

LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL POR CONTRACCIÓN DE INFECCIONES EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO: EVOLUCIÓN, CONTROL Y REGISTRO DE DATOS

Elena Martínez-Zaporta Aréchaga
Abogada Especialista en Derecho Sanitario

Resumen: Un análisis prospectivo de la IN faculta al estudioso para comprender la casuística de su producción y encarar su potencial responsable. Éste nos descubre unos matices especiales que lo singularizan como supuesto de los demás arquetípicos juzgados en la Jurisdicción contenciosa sobre temas sanitarios, siendo uno de ellos el del desapego al criterio de la *lex artis* introduciendo variables más afines. Estas particularidades allanan el camino para la viabilidad de la creación de Registros de Sucesos Adversos (RSA) que la traten, dada la experiencia acumulada en sistemas parecidos.

Palabras clave: infección nosocomial, calidad de servicio, mínimo irreductible, tasa de prevalencia, *lex artis*, teoría de creación de un riesgo, déficit asistencial.

I. Definición y planteamiento.

La infección nosocomial (IN) es aquella que contrae el paciente durante su estancia en el Centro donde se le presta el tratamiento, la cual no existía antes del ingreso, ni tampoco se incubó previamente a éste, y que puede debutar mientras se le trata o en unas 48-72 horas desde que recibe el Alta¹.

La denominación viene del latín *nosocomium*, *hospital de enfermos*, que determina su origen, de ahí el adjetivo ‘hospitalaria’, utilizándose también el término ‘intrahospitalaria’ para oponerse a ‘extrahospitalaria’ –o infección comunitaria- que designa más drásticamente el lugar del foco infeccioso, brote o contagio, y ello no es por casualidad. La práctica de la Medicina en los Hospitales, esto es, en edificios a los que se agrupa a los pacientes para su atención, genera ese riesgo propio^{2,3} concebido como compli-

cia General de la Agencia de Calidad del SNS. Descargable en: http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf [URL con acceso el 28/05/2011]. Coincide con la definición dada por la OMS. Y con la Recomendación R (84) 20 del Consejo de Europa. Comité de Ministros 376. Estrasburgo, 26 de octubre de 1984.

² Tal vez la primera aportación crucial a la investigación de la causa y a la prevención de infecciones, se debe a Ignaz Philipp Semmelweis, considerado como “el primer epidemiólogo social” si bien en su momento no tuvo la repercusión esperada e incluso recibió bastantes mofas. Éste era un médico húngaro que trabajaba en la *Primera Clínica Obstétrica* del Hospital General de Viena dirigida a atender a mujeres que no tenían recursos para pagarse una partera privada, y en donde muchos doctores primerizos y estudiantes de medicina practicaban el parto con fórceps y hacían autopsias. Junto a ésta, y también como instalación arquitectónica separada del Hospital, existía una *Segunda Clínica de Matronas*. La tasa de mor-

¹ p.21, del “Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la Hospitalización”, ENEAS 2005. Febrero 2006, Agen-

cación no deseada del progreso natural del curso clínico, y que aún en nuestros días es uno de los problemas más serios a los que se enfrentan las organizaciones sanitarias de los países desarrollados⁴. Las razones son:

talidad en su departamento era de entre 13-17%, situándose entre el 20% - 50% en las épocas de epidemia. Sin embargo en el que sólo intervenían las matronas dicha tasa era estable y se mantenía en un 1,5%: *“Semmelweis observó que la mayoría de las pacientes hospitalizadas contraía la fiebre puerperal incluso antes del parto y que el punto de infección era siempre el útero. Además, la sepsia puerperal era rara entre las mujeres que ya habían parido al llegar al hospital. Sin embargo, la cadena de deducciones no coincidió en su mente hasta no leer el reporte de la autopsia de su amigo y colega, Jakob Kolletschka (profesor de patología) quien murió de “pyemia de patólogo” –una herida accidental en la mano, que se hizo después de una autopsia. (...) Posteriormente escribiría sobre Kolletschka que “Su sepsia y la fiebre puerperal deben tener el mismo origen... los dedos y manos de los estudiantes y doctores, sucios por las disecciones recientes, portan los venenos mortales de los cadáveres a los órganos genitales de las mujeres en parto”*. Por ello comenzó un estudio epidemiológico en el año 1847 que estableció las primeras bases sobre las infecciones cruzadas (el agente transmisor es el profesional sanitario), e implantó el lavado de manos (con una solución de cloruro cálcico) como medida preventiva, llegando a reducir notoriamente los porcentajes citados. Pero no le hicieron mucho caso pese a la evidencia y fue duramente criticado cuando expuso su trabajo en 1850 a la Asociación de Médicos de Viena, y entre otros por los doctores Klein y Virchow, que creían en la teoría de las “miasmas” o condición venenosa del aire. JULIE CWIKEL, Ph. D., “Lecciones de Ignaz Semmelweis. Actualización epidemiológica y social para una maternidad segura”. *Medicina Social/Social Medicine*. Escuela de Medicina Albert Einstein de New York y ALAMES, Vol. 3, nº 1, 2008, p.p. 54 – 55. Vid. también MENÁRGUEZ PALANCA, M^a C., *Impacto de un programa docente de sobre la higiene de manos en un Hospital General*. UCM, Facultad de Medicina, Departamento de Microbiología I, Madrid 2010, p.p.17 – 20.

³ Y sin perjuicio de otros riesgos ligados a la hospitalización (éste no es el único) y otra verdad constatada: en general la mayoría de los avances en los modos y medios que utiliza la ciencia médica introducen elementos riesgosos que pueden provocar la producción de efectos nocivos para la salud, ya sea por el uso de nueva maquinaria, o por la creación de una unidad específica como una UCI, o por implantantes nanotecnológicos, etc.

⁴ Aunque el liderazgo parece ser asumido por la OMS que en 2003 ya iba por la 2ª edición de su guía práctica sobre la “Prevención de las infecciones nosocomiales”, no se ha de soslayar el importante esfuerzo realizado por el Consejo de Europa en diversas Recomendaciones (*“Controlar el consumo de agentes antimicrobianos, instituir una lista selectiva de antibióticos a utilizar en las guías terapéuticas del hospital y limitar la introducción de toda novedad antibiótica sin criterios ciertos sobre actividad, toxicidad, farmacocinética y costo”*), y el papel destacado que en este campo y en el marco

a) De índole económica. Un sujeto infectado ocupa más tiempo la cama en planta o en la UCI, se emplean sobre él más antibióticos, hay remisión a otros servicios, necesita interconsultas con otras especialidades, y si del evento resulta alguna secuela⁵, precisará nuevos tratamientos y prestaciones hasta su estabilización o de por vida. A estos gastos pueden añadirse los de la indemnización por lesiones o muerte si fuesen responsables⁶. Todo ello dispara los costes. La tensión entre la eficacia y la eficiencia está servida, y la solución no puede ser la de aumentar el déficit o la *“tentación constante de pedir más dinero al usuario (por ejemplo el copago) (...) o bien de “recortar a ciegas” (...)* Los recursos que nos faltan están drenándose dentro del propio sistema”.

b) De índole bioética. Indagar en los factores desencadenantes y evitar su producción, requiere cambios en la conducta de los profesionales sanitarios. Al margen de las recomendaciones científicas, han de estar dispuestos a participar en la gestión y formados para que sus decisiones no se basen en una viciada interpretación del principio de beneficencia o incentivo a *“obtener el beneficio a costa de todo”*: que se precipita sin remedio hacia la medicina defensiva y entra en colisión con el contenido de los principios de justicia, autonomía⁸ y no maleficencia. Este último

más amplio de la detección de los Efectos Adversos, han desempeñado EEUU, Reino Unido, Australia y otros. Vid. p.p. 2-34, LARIOS RISCO, D. (Coord), *Error sanitario y seguridad de pacientes. Bases jurídicas para un registro de sucesos adversos en el Sistema Nacional de Salud*. Comares, Granada, 2009.

