

Los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria. Perspectiva nacional y comparada

Asier Urruela Mora

Profesor de Derecho Penal, Universidad de Zaragoza



Cátedra Interuniversitaria, Diputación Foral de Bizkaia, de
Derecho y Genoma Humano (Universidad de Deusto/UPV-EHU)

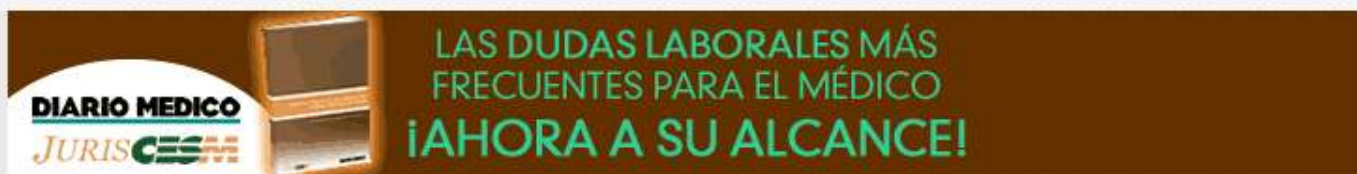


CONTEXTO GENERAL DEL ESTUDIO

- Encargo por parte Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo (hoy, de Sanidad y Política Social) a la Cátedra de Derecho y Genoma Humano.
- Inicio del trabajo en diciembre de 2007 y el estudio se articula en tres fases:
 - Aspectos problemáticos de la creación de un sistema de eventos adversos (situación española).
 - Estudio de Derecho comparado (Reino Unido, Dinamarca, EEUU, Australia).

CONTEXTO GENERAL DEL ESTUDIO

- Inicio del trabajo en diciembre de 2007 y el estudio se articula en tres fases:
- El resultado del trabajo ha sido publicado en la web del Ministerio de Sanidad y consumo:
 - http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/informes/Establecimiento_Sistema_Nacional_Notificacion.pdf



DIARIO MEDICO.COM

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

Descargar edición impresa



ARCHIVO RSS

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

Bienvenido/a ASIER

[[Cerrar Sesión](#) | [Cambiar Preferencias](#)]

[Portada](#) > [Área Profesional](#) > Normativa

imprimir tamaño

EL OBJETIVO, APRENDER Y MEJORAR LA ASISTENCIA

Sanidad quiere un registro nacional de errores

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

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

★★★★★ (2 votos) | 1 comentario

compartir (¿qué es esto?)

twitter

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

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

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

- Seguridad del paciente: implica una perspectiva fundamental en la configuración de los modernos sistemas de salud en los países desarrollados.
- Eventos adversos: de materializarse en un daño, implican lesiones en ocasiones irreparables a la salud e integridad del paciente, amén, en todo caso, de sobrecostes enormes para el Sistema de Salud.
- Necesidad de priorizar los aspectos ligados al cuidado de la seguridad del paciente.

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

- Seguridad del paciente: constituye una de las cuestiones que preocupan en mayor medida a los responsables gubernamentales de los estados desarrollados.
- Plan de Calidad para el sistema nacional de salud (2006): seis grandes áreas de actuación.
 - 4ª: Fomento de la excelencia clínica.
 - 5ª: Utilización de las tecnologías de la información para mejorar la atención a los ciudadanos.
 - 6ª: Aumento de la transparencia.

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

- Objetivo central de los sistemas asistenciales de salud: mejora de la calidad de las prestaciones.
- Garantizar la seguridad del paciente a lo largo de todo su proceso asistencial es un factor determinante para el logro de estos objetivos.

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

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

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

- La propia Organización Mundial de la Salud (OMS) ha decidido asumir el liderazgo mundial en pro de la seguridad de los pacientes a través de la iniciativa conocida como *World Alliance on Patient Safety* (Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente), dentro de cuyas acciones se establecen, entre otras, la siguiente:
 - “Elaborar sistemas de notificación y aprendizaje para facilitar el análisis de las causas que originan errores y prevenirlos”.

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

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

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

- El sistema nacional de información y aprendizaje (NRLS) en el Reino Unido (NPSA), presenta como aspectos clave de su diseño, desde el punto de vista jurídico:
 - No se emplea información identificativa del paciente o personal.
 - Se garantiza la confidencialidad y el carácter anónimo de los datos.

