

Notificación y Registro de Sucesos Adversos en Sanidad: primeros pasos

David Larios.

Letrado Administración Seguridad Social

Coordinador Servicios Jurídicos y Bioética SESCAM

Punto de partida

- *Diariamente, miles de pacientes obtienen como producto del cuidado médico no solo beneficios.*
- *En algunos casos también reciben perjuicios cuando el resultado es adverso al esperado.*
- *Estos sucesos adversos surgen como consecuencia de factores humanos, materiales y organizativos, que se conjugan para la aparición del efecto indeseado.*

Reason J. Human error. Mass: Cambridge University Press: 1992

ABC, 13 julio 2009

- Muere el bebé de Dalila por un *“terrorífico error profesional”*
- El Gerente del Hospital Gregorio Marañón ha confirmado que: *“el personal de enfermería ha confundido la vía de administración de una fórmula láctea específica para prematuros y la ha introducido en vena cuando debía ir por vía nasogástrica (...) ha sido una gravísima negligencia que no tiene excusa”*







El País, 23 julio 2009

- Rebeca A.S, de 19 años de edad, ingresa en planta tras una cesárea. Buen estado de salud.
- Alguien deja una jeringa con 10 cm³ de cicoplejicofenilefrina (sin etiquetar) para verter unas gotas en el ojo del bebé.
- En el cambio de turno, la auxiliar de enfermería cree que el contenido de la jeringa es para la madre y se lo inyecta.
- Rebeca fallece 7 horas después. No se practica autopsia. Causa de la muerte: *Código 3, postoperatorio.*



¿De qué hablamos cuando hablamos de Sucesos Adversos?

- Infecciones hospitalarias
- Úlceras de decúbito
- Errores y retrasos diagnósticos
- Cuerpo extraño tras intervención
- Confusión de historiales
- Errores de medicación
- Caídas
- Cirugía en el lugar equivocado

La gestión jurídica del error

- El **resarcimiento económico** de los daños causados a los pacientes (ya sea por parte del responsable, o de una compañía aseguradora)
- El sistema de **castigo** para el profesional al que se le pueda imputar el daño (si ha mediado negligencia)

¿Es necesario cambiar el modelo?

- No podemos seguir funcionando como si el error no existiera ni como si fuera un problema de un individuo (agente) sobre otro individuo (paciente)
- Actualmente se tiende al reduccionismo y a la culpabilización individual.
- No hay una receta única y válida para todos los casos.

¿Cómo abordar el cambio?

■ **Gestión de Riesgos**

- Detectar los factores de riesgo (errores latentes)
- Potenciar los departamentos de calidad y de control interno (comisiones, inspección de procesos)
- Implantación y revisión de guías clínicas y protocolos.

■ **Notificación y Registro de SA (SRSA)**

SRSA's en España

■ SRSA sectoriales:

- Medicamentos: Sistema Español de Farmacovigilancia (RD 1344/2007)
- Notificación sospechosa reacción adversa en ensayos clínicos con medicamentos (RD 223/2004)
- Notificación efectos adversos derivados del uso de sangre o componentes sanguíneos (RD 1088/2005)
- Sistema biovigilancia efectos adversos derivados del uso de células y tejidos de origen humano (RD 1301/2006).

■ SRSA integrales: primeros pasos (SiNAPS)

SRSA en el SNS: bases jurídicas

- ¿Sistema independiente u oficial?
- Ámbito objetivo: ¿incidentes, accidentes, errores, negligencias...?
- Ámbito subjetivo ¿quién puede/debe notificar?
- Notificación obligatoria vs. voluntaria.
- SRSA ¿anónimo, confidencial, nominal?
- Acceso a la información del SRSA.
- ¿Garantías de indemnidad...?

Bases Jurídicas de un SRSA para el SNS: Convenio MSC y JCCM
(BOE 25/01/2007)

Punto de partida

- El **art. 59.2 de la Ley 16/2003** incluye dentro de las infraestructuras para la mejora de la calidad, el RSA *“para recoger información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un **problema potencial** de seguridad para el paciente”*
- La elaboración y mantenimiento de este Registro corresponde a la Agencia de Calidad, que lo pondrá a disposición de las CCAA y de los centros sanitarios integrados en el SNS (**art. 60.1 Ley 16/2003**)

SRSA: elementos estructurales

- Entidad responsable de los SRSA: ¿Estado? ¿CCAA? ¿Centros sanitarios? ¿Agencias públicas? ¿Agencias privadas?
- Objeto: acontecimientos relacionados con el proceso asistencial que tienen o pueden tener consecuencias negativas para los pacientes:
 - Incidentes.
 - Accidentes.
 - Errores excusables.
 - Errores negligentes (malpraxis)

Ámbito Subjetivo

- ¿Centros del SNS? ¿También los vinculados?
¿Y los privados?
- Notificantes: ¿profesionales sanitarios?
¿también los no sanitarios? ¿Y los pacientes?
- Obligatoriedad vs. voluntariedad
 - Inexistencia de un deber jurídico (EM, EBEP, ET, RD 1146/2006)
 - Cuadro sancionador general (Cap. VI del Título I de la LGS) o específico ¿...?

