

## Doctrina / Articles

# Hacia la integración en derecho positivo de la noción de «cultura justa» con base en consideraciones bioéticas y normativas fundadas en la seguridad del paciente

*Towards the integration of the notion of «just culture» into positive law on the basis of bioethical and normative considerations founded on patient safety*

Asier Urruela Mora\*

Catedrático de Derecho Penal  
Universidad de Zaragoza

### Palabras clave

«Cultura justa»  
Calidad asistencial  
Eventos adversos  
Responsabilidad en la esfera sanitaria  
Sistemas de notificación y aprendizaje  
Seguridad del paciente

**Resumen:** La mejora de la seguridad del paciente en los sistemas sanitarios modernos se encuentra indisolublemente unida a la puesta en marcha de ciertas estructuras técnicas, entre las que destacan sobremanera los sistemas de notificación y registro de eventos adversos al ser los mismos herramientas imprescindibles de cara al aprendizaje de los profesionales. En este sentido, la mencionada notificación requiere de una serie de condiciones institucionales y de garantías jurídicas para los distintos intervinientes, en defecto de las cuales no resulta posible una comunicación fluida de incidentes en el sector de la salud. Al hilo de lo anterior, se ha acuñado desde hace algo más de dos décadas el concepto de «cultura justa» como una de las nociones de referencia de cara a posibilitar la notificación de incidentes y cuasi-errores por parte de los propios profesionales sanitarios. El presente trabajo analiza las implicaciones de la implantación de una cultura de la seguridad del paciente en relación con el modelo de responsabilidad (en la medida en que supone un tránsito desde un paradigma fundado en la culpabilización a una aproximación eminentemente sistémica en el abordaje de los eventos adversos), aborda la fundamentación bioética de las políticas orientadas a la seguridad del paciente (y, en particular, de los sistemas de notificación de eventos adversos) y plantea las pautas para la integración de la noción de «cultura justa» a nivel de derecho positivo.

### Keywords

«Just culture»  
Quality of care  
Adverse events  
Medical liability  
Reporting and learning systems  
Patient safety

**Abstract:** The improvement of patient safety in modern healthcare systems is inextricably linked to the implementation of certain technical structures, among which adverse event reporting systems are particularly important as they are essential tools for the learning of professionals. In this sense, the aforementioned reporting implies certain institutional conditions and legal guarantees for the different actors involved, in the absence of which the communication of incidents in the health sector is no longer feasible. In line with the above, the concept of «just culture» has been coined for more than two decades as one of the central notions for enabling the reporting of incidents and near-misses by healthcare professionals. This paper analyses the connection between the implementation of a patient safety culture and the model of responsibility (insofar as it involves a transition from a blaming culture to a systemic approach in dealing with adverse events). Furthermore, the article discusses the bioethical foundations of policies aimed at patients' safety (and, in particular, of adverse events reporting systems), and establishes the guidelines for the integration of the notion of «just culture» in the framework of positive law.

\* **Correspondencia a / Corresponding author:** Asier Urruela Mora. Catedrático de Derecho Penal. Universidad de Zaragoza – [asier@unizar.es](mailto:asier@unizar.es) – <https://orcid.org/0000-0001-9519-7069>

**Cómo citar / How to cite:** Urruela Mora, Asier (2024). «Hacia la integración en derecho positivo de la noción de «cultura justa» con base en consideraciones bioéticas y normativas fundadas en la seguridad del paciente», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 60, 99-117. (<https://doi.org/10.1387/rdgh.27361>).



**Sumario / Summary:** 1. Consideraciones preliminares. —2. Bases teóricas de la cultura de seguridad imperante en la esfera sanitaria. 2.1. «Cultura justa» como subcomponente de la cultura de seguridad. 2.2. Sentido y alcance de la cultura de seguridad en la esfera sanitaria. —3. Líneas directrices de los organismos supranacionales en materia de seguridad del paciente con impacto en el sistema de justicia penal. 3.1. Bases conceptuales del establecimiento de sistemas de notificación en la esfera sanitaria. —4. Seguridad del paciente y modelo de responsabilidad. 4.1. Tránsito del paradigma de la culpabilización a una aproximación sistémica en el abordaje de los eventos adversos. 4.2. Perspectiva bioética en la configuración de la seguridad del paciente. Particular consideración de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos. —5. El Derecho ante los sistemas de notificación y registro de eventos adversos. Hacia la integración del concepto de «cultura justa» en esta esfera. 5.1. Principales interrogantes jurídicos de la notificación de eventos adversos. 5.2. Responsabilidad sanitaria y notificación de eventos adversos: aspectos sustantivos y procesales. —6. Bibliografía.

