

# ASPECTOS JURÍDICOS DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE ¿QUÉ PODEMOS APRENDER DE LA RESPONSABILIDAD SANITARIA PARA MEJORAR SU SEGURIDAD?

*“El que destaca resolviendo las dificultades, lo hace antes de que éstas se presenten”  
Sun Tzu (El arte de la guerra), Siglo IV a. C.*

**Javier Moreno Alemán**

*Abogado. Presidente Ejecutivo de ASJUSA LETRAMED.  
Profesor colaborador de la Facultad de Derecho ICADE.  
Universidad Pontificia Comillas. (1997-2013).*

**SUMARIO: 1.-PUNTO DE PARTIDA: ¿ES POSIBLE LA GESTIÓN JURÍDICA DEL RIESGO MÉDICO? 2. EL DERECHO: ARMA DE DOBLE FILO. 2.1.-Puntos fuertes del Derecho como herramienta de gestión del riesgo sanitario. 2.2.-Puntos débiles del Derecho como herramienta de gestión del riesgo sanitario. 3.-ENFOQUE JURISPRUDENCIAL DE LOS EVENTOS ADVERSOS. 3.1.-Información y consentimiento informado. 3.2.-Error en sitio quirúrgico. 3.3.-Infección nosocomial. 3.4.-Error de medicación. 4.-PROBLEMÁTICA ACTUAL PUNTOS CANDENTES EN SEGURIDAD DEL PACIENTE. 4.1.-Sistemas de Notificación de Eventos Adversos. 4.2.-“Open Disclosure”. 4.3.-La limitación de medios y la crisis. 5.-UNA PROPUESTA: LA GESTIÓN JURÍDICA DEL RIESGO MÉDICO ES IMPRESCINDIBLE.**

## **1. PUNTO DE PARTIDA: ¿ES POSIBLE LA GESTIÓN JURÍDICA DEL RIESGO MÉDICO?**

Nos corresponde, en primer lugar, identificar cuál es el riesgo médico en nuestro entorno sanitario, para ello nos referiremos al Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005 (en adelante, ENEAS). Este estudio, quinto en cuanto a importancia en el mundo, y el tercero de su género que se realiza en Europa, muestra que la ocurrencia de efectos adversos en los hospitales del Sistema Nacional de Salud (en adelante

lante SNS) se sitúa en cifras similares a las de los países que los han realizado (Francia, Reino Unido, Canadá, Australia) e indica dónde se encuentran las mayores oportunidades de mejora: Eventos Adversos (en adelante EAs) por medicamentos, infecciones hospitalarias y efectos relacionados con la anestesia y la cirugía, lo que nos servirá de hilo conductor en nuestra exposición<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, pág. 47.

La primera conclusión que nos proporciona el Estudio ENEAS es que en nuestro SNS se dan 4,5 millones de altas hospitalarias anuales y que el 9,3 % de los pacientes hospitalizados sufre un EA ligado al proceso de hospitalización (es decir, unos 418.500 pacientes); el 42,6% de los Eas eran evitables (178.281 Eas), siendo el resto, 57,4 % de los Eas, no evitables (240.219 Eas). Así pues, casi el 10% de los pacientes hospitalizados sufre un EA y casi la mitad de los mismos se podrían haber evitado<sup>2</sup>.

Estos EAs tienen, evidentemente unos costes asociados que podemos distinguir entre costes directos e indirectos. Son costes directos: en relación con el paciente, la mortalidad y las secuelas; en relación con el sistema sanitario, prolongación de la estancia hospitalaria y la utilización de recursos diagnósticos y terapéuticos para tratar esos EAs<sup>3</sup>; en relación con el sistema de Seguridad Social, el aumento de bajas laborales, incapacidades, etc. Son costes indirectos: disminución de salud de la población, limitación de recursos disponibles que se destinan al tratamiento y abordaje de los EAs y que no se pueden destinar a otros fines de interés público; las segundas víctimas (entendidas como tales los profesionales implicados en Eas y cómo les afectan los mismos desde el punto de vista personal y profesional)<sup>4</sup>, los gastos de defensa e indemnizaciones.

Los datos expuestos nos hablan de la importancia de los EAs, pero la descripción del riesgo médico quedaría incompleta si no analizamos cuál es la repercusión financiera de los mismos en nuestro Sistema Nacional de Salud, para ello nos basaremos, en primer lugar, en un Informe del Ministerio de Sanidad de 2008 sobre los costes de la “No Seguridad del Paciente”<sup>5</sup>, que sigue el esquema del Estudio ENEAS:

- Coste global asociado a los problemas relacionados con procedimientos e intervenciones quirúrgicas: > 606 millones € (año 2005)<sup>6</sup>.

---

2 Ob. Cit. nota anterior. pág. 46.

3 Ob. Cit. nota 1, pág. 5.

4 ARANAZ ANDRÉS, J. Y OTROS, Repercusión de los eventos adversos en los profesionales sanitarios. Estudio sobre las segundas víctimas. Revista Trauma, Fundación Mapfre, Vol. 24 núm. 1, Enero-Marzo 2013, págs. 54-60.

5 Revisión bibliográfica sobre trabajos de Costes de la “No seguridad del Paciente”. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008.

6 Ob. Cit. nota anterior, pág. 42.

- Coste global asociado a la infección nosocomial: 910 millones € (año 2005)<sup>7</sup>.
- Coste global asociado a los efectos adversos relacionados con la medicación: 882 millones €<sup>8</sup>.

Lo que haría un total de unos 2.398 millones € relacionados con la “No Seguridad del Paciente”.

En el año 2013 se llevó a cabo una actualización de estos datos, relativos al año 2011, que elevan el coste de la “No Seguridad del Paciente” hospitalizado a 2474 millones € y 960 millones € en pacientes no hospitalizados. Esta estimación indica que los costes de la no seguridad se situarían en torno al 6% del gasto sanitario público<sup>9</sup>.

El riesgo médico se configura entonces como un problema de primer orden no sólo para la salud de la población, sino que el mismo tiene importantes consecuencias para el mantenimiento de los sistemas sanitarios y de seguridad social e incluso para la sostenibilidad desde el punto de vista fiscal y financiero. En este punto nos preguntamos si se hace una adecuada gestión (sanitaria, aseguradora y jurídica) del riesgo médico. Por lo que se refiere a la gestión sanitaria del riesgo médico: según nuestro criterio, falta cultura de seguridad y calidad en los agentes del sistema (profesionales, pacientes, proveedores, etc.), falta de liderazgo de responsables políticos y gestores (visión corto-placista en la toma de decisiones), además, los avances en la gestión del riesgo sanitario vienen limitados por el alto porcentaje de externalización del riesgo en las aseguradoras. En relación a la gestión aseguradora del riesgo médico, llama la atención que las aseguradoras, acostumbradas a la gestión del riesgo en otros sectores (industrial, aviación, etc.), sin embargo, con carácter general, no han tenido en cuenta la implantación de medidas de gestión del riesgo sanitario en sus asegurados para, en función del grado de implantación de las mismas, hacer un cálculo adecuado de las primas.

Finalmente, nos cuestionamos si es posible la gestión jurídica del riesgo médico, es decir, si el Derecho es un intruso en la gestión del riesgo médico, o si es una pieza indispensable en dicha gestión, pregunta a la que trataremos de ir dando respuesta a continuación.

---

7 Ob. Cit. nota 6, pág. 76.

8 Ob. Cit. nota 6, pág. 125.

9 ANTOÑANZAS VILLA, F. *Aproximación a los costes de la no seguridad en el Sistema Nacional de Salud*. Revista Española de Salud Pública 2013, 87, págs. 283-292.

## 2. EL DERECHO: ARMA DE DOBLE FILO. CLAROSCUROS DE LA PERSPECTIVA LEGAL

En este apartado analizaremos, de forma objetiva, tanto los elementos positivos como negativos que el Derecho puede aportar en la gestión del riesgo sanitario.

### 2.1 Puntos fuertes del Derecho como herramienta de gestión del riesgo sanitario

El primer aspecto positivo que aporta del Derecho, es el haber consagrado el reconocimiento del derecho a la salud, tanto en instrumentos internacionales, como en nuestro propio ordenamiento jurídico. Así, la Declaración Universal de los Derechos Humanos en su art. 25 establece que: *“Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar; y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad”*. A nivel interno, la Constitución Española en su art. 43 dispone que: *“1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud. 2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto”*. Este punto es fundamental porque constituye la base jurídica para establecer el sistema de protección de la salud.

El objetivo de la Calidad y la Seguridad del Paciente constituye el hilo conductor de nuestras principales normas sanitarias, tal y como se demuestra en:

- La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad: art. 18.16 *“el control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles”*; art. 46 e) *“La prestación de una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados”*; art. 69 apartados 2 y 3: *“2. La evaluación de la calidad de la asistencia prestada deberá ser un proceso continuado que informará todas las actividades del personal de salud y de los servicios sanitarios del SNS. La Administración sanitaria establecerá sistemas de evaluación de calidad*

*asistencial oídas las Sociedades científicas sanitarias. Los Médicos y demás profesionales titulados del centro deberán participar en los órganos encargados de la evaluación de la calidad asistencial del mismo”*. *“3. Todos los Hospitales deberán posibilitar o facilitar a las unidades de control de calidad externo el cumplimiento de sus cometidos. Asimismo, establecerán los mecanismos adecuados para ofrecer un alto nivel de calidad asistencial”*; art. 95, 98 calidad medicamentos.

- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS: art. 2. Principios generales. *“Son principios que informan esta Ley: a) La prestación de los servicios a los usuarios del SNS en condiciones de igualdad efectiva y calidad, evitando especialmente toda discriminación entre mujeres y hombres en las actuaciones sanitarias. d) La prestación de una atención integral a la salud, comprensiva tanto de su promoción como de la prevención de enfermedades, de la asistencia y de la rehabilitación, procurando un alto nivel de calidad, en los términos previstos en esta ley y en la Ley General de Salud Pública”*; art. 59. Infraestructura de la calidad. 2. *La infraestructura para la mejora de la calidad del SNS estará constituida por los elementos siguientes: a) Normas de calidad y seguridad, que contendrán requerimientos que deben guiar los centros y servicios sanitarios para poder realizar una actividad sanitaria de forma segura b) Indicadores, que son elementos estadísticos que permitirán comparar la calidad de diversos centros y servicios sanitarios de forma homologada, ajustada al riesgo y fiable. c) Guías de práctica clínica y guías de práctica asistencial, que son descripciones de los procesos por los cuales se diagnostica, trata o cuida un problema de salud. d) El registro de buenas prácticas, que recogerá información sobre aquellas prácticas que ofrezcan una innovación o una forma de prestar un servicio mejor a la actual. e) El registro de acontecimientos adversos, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente. Esta infraestructura estará a disposición tanto del Ministerio de Sanidad y Consumo como de las Comunidades Autónomas.*

- Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública: en la que se establece que la prevención comunitaria está a cargo de Atención Primaria, coordinación de la promoción de la salud y la prevención de enfermedades y lesiones en SNS; en relación a políticas de calidad, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad fijará criterios de buenas prácticas con evaluación de impacto. Esta Ley permite coordinar la regulación autonómica: unas ya han promulgado sus propias Leyes (Valencia, Cataluña, Castilla y León, Baleares, Andalucía), otras en elaboración (o Extremadura). Los objetivos de esta Ley son: garantizar los derechos y deberes, individuales y colectivos respecto a las prestaciones de salud pública; la promoción y la prevención de la salud; la consideración de la salud como efecto de otras políticas con la adecuada coordinación entre el sector salud y otros sectores; disminuir las desigualdades injustas en salud, sean territoriales, sociales, culturales o de género; establecer los instrumentos necesarios para la correcta planificación y coordinación de la salud pública en nuestro país.

