Estudio para el incremento del conocimiento sobre cómo abordar una reforma legislativa en materia de seguridad del paciente

Resumen ejecutivo

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2025
MINISTERIO DE SANIDAD

MINISTERIO
DE SANIDAD

RESUMEN EJECUTIVO

La previsión legislativa de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria en España se remonta al año 2003, en virtud de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Los artículos 59 y 60 de dicha ley proceden a integrar el registro de eventos adversos en la infraestructura de calidad y a atribuir la competencia sobre la misma a la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (órgano dependiente del Ministerio de Sanidad) –en la actualidad, Subdirección General de Calidad Asistencial– sin establecer ulteriores previsiones normativas en torno al referido sistema de notificación. Transcurridas dos décadas desde dicho hito legislativo podemos afirmar que la notificación y registro de eventos adversos es una realidad plenamente integrada en el sistema sanitario español merced a la creación de diferentes sistemas de notificación en nuestro país.

No obstante, dicho proceso de desarrollo de una cultura de seguridad del paciente, fundada en la notificación de eventos adversos y el aprendizaje correlativo, no ha ido acompañado de medidas legales que creen un marco normativo propicio a dicho proceso de notificación, subsistiendo veinte años después de la entrada en vigor de la Ley 16/2003 los mismos interrogantes que ya existían en el año 2003. La determinación de los criterios normativos sobre los que se han de asentar las políticas de seguridad del paciente en lo atinente a la estructuración de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria obliga a una labor previa de toma en consideración de las numerosas antinomias que plantean los referidos sistemas. Además de lo anterior, procede concretar la posición en la que se sitúa a los profesionales sanitarios una vez implementados dichos sistemas, pues resulta palmario que si los mismos acaban sirviendo para fundar la responsabilidad jurídico-penal de aquéllos (por ser la base de condenas penales al suministrar al Juez los criterios de infracción de la *lex artis* en el marco de un delito imprudente) la consecuencia inmediata será un decaimiento del sistema con base en la falta absoluta de notificaciones.

Si el objetivo es lograr una cultura de seguridad dentro de las organizaciones sanitarias, resulta fundamental implementar un enfoque prospectivo en materia de culpabilidad, superando la búsqueda del culpable individual y optando por el análisis de fallos sistémicos contribuyentes a un resultado no deseado. En todo caso, la consecuencia de un nuevo modelo –superador de la perspectiva de la responsabilidad retrospectiva– en ningún caso debe implicar el olvido de la conducta y la responsabilidad de los individuos, sino la búsqueda de un equilibrio entre ambos modelos. En definitiva, los sistemas de notificación de eventos adversos no pueden constituir en ningún caso mecanismos tendentes a garantizar la irresponsabilidad jurídica de los profesionales sanitarios, pero, asimismo, no pueden erigirse en vías privilegiadas de responsabilización (en particular, jurídico-penal) de los mismos.

Las previsiones de la Ley de cohesión y calidad y la propia extensión de la cultura de la seguridad del paciente en las organizaciones sanitarias han servido de espoleta para la acción legislativa y de desarrollo de una infraestructura de calidad por parte de las Comunidades Autónomas, dada su competencia en materia sanitaria. En relación con el particular, el presente estudio permite evidenciar la implementación de sistemas de notificación en las diversas Autonomías (estableciéndose en alguna de ellas sistemas de notificación dotados de estructuras propias diferenciadas del SiNASP), así como las previsiones normativas existentes –a través de las diversas regulaciones autonómicas– en

materia de seguridad del paciente y de notificación y registro de eventos adversos. Ello contribuye a crear un panorama legislativo heterogéneo en este punto en España que alcanza los requisitos para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios a la vista de que los requisitos mínimos podrán ser complementados por las Comunidades Autónomas para todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios de su ámbito territorial (art. 27.3 Ley 16/2003).