## 1. Consideraciones preliminares

Desde principios del siglo *xxi* la seguridad del paciente constituye un ámbito que ostenta una posición absolutamente prevalente en la agenda política de los responsables institucionales en materia sanitaria en la totalidad de los países desarrollados, situándose el foco en estos momentos de manera fundamental en la consecución de unos cuidados de salud seguros<sup>1</sup>. En la actualidad, la seguridad del paciente se erige en un problema mundial de salud pública<sup>2</sup> cuyo impacto a nivel global resulta enorme y del que no quedan exentos en modo alguno los países más desarrollados.

A pesar de la complejidad de determinar la magnitud de los eventos adversos derivados de la atención sanitaria y de la amplitud de la horquilla de los mismos en función de los estudios que se tomen como referencia, se ha estimado que las fallas de seguridad del paciente se sitúan en cifras que oscilarían entre un 3 y un 20%, considerándose que, en torno al 40% son evitables<sup>3</sup>. El que se califica unánimemente como trabajo de referencia a nivel mundial en materia de seguridad del paciente e implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos, *To err is human*, cuantificaba, a finales de los años 90 del siglo pasado, en una horquilla entre 44.000 y 98.000 el número de muertes producidas anualmente en Estados Unidos como consecuencia de errores médicos —extrapolando datos de dos estudios, uno en Colorado y Utah y otro en Nueva York—, considerándose adicionalmente que más de la mitad de dichos eventos adversos fatales hubieran resultado evitables. Ello supondría que más personas morirían anualmente en EE. UU. como consecuencia de incidentes de seguridad asistencial que de accidentes de circulación o de cáncer de mama, por sólo citar dos ejemplos<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Como pone de manifiesto el Informe del Director General de la OMS «los beneficios de un mayor acceso a la atención sanitaria se han visto socavados por estructuras, culturas y conductas de servicio que dañan involuntariamente a los pacientes y pueden llegar a tener consecuencias mortales», véase Organización Mundial de la Salud. (2019). Seguridad del paciente. Medidas mundiales en materia de seguridad del paciente. Informe del Director General. 72.ª Asamblea Mundial de la Salud (Punto 12.5 del orden del día provisional), A72/26, 25 de marzo de 2019, p. 1 (punto 3).

<sup>2</sup> En este sentido, véase Lorenzo, S. (2004). Presentación, *Monografía Humanitas 8. Seguridad clínica*, Fundación Medicina y Humanidades Médicas, p. 5. En relación con las complicaciones quirúrgicas intrahospitalarias, véase Marín Gómez, M. (2004). Complicaciones quirúrgicas intrahospitalarias: identificación, factores asociados y monitorización. *Monografía Humanitas 8. Seguridad clínica*. Fundación Medicina y Humanidades Médicas, pp. 71 y ss.

<sup>3</sup> Véase Lorenzo, S. (2004). Presentación. *cit.*, p. 3.

<sup>4</sup> Véase Institute of Medicine. (1999). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. L.T. Kohn, J.M. Corrigan y M.S. Donaldson (Eds.). National Academy Press, p. 1. <https://nap.nationalacademies.org/catalog/9728/to-err-is-human-building-a-safer-health-system>

En España, a principios de siglo *xxi* se publicaron sendos estudios nacionales (ENEAS 2005<sup>5</sup> sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización y APEAS en 2008 sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud) que ponían de manifiesto tasas muy significativas de eventos adversos en nuestro país<sup>6</sup> y que constituyeron la base fáctica para el diseño de numerosas acciones emprendidas por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (actual Subdirección General de Calidad asistencial<sup>7</sup>).

En definitiva, cabe afirmar que la seguridad del paciente y, asociada a la misma, las estrategias de minimización de la ocurrencia de eventos adversos en la esfera sanitaria, han pasado a constituir un eje primordial de las políticas de salud pública en la mayor parte de los países desarrollados, tendencia a la que, lógicamente no es ajena España.