Ahora bien, el mismo objetivo de Calidad y Seguridad del Paciente esta presente en toda la regulación si lo analizamos, con más detalle, por sectores:

- Información y documentación clínica Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Tejidos Humanos: Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- Transfusión y hemoderivados: Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

- Ensayos clínicos medicamentos: Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

- Administración medicamentos: Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia en Medicamentos de Uso Humano.

Por último, aunque propiamente no tienen valor normativo, hay que destacar que existen otros instrumentos informan las normas sanitarias en el mismo sentido de compromiso con la calidad y la Seguridad del Paciente:

- Estrategia número 8 del Plan Calidad Sistema Nacional de Salud.
- Recomendación 2009/C 151/01 Seguridad del Paciente, incluyendo la prevención y control de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria (IRAS).

De todo lo expuesto hasta el momento, podemos ir concluyendo que el riesgo sanitario es un punto crítico que es necesario abordar apostando por políticas de prevención y de Seguridad del Paciente. En este sentido, citaremos el informe Wanless<sup>10</sup>, del Ministerio de Hacienda Británico (2002) en el que, para definir la estrategia de los veinte años siguientes, se planteaban tres escenarios: 1) mantener nivel actual de prevención, con escasa mejora en tecnología y productividad de los servicios (statu quo); 2) mejora sustancial de la salud y de la incorporación de nuevas tecnologías, aumentando la productividad de los servicios; y 3) aprovechamiento al máximo de las posibilidades de prevención y mejora de la salud y de las tecnologías que permitan un buen funcionamiento de los servicios sanitarios. Las conclusiones del citado informe establecen que el tercer escenario (máxima prevención), no sólo mejora la salud, sino también el resultado económico (ahorra 81.428, 6 mill. €, en 20 años, -frente a 1)- y 18.571 mill. € -frente a 2)-).

Una política activa de promoción y prevención de la salud es necesaria para la sostenibilidad y efectividad de un sistema sanitario público, moderno, universal y de alta calidad. La Salud Pública y las llamadas políticas de salud intersectoriales (educación,

---

<sup>10</sup> Wanless, Derek. *Securing our Future Health: taking a long-term view*; Her Majesty's Treasury, April 2002.

vivienda, garantía de rentas, empleo, medio ambiente, servicios sociales, urbanismo, etc.) tienen un gran impacto en la salud, por ejemplo: tabaquismo, accidentes laborales, accidentes de tráfico, etc.

## 2.2 Puntos débiles del Derecho como herramienta de gestión del riesgo sanitario

Ahora bien, además de las fortalezas expuestas, en ocasiones, el Derecho representa una traba en la gestión jurídica del riesgo sanitario, y fundamentalmente debido al incremento de la judicialización de la Medicina. La judicialización de la Medicina se debe a distintas causas, entre las que podemos enumerar de manera ilustrativa, que no taxativa, las siguientes:

- En primer lugar, el llamado fenómeno anglosajón, de la cultura de la reclamación que se ha instalado definitivamente en nuestro entorno.
- En segundo lugar y en relación a los profundos cambios de la profesión médica y del entorno de los últimos 50 años en nuestro país se destacan: la existencia de pacientes con mayor información (acceso a datos sobre su proceso)<sup>11</sup> y con mayor formación, sobretodo en cultura sobre los derechos de los que son titulares y en la participación en la toma de decisiones y autonomía del paciente.
- En tercer lugar, y en relación con el punto anterior, se ha producido un cambio de rol del profesional sanitario y un abandono, desde el punto de vista legal, del paternalismo médico.
- Finalmente como mecanismo de respuesta del profesional, en ocasiones se adoptan medidas de medicina defensiva, actuaciones que se fundamentan en la mera evitación de la demanda, consistentes por ejemplo, en la solicitud de pruebas complementarias no justificadas. Como último límite pueden generar en prácticas de encarnizamiento terapéutico (prácticas diagnósticas y/o terapéuticas, que no benefician al enfermo que se encuentra en la última etapa de su vida, y hasta secundariamente le provocan sufrimiento, agravado, que se debe al miedo a la reclamación por negligencia o por omisión).

Junto con este fenómeno, Derecho y Medicina comparten el principio de no causar daño y en caso de causarlo repararlo. Nuestro Código Civil recoge este concepto de la época romana, -"alterem neminem laedere"- . Existe la obligación de reparar el daño causado en términos generales.

El concepto de "daño" en sentido técnico jurídico es muy concreto, sólo lo que el Derecho entiende como daño, junto con otros requisitos, genera la obligación de indemnizar, pero el hecho de que no ocurra un daño en sentido técnico jurídico, y por tanto, que no aparezca la obligación de resarcir, no significa que la actuación médica no genere costes que haya que valorar, tangibles e intangibles a los que ya hemos hecho referencia.

La obligación jurídica de indemnizar nace de la existencia de un daño y de una relación causal directa, inmediata y objetiva entre el daño y la actuación sanitaria, y que además el daño sea antijurídico, esto es que el paciente administrado, usuario no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

La exigencia de estos requisitos generales: daño, relación causal con la actuación médica y antijuridicidad difiere en intensidad según el tipo de responsabilidad que reclame: penal (como última *ratio* del Derecho, que se dirige contra el propio profesional, es personal y directa del interviniente), o bien civil, dirigida contra el particular o las instituciones privadas, o mediante acceso a la acción directa y finalmente patrimonial destinada fundamentalmente a las Administraciones y otras entidades como Mutuas o entidades gestoras de asistencia sanitaria por concierto, o disciplinaria del profesional.

Pues bien, en función de la vía de responsabilidad que se ejercite, las consecuencias y por tanto la pena derivada de la actuación médica puede ser de carácter económico o suponer la inhabilitación profesional o incluso de la privación de libertad en los casos más graves. Siempre además de la pena moral y de estrés emocional que supone en todo caso haber sido exigida responsabilidad de cualquier índole como consecuencia de la actuación profesional.

El Derecho, en definitiva, representa un punto de fuga en materia de Seguridad del Paciente, porque si bien ofrece medidas de fortalecimiento en seguridad (reconocimiento del derecho y mecanismos de calidad de la asistencia adoptados por el legislador, así como disminuye los supuestos de variabilidad clínica al homogeneizar la actuación mediante

<sup>11</sup> El doctor google abre consulta [consultado 17 de julio de 2014]. Disponible en:

[http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/07/30/actualidad/1343672695\\_909591.html#bloque\\_comentarios](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2012/07/30/actualidad/1343672695_909591.html#bloque_comentarios).

el empleo de protocolos y guías asistenciales; y promueve la información de efectos adversos, la cultura de la seguridad y las ayudas públicas de mejora de la calidad y de establecimiento de sistemas de notificación de efectos adversos y de fomento de la calidad y la seguridad), por otra parte, la judicialización de la Medicina, así como nuestro sistema legal de reparación del daño sanitario y la escasa concienciación de gestores de los costes de la no seguridad y admisibilidad de supuestos de medicina defensiva suponen claros obstáculos en la gestión jurídica del riesgo que se traducen en las respuestas judiciales.

### **3. ENFOQUE JURISPRUDENCIAL DE LOS EVENTOS ADVERSOS**

#### **3.1 Información y consentimiento informado**

La falta de información puede producir un daño evitable, por tanto es un objetivo jurídico y de seguridad que se evite un daño derivado de una incorrecta información en la asistencia. La información, es un proceso regulado, y por tanto, en teoría, debería tener menos incidencia que otros eventos adversos no regulados, sin embargo en casi todas las reclamaciones de responsabilidad sanitaria hay una referencia a un defecto de información.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (publicada en BOE núm. 274 de 15 de Noviembre de 2002), regula el deber y derecho de información.

Los derechos de los pacientes, entre los que se encuentra la información son, por imperativo legal, eje básico de las relaciones médico asistenciales.

En nuestra jurisprudencia, la primera referencia jurisprudencial al deber de información del médico lo encontramos en la sentencia de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo de fecha 8 de octubre de 1963 que exige como requisito previo para la validez del consentimiento la existencia de una información previa. Desde entonces, los Jueces y Tribunales han modulado la importancia de la Información articulándolo como elemento fundamental e integrante de la *lex artis ad hoc*. En este sentido podemos citar la Sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo (Sección 4ª) del Tribunal Supremo, de 19 de mayo de 2011:

*“El objeto de tal información es permitir que el enfermo pueda escoger con libertad dentro de las opciones posibles, incluso la de no someterse a ningún tratamiento o intervención (...), y al propio tiempo, tal como señala la S.TS 23/Julio/2003 (...): “Un elemento esencial de la - lex artis ad hoc - o núcleo esencial del contrato de arrendamiento de servicios médicos es el de la obligación de informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo”; este deber informativo forma parte de las normas deontológicas de los Colegios Médicos y su observancia, además, es una elemental aplicación derivada de principios lógicos, morales y éticos indiscutibles, sin que, por tanto, la obligación informativa quepa reducirla al rango de una costumbre usual existente en el ámbito médico- hospitalario.”*

El derecho a la información del paciente, aun cuando aparece vinculado como requisito previo al otorgamiento del consentimiento informado, es un derecho autónomo e independiente, y como parte integrante de un nuevo modelo de relación clínica, que se basa en un proceso interactivo y comunicativo, contribuyendo como cualquier otro acto en la actividad asistencial, a una mejora en los niveles de calidad.

La información asistencial tiene como objetivo fundamental, prestar adecuada asistencia y que el paciente conozca, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud. Se regula en los artículos 4 y 5 de la Ley 41/2002, además de las regulaciones autonómicas de desarrollo de esta ley básica.