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

- España: informe “Estrategia en Seguridad del Paciente”, detecta los siguientes problemas:
 - Falta de diálogo médico-paciente y médico-abogado
 - Problema cultural: ambiente culpabilizador.
 - Solución: potenciar sistemas de comunicación/notificación de eventos adversos e incidentes.
- Estudio Nacional de Efectos Adversos (Estudio ENEAS): panorama fiable sobre la situación de los efectos adversos en nuestro país.

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

- Experiencia comparada: el éxito de los sistemas de notificación de eventos adversos radica en
 - Confianza en el sistema por parte de los proveedores de información.
 - Liderazgo efectivo por parte de los responsables designados.
 - Creación de una cultura de la seguridad en los centros sanitarios.
 - Existencia de un marco legal adecuado

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

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

II. LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS

ADVERSOS DESDE EL PLANO INSTITUCIONAL

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

III. MODELOS DE DERECHO COMPARADO (EEUU, DINAMARCA)

- Desde 1999, el tema de la seguridad ha captado la atención del público (*To err is human*).
- Muchos efectos adversos derivan de fallos del sistema y no de negligencias de los profesionales.

III. MODELOS DE DERECHO COMPARADO (EEUU, DINAMARCA)

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

III. Modelos de derecho comparado

(EEUU, Dinamarca)

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

IV. PERSPECTIVA DE DERECHO COMPARADO

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

- La OMS es la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas.



Organización
Mundial de la Salud

IV. PERSPECTIVA DE DERECHO COMPARADO

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

- Informe de la Secretaría al Consejo Ejecutivo del año 2001
 - Escasa atención prestada hasta ahora a la mejora de la calidad asistencial.
 - Propuestas: 1) formular definiciones comunes de la seguridad de los pacientes; 2) destacar la seguridad de los pacientes como una cuestión primordial; 3) Entre otros, desarrollar y aplicar marcos regulatorios de prevención, vigilancia y notificación de los eventos adversos.

IV. PERSPECTIVA DE DERECHO COMPARADO

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

- Declaración de Londres (Marzo de 2006).
- Declaración de Jakarta en los países del sudeste asiático (Julio de 2007).
- La OMS ha desarrollado una versión inicial de Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente.

IV. PERSPECTIVA DE DERECHO COMPARADO

CONSEJO DE EUROPA

The Council of Europe, based in Strasbourg (France), now covers virtually the entire European continent, with its 47 member countries. Founded on 5 May 1949 by 10 countries, the Council of Europe seeks to develop throughout Europe common and democratic principles based on the European Convention on Human Rights and other reference texts on the protection of individuals.



COUNCIL
OF EUROPE

CONSEIL
DE L'EUROPE

IV. PERSPECTIVA DE DERECHO

COMPARADO

CONSEJO DE EUROPA

- Recomendación del Comité de Ministros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos adversos no deseables en los cuidados de salud (2006).
 - La Recomendación pretende suministrar, tanto desde un punto de vista técnico como jurídico, las claves para la implementación de un sistema de notificación.
 - Garantía de confidencialidad (el conocimiento de datos personales se reservaría para la fase de ACR).
 - Problema para compatibilizar los derechos del paciente y los intereses de los profesionales sanitarios.

INCIDENT REPORTING SYSTEMS						
Jurisdicción	Agencias	Fecha de comienzo	Voluntario/Obligatorio	Cobertura	Tipos de Incidentes	Notificación se dirige a
Australia: Nacionales	<i>Australian Patient Safety Foundation - AIMS</i>	1994	Voluntario	Hospitales	Causó o pudo haber causado daños	%
Australia: Victoria	Gobierno del Estado	2002	Obligatorio	Hospitales	Eventos adversos; incidentes	Agregado al Gobierno del Estado
Australia: Victoria	Gobierno del Estado	2001	Obligatorio	Hospitales	Eventos centinelas	Gobierno del Estado en 5 días
Australia: Oeste	<i>Metropolitan Health Services</i>	2001	Obligatorio	Red de hospitales	%	Locales
Reino Unido	<i>National Patient Safety Agency</i>	2004	Obligatorio	Hospitales nacionales & atención primaria	Todos los incidentes aunque no haya habido daños	NPSA
Estados Unidos: Nacionales	<i>Joint Commission Accreditation of Healthcare Organizations</i>	%	Voluntario	Hospitales	Eventos centinelas	JCAHO
Estados Unidos: Nacionales	<i>Veterans Administration (VA)</i>	1999	Obligatorio	Hospitales de la <i>Veterans Administration</i>	Todo incidente y accidente; Voluntario para los primeros	VA
Estados Unidos: Estados	Varios Estados p.ej. Nueva York	%	Obligatorio	Todos los Hospitales	Eventos Centinelas	Gobierno del Estado