No obstante, el diseño de políticas de seguridad del paciente se ha impuesto desde hace más de dos décadas con un marcado carácter vertical<sup>8</sup> a partir, fundamentalmente, de la iniciativa de la OMS y, coherentemente con la misma, de otros organismos supranacionales (en el caso europeo, esencialmente el Consejo de Europa y la Unión Europea). Sobre la base de las estrategias diseñadas en la esfera internacional las autoridades competentes a nivel nacional (en el caso español, tanto el Ministerio de Sanidad y las respectivas Consejerías autonómicas) han procedido a implementar políticas internas orientadas a la seguridad del paciente y la calidad asistencial. Resulta, por lo tanto, fundamental analizar las pautas establecidas en los documentos aprobados a nivel internacional en materia de seguridad del paciente con la finalidad de extraer líneas directrices a implementar a nivel nacional y eventuales aspectos relevantes en materia penal y procesal.

## 2. Bases teóricas de la cultura de seguridad imperante en la esfera sanitaria

### 2.1. «Cultura justa» como subcomponente de la cultura de seguridad

La configuración de la cultura de seguridad —contexto en el que se inserta la denominada «cultura justa»— remite necesariamente a las aportaciones de J. Reason<sup>9</sup> en su fundamental obra *Managing the risks of organizational accidents*<sup>10</sup>. Dicho autor ponía de manifiesto que una cultura de seguridad ideal

---

<sup>5</sup> De acuerdo con el referido estudio ENEAS la incidencia de pacientes con efectos adversos relacionados directamente con la asistencia hospitalaria (excluidos los de atención primaria, consultas externas y ocasionados en otro hospital) fue de 8,4% (IC 95%): 7,7%-9,1%. El 42,8% de los efectos adversos se consideró evitable, en función de los criterios prefijados. Véase Aranaz Andrés, J.M. (dir.), Aibar Remón, C., Vitaller Burillo, J y Ruiz López, P. (colaboradores). (2006). *Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005*. Ministerio de Sanidad y Consumo, p. 5.

<sup>6</sup> En el marco del estudio APEAS la prevalencia de pacientes con algún efecto adverso en Atención Primaria era de un 10,11% (IC95%: 9,48-10,74), considerándose completamente evitables el 70,2% de los casos. Véase AA. VV. (2008). *Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud*. Ministerio de Sanidad y Consumo, p. 12.

<sup>7</sup> Integrada en la Dirección General de Salud Pública (Ministerio de Sanidad).

<sup>8</sup> Así lo pone de manifiesto Libano Beristain, A. (2023). Los sistemas de notificación y registro de eventos adversos como eje de la seguridad del paciente. Implicaciones jurídicas de las políticas supranacionales en materia de calidad asistencial. *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 59, pp. 90, 114 y 126. <https://doi.org/10.14679/3194>

<sup>9</sup> Reason, profesor de Psicología de la Universidad de Manchester, constituye un experto mundialmente reconocido en la esfera del error humano en sistemas tecnológicos de alto riesgo y en el papel desempeñado por éste en los grandes desastres ocurridos en algunos dominios de producción industrial y de servicios. Véase Marchitto, M. (2011). El error humano y la gestión de seguridad: la perspectiva sistémica en las obras de James Reason. *Laboreal*, 7(2), pp. 2 y s. <https://doi.org/10.4000/laboreal.7750>

<sup>10</sup> Probablemente, la aportación de Reason que ha tenido un impacto científico mayor, no sólo en su disciplina de origen sino a nivel multidisciplinar, viene constituida por el célebre modelo del queso suizo (*Swiss Cheese Model*) que representa la necesidad de adoptar un modelo sistémico tanto para el abordaje de la seguridad organizacional como de las investigaciones de eventos incidentales. Véase Marchitto, M. (2011). El error humano y la gestión de seguridad: la perspectiva sistémica en las obras de James Reason. *cit.*, p. 5. En definitiva, el modelo del queso suizo de las causas de los accidentes acuñado por