El consentimiento informado es la aceptación libre y voluntaria del paciente, una vez que, se ha recibido la información adecuada y han sido valoradas las opciones del caso. El consentimiento es esencialmente verbal salvo en los casos establecidos en la ley: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. La ley hace una enunciación de supuestos pero se trata de conceptos jurídicos indeterminados, no es un fin en si mismo.

La información no es absoluta, tiene límites, de hecho la Ley 41/2002 siempre habla de información adecuada y de la necesidad de que el médico adapte al nivel de capacidad y entendimiento del paciente el grado de información. Los ley establece unos límites como es la voluntad del paciente, o el beneficio terapéutico, y además en la indeterminación del concepto adecuada, hasta dónde está obligado el profesional informar.

En relación con esta cuestión de la limitación de información, hay que conocer que, cada vez con más fuerza irrumpen en nuestro entorno y en relación con la seguridad del paciente conceptos como el *Sorry Works*<sup>12</sup>, *Open Disclosure*, *Being Open*, que imponen la transparencia en la comunicación médico-paciente y la obligación de comunicar el error, aunque en general, solo cuando daño. La comunicación del error deja al profesional y a la institución en un escenario de riesgo, de ahí que haya sistemas que hayan protegido la comunicación sin otorgarles valor probatorio del reconocimiento del error; además los sistemas establecidos de comunicación del error se acompañan de un sistema de compensación o arbitraje para indemnizar el daño y ofrecer soluciones extrajudiciales del conflicto. Esta visión de la información y estos nuevos sistemas serán objeto de análisis más adelante, dado que se trata de un reto jurídico en la gestión del riesgo.

En todo caso, con independencia de los retos futuros en gestión del riesgo, hoy día los defectos o ausencia de información son uno de los motivos de reclamación más frecuentes y de hecho en casi todos los pronunciamientos judiciales sobre responsabilidad sanitaria existe una referencia al concepto de información. La problemática se centra en la alegación de vulneración del derecho a la autonomía de la voluntad y en la ausencia o defecto de consentimiento informado o defectos de forma en relación al mismo.

De la revisión jurisprudencial realizada podemos afirmar que:

- NO es válida y por tanto es motivo de condena: la información verbal en cirugía, el documento de consentimiento informado excesivamente genérico que no contenga una relación de los riesgos más comunes de la técnica. En este punto es muy importante tener el respaldo de la sociedad científica de la especialidad en el documento concreto de consentimiento informado.

- Ejemplo de este criterio es la sentencia de la Sala Contencioso Administrativa del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, de 30 de noviembre de 2010, en la que se condena por falta de información respecto a la colocación de un *stent*, porque pese a los antecedentes del paciente la técnica era diferente de las precedentes.

- Tampoco es válida la información cuando el consentimiento informado es excesivamente genérico, y en este sentido podemos destacar la recitada sentencia del Tribunal Supremo de 29 de junio de 2010, sobre que “*El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos*”.../...*Por ello la regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito. Sin embargo, al exigir que el consentimiento informado se ajuste a esta forma documental, más adecuada para dejar la debida constancia de su existencia y contenido, la nueva normativa contenida en la Ley General de Sanidad tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba, (según la cual, en tesis general, incumbe la prueba de las circunstancias determinantes de la responsabilidad a quien pretende exigir la de la Administración)*”. Añadiendo que: no solo puede constituir infracción la omisión completa del consentimiento informado sino también descuidos parciales.

- SI es válida, en cambio, la información en los siguientes supuestos analizados por nuestros Juzgados y Tribunales:

- La información sobre los riesgos más comunes y descritos de la técnica. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Murcia, Sala Contencioso-Administrativo, Secc. 1.<sup>a</sup>, 13 de septiembre de 2013: posibilidad de hemorragia y lesiones vasculares, la no mejoría de los síntomas previos, la recidiva de la hernia e incluso las lesiones neurológicas y debilidades musculares permanentes. Todas estas complicaciones se hallaban recogidas en el documento de consentimiento firmado 9 días antes de la intervención.

- La posibilidad de no informar del llamado riesgo atípico o muy infrecuente. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala Contencioso-Administrativo, Secc. 9.<sup>a</sup>, 24 de marzo de 2010: encefalopatía posterior irreversible secundaria a medicación antirrechazo en trasplante hepático a una lactante, que no mejoró tras suspender la medicación.

12 WOJCIESZAK, DOUG ET AL. *Sorry Works! Disclosure, apology and relationships prevent medical malpractice claims.*

- Los supuestos de falta de acreditación de consentimiento e información en casos en los que no existe alternativa y así se prueba en el procedimiento. Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 10 Sevilla, 1 de marzo de 2013: la única alternativa era implantar un catéter permanente, por lo que la posibilidad de elegir que supone la base del documento de consentimiento informado no existía en el caso de autos.

- Los casos en los que pese a no constar el procedimiento concreto se puede probar que el paciente es conocido del servicio y ha sido sometido a procedimientos similares, el llamado paciente “veterano”. Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 1 de Santiago de Compostela, 26 de septiembre de 2013: paciente sometido a tres colangiopancreatografías retrógradas endoscópicas (CPREs) previas a las que ocasionó el daño, por lo que no puede decirse que no tuviera cabal conocimiento de en qué consistía tal tratamiento y sus posibles complicaciones.

- Los supuestos en los no consta acreditación escrita pero es posible probar que existió la información por anotaciones en la historia clínica o declaración de intervinientes, y se entiende que no es preciso informar sobre todos y cada uno de los riesgos que pueden tener lugar en relación a un procedimiento. Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 9 de Sevilla, 5 de septiembre de 2012: sólo consta documento de consentimiento informado de anestesia general; sin embargo de los datos obrantes en la historia clínica cabe tener por acreditado que la paciente fue informada de los riesgos y alternativas de la intervención, así resulta de la hoja del circuito quirúrgico, así como en las observaciones de enfermería.

Con carácter general, esta es la doctrina mayoritaria de los Tribunales Superiores de Justicia, de la Audiencia Nacional y Tribunal Supremo, pero mención especial merece el tratamiento de la cuestión por parte del Tribunal Constitucional, en la sentencia 37/2011, de 28 de marzo que resuelve un recurso de amparo contra las desestimaciones previas de la reclamación de responsabilidad civil derivada de asistencia sanitaria. Los derechos fundamentales analizados en la sentencia son la vulneración de los derechos a la integridad física y a la tutela judicial

efectiva: así como asistencia sanitaria proporcionada desatendiendo el derecho del paciente a prestar un consentimiento informado.

De manera muy resumida los hechos en los que se fundamenta la demanda de amparo son: el paciente ingresó el 4 de septiembre de 2005, a las 14:16 horas, por su propio pie, en el servicio de urgencias de la Clínica Vicente San Sebastián por presentar dolor precordial. Al día siguiente es sometido a un cateterismo cardiaco, siendo la vía de abordaje el brazo derecho, y encontrándose una lesión severa en una coronaria, que se dilata, colocándose un *stent* recubierto con resultado óptimo. Tras la intervención, la mano derecha del recurrente sufrió inflamación y hematoma y, posteriormente, carencia de sensibilidad y movilidad, quedando aquejada, finalmente, de incapacidad funcional total. El reclamante alegó como fundamento de su pretensión absoluta falta de información previa a la intervención sobre los posibles riesgos o sobre las vías alternativas para la práctica del cateterismo, ya que, por toda información, lo único que obtuvo fue un documento con las instrucciones pertinentes para el alta.

El recurrente, en amparo, denuncia la vulneración de su derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24.1 CE), en relación con los derechos a la integridad física y a la libertad (arts. 15 y 17.1 CE), dado que ambas le niegan el derecho a ser indemnizado pese a considerar probado que no le se dio ningún tipo de información médica previa a la intervención. Ello supone, por consiguiente, la infracción de lo establecido en el art. 8 de la Ley 41/2002, de autonomía del paciente, y en el Convenio del Consejo de Europa sobre derechos del hombre y la biomedicina, y de la propia Constitución, de la que dimana la obligación legal de informar sobre las consecuencias relevantes habituales de todo acto médico, salvo en caso de riesgo grave e inmediato, circunstancia ésta que, como admiten las Sentencias impugnadas, no concurría. En este punto, sostiene el demandante de amparo que existió un lapso de tiempo suficiente entre el ingreso del paciente en urgencias y la práctica del cateterismo al día siguiente como para que se diera información sobre el procedimiento a realizar y la autorización del mismo.

La asistencia recibida por el demandante de amparo no satisfizo su derecho a prestar un consentimiento debidamente informado, y, por tanto, vulneró su derecho fundamental a la integridad física (art. 15 CE). Y las resoluciones judiciales impugnadas no tutelaron ese derecho al rechazar la pretensión del

demandante ateniéndose a criterios no previstos legalmente (como el de la edad del paciente o la previa realización de otro cateterismo once años antes) a la hora de ponderar las circunstancias del caso, e interpretando y aplicando las normas concernidas de manera contraria a la mayor efectividad del derecho.

Se entendió en el caso concreto se ha lesionado el derecho fundamental del actor a la integridad física y el derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24.1 CE) a causa de la respuesta obtenida a su queja en la vía judicial, otorgar el amparo solicitado, con anulación de las resoluciones judiciales y retroacción de las actuaciones al momento inmediatamente anterior al del dictado de su Sentencia por el Juzgado de Primera Instancia núm. 7 de Bilbao, para que éste pronuncie otra nueva que resulte respetuosa con el derecho fundamental vulnerado.

Lo más importante de esta sentencia es: 1) la mera falta de consentimiento no supone una violación del derecho fundamental a la integridad física; 2) al tratarse de un derecho fundamental hay que analizarlo de manera rigurosa y especialmente motivada en las resoluciones judiciales; 3) la regulación del consentimiento informado supone una garantía para el paciente y para el médico porque legitima su actuación para con el paciente.

Por tanto, en relación con la información hay que concluir que:

- Al integrar la información y el consentimiento la *lex artis* en ocasiones da la sensación de que se ha desplazado la *lex artis* material a la *lex artis* formal, la que viene impuesta por la norma.
- El Tribunal Constitucional impone a los Tribunales ordinarios un plus en la motivación en el análisis de la información y el consentimiento.
- Lo importante es acreditar la existencia de la información, el consentimiento informado escrito es un instrumento de acreditación de la verdadera información, de ahí que en ocasiones se pueda probar mediante otras pruebas.
- La falta de acreditación de información, supone la inversión de la carga de la prueba.
- No hay que informar de todos los riesgos existentes, el profesional no debe priorizar el cumplimiento de la forma por encima de la propia seguridad del paciente.