⁵ Puesto que otro problema serio es su asociación con mortalidad y morbilidad.

⁶ Aunque las indemnizaciones sean satisfechas por una Aseguradora, no se olvide la dificultad que las organizaciones sanitarias tienen para encontrar pólizas y el correlativo aumento de las primas, directamente proporcional al incremento de las cantidades concedidas por los Tribunales y al número de las reclamaciones judiciales.

⁷ *“La eficacia clínica es conseguir curar a un enfermo de una enfermedad curable. La eficiencia es hacer lo mismo con los recursos justamente necesarios, no más”*. GOVINDARAJAN, R. “Dieta anticrisis para los hospitales públicos: seguridad, calidad y rapidez”. *Gestión clínica y sanitaria*. Vol. 12, nº 3, Otoño 2010. p. 81.

⁸ La ‘Justicia’ implica que a todos los pacientes se debe de prestar la mejor terapia dentro de los límites presupuestarios que deben de ser administrados y distribuidos equitativamente. Conforme a la ‘Autonomía’ se deben de eliminar las situaciones de incertidumbre y posibilitar mejor información. p. 204, “Proyecto IDEA (Identificación de Efectos Adversos)”, Escuela Valenciana de Estudios de la Salud (EVES), 2004. Descargable en: http://www.eves.san.gva.es/c/document_library/get_file?uu

encarnado por el aforismo latino “*primum non nocere*”, funciona como motor de actuación, instaurando que para no dañar, es preciso que el paciente no reciba terapias que puedan lastimarlo, lo que no alcanza sólo a la eliminación de la contraindicación técnica, sino que se extiende a la “*minimización de todo lo que pueda inducir daño: físico, psíquico u organizativo*”.

c) De índole social. Que se puede resumir en la “Paradoja de la Salud” formulada por A.J. BARSKY en un artículo que la llevaba por título, publicado en 1998 en el *New England Journal of Medicine*: “*A pesar de los indudables avances técnicos (diagnósticos y terapéuticos), y de la mejoría de los indicadores objetivos de la salud, los usuarios de servicios médicos en países desarrollados están cada vez más descontentos con la atención que reciben, al igual que los profesionales, en los que la frustración e insatisfacción por su trabajo ha llegado a adquirir caracteres epidémicos*”⁹. También se presenta como “*disminución del umbral de la tolerancia ante problemas banales y autolimitados*”¹⁰, o “*creciente intolerancia al disconfort*”. Lo que explica en parte el incremento de la litigiosidad en materia sanitaria de las dos últimas décadas, planteadas a espaldas de idiosincrasia de la población: envejecimiento, mayor presencia de pacientes inmunodeprimidos y pluripatológicos, déficit de recursos, emigración y enfermedades nuevas, otras.

d) De índole jurídica. Que se traduce en la dificultad para conciliar las exigencias de los modelos de gestión de riesgos con las obligaciones legales. A estas dudas, hay que sumar dos impactos perniciosos derivados del elevado número de las reclamaciones judiciales:

- Personal, pero que toca muy directamente a las instituciones. Apreciable en la culpabilidad y quebranto experimentado por los trabajadores demandados o denunciados, apareciendo bajas laborales por trastornos anímicos, abandono

[id=fd9097fe-2bb2-4eb3-bd4d-fb314490b103&groupId=10128](http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MSC-CD1/contenidos/unidad9.4.html) [URL con acceso el 28/05/2011]. La Guía de Cribado obtenida en este estudio, sirve de base para el ENEAS 2005, mencionado como instrumento en su p. 4.

⁹ p. 204, ibidem.

¹⁰ p.p. 28-29, ibidem.

¹¹ BUITRAGO RAMÍREZ, F. “La incorporación de la Medicina de Familia como disciplina académica universitaria”, *Documentos de opinión para atención primaria*, Prim. Cuatrimestre de 2005, p. 51. Indicador incluido en la Tabla 2: Repercusiones sanitarias de los cambios sociales de la segunda mitad del siglo XX.

prematureo de la profesión, jubilaciones anticipadas, lo que hizo surgir hace tiempo la expresión “*segunda víctima de efectos adversos*”¹², a la que se le debería dar un tratamiento médico legal diferenciado¹³.

- Las discrepancias interpretativas presentes en las sentencias autonómicas al no poder ser casadas: “*Las transferencias sanitarias han hecho que se pase de la unidad de criterio que mantenía la Audiencia Nacional a una falta de criterio uniforme en los diferentes tribunales autonómicos*”. Siendo un claro ejemplo el de la IN: “*La Audiencia Nacional tenía claro ese concepto, y, sin embargo, ahora hay tribunales superiores en donde esa infección es sinónimo automático de condena (...)*”¹⁴.

Apuntamos a la Administración, no porque lo relatado hasta ahora no pueda ser advertido en las clínicas privadas, que también, sino por ser el SNS

¹² Cap. 9 de los materiales sobre “Seguridad del paciente y prevención de efectos adversos relacionados con la asistencia”, sobre la comunicación de efectos adversos, colgados en la web del la Agencia de Calidad del SNS dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo: “*Por último, debe señalarse que un suceso adverso también puede tener las consecuencias sobre los profesionales involucrados, particularmente si son considerados, -correcta o incorrectamente-, como responsables del mismo. Vergüenza, pérdida de autoestima, culpabilización, angustia, depresión, temor al desprestigio, litigios y sanciones, pueden suponer una carga difícil de llevar, sobre todo en el caso de profesionales de talante autocrítico o en el de los más jóvenes; a quienes puede conducir a cambios de especialidad o abandonos de la profesión, convirtiéndolos en una segunda víctima*”. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MSC-CD1/contenidos/unidad9.4.html>. [URL con acceso el 28/05/2011]. Ref. Bibliográfica: Wu AW. Medical error: the second victim: the doctor who makes the mistake needs help too. *BMJ* 2000;320:726-7. Dos referencias más actuales se publicaron en *Quality and Safety Health Care*, en 2009, núm 18, p.p. 323-324, y 325-330. S D Scott, L E Hirschinger, K R Cox, M McCoig, J Brandt, L W Hall The Natural History of Recovery for the Health Care Provider “Second Victim” After Adverse Patient Events; y, William A Nelson, Suzanne C Beyea “The role of an ethical culture for the prevention and recovery of second victims”.