Ámbito subjetivo: Grupo de Consulta

- ¿Quién debe notificar?
 - Todos los profesionales (sanitarios y no sanitarios) 42,8%
 - Solo profesionales sanitarios (21,4%)
 - Sólo profesionales de medicina preventiva (14,2%)
 - Pacientes, usuarios y familiares (4,2%)
 - Inspección de Servicios Sanitarios (7,1%)
 - Gestores y Directivos (7,1%)
 - Proveedores y Cías. Aseguradoras (0%)
- El 90% consideró que la notificación debía hacerse directamente y **con garantías de confidencialidad** (los datos personales sólo serían conocidos por los gestores del SRSA)

SRSA punitivos vs. no punitivos

- Los profesionales sanitarios están sujetos a diferentes tipos de responsabilidad jurídica (salvo incidentes y accidentes debidos a fuerza mayor)
- **La falta de garantías** de que la información de un SRSA no será utilizada en procedimientos administrativos o judiciales inutilizaría de facto el sistema.
- Deberes de denunciar, comparecer y testificar (normas procesales)
- Prueba documental: deber de colaboración con la Administración de Justicia.

Protección jurídica del comunicante: derecho comparado (I)

- *“Patient Safety in the Danish Health Care System”* (Act nº 29 of 10/06/2003)
 - Comunicación anónima de datos.
 - Prohíbe la utilización de los datos por terceros ajenos al sistema.
 - Prevé expresamente la exención de responsabilidad de cualquier profesional y de los comunicantes.
 - Los datos son almacenados por una entidad dependiente de la Administración sanitaria que los utiliza únicamente a efectos de estudio y aprendizaje.
- Otros países del entorno han tomado el texto como referente (*The Swedish healthcare law of 2004*)

Protección jurídica del comunicante: derecho comparado (II)

- *Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005 (EEUU):*
- Sec. 992 “los datos y conocimientos derivados de un SRSA no podrán ser:
 - Sometidos a las obligaciones federales, estatales o locales de testificar en juicio.
 - Descubiertos en procedimientos civiles, penales o administrativos o en procesos disciplinarios seguidos contra el comunicante.
 - Admitidos como medio de prueba en cualquier tipo de procedimiento penal, criminal, civil o disciplinario contra el comunicante.
- Confidencialidad de todos los datos, salvo:
 - Autorización expresa del comunicante.
 - Que la autoridad judicial, en un proceso penal, decida que los datos constituyen evidencias de un delito que no podrán obtenerse por ningún otro medio.

Deber de denuncia: ámbito penal

■ Deber de denuncia:

■ Sujeto interviniente:

- **Derecho a no declarar contra uno mismo** y a no confesarse culpable (art. 24.2 CE)
- **Autodenuncia**: atenuante de arrepentimiento espontáneo (art. 21.4 CP)

■ Otros:

- Testigo directo (arts. 259; 262 LECrim y 408 CP)
- Testigo indirecto: deber cívico (art. 264 LECrim y 118 CE)

■ ¿Secreto profesional? (art. 24.2 CE)

Deber de testificar

- **Ámbito penal:**
 - Obligación de comparecer salvo impedimento físico (art 410 LECrim) Sanción (art. 463.1 CP)
 - Deber de testificar (art. 421 LECrim) y sanción (art. 420 LECrim y 556 CP)
 - Excepciones (art. 263 LECrim)
- **Ámbito civil (art. 371 LEC):** si por su estado o profesión el testigo tiene deber de guardar secreto, lo hará saber al tribunal, quien decidirá mediante providencia lo que proceda.

Garantías de confidencialidad

- SRSA anónimo vs. confidencial vs. nominal.
- Derecho a la información del paciente **sin otras limitaciones que las fijadas en la Ley** (arts. 4.1, 2.2. y 2.3 Ley 41/2002)
 - El art. 18.3 de la Ley 14/2003 garantiza el anonimato de los donantes de gametos y embriones.
- Derecho a la intimidad (art. 7.1 Ley 41/2002)
 - Registros de enfermos de SIDA (art. 33 RD 2210/1995)

SRSA y LOPD

- Datos anonimizados o irreversiblemente disociados: los ficheros quedan fuera del ámbito de la LOPD (art. 3.f y art. 5.1.e RD 1720/2007)
- Datos codificados o reversiblemente disociados: Ej: Cuaderno de Recogida de Datos en Ensayos Clínicos (art. 42.1 RD 223/2004)
- En otro caso, sujeción plena a la LOPD y normas de desarrollo (art. 11)

En derecho comparado

- Ley 429/2003 de seguridad del paciente en el sistema sanitario danés:
 - (5) En los informes de notificación de SA (...) **tanto el paciente como el profesional deberán permanecer en el anonimato.**
- El Consejo de Europa apuesta por SRSA *“no punitivo y equitativo en sus objetivos”*
*(“La prevención de los EA en sanidad: un enfoque sistémico”
Estrasburgo, 2004)*

Conclusiones (I)

- La puesta en marcha de un SRSA exige desterrar dos ideas profundamente arraigadas: la de la perfección y la del castigo.
- Además de la falta de una “cultura de seguridad”, la ausencia de una regulación específica dificulta enormemente la puesta en marcha de un SRSA en el SNS.