### 3.2 Error en sitio quirúrgico

En octubre de 2004 la Organización Mundial de la Salud (OMS) creó la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente; dicha Alianza lanzó en el año 2008, su segundo Reto «La Cirugía Segura Salva Vidas», entre las prácticas recomendadas para la prevención de eventos adversos, destaca la lista de verificación quirúrgica (LVQ), un breve cuestionario que, sin incrementar el gasto hospitalario, resulta accesible a todos los centros hospitalarios, es adaptable a las necesidades de cada uno de ellos y permite diferenciar si el origen de los eventos adversos reside en el factor humano o, por el contrario, obedece a fallos técnico-sistémicos.

El grupo de trabajo de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente –compuesto por cirujanos, anestesiólogos, enfermeros y expertos en gestión de la seguridad– identificó diez objetivos fundamentales, recogidos en la «Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía»<sup>13</sup>; a través de estos objetivos se pretende guiar a los equipos quirúrgicos para evitar la materialización de eventos adversos en tres momentos distintos: antes de la inducción de la anestesia, antes de la incisión cutánea y antes de que el paciente salga de quirófano. Su implantación puede mejorar la seguridad del acto quirúrgico en los siguientes aspectos: identificación de pacientes, seguridad del acto anestésico, cirugía en lugar erróneo, información y consentimiento informado, profilaxis antibiótica, profilaxis antitrombótica, pérdida de piezas anatómicas, olvido de cuerpos extraños

El *checklist*, o LVQ, es una herramienta con la que, además de garantizar la seguridad del paciente y usuario, se facilita y acredita la *buena praxis* por parte de los profesionales sanitarios<sup>14</sup>. Ahora bien, la prevención de eventos adversos en el área quirúrgica no sólo disminuye la morbi-mortalidad de los pacientes, sino que disminuye el riesgo jurídico de los profesionales (segundas víctimas), constituyendo una herramienta de seguridad jurídica, en la medida en que a menos EAs, habrá menos reclamaciones, menos procesos judiciales y más elementos de defensa frente a las reclamaciones que se presenten.

13 Lista de Verificación de la Seguridad de la Cirugía (1ª edición) [consultado 17/07/2014]. Disponible en: [http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO\\_IER\\_PSP\\_2008.05\\_Checklist\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IER_PSP_2008.05_Checklist_spa.pdf)

14 GRANDE L. Mejorar la seguridad en los quirófanos reduce la mortalidad hospitalaria. Cir. Esp. 2009; 86: 329–30.

Por lo que se refiere a seguridad en el área quirúrgica en **España**, el Estudio ENEAS puso de manifiesto que un 25,04% de los EAs estaban relacionados con problemas técnicos durante un procedimiento quirúrgico<sup>15</sup>.

En marzo de 2006, el Ministerio de Sanidad y Consumo<sup>16</sup> aprobó el Plan Nacional de Calidad para el SNS. La Estrategia 8 del Plan pretende *Mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS*, fijando cinco objetivos, de ellos nos centraremos el objetivo 8.3. *Implantar a través de convenios con las CC.AA proyectos que impulsen y evalúen prácticas seguras en ocho áreas específicas:*

106. *Prevenir los Efectos Adversos de la anestesia en cirugía electiva.*

107. *Prevenir fracturas de cadera en pacientes post quirúrgicos.*

108. *Prevenir úlceras por presión en pacientes en riesgo.*

109. *Prevenir el Trombo-embolismo Pulmonar (TEP)/ Trombosis Venosa Profunda (TVP) en pacientes sometidos a cirugía.*

110. *Prevenir la infección nosocomial y las infecciones quirúrgicas.*

111. *Prevenir la cirugía en lugar erróneo.*

112. *Prevenir los errores debidos a medicación.*

113. *Asegurar la implantación y correcta aplicación del consentimiento informado así como el cumplimiento de las últimas voluntades de los pacientes.*

Como prueba de la importancia que el Plan otorga a la seguridad en área quirúrgica, conviene llamar la atención sobre el hecho de que siete de las ocho áreas elegidas son quirúrgicas. En nuestra experiencia, tras haber intervenido en la dirección jurídica de más de 25.000 reclamaciones por daño sanitario en el SNS, tres de las cuatro especialidades más reclamadas son quirúrgicas: Traumatología, Ginecología y Obstetricia, Medicina Interna y Cirugía. Sin duda,

después de los errores de medicación, la seguridad en el área quirúrgica debe ser una prioridad en las políticas y estrategias de Seguridad del Paciente<sup>17</sup>.

Pese a las ventajas expuestas, tanto para pacientes como para profesionales, lo cierto es que en nuestro SNS no se ha generalizado su uso, a excepción de algunas Comunidades Autónomas, entre otras, Andalucía<sup>18</sup>, Asturias<sup>19</sup>, Cataluña<sup>20</sup>, Madrid y Murcia<sup>21</sup>, aunque los procedimientos se encuentran, normalmente, protocolizados y estandarizados.

Expuestas las ventajas en seguridad del paciente y en seguridad de los propios profesionales, ¿cuáles son las razones para que no se haya generalizado su uso en nuestro SNS? Según nuestro criterio, se pueden identificar las siguientes:

- No hay una norma jurídica que imponga su uso. Actualmente, en España la Seguridad del Paciente pertenece al ámbito de las Guías, Recomendaciones y Protocolos Asistenciales de los distintos Servicios de Salud o Servicios Médicos. No existe ninguna norma que obligue al uso de listas de verificación, aunque sí es “muy recomendable” tal y como dispone el Plan Nacional de Calidad del Sistema Nacional de Salud en su Estrategia 8. Por otro lado, es cierto

17. GUTIÉRREZ FERNÁNDEZ, R. y FERNÁNDEZ MARTÍN, J. La seguridad quirúrgica en el marco del Sistema Nacional de Salud de España. Revista CONAMED 2010; 15 (4), pags. 188-194.

18. JUNTA DE ANDALUCÍA. CONSEJERÍA DE SALUD. Listado de verificación sobre seguridad quirúrgica del Sistema Sanitario Público de Andalucía. [consultado 17/07/2014]. Disponible en: [http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio/es/menu/practicasSeguras/Practicas\\_seguras\\_en\\_Cirugia\\_y\\_Anestesia/Listado\\_de\\_Verificacixn\\_de\\_Seguridad\\_Quirxrgica](http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio/es/menu/practicasSeguras/Practicas_seguras_en_Cirugia_y_Anestesia/Listado_de_Verificacixn_de_Seguridad_Quirxrgica).

19. GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS, CONSEJERÍA DE SALUD Y SERVICIOS SANITARIOS. Prácticas seguras en el acto quirúrgico y los procedimientos quirúrgicos. Listado de verificación. [consultado 17/07/2014]. Disponible en: [http://www.asturias.es/Astursalud/Ficheros/AS\\_Calidad%20y%20Sistemas/AS\\_Calidad/SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE/PRACTICAS%20QUIRURGICAS2.pdf](http://www.asturias.es/Astursalud/Ficheros/AS_Calidad%20y%20Sistemas/AS_Calidad/SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE/PRACTICAS%20QUIRURGICAS2.pdf)

20. GENERALITAT DE CATALUNYA, DEPARTAMENT DE SALUT. Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico. [consultado 17/07/2014]. Disponible en: [http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/pdf/gpc\\_seguridad\\_paciente\\_aiaqs\\_2010es\\_vc.pdf](http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/pdf/gpc_seguridad_paciente_aiaqs_2010es_vc.pdf)

21. REGIÓN DE MURCIA, CONSEJERÍA DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL, Programa de seguridad del paciente en la Región de Murcia. Cirugía segura. El listado de verificación propuesto para los hospitales públicos y concertados quirúrgicos del Servicio Murciano de Salud [consultado 17/07/2014]. Disponible en: <http://www.murciasalud.es/pagina.php?id=152667>

15 Ob. Cit. nota 1, pág.5.

16 Desde el Real Decreto 1823/2011, de 21 de diciembre, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

que, en aquellos Servicios en que no se encuentra implantado el *checklist* quirúrgico, los procedimientos se encuentran, normalmente, protocolizados y estandarizados.

- Falta de compromiso claro de las Administraciones y Organizaciones Sanitarias y de los profesionales, si bien en el caso de las Administraciones y Organizaciones es cierto que la crisis económica no ha favorecido la apuesta por la implantación de estrategias de Seguridad del Paciente, como el *checklist*.
- Falta de cultura de Seguridad de Pacientes entre las organizaciones y los profesionales sanitarios.
- Los intentos de implantación se han llevado a cabo sin el consenso de los profesionales que tienen que cumplimentar el LVQ.

A continuación vamos a exponer un breve análisis jurisprudencial de la seguridad en área quirúrgica, a título ilustrativo. En primer lugar, hemos de destacar que, con carácter general, es escasa la incidencia de los *checklist* quirúrgicos dentro de los diferentes fallos judiciales. Y es que no sólo se trata de una medida poco conocida, sino que a la misma se le concede escaso valor probatorio.

No obstante, hemos de advertir que ya se han detectado casos, en los Estados Unidos, en que uno de los Fundamentos de la demanda se centra en la ausencia de implantación de un listado de verificación quirúrgico. Hemos de señalar que muchos de los Estados de la Unión han impulsado, mediante Leyes, la implantación de medidas de seguridad clínica, lo que ha conducido a no pocos quebraderos de cabeza a los distintos Centros sanitarios. Si de la implantación de un *checklist*, o de su ausencia, se puede derivar responsabilidad para el Centro sanitario o para los profesionales, es una cuestión que los Tribunales norteamericanos habrán de resolver en su momento.

### 3.2.1 Eventos Adversos evitables con la implantación del *checklist* en nuestro sistema sanitario. Análisis de casos

Tal y como hemos venido exponiendo, el bajo nivel de implantación del *checklist* quirúrgico condiciona la escasa incidencia del mismo en los fallos judiciales, ni a favor, ni en contra.

En cambio, en nuestra jurisprudencia encontramos ejemplos ilustrativos de EAs que hubieran

podido evitarse mediante la implantación del LVQ, tal y como expondremos siguiendo el criterio temporal que se establece a partir de la Lista de Verificación de la Seguridad de la Cirugía de la OMS.

#### 3.2.1.1. Antes de la inducción de la anestesia

##### A) Cirugía en sitio erróneo

La cirugía en sitio erróneo no es, ciertamente, el error quirúrgico más frecuente, según los estudios<sup>22</sup> su incidencia estaría entre el 1,8 y el 7%, pudiendo ser el riesgo de dejar material extraño 10 veces mayor. Sin embargo, cuando sucede, sus consecuencias pueden ser muy graves, tienen gran impacto mediático y legal, son escasas o nulas las posibilidades de defensa y un elevado porcentaje de los fallos judiciales son favorables al demandante; quizás por ello el primer elemento de comprobación en el *checklist* va referido a la verificación de la persona, procedimiento y lugar correctos.