¹³ Situación que había merecido un tratamiento sesgado y únicamente para los casos afrontados en la Jurisdicción Penal y conocida como “la pena de banquillo”.

¹⁴ *Diario Médico*, miércoles 2/06/2010, nº 4.123, son palabras del Ilmo. Sr. César Tolosa, Presidente del TSJ de Cantabria. Descargable de: http://static.diariomedico.com/docs/2010/06/01/dm2_6.pdf [URL con acceso el 28/05/2011]. Sin embargo estas palabras se deben de medir con cautela pues también hay sentencias dispares en los órganos judiciales superiores.

un modelo universal y público para los ciudadanos, diseñado legislativamente desde el art. 43 CE y siendo el Estado quien ha colocado en la base de su construcción los principios¹⁵ garantes de su organización y política, cuya solidez y equilibrio es fundamental para que no se desmorone el sistema, debiendo ser éste un logro de y para todos.

II. Calidad asistencial y Efectos Adversos.

Hasta la fecha se cuenta con numerosos estudios y Guías de recomendaciones, -locales, regionales o autonómicos-, confeccionados por los Servicios de Medicina Preventiva o Enfermedades Infecciosas de los Hospitales, o por sus Sociedades científicas, o por las Comisiones de infecciones implantadas en los Hospitales de referencia, Agencia de Calidad del SNS¹⁶, u otros homónimos de las CCAA, etc, dirigidos a obtener las pautas para reducir al mínimo las tasas de prevalencia de la infección, teniendo en cuenta cuál es ésta (p.e. de Herida tras cirugía), o de dónde procede (el quirófano o la UCI) o una técnica quirúrgica. En su introducción coinciden en afirmar que el análisis y la prevención de estas infecciones ponen en tela de juicio el atributo de la Calidad, de la que se derivan los rasgos de “*eficacia, efectividad, agilidad, accesibilidad, seguridad, continuidad, información y trato*”¹⁷ (no en vano la prevalencia de la IN es uno de los indicadores de Calidad fijados por la OCDE¹⁸).

Ésta tiene a su vez una esencia multifactorial, esto es, que su consecución requiere que se controlen distintos elementos o componentes, perfilados por DONABEDIAN en 1966: el técnico, el interpersonal

y el entorno¹⁹. Hay que recordar que el concepto de Calidad nace en el sector industrial, al principio con la finalidad de “*valorar la semejanza entre un prototipo y la pieza que se elaboraba en la cadena de producción*”²⁰, después como un modo de administrar empresas²¹ y posteriormente se extiende como criterio valorativo al resto de la economía: el arte, la cultura, el turismo, la educación, y por descontado, la sanidad.

Empero este concepto no puede trasladarse a nuestro sector automáticamente y sin tener en cuenta su naturaleza específica: que es un servicio que se emplea sobre la salud y la vida. En síntesis y en aras de la mejor comprensión consiste en “*la aplicación de la ciencia médica en condiciones ideales*”: el médico y el equipo están correctamente entrenados, utilizan la tecnología más moderna, las técnicas y maniobras más apropiadas y optimizan los recursos que están a su disposición. Por tanto “*la diferencia entre la práctica real y la ideal es el trayecto que puede hacerse mejorando la calidad*”²², siendo asimismo un indicador elocuente el de la satisfacción del paciente. Es habitual que éste o sus familiares se sientan frustrados y contrariados ante la IN, pues lo que ellos creen es que los Hospitales están para curar y no para enfermar de otra cosa. Por tanto, la mejora de la calidad asistencial se ha de focalizar en su dimensión más relevante y dinámica que es la de proporcionar protección y seguridad a los enfermos²³.

La lucha por la Calidad está regulada en los arts. 59 a 63 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del SNS, que también prevé en su art. 64 los Planes Integrales de Salud cuya función es

¹⁵ Art. 7 de la Ley General de Sanidad: “*Los servicios sanitarios, así como los administrativos, económicos y cualesquiera otros que sean precisos para el funcionamiento del sistema de salud, adecuarán su organización y funcionamiento a los principios de eficacia, celeridad, economía y flexibilidad*”. Y arts. 23 y ss de la Ley de Cohesión y Calidad.

¹⁶ Vid. http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec03_doc.htm. [URL con acceso el 28/05/2011].

¹⁷ DONABEDIAN, A. “Una aproximación a la monitorización de la calidad asistencial”. *Calidad Asistencial*, 1981, Vol. 6: 31-9. Citado también en ARANAZ ANDRÉS, J.M., “Acerca de las unidades de gestión de riesgos”, *Calidad Asistencial*, 2009, 24 (3), P.P. 93-94.

¹⁸ Vid. traducción del “Proyecto de indicadores de calidad de atención sanitaria”, hecho en Dublín el 22- marzo – 2007. Descargable en: http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/indicadores_calidad_atencion_sanitaria.pdf [URL con acceso el 28/05/2011].

¹⁹ p. 93, ibídem.

²⁰ BOHIGAS SANTASUSAGNA, L. “Semejanzas y diferencias entre las estrategias de mejora de la calidad en la industria y en la sanidad”. p.35 en *Aseguramiento de la calidad y acreditación sanitaria*. ARANAZ ANDRÉS, J.M. y VITALLER BURILLO, J. (Coord.), EVES, 2003, Valencia.

²¹ Hay cientos de definiciones de la calidad todas ellas economicistas, representadas por los pensadores CROSBY, TRIFUS y TAGUCHI: lo que responde a las expectativas del cliente, producir sin errores a la primera, esto es, fabricar el producto a la primera sin errores y al menor coste. Según la RAE: “*Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor*”, “*superioridad o excelencia*”, “*condición o requisito que se pone en un contrato*”, “*Importancia o gravedad de algo*”.

²² BOHIGAS SANTAGUSAGNA, L. Op. cit. p. 37.

²³ ARANAZ ANDRÉS, J.M. Op. cit. p. 93.

estandarizar las formas y distribuir los recursos con los que se presta la atención a cualquier ciudadano²⁴.

El estudio ENEAS 2005 comprobó que el porcentaje de los Efectos Adversos más frecuentes es: de un 37,4% para las reacciones medicamentosas y otros episodios relacionados con la medicación, del 25,3% para las IN de cualquier tipo y de un 25,0% para las complicaciones técnicas durante un procedimiento²⁵. No todos los EAs son inevitables pero para saber si lo son o no, depende del contexto y las circunstancias coadyuvantes, y entre ellas los llamados “errores latentes” o “acciones inseguras previas²⁶”, puesto que no se puede hablar de evitabilidad en términos absolutos: ej. en si son graves, moderadas o leves. En todo caso la percepción de un riesgo siempre es una cuestión subjetiva de cada una de las partes que intervienen, por lo que es necesario que haya una mínima estandarización y objetividad.