Conclusiones (II)

- Con la legislación actual, un SRSA para el SNS estaría condicionado:
 - Voluntariedad de su puesta en marcha por las CCAA y los centros sanitarios.
 - Ausencia de criterios de uniformidad o coordinación de los SRSA.
 - Falta de regulación sobre:
 - Voluntariedad/obligatoriedad de las notificaciones
 - Carácter anónimo, confidencial o nominal.
 - Condiciones de acceso a los datos registrados
 - Garantías de indemnidad de los profesionales intervinientes

SiNAPS

- Responsable: Agencia de Calidad MSPS.
- Implantación:
 - Cataluña (22 hospitales) diciembre 2009
 - Castilla-La Mancha (6 hospitales) enero 2010
 - Galicia (8 hospitales) octubre 2010
 - Murcia (10 hospitales) febrero 2011.
- Notificación:
 - Web hospital (intranet)
 - Formularios en papel

SiNAPS (2)

- Sistema de notificación voluntaria
- Confidencial sin datos de pacientes ni de profesionales.
- Análisis (Gestores de riesgos hospitalarios)
- Cierre de la notificación (de-identificación, 15 días)
- Comunicación resultados:
 - Gestores de riesgos a nivel central (grupo de seguridad)
 - Directores asistenciales (sesiones clínicas)

15 MESES DE SINASP EN HOSPITALES DEL SESCAM (Informe de 6 de junio de 2011)

Periodo: desde marzo 2010 hasta mayo 2011.

CONTEXTUALIZACIÓN

Del total de 337 notificaciones que han tenido lugar en estos 15 meses, 310 se encuentran en situación de "cerradas" (el 92%).

Algunos de los resultados de este informe son:

- 66,13% de **incidentes en hospitalización y cuidados intensivos**.
- Mayoritariamente **notifican enfermeros** (161 de 248 notificaciones que recogen este dato).
- **Sin SAC** son casi la mitad de las notificaciones realizadas (47,42%) y por la gravedad, **con daño** (desde las que precisan intervención hasta las que producen muerte) hay 42 casos de los 310 cerrados (13,55%).
- Los problemas con la **medicación** están presentes en el 29,35% de las notificaciones, seguido de la **identificación de pacientes**, en 1 de cada 6 notificaciones (16,45%), **gestión organizativa-recursos** en 13,87% y **equipos/dispositivos** en 12,58%.

Ejemplo de notificación

“Se llamó al paciente 1 y se anotó la cama del paciente 2. El camillero miró la cama y no el nombre, y trajo al paciente 2 con la HC del paciente 1. El paciente 2 tenía una barrera idiomática que limitaba la comunicación. Se pasó a quirófano y se anestesió al paciente 2. El cirujano al llegar miró la pulsera identificativa (que nadie había mirado hasta entonces) y constató el error”

CLASIFICACIÓN DE LOS INCIDENTES SEGÚN EL ÁREA DONDE OCURRIERON

Area	Nº incidentes	%total
Unidades de hospitalización	106	34.19%
Unidades de cuidados intensivos	99	31.94%
Urgencias	30	9.68%
Bloque quirúrgico	23	7.42%
Servicios centrales	16	5.16%
CCEE	12	3.87%
Servicios de apoyo / Otros	7	2.26%
Sala de partos	5	1.61%
Hospital de día	5	1.61%
TOTAL	303	97.74%

CLASIFICACIÓN DE LOS INCIDENTES SEGÚN LA PROFESIÓN DEL NOTIFICANTE

Profesión del notificante	Nº incidentes	%total
Enfermero	161	51.94%
Médico	59	19.03%
Farmacéutico	18	5.81%
Otros	5	1.61%
Otros profesionales sanitarios	2	0.65%
MIR	1	0.32%
Matrona	1	0.32%
Auxiliar de enfermería	1	0.32%
TOTAL	248	80.00%

CLASIFICACIÓN DE LOS INCIDENTES SEGÚN LA GRAVEDAD DE LAS CONSECUENCIAS PARA LOS PACIENTES AFECTADOS

Categoría	Nº incidentes	%total
Situación con capacidad de causar un incidente	102	32.90%
Incidente que no llegó al paciente	45	14.52%
Incidente que llegó al paciente	163	52.58%
-El incidente llegó al paciente pero no le causó daños	96	30.97%
-No causó daño, precisó monitorización y/o intervención	25	8.06%
-Causó daño temporal y precisó intervención	23	7.42%
-Causó daño temporal y precisó o prolongó la hospitalización	10	3.23%
-Causó daño permanente	1	0.32%
-Comprometió la vida del paciente y precisó intervención para mantener su vida	5	1.61%
-Contribuyó o causó la muerte del paciente	3	0.97%
TOTAL	310	100.00%