La Joint Commission on Accreditation on Healthcare Organizations (JCAHO)<sup>23</sup> ha identificado una serie de factores relacionados con las situaciones de cirugía en sitio erróneo, entre los que merece destacarse por ser el objeto de nuestro estudio, la ausencia de una lista de comprobación (*checklist*), señalado además otros factores tales como fallo en la comunicación entre el equipo quirúrgico, y entre éste y el paciente y su familia, falta de implementación de protocolos para verificar el paciente y el procedimiento, falta de procedimiento de marcado de la zona a operar, una mala evaluación del paciente, no contar con la historia completa en el quirófano, factores de distracción, barreras de lenguaje.

A continuación expondremos algunos casos reales de EAs que se podrían haber evitado con la implantación del *checklist*:

22 REGENBOGEN SE, GREENBERG CC, STUDDERT DM, LIPSITZ SR, ZINNER MJ, GAWANDE AA. Patterns of Technical Error Among Surgical Malpractice Claims An Analysis of Strategies to Prevent Injury to Surgical Patients. *Ann Surg* 2007; 246: 705-711. El 7% de las demandas analizadas en este estudio lo fueron por casos de cirugía en sitio erróneo.

KWAAN MR, STUDDERT DM, ZINNER MJ, GAWANDE AA. Incidence, patterns, and prevention of wrong-site surgery. *Arch Surg*. 2006;141: 353-358. El 1,8% de las demandas por mala praxis en cirugía ortopédica lo son por cirugía en sitio erróneo.

23 JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION ON HEALTHCARE ORGANIZATIONS. A follow-up review of wrong site surgery. *Sentinel Event Alert*. 2001; 24: 1-3.

*Caso 1. Error en la identidad del paciente. Reclamación administrativa de responsabilidad patrimonial.*

Se adelanta cinco días ingreso programado para intervención de hemorroides al informar el cirujano que en la consulta previa se observaba un tumor de colón y unos puntos en el colón; los familiares informaron al cirujano que la paciente nunca había sido intervenida de colon. Al finalizar la intervención, el cirujano informó a los familiares que había habido un fallo en el ordenador y habían salido los datos de otra paciente llamada igual que la madre de los reclamantes. La paciente falleció dos meses después de la cirugía a causa de las complicaciones postquirúrgicas. Los familiares reclaman en vía patrimonial que se deberían haber contrastado los datos antes de la intervención.

Instruido el expediente administrativo, se comprobó que el EA se debió a un error de datos en un programa informático incorrecto sin sistemas de seguridad, ya que no permiten la introducción de datos números dobles o triples que identifiquen a la personas con idéntica filiación y edad, circunstancias éstas indetectables para los profesionales intervinientes, sin que -por otra parte-, tras la verificación de todos los acontecimientos y realización de comparecencias, se desprendan motivos para la incoación de expediente disciplinario a ninguno de los dos facultativos implicados. En conclusión, el error producido es achacable a la propia organización interna del Hospital, por ello en este caso se dictó resolución administrativa acordando indemnizar a los reclamantes en vía patrimonial, no pudiéndose demostrar ninguna actuación negligente o imprudente de los facultativos.

Es evidente que el cumplimiento de las medidas preventivas de la cirugía en sitio erróneo, entre ellos el *checklist*, habría evitado el error, con la simple comprobación de la identidad del paciente.

*Caso 2. Error de lado en cirugía en rodilla*

En nuestra experiencia, el error en sitio quirúrgico más frecuente se produce en relación con la rodilla; citaremos por todas la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, de 18 de noviembre de 2002 (Rec. Casación 1144/1997):

*“Declara probado la sentencia que la artrosis – gonartrosis– que padecía la demandante precisaba intervención quirúrgica en sus dos rodillas y que «la decisión prevista de que fuese operada*

*la rodilla izquierda primeramente, fue debida al mayor dolor que soportaba la señora al andar en relación con la derecha», no obstante lo cual el demandado cambió «la decisión ya adoptada» habiendo reconocido, en nota manuscrita insertada en el historial de la enferma, que se intervino la rodilla derecha por error en el quirófano, del que se responsabiliza. Partiendo de lo antedicho, se razona en el Fundamento de Derecho quinto de la sentencia impugnada la indemnización a la demandante «por el daño moral que supone haber padecido el mayor dolor de la pierna izquierda hasta que pudiera ser intervenida para lo que prudencialmente se calcula que pudo estar operada en cuatro o cinco meses desde finales de marzo de 1993, cuando se le quitaron los clavos de la pierna derecha y le aconsejaron andar a la señora (folio 43 de los autos)”.*

Es evidente que el cumplimiento de las medidas preventivas de la cirugía en sitio erróneo, entre ellos el *checklist*, habría evitado el error, con la simple comprobación –y marcado- de la lateralidad que debía ser intervenida.

*B) Consentimiento informado*

Tal y como se establece en el art. 8 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, el consentimiento será verbal por regla general, sin embargo, se prestará por escrito, entre otros casos, en las intervenciones quirúrgicas.

En nuestra experiencia, en pocos años, se ha avanzado mucho en materia de información y consentimiento, no obstante lo cual los defectos en la información y/o el consentimiento forman parte integrante de buena parte de las reclamaciones por daño sanitario y –de forma inexplicable- sigue habiendo intervenciones quirúrgicas en las que falta el consentimiento por escrito, o su contenido se considera insuficiente por parte de los Tribunales; en este sentido llamar la atención sobre el exceso de formalismo en la valoración jurídica y social del consentimiento, cuando lo realmente importante es analizar si esa falta o esa insuficiencia del consentimiento ha afectado realmente a la autonomía de la voluntad del paciente, siendo posible acudir a otras vías para acreditar la información, como expusimos anteriormente<sup>24</sup>.

24 MORENO ALEMÁN, J. El riesgo de sacralización del consentimiento informado: sus efectos en la práctica asistencial en CARRETERO GONZÁLEZ, C y DE MONTALVO

### *Caso 3. Falta consentimiento informado en procedimiento quirúrgico múltiple*

En este caso, pese a estar implantado recientemente en el Hospital el *checklist* quirúrgico, no se pudo detectar que uno de los dos procedimientos que se iban a llevar a cabo (la ligadura de trompas) no tenía consentimiento informado, a diferencia de la quistectomía, que contaba con su correspondiente consentimiento, tal y como se comprobó con el *checklist*. Encontramos aquí una de las escasas resoluciones judiciales de Tribunales españoles en los que se analiza el valor jurídico y probatorio del *checklist*; así el Auto 241/2011 de la Audiencia Provincial de Madrid, de 25 de abril de 2011 señala:

*“En cuanto al Checklist al que hizo referencia la doctora en su declaración, el mismo se refiere a incidencias de la intervención, anestesia, incluyendo en uno de sus apartados el consentimiento informado, pero en el mismo nada se dice sobre la intervención concreta que se va a practicar, por lo que el hecho de que se diga que consta el consentimiento informado no aclara respecto de que se ha producido.*

*Se puede comprender que el cirujano del equipo que tenga que operar no tenga la responsabilidad de comprobar el historial del paciente, la operación a realizar, si están los consentimientos informados, y se ha seguido todo el protocolo necesario para la operación, pero es claro que alguien del equipo ha de hacer esa comprobación, para dar al cirujano toda la información necesaria y correcta.*

*Se ha podido comprobar por lo actuado, que faltó el consentimiento para una de las operaciones que se practicó. Nada significa que la paciente dudara previamente o en la consulta previa a la operación quisiera información sobre la ligadura de trompas, lo que verdaderamente importa es que la paciente prestara o no el consentimiento eficaz para dicha operación. Entendemos que la imprudencia se ha producido al comprobar que, en efecto, constaban los consentimientos de las operaciones que se habían proyectado, ya que de no llevar un control estricto con esta materia, de nada sirve el consentimiento del paciente, no siendo procedente recabar el consentimiento a posteriori, o hacer la comprobación después de practicar la intervención”.*

De esta resolución se puede concluir que la mera existencia de un *checklist* en nada ayuda a la defensa de los profesionales, si las comprobaciones del mismo no se llevan a cabo de manera eficaz; asimismo, cuando los procedimientos quirúrgicos son múltiples, la mera existencia de un consentimiento de uno de esos procedimientos no es válido para los demás, por ello sería útil que el modelo de *checklist* que se implantara contemplara esta posibilidad y se pudiera verificar la existencia de tantos consentimientos como procedimientos quirúrgicos se van a llevar a cabo.

### *Caso 4. Ligadura tubárica no consentida*

En este caso, la Sentencia 10/05 del Juzgado de lo Penal núm. 1 de Cáceres, de 17 de enero de 2005, condenó al jefe de servicio que por error anotó en la programación quirúrgica. “cesárea +LT” a una paciente que, en su segunda cesárea, no quería ser esterilizada y así lo hizo saber oportunamente, siendo llevada a cabo la intervención por un miembro de su equipo que no consultó la historia clínica, en base al principio de confianza, afirmando dicha sentencia que:

*“Si además hablamos de que se trata de un servicio jerarquizado y es precisamente el máximo responsable el que determina que a una paciente hay que hacerle una LT y este criterio sigue invariablemente hasta el momento de la intervención ¿cómo va a pretender que el cirujano ponga en duda tal circunstancia?”*

En nuestra opinión, la tesis de la sentencia se basa en una errónea interpretación del principio de confianza y pudiera resultar peligrosa a la luz de lo dispuesto en el art. 4.7 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, pues el personal colaborador goza (como todos los profesionales sanitarios) de plena autonomía técnica y científica, con los límites fijados en la Ley y demás principios generales (formalización escrita de su trabajo, tendencia a la unificación con guías y protocolos, eficacia organizativa, continuidad asistencial, interdisciplinariedad y multidisciplinariedad de los equipos profesionales).