—difícilmente alcanzable en la práctica, pero a la que hay que tender— constituye el motor que impulsa de manera continua el sistema hacia el máximo de seguridad, con independencia de los liderazgos personales. De esta manera, ya en el año 1997 —es decir, con anterioridad a los desarrollos específicos en la esfera del paciente llevados a cabo por parte de la OMS— Reason identificaba cuatro subcomponentes críticos de una cultura de seguridad: una cultura de la notificación, una «cultura justa», una cultura flexible y una cultura del aprendizaje. Conjuntamente interactúan para crear una cultura informada —es decir, una cultura en la que aquellos que gestionan el sistema tienen un conocimiento actualizado acerca de los factores humanos, técnicos, organizacionales y medioambientales que determinan la seguridad del sistema en su conjunto— que resultaría equivalente al término cultura de seguridad en la medida en que se aplica a la evitación de los accidentes producidos en el marco de la organización<sup>11</sup>. En este sentido, un equilibrio óptimo entre la adopción de métodos de análisis de eventos y la puesta en marcha de medidas de procesos proactivas es la clave fundamental de la gestión de la seguridad; es decir, saber interpretar lo que ocurre, poder hacer unas previsiones y evaluar aquello que se ha investigado son los hitos de un buen sistema de gestión de la seguridad, por lo que queda claro que estos procesos nunca alcanzan un estado final<sup>12</sup>.

Partiendo de dicho marco teórico resulta evidente la importancia de la creación de un sistema de información con la finalidad de recoger, analizar y diseminar datos sobre incidentes y cuasi-errores así como comprobaciones regulares proactivas acerca de los signos vitales del sistema. En todo caso, cualquier sistema de información sobre seguridad necesita de la participación esencial de los trabajadores, por ser las personas en contacto directo con los riesgos. Para lograrlo es necesario configurar una cultura de la notificación, es decir, un clima organizacional en el que —particularmente— los profesionales de primera línea se encuentren preparados para notificar sus errores y cuasi-errores<sup>13</sup>.

Por otro lado, y tal como subraya Reason<sup>14</sup> una cultura de la notificación efectiva depende, a su vez, de cómo la organización gestiona la culpabilización y el castigo. Una cultura de la «no culpabilización» de manera absoluta no es, en opinión de dicho autor, ni realizable ni deseable. Ello responde al hecho de que, una proporción relativamente pequeña de actos inseguros de origen humano resultan inaceptables (por ejemplo, por tener su origen en el abuso de sustancias, responder a actos premeditados de sabotaje o a conductas calificables como imprudencias temerarias) por lo que exigen la aplicación de sanciones, incluso severas en algunos casos. De hecho, una amnistía total en relación con el conjunto de actos inseguros carecería de credibilidad frente a los trabajadores y se entendería como opuesta al sentido natural de la justicia. Frente a lo anterior, el referido autor aboga por entender necesario implementar lo que acuña como «cultura justa», entendida como una atmósfera de confianza en la que se anima a la gente (incluso se le apremia) a suministrar información esencial, pero donde está clara la línea entre el comportamiento aceptable y el inaceptable.

Sobre la base de lo anterior, la cultura de seguridad exige que las organizaciones posean, por un lado, una cultura flexible —entendida como la capacidad para reconfigurarse en situaciones de alta intensidad o frente a determinados niveles de riesgo— y, por otro, una cultura del aprendizaje que implica la voluntad y la competencia para extraer las conclusiones adecuadas de los sistemas de información en materia de seguridad, así como la voluntad de implementar reformas sustanciales cuando ello se requiere<sup>15</sup>.

---

Reason pone de manifiesto la concatenación de errores y expresa que, solamente cuando los agujeros del queso están alineados se produce el accidente o efecto adverso. Véase García-Barbero, M. (2004). *La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. Monografías Humanitas 8. Seguridad Clínica*. Fundación Medicina y Humanidades Médicas, p. 213.

<sup>11</sup> Véase Reason, J. (1997). *Managing the risks of organizational accidents*. Ashgate, p. 195.

<sup>12</sup> Así lo pone de manifiesto, Marchitto siguiendo al propio Reason. Véase Marchitto, M. (2011). *El error humano y la gestión de seguridad: la perspectiva sistémica en las obras de James Reason*. cit., p. 8.

<sup>13</sup> Véase Reason, J. (1997). *Managing the risks of organizational accidents*. cit., p. 195.

<sup>14</sup> *Ibidem*.

<sup>15</sup> Véase Reason, J. (1997). *Managing the risks of organizational accidents*. cit., p. 196.