Para auxiliarnos conviene indicar que el ENEAS contiene algunas definiciones que nos sirven como muestra y sobre las que reflexionaremos a continuación²⁷:

“Efecto adverso (EA)²⁸. Se define para este estudio como todo accidente

o incidente recogido en la Historia Clínica del paciente que le ha causado daño o lo ha podido causar, ligado sobre todo a las condiciones de la asistencia. El accidente puede producir un alargamiento del tiempo de hospitalización, una secuela en el momento del alta, la muerte o cualquier combinación de estos. El incidente, no causa lesión ni daño, pero puede facilitarlos. Para reunir esta condición, tendrá

²⁴ Vid. Plan de Calidad 2010. Actúa sobre seis áreas y doce estrategias, siendo la núm. 8 la del Refuerzo de la Seguridad del Paciente. <http://www.msps.gov.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/pncalidad/PlanCalidad2010.pdf> [URL con acceso el 28/05/2011].

²⁵ p. 5, ENEAS 2005, Op. cit. febrero de 2006.

²⁶ Que se refieren en los precursores Informes americanos entre otros en el “To err is human ...”.

²⁷ p. 19, ENEAS 2005.

²⁸ *Ibidem*, que se completa con estas otras definiciones: **“Efecto adverso prevenible.** Aquél que existiendo alguna posibilidad de prevención, presente entre moderada y total evidencia de posibilidad de prevención. **Efecto Adverso Grave.** Aquel que ocasiona exitus o incapacidad residual al alta hospitalaria o que requirió intervención quirúrgica. **Efecto Adverso Moderado.** Aquel que ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de 1 día de duración. **Efecto Adverso Leve.** Aquel que ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria.”

que darse una lesión o complicación, prolongación de la estancia, tratamiento subsecuente, invalidez al alta o exitus, consecuencia de la asistencia sanitaria y desde moderada probabilidad de que el manejo fuera la causa a total evidencia.

(...)

Accidente. *Suceso aleatorio imprevisto e inesperado que produce daño al paciente o pérdidas materiales o de cualquier tipo.*

Incidente. *Suceso aleatorio imprevisto e inesperado que no produce daño al paciente ni pérdidas materiales o de cualquier tipo. También puede definirse como un suceso que en circunstancias distintas podría haber sido un accidente; o como un hecho que no descubierto o corregido a tiempo puede implicar problemas para el paciente.*

Error Médico. *Acto de equivocación u omisión en la práctica de los profesionales sanitarios que puede contribuir a que ocurra un suceso adverso. (...).*

Casi-error. *Categoría mal definida que incluye sucesos como los siguientes: caso en el que el accidente ha sido evitado por poco; cualquier situación en la que una sucesión continuada de efectos fue detenida evitando la aparición de potenciales consecuencias; suceso que en otras circunstancias podría haber tenido graves consecuencias; suceso peligroso que no ha producido daños personales pero sí materiales y que sirve de aviso de posibles accidentes efecto adverso propiamente dicho).*

Error de medicación. *Efecto que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento produciendo lesión a un paciente mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, paciente o consumidor”.*

Por tanto, los EAs son tanto los eventos antijurídicos como los que no lo son²⁹, que ocurren durante el proceso asistencial (que no quiere decir que no aparezcan en la farmacia, en Atención Primaria o incluso en el domicilio del propio paciente), por lo que no califican el acaecimiento que se vaya a enjuiciar; pero si se registran para su examen posterior, ello permite averiguar los resortes de su producción, actuar sobre ellos para reducirlos, y conocer su morfología para potenciar el encaje legal. El fin es que no

²⁹ Siempre va a existir un mínimo irreductible. Pese a ello la filosofía del informe del Institute of Medicine (ION) americano, es la de transmitir que hay que aprender de los errores (Khon LT, Corrigan JM, Donaldson MS eds., “To err is human. Building a safer system.” *Safer health system*, Washington DC, National Academy Press, March 2000).

se debe ahorrar en medidas de control pues se pierde más contrarrestando los incidentes, y no digamos los accidentes.

III. La Responsabilidad Patrimonial por IN.

La IN está relacionada con la asistencia clínica por lo que no lo serán las que se producen fuera de este *ratio*. Para el estudio del mecanismo responsable proponemos una clasificación de supuestos tratados por los Tribunales de la que inferir su ámbito objetivo y subjetivo. Tales son:

a) La IN causada por Hemoderivados. En nuestra opinión los contagios de VHI y Hepatitis C por transfusiones de sangre contaminada, deberían ser excluidos dado que: a) No cumplen el requisito de la temporalidad que sirve para dar cuerpo a la IN, sino que se debe investigar minuciosamente a los donantes y a los productos para poder situar el origen en el Hospital, pues se diagnostican mucho después de la atención; b) La vía de transmisión requiere un acto invasivo, es decir, es consecuencia de un acto clínico determinado que es posible reconstruir *a posteriori*, generalmente consentido; c) Si concurren los anteriores, la antijuridicidad resulta de una infracción normativa: el incumplimiento de la trazabilidad segura que se acoge en la legislación sectorial. El nexo causal se construye partiendo de la ausencia de análisis previos al producto que se trasfunde, siendo obligatorios al tiempo de su estudio. En éste podrían incluirse también las enfermedades como el cáncer transmitidas por trasplantar un órgano o tejido sobre los que no constaban pruebas de malignidad³⁰. En el ínterin resulta responsable no quien hizo la transfusión o el trasplante sino de la organización que tuvo que hacer aquellas comprobaciones, si éstas estaban indicadas según el estado de la ciencia en esa fecha³¹ (art. 141.1 Ley 30/92 de Procedimiento Administrativo Común).

b) La IN por Legionella. Puede provenir de la mala conservación de las instalaciones por las que se

presta aire acondicionado (torres de refrigeración que funcionan con agua) en cuyo caso la alerta acucia tal vez más a la Salud Pública y el causante puede ser la empresa mantenedora si se debe a negligencia suya, y se apreciará asimismo por infracción de la normativa que la regula³². Quiere decir que caben supuestos no directamente asociados a la asistencia sanitaria. Sí lo está cuando la bacteria es consecuencia de la inhalación de aerosoles o de gotas de pequeño tamaño suspendidas en el aire de quirófanos, también por incorrecta desinfección de sus dispositivos de acondicionamiento, que asimismo suelen provocar infecciones por *Aspergillus*. Se habrá de atender a la Guía que haya establecido las medidas de precaución sobre estos elementos a fin de recabar la oportuna prueba.