#### *3.2.1.2. Antes de la incisión cutánea*

La Lista de Verificación de la Seguridad de la Cirugía propuesta por la OMS, prevé un segundo momento de verificación de la seguridad quirúrgica, en el que se comprueba, entre otros aspectos, si se

JÄÄSKELÄINEN, F. (Directores) Retos de la Abogacía ante la sociedad global. Aranzadi. Pamplona 2012.

ha administrado profilaxis antibiótica en los últimos 60 minutos, práctica esencial en la prevención de infecciones nosocomiales. Son frecuentes las condenas por falta de profilaxis antibiótica; así citaremos por todas la Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 2 de Toledo, de 14 de marzo de 2013 (Procedimiento Ordinario 620/2007), en la que se afirma:

*“A la vista de lo anterior, es evidente que concurren todos los requisitos para apreciar la responsabilidad patrimonial de la Administración: un funcionamiento anormal de la Administración, evidenciado en esa infracción de la lex artis al no proporcionar una profilaxis antibiótica que, como se ha dicho, hubiera evitado o minimizado el riesgo de infección por Clostridium perfringens; un daño producido al paciente, consistente en esa grave infección con todas las secuelas que luego se van a describir, y que es antijurídico en cuanto que no tenía deber alguno de soportar (sobre este particular, el informe de la Inspección resalta que el daño sufrido “excede substancialmente al beneficio esperado de la misma” intervención); y, finalmente, una relación de causalidad entre uno y otro, pues si se hubiera administrado la profilaxis el resultado, en una gran probabilidad, no se hubiera producido.”*

### *3.2.1.3. Antes de que el paciente salga del quirófano*

Uno de los EAs que se trata de evitar con el último momento de verificación que plantea la Lista de Verificación de la Seguridad de la Cirugía propuesta por la OMS hace referencia al abandono de gasas y material equivocado, circunstancia que cuando acontece es motivo frecuente de condena por nuestros Tribunales, al ser nulas o muy escasas las posibilidades de defensa.

#### *Caso 6. Contaje erróneo de gasas, olvido de compresa en el campo quirúrgico*

La responsabilidad por el olvido de compresas aunque *prima facie* corresponde al circulante, es frecuente que, ante la falta de pruebas del momento quirúrgico en que se pudo producir el error, o de la persona que lo pudo cometer, se imponga una responsabilidad conjunta del circulante y el cirujano. En este sentido, la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Secc. 4ª), de 23 septiembre (JUR\2004\86759) afirma que:

*“La prueba en este caso señalada apunta a considerar que debió efectuarse un recuento, pero que en este debió mediar necesariamente un error, bien por parte de las personas que se encontraban en el campo quirúrgico, es decir, el cirujano y su ayudante respecto al material no utilizado del que previamente le había facilitado el personal circulante, o por parte de éste último a la hora de efectuar un recuento del material facilitado y del desechado en la papelera del quirófano, para llegar a un resultado final que en este caso debió cuadrar erróneamente, dando lugar al olvido de una compresa oculta dentro del organismo de la paciente intervenida.”*

#### *Caso 7. Cuerpo extraño intra-abdominal*

Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 3 de Toledo (Procedimiento Ordinario 334 /2010) 28 de septiembre de 2012. Aunque es muy infrecuente, la citada Sentencia desestima al no constar acreditado que el cuerpo extraño fuera una aguja quirúrgica:

*“Del examen del expediente administrativo en especial de los Informes obrantes en el mismo y de la ratificación del perito de la parte code mandada. Así como del Informe del Inspector Médico, se encuentra acreditada la correcta actuación profesional llevada a efecto por los médicos que han atendido a la recurrente, siendo de resaltar que por la demandante de la reclamación no se ha solicitado prueba pericial por lo que los únicos informes existentes son los del Inspector Médico y los efectuados por los peritos de la Codemandada señalándose en los mismos el correcto actuar de los profesionales actuantes así como la imposibilidad de que fuese una aguja quirúrgica existiendo la posibilidad de que se clavase una aguja de coser la recurrente sin que fuese apreciada por ella, poniendo el ejemplo de un caso ocurrido al realizar una mamografía que se vio la existencia de una aguja en la mama de otra paciente, terminando el citado informe con la conclusión de que por tanto fue correcta la actuación de los profesionales no existiendo nexo causa necesario”.*

#### *Caso 8. Olvido de una gasa*

La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala C-A, Secc. 9.ª (Procedimiento Ordinario

602/07), analiza el olvido de una gasa, hecho que causó la pérdida del testículo izquierdo del paciente y su disfunción eréctil, afirmando:

*“En una de esas curas, el 6 de octubre de 2005 las enfermeras que la llevan a cabo descubren y retiran, a través de uno de los varios abscesos, una gasa de considerables dimensiones (5 cm.) en forma de torunda que se hallaba alojada en la bolsa escrotal. La retirada de la gasa se lleva a cabo por las enfermeras que practicaron las curas, como consta en las hojas de enfermería y no por el Dr. XXXX, como éste manifiesta (...)*

*(...) El olvido de la gasa produjo una infección en la zona hasta el punto de que se produjeron diversos abscesos en la bolsa (descriptivamente el actor, en su reclamación inicial, las denomina “bocas” que “reventaron” el testículo).”*

*Caso 9. Olvido de retractor abdominal en cavidad corporal en histerectomía.*

El informe del Gerente indica: *“Debido a la importancia del tema desde el mismo momento en que se conoció este hecho se puso en marcha un plan de mejora frente a la incidencia en el quirófano de ginecología. (...) En este momento se está llevando a cabo la implantación en el Bloque Quirúrgico del LVQ, se han finalizado las sesiones formativas en relación al procedimiento para el manejo del LVQ y se ha empezado a usarlo. (...) Estamos seguros de que el uso del LVQ incorporará prácticas más seguras, además de que en este momento los profesionales del Bloque Quirúrgico están especialmente motivados con la incorporación de elementos de seguridad en su entorno de trabajo.”*

En otras palabras, el *checklist* quirúrgico se puede convertir en una herramienta inestimable para acreditar que se han adoptado cuantas medidas eran posibles para evitar la materialización de un daño en el paciente, sea tanto en la Medicina Privada como en el ámbito Público. Lo que es más, con la generalización del uso de protocolos y guías clínicas, cabe preguntarse cuánto tiempo habrá de transcurrir hasta que el *checklist* quirúrgico se convierta en elemento esencial de prueba de una correcta asistencia.

Si bien es cierto que, en nuestros días, los LVQ no son sólo desconocidos en algunos Centros Hospitalarios, sino también por la Magistratura, hemos de señalar que su valor como prueba indiciaria, resulta incuestionable. Dicho de otro modo, el LVQ carece

de trascendencia jurídica por sí mismo, es el uso que se hace de este documento, tanto por la Magistratura como por los Letrados, lo que puede convertir a esta sencilla herramienta de seguridad, en una poderosa arma procesal que, acompañada de otras pruebas indiciarias, tales como anotaciones en el historial clínico, pudiera cambiar el sentido de un fallo judicial al haberse podido acreditar que la actuación de los profesionales se ajustó a la *lex artis*.

Es por todo ello que resulta muy recomendable que, llegado el momento de elaborar un LVQ, se recabe la colaboración de la Administración, de los profesionales sanitarios y de los del Derecho, en orden a facilitar el acceso de determinados aspectos que motivan la declaración de responsabilidad sanitaria (existencia de documento de consentimiento informado, profilaxis antibiótica preoperatoria, declaración de alergias...), en estos listados; se reduciría, tal y como apuntaba De Vries en su estudio, tanto el número de reclamaciones como de procedimientos que se judicializan, al reducir el número de EAs que se pueden materializar.

De todo lo expuesto podemos concluir: 1) el *checklist* o LVQ es sinónimo de seguridad del paciente, pero también de seguridad jurídica de los profesionales sanitarios; 2) sólo con el firme compromiso de las Administraciones y de las Organizaciones Sanitarias se pueden trasladar las herramientas de Seguridad del Paciente de los despachos a consultas y quirófanos; 3) La implantación del *checklist* no se agota en la exigencia a los profesionales de cumplimentar un LVQ, mediante una norma jurídica que imponga su uso; 4) es preciso crear y reforzar una creciente cultura de seguridad clínica en los profesionales sanitarios, logrando el compromiso y la convicción de todos los profesionales implicados en la utilidad de la herramienta; 5) de otro modo, la exigencia por parte de la Administración a través de una norma jurídica del deber de cumplimentar el *checklist*, sin un compromiso firme de los profesionales sanitarios, podría afectar negativamente a la responsabilidad de la Administración y de los propios profesionales, pues la mera ausencia del LVQ podría llegar a generar responsabilidad para la institución y/o los profesionales.

### 3.3 Infección nosocomial

Además de la información, otro aspecto muy analizado desde el punto jurídico en la de Seguridad del Paciente, es la infección nosocomial.

La infección nosocomial es uno de los EAs de mayor importancia para las instituciones sanitarias, en Estados Unidos se estima que cada año, 2 millones de pacientes sufren infección nosocomial en nuestro país es el segundo EA más frecuente en los hospitales después del error relacionado con la medicación, la prevalencia de la infección nosocomial se sitúa en el 6,68 %, según datos del estudio EPINE (Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España, que se hace anualmente en el mes de mayo, para facilitar a los hospitales que voluntariamente participan un instrumento de vigilancia y ofrecer indicadores de calidad asistencial).

Pese a los esfuerzos empleados desde todas las organizaciones la tasa de prevalencia de infección cero es un imposible, aunque datos del estudio EPINE<sup>25</sup> señalan que el 56% de las infecciones que se producen en hospitales españoles son prevenibles. De hecho, lejos de ser un riesgo que se prevé eliminar, los autores señalan que el riesgo de infección nosocomial seguirá estando presente en los próximos años en España por la presencia de una población de más edad, mayor deficiencia inmunitaria, con más patología crónica, aparición de nuevos microorganismos. Las infecciones nosocomiales más frecuentes son: la infección en sitio quirúrgico, de tracto urinario y neumonía.

Ahora bien, se trata de un acontecimiento en el que ciencia y derecho no van siempre de la mano. La infección nosocomial encaja perfectamente con el concepto de “Riesgo del desarrollo”, según el cual no son indemnizables los daños no previsibles o evitables según el estado de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos (art. 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común).

Con carácter general se invierte la carga de la prueba, porque si el paciente ingresa en el hospital sin datos de infección y tras la estancia hospitalaria presenta un cuadro infeccioso, por el principio de facilidad probatoria es la Administración o institución sanitaria en las que se contraído la infección quienes deben acreditar que ha observado escrupulosamente el protocolo de prevención de infecciones. En ocasiones se sigue estimando la reclamación en función del origen del germen, indemnizando siempre que el germen sea intrahospitalario, sin valorar la evitabili-

dad o inevitabilidad del caso. Esta postura de nuestros Tribunales, de alguna forma, estimulación la no adopción de medidas prevención o desincentiva la implantación de las mismas, con el consiguiente riesgo de incremento de las tasas de infección hospitalaria y sus repercusiones en materia de salud pública.