IV. PERSPECTIVA DE DERECHO

COMPARADO

DINAMARCA



- Uno de los primeros países que tomó conciencia de la dimensión del problema de seguridad del paciente
- Desde 2001 existe la *Danish Society for Patient Safety*.
- *Act on Patient Safety in the Danish Health Care System* (2003).
- Desde 2004 existe un sistema de notificación obligatorio para el personal sanitario y donde se procede al ACR.

IV. PERSPECTIVA DE DERECHO COMPARADO



FRANCIA

- Se están dando los pasos necesarios para establecer un sistema de notificación de eventos adversos.
- Creación de la *Haute Autorité de Santé* (2004).

IV. PERSPECTIVA DE DERECHO

COMPARADO

REINO UNIDO



- Nacimiento de la *National Patient Safety Agency* (NPSA) en julio de 2001.
- Desde el 2004 se desarrolla el *National Reporting and Learning System* (NRLS).
- Registro anónimo de la información y análisis con la finalidad de sentar criterios a nivel nacional.

IV. PERSPECTIVA DE DERECHO

COMPARADO



ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Centro Nacional de los Veteranos para la seguridad del Paciente

- La *Veterans Health Administration* (VHA) dispone de dos sistemas para la notificación de eventos adversos:
 - Sistema interno, confidencial y no punitivo (*Patient Safety Information System*, SPOT).
 - Sistema voluntario, confidencial, no-punitivo y externo estructurado conjuntamente con la NASA (*Patient Safety Reporting System-PSRS*).

IV. PERSPECTIVA DE DERECHO

COMPARADO



ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

La Comisión conjunta sobre acreditación de organizaciones sanitarias

- Dicha organización asume la revisión de los procesos de respuesta ante los eventos centinela en el curso de la acreditación de los centros de salud.
- La *Joint Commission* anima, pero no impone la notificación, pero puede ser consciente del evento centinela por otros medios (pacientes, etc.).

VI. PERSPECTIVA DE DERECHO

COMPARADO



ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Diversos Estados de la Unión

- Los siguientes estados cuentan con sistemas de notificación de eventos adversos impuestos normativamente:
 - California.
 - Carolina del Sur.
 - Colorado.
 - Connecticut.
 - Dakota del Sur.
 - Distrito de Columbia.
 - Florida.

VI. PERSPECTIVA DE DERECHO COMPARADO

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA



Diversos Estados de la Unión

- Georgia.
- Illinois.
- Indiana,
- Kansas.
- Maine.
- Maryland.
- Massachussets.
- Minnesota.
- Nevada.

New Hampshire

VI. PERSPECTIVA DE DERECHO

COMPARADO



ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Diversos Estados de la Unión

- Nueva Jersey.
- Nueva York.
- Ohio.
- Oregón.
- Pennsylvania.
- Rhode Island.
- Tennessee.
- Tejas.
- Utah.

Vermont

VI. PERSPECTIVA DE DERECHO COMPARADO

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA



Diversos Estados de la Unión

- Washington.
- Wyoming.

VI. PERSPECTIVA DE DERECHO

COMPARADO

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA



La experiencia de la *Sorry Works! Coalition*

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

Los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria. Perspectiva nacional y comparada

Asier Urruela Mora

Profesor de Derecho Penal, Universidad de Zaragoza



Cátedra Interuniversitaria, Diputación Foral de Bizkaia, de
Derecho y Genoma Humano (Universidad de Deusto/UPV-EHU)