c) Las IN y su relación con el consentimiento informado. La más nombrada es la de infección de herida quirúrgica, tratándose últimamente como suceso inevitable pues está muy influida por el “*aleas*” del paciente (su estado de salud previo, su edad, las posibilidades de éxito de superar la cirugía, etc). Si hay consentimiento, también se mencionan las típicas de la intervención que se vaya a realizar³³. Sin embargo en este grupo de casos es donde podemos encontrar más pronunciamientos dispares, a veces pese a la información previa y tratarse de resultados insatisfactorios pero dentro de la normalidad. La STSJ de Galicia (Sala de lo Contencioso – Administrativo, Sección 1ª), núm. 593/2008 de 24 de septiembre (JUR 2008/367248), condena a la Administración por haberse encontrado en la herida quirúrgica “*gérmenes típicamente hospitalarios*” que impiden que el paciente tenga el deber jurídico de soportar el daño. Pero la STSJ de Castilla y León, Valladolid (Sala de lo Contencioso – Administrativo, Sección 3ª), núm. 1.930/2010 de 17 de septiembre (JUR 2010/413979), no indemniza a una paciente que fue advertida de la posibilidad al 1% de la pérdida del ojo por infección grave³⁴, aunque citó que otra persona que fue operada

³⁰ También se conocen casos de trasplantes de órganos con cáncer. Además las Guías para prevenir y controlar las IN no se refieren a estos contagios salvo en sede de la Prevención de Riesgos Laborales, dirigida a evitar el riesgo biológico en los trabajadores. De hecho nuestros Tribunales no la califican de nosocomial, aunque la procedencia sea hospitalaria.

³¹ Vid. AN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), sentencia de 30 junio 1999. RJCA 1999\1578. Siendo sin embargo igualada al resolverse con la IN pues a ésta le funciona el mismo mecanismo del art. 141.1 LPC: la antijuridicidad del daño.

³² Principal y de ámbito nacional es el REAL DECRETO 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higienico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis. [BOE núm. 171 del 18.07.2003]. Pero la Administración sólo podría repetir, respondiendo *prima facie* frente al administrado y luego dirigirse contra el mantenedor.

³³ STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª), de 12 de marzo de 2004 (RJ 2005/2819): infección ocasionada en el curso de intervención oftalmológica derivada de los riesgos inherentes, no se indemniza por haberse probado además que tras la IN hubo tratamiento correcto.

³⁴ Si bien se le achaca no haber presentado prueba pericial y no demostrar alguno de los extremos que se indican en

en el mismo quirófano y con unas horas de diferencia también había tenido el mismo padecimiento. En otras ocasiones no se responsabiliza exactamente por la contracción de la IN sino por no haber instaurado a tiempo el tratamiento precedente, y si además existe falta de consentimiento o éste es defectuoso, la respuesta comprende ese doble descuido: STSJ de la C. Valenciana (Sala de lo Contencioso – Administrativo, Sección 3ª), de 7 de abril de 2004, (JUR 2005/2972): realización de punciones lumbares al paciente sin informar previamente del riesgo de la infección padecida, quedando infectado como consecuencia de la actuación y retraso injustificado en su diagnóstico. La STS (Sala de lo Contencioso – Administrativo, Sección 6ª), de 22 de noviembre de 2010 (RJ 2010/8620), indemniza por contraerse una IN que provocó una insuficiencia venosa crónica o síndrome post-flebitico por no demostrar la Administración que adoptó todas las prevenciones profilácticas de los protocolos médicos, y por los daños morales asociados a la falta de consentimiento en donde se pudieron indicar estas complicaciones.

d) La IN y las maniobras asistenciales: manejo descuidado de catéteres, inadecuado tratamiento farmacológico³⁵, no acordar el aislamiento invertido del paciente inmunodeprimido, no corroborar la desinfección de material quirúrgico. STSJ de Madrid (Sala de lo Contencioso – Administrativo, Sección 9ª) núm. 825/2007 de 21 junio RJCA 2007/803. Infección por intervención mamaria que provoca una segunda para limpiar abscesos en donde se encuentran gérmenes introducidos por el propio hospital, resultando de ello secuelas y lesiones, se demuestra un control irregular de los drenajes, y el resto de medidas profilácticas dejan mucho que desear.

e) La IN por el contacto con prótesis. Riesgos inherentes, complicaciones posibles y no evitables en general, máxime cuando su aparición se hace depender de la propia respuesta del paciente que puede estar limitada por patologías concurrentes. Así se pronuncia la SAN (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), de 18 mayo 2005 (JUR

2005\265905), al reclamar el paciente por las secuelas derivadas de una segunda intervención para retirar la prótesis de cadera que había originado la infección.

f) La IN relacionada con la limpieza y con las infraestructuras³⁶. Se pueden librar certificaciones sobre la desinfección de quirófanos, salas de neonatos u otras que se consideren de riesgo, a fin de probar la adecuada asepsia: STSJ de Cataluña (Sala de lo Contencioso – Administrativo, Sección 4ª), núm. 311/2007 de 26 abril JUR 2007\280882, Fº Jº 8º: *“Si bien la causa de la infección no fue probablemente la realización de la ecografía vía vaginal, ello no es suficiente para descartar que se contagiara en el ámbito hospitalario aunque por causas desconocidas. Ahora bien, este elemento no es suficiente para que deba declararse la responsabilidad patrimonial de la Administración pública y ello por cuanto el daño ha de ser antijurídico. Además, frente a lo afirmado por la parte apelante no estamos ante un daño evitable (ya sea previsible o no), pues la prueba pericial de parte, informe Don. Jesús Ángel, no se pronuncia al respecto. Es evidente que esta cuestión es esencial y la carga de su prueba corresponde a la parte demandante, puesto que si la infección es INEVITABLE (en el porcentaje que sea y mientras no se supere dicho porcentaje) el daño causado no es antijurídico; la propia Administración al contestar a la demanda recogía la imposibilidad de tener un 0,00% de infecciones después de la cirugía. Es en este sentido que debe entenderse la cita a la Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de julio de 2004 (RJ 2004\ 6005), puesto que, efectivamente, aunque los datos sobre el estudio SENIC hacían referencia a un estudio científico aportado por la parte recurrente el carácter evitable de la infección tenía que ser probado por la parte demandante”*.

Aunque todas preocupan y se hace lo posible para reducir su incidencia, de lo que acabamos de exponer se colige:

- Que se trata de errores involuntarios o netamente imprudentes.

- Que de ordinario no puede conectarse con la mala praxis profesional³⁷ aunque encontremos conti-

el Fº Jº 3º *in fine* que éstos son: *“I.- Falta de consentimiento informado. II.- Riesgos de la intervención de cataratas. III.- Mala ejecución de la intervención. IV.- Mala ejecución de las medidas reparadoras de la infección”*.

³⁵ STSJ de C. Valenciana (Sala de lo Contencioso – Administrativo, Sección 1ª), núm. 622/2005 de 27 de julio (JUR 2005/276035). Fármaco o producto administrado en exceso ocasionándole un encharcamiento pulmonar padeciendo una “sepsis por acinetobacter”, que se inició como neumonía nosocomial, considerando además que se trataba de una paciente de riesgo.