Los pronunciamientos judiciales siguen sin ser uniformes en la consideración de la infección nosocomial, por ejemplo en la misma comunidad, en concreto Andalucía encontramos una primera sentencia que condena, porque estima que cuando se produce una infección nosocomial es porque “algo ha pasado”, esto es, en algún momento se ha roto la cadena de asepsia, lo que supone valorar como evitable al 100% la infección y sin ninguna consideración del propio paciente como fuente de la misma. Así la Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 6 Sevilla, 17 de enero de 2013 establece que: *“Respecto al elemento de la antijuridicidad, que constituye el núcleo de la contienda, en el caso presente, no existe el deber jurídico de soportar el daño desde el momento en la ciencia y la técnica proporcionan medios para prevenir y evitar el daño a través de la adopción de todas y cada una de las medidas de precaución que aseguren la asepsia en todas las instalaciones hospitalarias, que no consta que en este caso se hayan extremado. Por tanto, no cabe acoger la alegación del SAS de que el daño no es antijurídico, porque el contraer infecciones nosocomiales quirúrgicas no es un riesgo que necesariamente haya de soportar el paciente como derivado de una intervención como la realizada. Creemos que cuando estas infecciones nosocomiales se producen es porque en algún momento se rompe la cadena de asepsia, siendo necesaria la observancia estricta de las medidas generales de medicina preventiva. La adopción de medidas de asepsia ha de ser demostrada por la Administración y en el caso de autos no aconteció así que no se demostró que se hayan adoptado todas las medidas de higiene y asepsia necesarias para prevenir la infección y consecuencias posteriores”*.

Sin embargo, el Tribunal Superior de Justicia de la misma Comunidad, Andalucía señala que el paciente deber soportar el daño derivado de la infección nosocomial en Sentencia de la Sala Contencioso-Administrativo (Secc. 1.<sup>a</sup>), de 3 de julio de 2013 señala que: *“Conforme a lo expuesto, no es posible concluir que la valoración que de la prueba se hizo durante la primera instancia resultare arbitraria o ilógica, siendo en cualquier caso que los elementos materiales concurrentes ponen de manifiesto que la Administración sanitaria, cumplió con las medidas de*

<sup>25</sup> Estudio de Prevalencia de Infecciones Nosocomiales en España (EPINE), Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

*prevención que resultaban exigibles, además de en este supuesto concreto en que al paciente le fueron asignadas sendas camas en condiciones adecuadas de aislamiento individual, sin que exhibiera síntomas o signos compatibles con infección alguna, sino también, en términos generales, en lo que hace a la práctica de los controles periódicos de superficies y ambientes de la UCI. Y, en el anterior contexto y sobretudo, la completa ausencia de actividad probatoria en sentido contrario, esto es, acerca de la presencia de la bacteria a la que se atribuye la infección cuando se dice producida ésta y la desatención de tales deberes de control y prevención por parte de los servicios sanitarios”.*

En términos generales, el daño no es antijurídico cuando se aportan al procedimiento protocolos que acreditan sistemas de prevención adecuados, y de revisiones y controles ambientales en las unidades. Este es el criterio de manera contundente mantiene el Tribunal Supremo en las últimas sentencias dictadas en materia de infección nosocomial. Así, la Sentencia de 19 julio 2013. RJ 2013\5875 de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo que establece respecto a las infecciones de origen hospitalario que: *“Es claro que el mero hecho de haber contraído una infección en un hospital no puede dar derecho a indemnización, ni siquiera cuando la infección tiene resultados tan graves como en este caso. Hay que destacar que, en el estado actual de la ciencia y la técnica, el riesgo de infecciones es frecuente en los hospitales, sin que a menudo sea posible adoptar medidas eficaces para eliminarlo o paliarlo>>. Ello significa que contraer una infección en un hospital puede muy bien deberse a fuerza mayor en el sentido del artículo 139.1 LRJ-PAC (RCL 1992, 2512, 2775 y RCL 1993, 246) y, por tanto, constituir una circunstancia excluyente de la responsabilidad patrimonial de la Administración”.*

Sirva de ejemplo la Sentencia de la Sala 3ª (Secc. 4ª) del Tribunal Supremo de 13 abril 2011 (RJ 2011\3207), donde expresamente se determina: *“Los dos motivos no pueden estimarse. Aún cuando no pueda esta Sala compartir la afirmación de la sentencia de instancia de que la carga de la prueba de que la infección por el hongo fue adquirida por la recurrente en el ámbito hospitalario correspondía a la misma porque la facilidad de la prueba en ese supuesto recaía sobre la Administración, es lo cierto que no está acreditado, y la Sala de instancia así lo expresa, que la infección se contrajera en el quirófano o posteriormente durante la estancia hospitalaria. Y ello por las razones que expone la sentencia cuando afirma en el fundamento cuarto que “sin embargo,*

*existen muchos más datos que permiten alcanzar la conclusión contraria y es que no existe relación causal alguna entre la intervención de la Administración sanitaria y la infección que desencadenó el fatal resultado”.* Y va refiriéndose a esas razones y, entre las más concluyentes, que no existieran otros casos de contagio en intervenciones practicadas en el quirófano 2 de cirugía cardiaca en ese periodo, o que no concurrieran otras circunstancias que lo propiciaran como pudieran ser la realización de obras en el entorno inmediato u otras causas que llevan a la Sala a no encontrar el nexo de causalidad entre la infección de la esposa y madre de los recurrentes y la endocarditis que se le produjo por la aparición del hongo *aspergillus Níger*. Pero es que, además, lo que resulta de las pruebas precisamente abona lo contrario de los que los motivos sostienen. En ninguna de ellas existe una manifestación que sostenga que la infección se debió a la existencia del hongo en el quirófano o en el hospital, y lo que concluyen, aún cuando otra cosa se quiera sostener en los motivos, es que las sucesivas intervenciones respetaron la *lex artis*. Y la atenta lectura de la sentencia y la valoración que la misma efectúa de la abundante prueba pericial, por cierto, ninguna aportada por los demandantes, que se limitaron a referirse a citas bibliográficas, que la sentencia tampoco considera favorables a su tesis, viene a poner de manifiesto la imposibilidad de aceptar que la Sala llevase a cabo una valoración de la prueba arbitraria o carente de lógica. Ello no lleva a desestimar el recurso”.

A la misma conclusión respecto a que se requiere acreditar la asepsia, es de aplicación la Sentencia de la Sala 3ª (Secc. 4ª) del Tribunal Supremo de 9 diciembre 2010 RJ 2010\8920 donde expresamente se determina: *“La sentencia aquí recurrida, y por lo que respecta a la infección nosocomial, concluye que “no hay base suficiente para apreciar que esa infección fuere atribuible a la Administración por un deficiente funcionamiento del servicio sanitario, antes bien de los antecedentes se deduce que el caso de autos se configura como un supuesto de fuerza mayor y que, pese al tratamiento instaurado, no pudo evitarse el resultado final”, y a esta conclusión llega tras una valoración del expediente administrativo y de la prueba practicada en las actuaciones, en concreto de la prueba pericial, haciendo hincapié en los siguientes puntos: “que esa infección no necesariamente puede haberse favorecido por los antecedentes neumónicos del paciente (folios 5 y 6 del dictamen) y que la sepsis se advirtió el día 13 de febrero, es decir, el día anterior a su traslado a Ciudad Real (cf. folio 10 del dictamen pericial). Señala en el dictamen que la infección respiratoria nosocomial era secundaria a la insuficiencia renal, ajena a los*

*antecedentes y causada por el síndrome de reabsorción, lo que se regulariza con el tratamiento pautado (folio 11 del dictamen)”, y que “desde el punto de vista de los hechos, las conclusiones a las que llega el perito con concluyentes (folios 6, 9 del dictamen) y que la Sala hace suyas, lo que abunda en la idea de que se pusieron los medios disponibles en el hospital que le correspondía atendiendo a los riesgos de la intervención y los antecedentes del paciente a lo que hay que añadir que para una RTU de próstata no suele ser necesario una UCI tal y como señala el perito. Esto es, el distinto resultado del proceso y consiguientes pronunciamientos judiciales, son fruto de los diversos hechos fijados por el Tribunal de instancia en su función de valoración de la prueba -infección causada por reabsorción, habiéndose puesto los medios disponibles en el hospital para su prevención, en el caso de la sentencia recurrida, e infección causada por un agente externo, sin que la Administración haya acreditado que se tomaron las medidas oportunas para no romper la cadena de asepsia, en el caso de la sentencia de contraste-. Y no se trata en este recurso de un problema de inversión de carga de la prueba, pues la sentencia recurrida no desestima el recurso contencioso-administrativo porque el recurrente no haya acreditado el deficiente funcionamiento del servicio sanitario denunciado, sino porque ha quedado acreditado que dicho funcionamiento no ha sido deficiente”.*

### 3.4 Error de medicación

Este EA ha sido objeto de un profundo estudio en el Estudio ENEAS, en el que se concluyó que el principal motivo de EA en España está en relación con la medicación; en concreto, el 37,5 % de los EAs tiene origen en la medicación<sup>26</sup>. Los errores de medicación incluyen desde el error en la prescripción, de transcripción, de dispensación, de administración, de preparación.

Muchos casos de error de medicación determinan no sólo la solicitud de reparación económica del daño, sino la exigencia de responsabilidad penal, la búsqueda del autor material del error. Dos ejemplos de pronunciamiento judicial en la materia son:

- Sentencia del Juzgado de lo Penal núm. 2 de Ferrol, 3 de mayo de 2013. Un caso en el que se produce el fallecimiento de un menor al inyectar Methergin al recién nacido en lugar de la madre para tratar de controlar el sangrado. Tras la fase

de instrucción resultó acreditado que había sido la enfermería quien había inyectado la dosis en el recién nacido. La sentencia absuelve a la enfermera porque: fue asignada al paritorio pese a no tener experiencia en partos, no presenció el sangrado de la madre, el medicamento estaba guardado en la nevera de pediatría. La sentencia concluye que el fatídico error existe y fue cometido por la acusada pero no resulta penalmente relevante porque no se ha probado la culpa de la acusada, se trata de un error del sistema y del centro por asignar a profesionales de enfermería no especializados a una unidad en la que los enfermeros reciben formación especializada.

- Sentencia del Juzgado de lo Penal núm. 4 Valencia, 11 de marzo de 2011. En la que resultan acusadas la farmacéutica y la enfermera. La farmacéutica no comprueba la prescripción del oncólogo, no estudia el fármaco pese a que tiene mucha toxicidad y no está comercializado en España, no comprueba la ficha técnica. Por tanto condena, porque hay culpa en la misma. También condena a la enfermera que tampoco ha comprobado la dosificación y las contradicciones evidentes en el caso.