Una de las grandes aportaciones de las teorizaciones de Reason que las convierte en fundamentales de cara a su aplicación en la esfera de la seguridad del paciente en el ámbito sanitario es el cambio cultural que implican en la forma de entender la gestión de la seguridad, superando el prisma de la responsabilización individual para situar el foco en la perspectiva sistémica. Ello supone un giro copernicano en el abordaje de la responsabilidad, particularmente si atendemos al punto de vista imperante en el ámbito jurídico, pues implica partir de la idea de que en la mayor parte de los casos la ocurrencia de los accidentes no es atribuible primariamente a fallos individuales de los operadores de primera línea (pilotos, cirujanos, comandantes de barcos, etc.) sino que fundamentalmente dichos errores activos son el resultado de la normal variabilidad de la actuación humana aunque sea en un contexto fuertemente reglamentado por unos procedimientos operacionales en gran medida determinados por las decisiones de gestión<sup>16</sup>.

## 2.2. Sentido y alcance de la cultura de seguridad en la esfera sanitaria

En primer lugar, procede partir de la importancia del establecimiento de una cultura de seguridad del paciente en la esfera sanitaria que la *European Society For Quality in Healthcare*, define como el modelo integrado de comportamiento individual y organizacional basado en las creencias y valores compartidos, orientados a minimizar los daños asociados a la atención sanitaria<sup>17</sup>.

La consecución de una cultura de la seguridad en el sector de la salud requiere, indefectiblemente, la implementación y el adecuado funcionamiento de sistemas de notificación y registro de eventos adversos que conllevan, por un lado, la comunicación efectiva de incidentes y cuasi-errores fundamentalmente por parte de los profesionales sanitarios (aunque desde hace algunos años se potencia activamente la notificación igualmente por parte de los pacientes y su entorno)<sup>18</sup>. Ello integraría lo que, en la teoría de Reason constituye una cultura de la notificación como componente de la cultura de seguridad. No obstante, la misma únicamente resulta viable si los potenciales notificantes gozan de ciertas garantías legales, particularmente en el sector salud en el que la exposición de los profesionales a consecuencias sancionatorias resulta manifiesta —dado que su desempeño laboral los vincula al cuidado de bienes jurídicos que, de resultar lesionados dan lugar, de ordinario a la entrada en juego del derecho penal—. En definitiva, únicamente de implementarse una «cultura justa» resultarán posibles tasas significativas de notificación en el ámbito sanitario. Para conceptualizar la noción de «cultura justa» el parámetro de referencia en la esfera sanitaria viene integrado por la definición establecida al efecto por la OMS, en virtud de la cual una «cultura justa» es un entorno que busca el equilibrio entre la necesidad de aprender de los errores y la conveniencia de tomar medidas disciplinarias<sup>19</sup>. De acuerdo con la propia OMS, la «cultura justa» reconoce la complejidad de las situaciones y los eventos y admite que, aunque la mayoría de los fallos en la seguridad del paciente se deben a sistemas débiles, hay una minoría de situaciones en las que un individuo debe rendir cuentas, por

---

<sup>16</sup> Véase Marchitto, M. (2011). El error humano y la gestión de seguridad: la perspectiva sistémica en las obras de James Reason. *cit.*, p. 6.

<sup>17</sup> Véase Blanco Quintana, R.M., Mora Pérez, Y., Bosi de Souza Magnago, T.S., Navarro Martiatu, L.M., Sánchez García, Z.T. e Iglesias Armenteros, A.L. (2023). Modelo del queso suizo para el sustento de la cultura de seguridad del paciente en un hospital. *Medisur*, 21(4), pp. 858 y ss. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1727-897X2023000400858&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2023000400858&lng=es). Epub 30-Ago-2023

<sup>18</sup> Véase Romeo Casabona, C.M., Urruela Mora, A. (2010). *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales*. Comares, p. 3.

<sup>19</sup> Véase Organización Mundial de la Salud. (2022). *Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030: hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud*, p. 98. <https://www.who.int/es/publications/item/9789240032705>

ejemplo, cuando ha habido un comportamiento imprudente o una mala conducta intencionada<sup>20</sup>. Queda indefectiblemente incorporada en dicha concepción de la «cultura justa» un paradigma eminentemente sistémico en el tratamiento de los errores, con la finalidad de superar el marco punitivo y culpabilizador imperante en el abordaje jurídico del error, en lo que constituye el tránsito de una concepción retrospectiva a una prospectiva de la responsabilidad.