³⁶ STSJ de Madrid (Sala de lo Contencioso – Administrativo, Sección 9ª), núm. 461/2008 de 3 de abril (JUR 2008/121209). El fallecimiento de la paciente se produce por un cuadro infeccioso en el Hospital al existir una falta de medios y de condiciones de infraestructura siendo inexistentes las medidas de asepsia.

³⁷ Sólo si se puede asegurar la vulneración de los Protocolos de actividad profesional establecidos en el art. 4.7 b) de

nuas alusiones a la misma, sino que entronca con la responsabilidad social, con la infracción de guías técnicas, recomendaciones e instrucciones preconstituidas por la Gerencia del Centro, que también es infractor y es sujeto activo de la acción u omisión aunque sea mediato; verificándose que prima lo impersonal o colectivo sobre el individualismo (sólo tal vez si se colocan mal los catéteres, los drenajes, no se comprueba la desinfección del material, o no se comunica a tiempo la existencia de un brote, podría señalarse *in personam*³⁸).

- Que para la formación del nexo causal se han de dar los siguientes pasos: 1º Determinar si la infección es nosocomial o no; 2º Seguir la secuencia infecciosa para hallar la causa³⁹; 3º Abordar el perfil

la Ley 44/2003 de 21 de noviembre de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

³⁸ RAMOS MARTÍNEZ, A. “¿Son responsables los médicos de la infección nosocomial?”, en *Calidad y Riesgo*, nº 9, marzo 2009. p.p. 70-71, da las siguientes pautas de comportamiento: “• *Actuar como modelo en el lavado de manos, barreras de protección y medidas de aislamiento oportunas.* • *Corregir al personal sanitario que incumple el lavado de manos o el aislamiento de pacientes con enfermedades transmisibles dentro del hospital.* • *Emplear dispositivos invasores en los pacientes sólo cuando es clínicamente necesario.* • *Limitar la profilaxis antibiótica al periodo perioperatorio.* • *Seleccionar cuidadosamente el tratamiento antibiótico de inicio cuando se sospecha una infección evitando la cobertura antibiótica excesiva e inapropiada.* • *Estrechar el espectro del antibiótico cuando se aisle el patógeno responsable.* • *Suspender los antibióticos en el momento adecuado.* • *Conocer bien el plan de prevención de la tuberculosis y los patógenos transmitidos por la sangre.* • *Ordenar precoz y adecuadamente las precauciones de aislamiento para enfermos contagiosos.* • *En el pase de visita alertar a la enfermería sobre los fallos en la asepsia (por ejemplo, apósitos sucios) y de situaciones favorecedoras de infección (por ejemplo, posición corporal con riesgo de aspiración).* • *Notificar al equipo de control de infección problemas en la vigilancia de este tipo de infecciones”.*

³⁹ Es aquí donde se sitúa una indicación que rompe de inmediato el nexo causal: las IN por enterobacterias que son las que infectan al paciente porque están en su propio cuerpo: piel, tracto urinario, respiratorio o digestivo (ej: neumonía nosocomial por aspiración). La IN endógena no se indemniza, sólo la de causalidad exógena. SAP de Barcelona (Sección 13ª). Sentencia núm. 608/2007 de 13 noviembre (AC\2007\2076): IN por bacteria existente en intestino al practicar una gastroplastia. Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 4ª), de 22 de marzo 2002 (AC\2002\1028), sobre: riesgo asociado a la intervención como consecuencia de los gérmenes de la propia piel de la paciente, sin que dicha infección pueda evitarse aun poniendo todos los medios, ni tenga relación alguna con la asepsia del quirófano donde se le practicaron las intervenciones; cumplimiento con el deber de información al paciente sobre riesgos y posibles secuelas de la intervención.

científico de la causa que fluctúa en el binomio evitable/inevitable; 4º Análisis de las demás circunstancias concurrentes⁴⁰ o alcance de la antijuridicidad⁴¹.

Por tanto no siempre que se concluye que hay IN se indemniza.

Hasta el año 2003 eran frecuentes las condenas atendiendo a la imputación bien por la teoría del daño desproporcionado experimentado por el paciente, bien levemente por la de la creación de un riesgo no permitido⁴² y, a veces, recurriendo la pérdida de oportunidad. No obstante, los retardos administrativos y judiciales, suscitan que pese a la fecha de la sentencia, los hechos litigiosos queden algo lejos, en la década de los 90, en la que aún la cultura de la prevención era tímida en nuestro país⁴³, y eran más habituales los fallos de asepsia. De todas ellas la más correcta es la de la creación o no eliminación de los

⁴⁰ STSJ de Castilla y León, Valladolid (Sala de lo Contencioso – Administrativo, Sección 1ª), núm. 2049/2010 de 30 de septiembre (JUR 2010/374333). Curiosa en cuanto el déficit asistencial lo cifra en un porcentaje del 30% al que hace corresponder la cuantía de la indemnización.

⁴¹ En cuanto a la excepción del art. 141.1 LPC estamos con la Jurisprudencia y con gran parte de la Doctrina que entiende que no es un subtipo de fuerza mayor, porque ésta es irresistible, indeterminada y externa, mientras que lo consignado en el precepto se origina internamente en la institución y actúa no sobre la causa sino sobre el resultado excluyendo la respuesta de la indemnización cuando pueda apreciarse incluso un funcionamiento normal. “*Manifiesta la imposibilidad de que el Estado asuma todos los riesgos inherentes a la prestación médica, excluyendo la antijuridicidad en algunos daños donde el estado de la ciencia no ha alcanzado un nivel adecuado para resolver los problemas de salud*”. P. 491, MONTAÑÉS CASTILLO, L.Y., “Los requisitos de la responsabilidad patrimonial en materia sanitaria”. Cap. VII, en GALLARDO CASTILLO, Mª J (Dir) y CRUZ BLANCA, M.J. (Coor), *La responsabilidad jurídico-sanitaria*. La Ley, marzo 2011, Madrid. Vid. también en el mismo sentido LÓPEZ MENUÑO, F. “Responsabilidad administrativa y exclusión de los riesgos del progreso. Un paso adelante en la definición del sistema”. *Derecho y Salud*, Vol. 8, núm 2, Julio – Dic. 2000, Ponencia presentada al VIII Congreso de Derecho y Salud celebrado los días 10 al 12 de noviembre de 1999, en Santiago de Compostela. P.p. 77-79 y ss.

⁴² MIR PUIGPELAT, O. *La responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria. Organización, imputación y causalidad*. Civitas, 2000. Responsabilidad por creación de un riesgo relevante o por no minimizarlo, donde incluye el estudio de los contagios transfusionales. p.p. 250 y ss.