## 4. PROBLEMÁTICA ACTUAL. PUNTOS CANDENTES EN SEGURIDAD DEL PACIENTE

### 4.1 Sistemas de Notificación de Eventos Adversos

El art. 59 Ley 16/2003 de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad SNS y la Estrategia núm. 8 de Plan Calidad del Sistema Nacional de Salud, a los que nos hemos referido anteriormente, prevén como una herramienta básica de Seguridad del Paciente la implantación de sistemas de notificación de EAs. No nos corresponde en este trabajo analizar las características de los diversos sistemas que se conocen<sup>27</sup>, pero sí apuntar la problemática legal que los mismos plantean, en particular la protección del proceso de notificación, en sus dos vertientes, tanto para el profesional que notifica, como para los profesionales de los núcleos de seguridad que analizan los EAs notificados; en nuestro Derecho lo cierto es que ni unos ni otros gozan de protección alguna, como vamos a comprobar de inmediato.

<sup>27</sup> El establecimiento de un Sistema Nacional de Notificación y Registro de Eventos Adversos en el Sector Sanitario: aspectos legales. Ministerio de Sanidad y Política Social. Informes, Estudios e Investigación, 2009.

<sup>26</sup> Ob. Cit. nota 1, pág.5.

En la jurisdicción penal, la Ley de Enjuiciamiento Criminal, impone la obligación de denunciar tanto al que notifica como a los que analizan, en su art. 262, al establecer que “*Los que por razón de sus cargos, profesiones u oficios tuvieren noticia de algún delito público, estarán obligados a denunciarlo inmediatamente al Ministerio fiscal, al Tribunal competente, al Juez de instrucción y, en su defecto, al municipal o al funcionario de policía más próximo al sitio si se tratare de un delito flagrante*”. Además, el art. 410 impone. Obligación de declarar: “*Todos los que residan en territorio español, nacionales o extranjeros, que no estén impedidos, tendrán obligación de concurrir al llamamiento judicial para declarar cuanto supieren sobre lo que les fuere preguntado si para ello se les cita con las formalidades prescritas en la Ley*”.

En la jurisdicción civil y contencioso-administrativa, el art. 360 de la Ley de Enjuiciamiento Civil dispone que: “*Las partes podrán solicitar que declaren como testigos las personas que tengan noticia de hechos controvertidos relativos a lo que sea objeto del juicio*”.

Así pues, en nuestro ordenamiento jurídico, los profesionales que declaren y los que analicen los EAs tienen obligación de denunciar y declarar en relación con los posibles delitos y/o hechos controvertidos que puedan tener conocimiento en relación con los EAs, sin que esté contemplada ninguna excepción legal a ambos deberes.

¿Cuáles son las soluciones en Derecho Comparado? Las soluciones que nos aporta el Derecho comparado sobre la protección del proceso de notificación son variadas, desde la máxima protección a la más absoluta desprotección: así, en Dinamarca la Ley de Seguridad del Paciente apuesta por el blindaje total del proceso de notificación; en Estados Unidos se apuesta por un blindaje parcial en la *Patient Safety Quality Improvement Act*<sup>28</sup>, considerándose el “Patient Safety work product” no idóneo como prueba, con algunas excepciones; en Australia la “Qualified privilege”<sup>29</sup> se configura como no susceptible uso público/jurisdiccional; finalmente en países como Holanda se opta por la no protección del proceso de notificación.

28 Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005. December 2012. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD.

29 The Commonwealth Qualified Privilege Scheme. [consultado 17/07/2014]. Disponible en: <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/qps-info>

## 4.2 Open Disclosure

Otro punto cadente, al que ya hemos hecho referencia al analizar la información, es el llamado en *Open Disclosure*, o lo que es lo mismo, revelar o informar del error cuando se produce.

Hemos pasado de un entorno de muro de silencio tras el incidente, en el que incluso las aseguradoras de responsabilidad civil en Estados Unidos prohibían todo contacto del médico con el paciente tras el incidente, a sistemas que promueven la información del error y la transparencia.

En los últimos años y de manera casi simultánea en los países anglosajones se difunde una política que recibe diversos nombres pero que apunta a un mismo fin: revelar el error y pedir disculpas.

Entre las distintas fórmulas encontramos: *Sorry works* en Estados Unidos, *Draft Open Disclosure Standard* en Australia, *Canadian Disclosure Guidelines*, *Being Open* es la denominación elegida en Inglaterra y Gales.

Las bases éticas y jurídicas de la comunicación del error son el respeto a la autonomía del enfermo, el derecho a la información, el derecho a participar en la toma de decisiones, la responsabilidad profesional y una obligación hacia la organización sanitaria.

Una de las cuestiones no resueltas es si la comunicación abierta sobre los acontecimientos adversos puede influir en el número de reclamaciones y litigios; en este sentido hay quien opina que puede disminuirlos fundamentalmente si se establecen sistemas de indemnización ágiles junto con la comunicación, pero hay quien señala que la información favorece que quien nunca hubiera reclamado al no conocer la existencia de un acontecimiento adverso lo haga.

El desarrollo de sistemas extrajudiciales de resolución de conflictos (mediación) derivados de EAs sancionables o indemnizables podrían de algún modo minimizar estos problemas.

En suma, aunque queda mucho recorrido, podemos afirmar que si la honestidad y transparencia se convierten en la pauta general de comportamiento tras el EA se fomenta e intensifica la confianza del usuario en la integridad de los sistemas sanitarios y de sus profesionales.

### 4.3 La limitación de medios y la crisis.

En el contexto actual, además de los criterios jurisprudenciales referidos a los requisitos que determinan en cada momento la declaración de responsabilidad por el daño sanitario, es importante destacar que al igual que el límite de responsabilidad siempre está en el estándar de calidad socialmente admisible, o el estándar diligencia jurídicamente exigido, en este momento el escenario de crisis también se hace presente en los pronunciamientos judiciales, de hecho, en los últimos tiempos, desde el 2008 pero fundamentalmente en este año se generalizan las sentencias que destacan la limitación de medios.

Entre estas sentencias, que se hacen eco del escenario actual, podemos citar la dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía en fecha 17 de octubre de 2008 que declara que:

*“Es cierto que el Servicio médico podría ser óptimo, pero eso es algo que se aleja de la realidad y que no tiene en cuenta la existencia de medios limitados y de prioridades en relación con esos medios. Con esos medios limitados, repetimos, es necesario establecer prioridades, ya que los medios que se empleen para una prestación se retiran de otras. Por lo que, al no ser el antecedente de placenta madura significativo y determinante de un embarazo de riesgo no cabe exigir que, en un embarazo cuyo desarrollo era completamente normal, se practiquen pruebas no indicadas y que entrañan riesgo”.*

En el mismo sentido, la sentencia dictada por la Sala Contencioso Administrativo del TSJ Castilla y León, (Sec. 3ª) Sentencia de 18 de septiembre de 2013 que señala que no cabe exigirse que un paciente sea valorado de manera inmediata:

*“Ha de tenerse en cuenta que los medios de la asistencia sanitaria son limitados, por lo que no es posible exigir que un paciente psiquiátrico sin patología grave sea visto de manera inmediata. Así, el hecho de que el paciente no fuese valorado por un psiquiatra nada más acudir a urgencias no implica una mala praxis, teniendo en cuenta que en el momento de su clasificación consultó por síntomas depresivos y fuerte ansiedad, según la reclamación administrativa. Con posterioridad su patología empeoró, sin embargo voluntariamente abandonó el Hospital antes de poder ser atendido”.*

Finalmente, también la sentencia de la misma Sala Contencioso Administrativo del TSJ Castilla y León, (Sec. Refuerzo B) Sentencia de 29 de julio de 2013:

*“No se puede olvidar que se está ante una asistencia prestada en el servicio público de salud por lo que no es posible pretender igualar el nivel de exigencia a lo que sea predicable en la asistencia médica privada en la que los medios materiales y económicos suelen ser mucho mayores y pueden conseguir un acortamiento de plazos que no es exigible al Servicio Público de Salud que se mueve por otros parámetros diferentes. Desde este punto de vista, las conclusiones de la Doctora XXX (que desarrolla su actividad profesional en una institución privada dedicada a la reproducción asistida) no pueden servir de parámetro para valorar la normalidad de la asistencia médica facilitada a la recurrente puesto que, no se olvide, estamos ante una reclamación de responsabilidad patrimonial en la que se trata de valorar la corrección del servicio público de salud sin perjuicio de no desconocer que existan otras posibilidades mejores técnicamente o más rápidas en su resultado pero que no pueden ser asumidas por la asistencia médica pública”.*

A continuación vamos a analizar los cuatro efectos adversos más significativos en cuanto a la incidencia y reclamación, y cuál es la respuesta judicial frente a los mismos.

## 5. UNA PROPUESTA: LA GESTIÓN JURÍDICA DEL RIESGO MÉDICO ES IMPRESCINDIBLE

En nuestro criterio, la gestión jurídica del riesgo médico (*Medical Risk Legal Management*<sup>30</sup>) no sólo es posible, sino que la misma se ha convertido en un elemento imprescindible en Seguridad del Paciente. Medicina y Derecho: son, cada vez más, “compañeros de viaje”; ya vimos, por ejemplo, como la Ley 41/2002 equipara la *lex artis* material y *lex artis* formal –deberes de información y documentación clínica–, situando ambas en un mismo plano.

30 VARGAS K., VÍCTOR. *Gestión de Riesgos Jurídicos Sanitarios y Judicialización de la Medicina*. Revista Hospital Clínico Universidad de Chile. 2006.

GARAY, A. *Gestión Jurídica del Riesgo Médico (Medical Risk Legal Management)*. CTO Editorial, Madrid 2013.

Otras herramientas útiles en la gestión jurídica del riesgo médico son:

- Formación básica y continua del personal sanitario en los aspectos esenciales que regulan el ejercicio de las profesiones sanitarias.
- Protocolos y guías, sin desterrar la capacidad de decisión en función del caso y de la experiencia profesional. La actuación ajustada a protocolos y guías clínicas disminuye el riesgo legal de forma significativa.
- Sistemas de verificación de calidad asistencial.
- Estar atentos a asistencias de riesgo médico y casos conflictivos, solicitando auxilio legal, si procede.
- Sistemas Notificación de EAs, para revisión a posteriori de los Eas.
- Explorar, si procede, solución extrajudicial del caso.
- En caso de pleito: abogado especializado en Derecho Sanitario.
- Gestor del riesgo sanitario en los centros.
- Apoyo de Comités de Ética Asistencial y de Investigación Clínica.
- Consulta y asesoría externa: *outsourcing*.
- Por último, trasladar el riesgo financiero del EA a través de fórmulas de aseguramiento.

En definitiva, el Derecho no es, por supuesto, la única herramienta de Seguridad del Paciente, pero el mismo es imprescindible, de modo que no se puede hacer Seguridad del Paciente sin tener en cuenta los aspectos jurídicos de las medidas que se diseñan, se implantan y evalúan.