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

En relación con el primer objetivo del presente informe y si atendemos al diseño del sistema de autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios en España podemos comprobar cómo el marco básico viene establecido por el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Por lo tanto, la clasificación, las denominaciones y las definiciones contenidas en el RD 1277/2003 constituyen los criterios generales para proceder posteriormente, en desarrollo del artículo 27.3 Ley de cohesión y calidad, a la determinación, con carácter básico, de las garantías mínimas y comunes de seguridad y calidad que deberán exigir las CCAA para autorizar la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. No obstante, si se optase por incluir como garantía mínima para la autorización de centros sanitarios la implementación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos con base en una normativa estatal –en el marco del desarrollo de las garantías de seguridad y calidad al amparo de la Ley de cohesión y calidad–, ello supondría una ruptura con el modelo hasta ahora adoptado, en el que el RD 1277/2003 se ha limitado a fijar las bases del procedimiento de autorizaciones y a crear un Registro y Catálogo general de dichos centros, servicios y establecimientos. Posteriormente, ha sido la normativa de las CCAA respectivas la que ha fijado los requisitos para las referidas autorizaciones en su ámbito competencial.
En todo caso, de incluir la exigencia normativa de implementación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en el marco de los procesos de autorización de centros, establecimientos y servicios sanitarios, ello obligaría a cumplir con las siguientes exigencias establecidas al amparo del artículo 27.3 Ley de cohesión y calidad:

- Respeto a la jerarquía normativa: dicha modificación debe producirse a través de una norma con rango de Real Decreto y, en concreto, a la vista del marco jurídico español actual, mediante una reforma del RD 1277/2003 o mediante la aprobación de una nueva norma sobre la materia.

- En aquello en lo que no fuera por razones competenciales factible podría establecerse un conjunto-marco de principios reguladores.
- Sería necesario el acuerdo previo en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

El segundo objetivo del presente informe viene integrado por la pretensión de reforzar los derechos de los ciudadanos en materia de seguridad y, en particular, de los pacientes, usuarios y sus allegados implicados en la asistencia, existiendo distintas vías para ello. Por un lado, cabe citar, por su carácter pionero y por su impacto cierto en la ulterior implementación de medidas orientadas a la mejora de la calidad asistencial la opción adoptada en Italia y consistente en la configuración legislativa de un derecho a la seguridad del paciente. En todo caso, si se adopta dicho esquema normativo, debería ponderarse adecuadamente el alcance que pretende reconocerse al referido derecho y su concreta articulación formal. Podría configurarse una segunda alternativa para reforzar el derecho del paciente a la seguridad asistencial sin necesidad de positivizar expresamente un derecho a la seguridad del paciente, consistente en que a nivel de CCAA se garantice un desarrollo normativo y una articulación a través de sus diferentes estrategias de seguridad del paciente en las que las acciones asociadas a la seguridad y la calidad asistencial adquieran sustantividad propia, previendo medidas concretas en estos ámbitos entre las que destacan la implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos.
Incluso, cabría alcanzar el objetivo perseguido mediante el desarrollo de una interpretación extensiva del artículo 28 Ley 16/2003. En la actualidad, resulta asumible considerar que la garantía de calidad consagrada en el artículo 28.1 Ley 16/2003 deviene una obligación positiva para las administraciones públicas sanitarias configurando un derecho correlativo para los ciudadanos vinculado fundamentalmente con el despliegue de estrategias de seguridad del paciente en el marco de la mejora de la calidad asistencial, uno de cuyos ejes debe venir constituido por la implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos.
No obstante, consideramos que, en el actual contexto de consagración de la cultura de seguridad del paciente en las distintas esferas (supranacional, comparada e incluso interna) resultaría positivo reconocer expresamente un derecho a la seguridad del paciente a nivel de la legislación estatal.

El tercer y último objetivo del informe consiste en implementar medidas de protección de los profesionales de la salud en relación con la seguridad, en particular respecto al sistema de registro y notificación de eventos adversos, positivizando las garantías necesarias para proteger a las diversas personas que participan o colaboran con este sistema. La idea fundamental que, a nuestro juicio, debe presidir la regulación de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos es el tránsito desde un modelo de responsabilidad retrospectiva fundada en la culpa individual a un modelo de responsabilidad prospectiva que potencie el análisis sistémico sin que ello suponga cercenar los derechos del paciente o establecer una general irresponsabilidad de los profesionales sanitarios que no tiene cabida en nuestro sistema legal. La consecución de dichos objetivos podría alcanzarse mediante una de las dos siguientes formulaciones normativas:

- Aprobación de una ley de seguridad del paciente siguiendo el modelo italiano, danés o norteamericano.

- Introducción de preceptos específicos que incidan en la legislación ya en vigor: Ley de cohesión y calidad, Ley de Enjuiciamiento Criminal (normativa respecto de la cual se formula la oportuna propuesta de cambio legislativo en el texto del presente estudio), etc.