⁴³ SAN (Sala de lo Contencioso – Administrativo, Sección 4ª), de 7 de julio de 1999 (RJCA 1999/3547. Acerca de la ruptura de la cadena de asepsia: STSJ de Galicia (Sala de lo Contencioso – Administrativo, Sección 1ª), núm. 521/2003 de 21 mayo (JUR 2003\262740).

riesgos para incidir en el resultado de una actividad que no proviene inmediatamente del profesional sino de su empleador, pues GALÁN CORTÉS⁴⁴ niega que la responsabilidad por riesgo sea aplicable a aquel (al menos automáticamente): “por cuanto el médico no crea habitualmente riesgos aislados (y menos en beneficio o provecho propio), sino que se enfrenta, en beneficio del paciente, a una situación de riesgo, tratando los peligros de la propia enfermedad (...)”. Y ello pese a la “subjetivización de la responsabilidad patrimonial a través del criterio de la *lex artis*”⁴⁵, pues es evidente que en el desenvolvimiento de estos accidentes es clave la constatación de un déficit asistencial de cualquier clase, que los incardina en el terreno de la ‘culpa anónima’⁴⁶.

Por último, la teoría de la mayor facilidad probatoria es consustancial a la RP, razón por la cual la Administración siempre estará obligada a demostrar el “mínimo irreductible” de este fenómeno⁴⁷, junto con la acreditación de que: además ha puesto en marcha de manera efectiva un plan de erradicación de infecciones, que existen Guías en el Centro, que los profesionales conocen la prevalencia de las IN más habituales y sus mínimos en el Centro, y que están preparados para su diagnóstico conforme a los programas EPINE⁴⁸.

IV. A modo de conclusión: la oportunidad de implantación de un RSA para la IN.

Una manera de reforzar la confianza y las expectativas del paciente es a través de la información.

⁴⁴ GALÁN CORTÉS, J.C. *Responsabilidad civil médica*. 2ª Edic, Civitas, 2007, p. 94, al margen en la neta responsabilidad civil de la cirugía estética en los que sí puede el médico provocar un riesgo aunque sea en beneficio del paciente.

⁴⁵ PANES CORBELLE, L.A. “Registro de sucesos adversos y responsabilidad jurídica del personal sanitario y gestores del registro”. Col. en *Error sanitario y seguridad de pacientes. Bases jurídicas para un registro de sucesos adversos en el Sistema Nacional de Salud*. Op. Cit. p.p. 122 – 123.

⁴⁶ GALÁN CORTÉS, J.C., Op. Cit. p.p. 147-162.

⁴⁷ MARTÍN DELGADO, Mª C. “La responsabilidad civil médica: ¿Cómo utilizar los medios de prueba para objetivar la responsabilidad de los médicos y otros profesionales sanitarios? *Economist & Jurist*, Octubre, nº 94, 2005.p. 40 – 41. Es importante que en el Hospital que se trate exista definido el “mínimo irreductible” que haya fijado al efecto la Comisión Mixta de Infecciones, mucho más concreta y preferible que las Tasas de Prevalencia que arrojan los estudios EPINE.

⁴⁸ Que quiere decir que no basta con tener la Guía en el despacho, sino que deberá justificarse que se ejercita.

Ésta, según la Ley 41/2002 básica de Autonomía del Paciente es, o atinente a su proceso particular (asistencial), o general contemplando también la “*información de gestión*”⁴⁹ que les permita conocer todas aquellas características cualitativas y cuantitativas de los centros e instituciones.”. Ello recuerda el inacabado debate sobre si el derecho a ser informado alcanza a los errores cometidos durante la atención, o incluso los incidentes⁵⁰, afirmando los detractores que no creen que pueda ser útil para que no se insten menos reclamaciones judiciales, y para que no se denigre al médico que hace la revelación al que implícitamente se ve como culpable o incompetente.

Por otro lado, quienes han estudiado con más rigor la creación de los Registros para la notificación de EAs afirman que el marco legal impide su obligatoriedad⁵¹, que podrían ser voluntarios aunque los facultativos son reticentes si quiera a advertir de ello internamente por temor a las represalias, pese a la confidencialidad, y que en cualquier caso ha de ser objeto de *lege ferenda*.

En EEUU existe un programa pionero que es el desarrollado por el National Nosocomial Infection Survey (NNIS), del Center for Disease Control and Prevention (CDC)⁵² y que está siendo referente inter-

⁴⁹ MARTÍNEZ LÓPEZ, F.J. “La gestión de riesgos sanitarios y los derechos de los pacientes. La Ley 41/2002. Notas para un programa de gestión de riesgos.” *Revista de Administración Sanitaria* 2003; 1 (3) 487 – 512. p. 506

⁵⁰ SAP de Badajoz (Sección 3ª), núm. 106/2002 de 26 de mayo (AC 2003/468). Existe ya entonces en España la Red de Vigilancia Epidemiológica pero sin desarrollo. Resuelve la Sala un caso de contagio del virus de la Hepatitis C en la unidad de hemodiálisis. La Sala se cuestiona si para evitar contagios masivos era necesario avisar a la población, entendiéndose que no es preceptiva y que podría vulnerar el derecho a la intimidad personal. De todos modos se asienta este supuesto en el de la declaración obligatoria de determinadas enfermedades.

⁵¹ Debido a la regulación del inicio de la acción penal (cualquiera que conozca de un hecho que puede ser calificado como delito tiene el deber de denunciar), y a la intervención de los testigos en un proceso. Vid. también ROMEO CASA-BONA, C. y URRUELA MORA, A., Informe al Ministerio de Sanidad y Consumo, “El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales”. 2009 Disponible en: http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec03_d oc.htm [URL con acceso el 28/05/2011]. p. 24 y 168 -182 y 209 – 233.

⁵² BAÑERES, J., CAVERO, E, y Otros, elaboran el Informe “Sistemas de registro y notificación de incidentes y efectos adversos”, Editado por la Agencia de Calidad del SNS, año 2005. Disponible en: <http://www.msps.es/organizacion/>

nacional. No es propiamente un RSA (sino una base de datos) pero se acomoda a su sistemática. Está dedicado a tratar las cualidades de los incidentes de IN relacionados con “fallos en el sistema” y no “fallos en la atención” lo que hacen los Hospitales asociados y luego comparan los índices obtenidos con los conformados a nivel nacional. Es voluntario y confidencial.

No debe caer en saco roto la experiencia de recopilación de información y control de la IN que se está haciendo en España⁵³, cuyos Planes y Programas prevén la comunicación a la Autoridad Sanitaria, ya sea ésta la Inspección, ya sean órganos autonómicos homónimos a los nacionales⁵⁴.

Finalmente por la singularidad de los supuestos antes vistos, es muy remoto que pueda ser instada la acción de regreso, pues como resalta DOMÉNECH PASCUAL⁵⁵, aun con las modificaciones introducidas en el año 1999 en el art. 145.2 de la Ley 30/92 de Procedimiento Administrativo Común, sigue sin ser la regla general; y acogiendo que procede cuando el funcionario incurra en dolo, o culpa o negligencia graves, se preconiza que se entable sobre todo con el dolo, pero dado el carácter impersonal de los acontecimientos de IN, y las absoluciones por la vía del art. 141.1 LPC, la conducta sospechosamente culpable no encaja en ninguna de las otras dos.

