient safety organization; or
(B) directly to a patient safety organization.

(2) ADVERSE EMPLOYMENT ACTION. – For purposes of this subsection, an «adverse employment action» includes:

(A) loss of employment, the failure to promote an individual, or the failure to provide any other employment-related benefit for which the individual would otherwise be eligible; or

(B) an adverse evaluation or decision made in relation to accreditation, certification, credentialing, or licensing of the individual».

89. LEGGE 8 marzo 2017, n.º 24. *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.* (17G00041) (GU n.º 64 de 17 de marzo de 2017).

4. Consideraciones finales

El presente trabajo ha tratado de evidenciar la importancia del liderazgo asumido por parte de la OMS y otras instituciones internacionales en materia de seguridad del paciente, y, en particular, destacar la relevancia que la implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos ostenta en este ámbito. Dichas políticas en materia de seguridad del paciente se han impuesto en numerosos estados desde una perspectiva claramente vertical a partir de la referida iniciativa asumida por la OMS y el impulso a las mismas por organismos como el Consejo de Europa o la Unión Europea. En concreto, el proceso adoptado implica dos ventajas fundamentales: por un lado, su importante grado de homogeneización en la esfera comparada garantizándose la obtención de resultados significativos en un número relevante de países; y, por otro lado, la fundamentación de las diferentes acciones en consensos alcanzados en el seno de instituciones cuyas estrategias se encuentran avaladas por gran parte de los mayores expertos a nivel mundial en las parcelas referidas.

Al hilo de lo señalado, tanto diferentes resoluciones de la Asamblea General de la OMS como una multiplicidad de estrategias, documentos y planes elaborados al amparo de dicha organización (incluyendo las iniciativas integradas en el marco de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente) han subrayado el carácter central de los sistemas de notificación con la finalidad de permitir el aprendizaje y evitar errores sanitarios a futuro.

No obstante, la consecución de importantes niveles de notificación exige un cambio de perspectiva en el registro y análisis *ex post* de los incidentes producidos en la praxis médico-sanitaria, pasando de un planteamiento fundado en la culpabilización individual a un enfoque eminentemente sistémico que tienda a tomar en consideración los factores subyacentes como elementos etiológicos esenciales de la mayor parte de los denominados errores médicos. Se trataría, en definitiva, de superar el marco retrospectivo asociado a la responsabilidad individual en el análisis de los eventos adversos para adoptar como referencia primordial la orientación prospectiva de carácter sistémico. A dicho cambio de paradigma responde el concepto de «cultura justa» (*just culture*) por el que aboga la OMS en esta esfera, que en ningún caso implica asumir la irresponsabilidad jurídica de los individuos (pues la referida responsabilidad subsistirá en casos de actuaciones dolosas o en supuestos en que se cause un resultado mediando infracción de la *lex artis*). Sin embargo, en numerosos países —y, destacadamente, en España— queda pendiente la traslación a la legislación positiva, en especial penal (tanto procesal como, eventualmente, sustantiva), de las oportunas reformas normativas coherentes con dicho cambio de paradigma.