En todo caso, la sola notificación no satisface las exigencias de una cultura de seguridad pues una de las principales características de las organizaciones en las que impera la cultura de la seguridad es su capacidad de aprendizaje a partir del error. Ello exige el estudio *ex post* del evento con la finalidad de obtener lecciones a futuro, utilizando para ello técnicas como el Análisis de Causas Raíz o similares<sup>21</sup>. El referido Análisis de Causas Raíz —en adelante, ACR— (o la mayor parte de las restantes técnicas de análisis retrospectivo empleadas) exigirá, por un lado, la implicación de profesionales sanitarios de alto nivel para su puesta en práctica y, por otro, conllevará un conocimiento minucioso de los pormenores del evento adverso (incluyendo el comportamiento de los diversos agentes intervinientes en el mismo) por parte de profesionales sanitarios distintos de aquellos que llevaron a cabo la prestación, residiendo el valor de la intervención de estos últimos en el hecho de que, a partir de la revisión emprendida, cabrá extraer conclusiones y aprendizajes de enorme valor que deberán ser adecuadamente transmitidos en el seno de la propia organización sanitaria con la finalidad de que errores similares no vuelvan a repetirse<sup>22</sup>. No obstante, dada la naturaleza del ACR (que implica, entre otros aspectos, una revisión pormenorizada de las actuaciones llevadas a cabo por parte de cada uno de los profesionales implicados en el evento adverso), los encargados del desarrollo del mismo adquieren un conocimiento pormenorizado de eventuales desviaciones con respecto a la *lex artis* de los distintos sujetos intervinientes. Ello supone, en definitiva, que, de accederse a la documentación generada en virtud del ACR (o de admitirse las declaraciones testificales de los que lo llevan a cabo) por parte, por ejemplo, de un órgano judicial encargado del enjuiciamiento de un potencial delito vinculado a la asistencia sanitaria, ello podría constituir la base para la condena de los profesionales sanitarios implicados. Se estaría generando, a través de procedimientos orientados a la mejora de la seguridad del paciente y al incremento de la calidad asistencial en la esfera sanitaria, un medio de prueba novedoso cuya eventual virtualidad incriminatoria respecto de los profesionales sanitarios puede resultar particularmente significativa. En relación con el dato anterior se sitúa una de las principales claves para la consecución de la referida «cultura justa» predicada por la OMS en el marco de las políticas de seguridad del paciente.

### 3. Líneas directrices de los organismos supranacionales en materia de seguridad del paciente con impacto en el sistema de justicia penal

Siguiendo a la propia OMS cabría definir la seguridad del paciente como un marco de actividades organizadas que crea culturas, procesos, procedimientos, comportamientos, tecnologías y entornos en la atención

<sup>20</sup> Organización Mundial de la Salud. (2022). *Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030: hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud*, p. 26. <https://www.who.int/es/publications/item/9789240032705>

<sup>21</sup> Véase Ruiz López, P., González Rodríguez-Salinas, C. y Alcalde Escribano, J. (2005). Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. *Revista de Calidad Asistencial*, 20(2), pp. 71 y ss. En el mismo sentido, véase Rodríguez Perón, J.M., Rodríguez Izquierdo, M.M. (2021). Metodologías validadas para el análisis causal de eventos adversos de trascendencia clínica en la biomedicina. *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas*, 40(2), pp. 1 y ss. <https://revibio-medica.sld.cu/index.php/ibi/article/view/1068>

<sup>22</sup> Así lo pone de manifiesto Libano Beristain, A. (2023). Los sistemas de notificación y registro de eventos adversos como eje de la seguridad del paciente. Implicaciones jurídicas de las políticas supranacionales en materia de calidad asistencial. *cit.*, p. 115.

de salud que disminuyen los riesgos de forma constante y sostenible, reducen la aparición de daños evitables, hacen que sea menos probable que se cometan errores y atenúan el impacto de los daños cuando se producen<sup>23</sup>. Con base en lo anterior, la seguridad del paciente abarca una multiplicidad de esferas propias del sector salud, incluyendo la gobernanza de los sistemas de salud, la capacidad de liderazgo para funciones clínicas y de gestión, la prevención y control de las infecciones y la resistencia a los antimicrobianos, la seguridad de los productos sanitarios, los medicamentos, la sangre y las vacunas, o la formación y la capacitación de los profesionales sanitarios, entre otros.