Un RSA en este campo está ya moldeado a falta de pocos implementos, sin que su puesta en vigor diste mucho de lo que ya hay, ni vaya a cambiar el panorama sino a mejor. A la prevención y control de la IN contribuyen todos los que están al servicio del

sns/planCalidadSNS/ec03_doc.htm [URL con acceso el 28/05/2011].

⁵³ Ha de mencionarse que muchas Comunidades Autónomas ya cuentan con programas en los que los Servicios de Medicina Preventiva y Salud Pública ante la aparición de una enfermedad de declaración obligatoria por su alta transmisibilidad a otros pacientes o si advierten un aumento en la incidencia de gérmenes multirresistentes, pone en marcha una investigación que comienza con la declaración a la Autoridad Sanitaria. Ej: Vid. Junta de Andalucía, documento de “Apoyo metodológico para el abordaje integral de brotes nosocomiales”.

⁵⁴ El Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, creado por el Decreto 134/2004 de 9 de septiembre, por ejemplo, de consulta y asesoramiento en materia de riesgos sanitarios y prevención de los mismos, o el Sistema de Alerta mencionado en la nota anterior de la Junta de Andalucía.

⁵⁵ DOMÉNECH PASCUAL, G. “Por qué la Administración nunca ejerce la acción de regreso contra el personal a su servicio”. *In dret*, 2/2008, p.p. 7 y ss.

Hospital, y el RSA asegurará la implicación colectiva en la mejora asistencial, será un coadyuvante para minorar los litigios, o en ellos, podría auxiliar notoriamente en la probanza del ejercicio de estos conocimientos, lo que está teniendo una buena acogida en los Tribunales desde los medios existentes.

Bibliografía.

1. Monografías y colaboraciones.

MONTAÑÉS CASTILLO, L.Y., “Los requisitos de la responsabilidad patrimonial en materia sanitaria”. Cap. VII, en GALLARDO CASTILLO, M^a J (Dir) y CRUZ BLANCA, M.J. (Coor), *La responsabilidad jurídico-sanitaria*. La Ley, marzo 2011, Madrid.

LARIOS RISCO, D. (Coord), *Error sanitario y seguridad de pacientes. Bases jurídicas para un registro de sucesos adversos en el Sistema Nacional de Salud*. Comares, Granada, 2009. PANES CORBELLE, L.A. “Registro de sucesos adversos y responsabilidad jurídica del personal sanitario y gestores del registro”.

GALÁN CORTÉS, J.C. *Responsabilidad civil médica*. 2^a Edic, Civitas, 2007.

BOHIGAS SANTASUSAGNA, L. “Semejanzas y diferencias entre las estrategias de mejora de la calidad en la industria y en la sanidad”. Col. en ARANAZ ANDRÉS, J.M. y VITALLER BURILLO, J. (Coord), *Aseguramiento de la calidad y acreditación sanitaria*. EVES, 2003, Valencia.

MIR PUIGPELAT, O. *La responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria. Organización, imputación y causalidad*. Civitas, 2000.

2. Artículos en revistas.

MENÁRGUEZ PALANCA, M^a C., *Impacto de un programa docente de sobre la higiene de manos en un Hospital General*”. UCM, Facultad de Medicina, Departamento de Microbiología I, Madrid 2010.

GOVINDARAJAN, R. “Dieta anticrisis para los hospitales públicos: seguridad, calidad y rapidez”. *Gestión clínica y sanitaria*. Vol. 12, nº 3, Otoño 2010.

ARANAZ ANDRÉS, J.M., “Acerca de las unidades de gestión de riesgos”, *Calidad Asistencial*, 2009, 24 (3), P.P. 93-94.

RAMOS MARTÍNEZ, A. “¿Son responsables los médicos de la infección nosocomial?”, en *Calidad y Riesgo*, nº 9, marzo 2009.

JULIE CWIKEL, Ph. D., “Lecciones de Ignaz Semmelweis. Actualización epidemiológica y social para una maternidad segura”. *Medicina Social/Social Medicine*. Escuela de Medicina Albert Einstein de New York y ALAMES, Vol. 3, nº 1, 2008, p.p. 54 – 55.

DOMÉNECH PASCUAL, G. “Por qué la Administración nunca ejerce la acción de regreso contra el personal a su servicio”. *In dret*, 2/2008.

MARTÍN DELGADO, M^a C. “La responsabilidad civil médica: ¿Cómo utilizar los medios de prueba para objetivar la responsabilidad de los médicos y otros profesionales sanitarios?” *Economist & Jurist*, Octubre, nº 94, 2005.

http://www.eves.san.gva.es/c/document_library/get_file?uuid=fd9097fe-2bb2-4eb3-bd4d-fb314490b103&groupId=10128

BUITRAGO RAMÍREZ, F. “La incorporación de la Medicina de Familia como disciplina académica universitaria”, *Documentos de opinión para atención primaria*, Prim. Cuatrimestre de 2005.

MARTÍNEZ LÓPEZ, F.J. “La gestión de riesgos sanitarios y los derechos de los pacientes. La Ley 41/2002. Notas para un programa de gestión de riesgos.” *Revista de Administración Sanitaria* 2003; I (3) 487 – 512.

LÓPEZ MENUÑO, F. “Responsabilidad administrativa y exclusión de los riesgos del progreso. Un paso adelante en la definición del sistema”. *Derecho y Salud*, Vol. 8, núm 2, Julio – Dic. 2000.

DONABEDIAN, A. “Una aproximación a la monitorización de la calidad asistencial”. *Calidad Asistencial*, 1981, Vol. 6: 31-9.

3. Informes, dictámenes y otros.

Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2010. <http://www.msps.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/pncalidad/PlanCalidad2010.pdf>.

Cap. 9 de los materiales sobre “Seguridad del paciente y prevención de efectos adversos relacionados con la asistencia”.

<http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MS-CD1/contenidos/unidad9.4.html>.

ROMEO CASABONA, C. y URRUELA MORA, A., Informe al Ministerio de Sanidad y Consumo, “El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales”

http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec03_doc.htm. Año 2009.

Traducción del “Proyecto de indicadores de calidad de atención sanitaria”, http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/indicadores_calidad_atencion_sanitaria.pdf. Dublín 22/03/2007.

Diario Médico, miércoles 2/06/2010, nº 4.123. Vid: http://static.diariomedico.com/docs/2010/06/01/dm2_6.pdf

“Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la Hospitalización”, ENEAS 2005. Febrero 2006, Agencia General de la Agencia de Calidad del SNS. http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf

BAÑERES, J., CAVERO, E, y Otros, elaboran el Informe “Sistemas de registro y notificación de incidentes y efectos adversos”, Editado por la Agencia de Calidad del SNS. Año de publicación 2005. http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec03_doc.htm

“Proyecto IDEA (Identificación de Efectos Adversos)”, Escuela Valenciana de Estudios de la Salud (EVES), 2004.