Uno de los instrumentos fundamentales para la consecución de objetivos significativos en la esfera de la seguridad del paciente consiste en la implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos en el sector salud. Dichos sistemas, primariamente establecidos en la esfera aeronáutica<sup>24</sup>, resultan esenciales con la finalidad de detectar prácticas erróneas que permitan servir de base al aprendizaje de los profesionales, evitando la repetición a futuro de acciones lesivas (o, al menos, potencialmente lesivas) del paciente. En definitiva, la información acerca de los eventos adversos acaecidos en el marco de la prestación de los servicios sanitarios constituye una de las cuestiones con mayor incidencia en la consecución del objetivo de seguridad del paciente, resultando relevante dicha información, no para ser utilizada con fines sancionadores o culpabilizadores, sino como método de aprendizaje y de evitación a futuro de prácticas que puedan producir resultados no deseados en los pacientes<sup>25</sup>.

Tal como ha quedado de manifiesto, las políticas de seguridad del paciente se han impuesto en países como España con un marcado carácter vertical a partir de las iniciativas adoptadas fundamentalmente por la OMS —y, en coherencia con las mismas, por parte del Consejo de Europa y la UE—. En este sentido, procede poner de manifiesto que numerosas estrategias diseñadas por los referidos organismos supranacionales ostentan un evidente impacto potencial en el sistema de justicia penal, en particular, a partir de la implementación de sistemas de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria.

### 3.1. Bases conceptuales del establecimiento de sistemas de notificación en la esfera sanitaria

Todo análisis en profundidad de la problemática que suscitan los eventos adversos en la esfera sanitaria debe partir del trabajo reconocido unánimemente como referencia internacional en materia de seguridad del paciente *To err is human: building a safer health system*<sup>26</sup>. Dicho informe del *Institute of Medicine* de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos publicado a finales de 1999 supuso un verdadero cambio de paradigma en materia de seguridad del paciente cuya honda expansiva se extendió a nivel mundial<sup>27</sup>. Particular importancia ostentó, a dichos efectos, el impulso que el referido informe supuso de cara a

---

<sup>23</sup> Véase Organización Mundial de la Salud. (2022). *Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030: hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud*. <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240032705>

<sup>24</sup> Institute of Medicine (1999). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. cit., pp. 71 y ss., 95 y ss. y 160 y ss. Otro ámbito en el que la implementación de sistemas de notificación ha ostentado una importancia fundamental de cara a la consecución de mejoras significativas es el de la seguridad e higiene en el trabajo, sector en el que las experiencias aplicadas en industrias de alto riesgo (petroquímicas o de producción de aluminio, entre otras) demuestran la relevancia de dichos sistemas de cara a la seguridad, en este caso, laboral.

<sup>25</sup> En este sentido, véase Romeo Casabona, C.M., Urruela Mora, A. (2010). *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales*. cit., p. 3.

<sup>26</sup> Véase Institute of Medicine (1999). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. cit.

<sup>27</sup> Si bien su impacto inicial resultó más marcado en los países anglosajones (particularmente en los EE. UU. ) se puede afirmar que, desde hace unas décadas, se trata de un trabajo de referencia reconocido como tal a nivel mundial. En este sen-

la implementación de sistemas de notificación y aprendizaje de eventos adversos en aras a la mejora de la seguridad del paciente y, en definitiva, de la calidad asistencial<sup>28</sup>. En el marco de dicha problemática *To Err is Human* planteaba, ya en el año 1999, como una de las principales barreras para la notificación, el temor a las consecuencias legales de la misma y preconizaba mecanismos jurídicos de protección de los sistemas de notificación voluntarios con la finalidad de evitar el descubrimiento de los datos y testimonios derivados de los mismos<sup>29</sup>. Por otro lado, y en la misma línea argumental, el trabajo de la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente británica (NPSA)<sup>30</sup> «La seguridad del paciente en siete pasos», partiendo de la importancia de la notificación para la consecución del objetivo de seguridad asistencial, identifica como algunas de las barreras fundamentales para la notificación por parte de los profesionales sanitarios, el miedo a ser culpado, a poder decir algo que pueda ser usado en su contra, a pasar culpas a otros, así como el temor a riesgos médico-legales.

Dicha constatación se ha mantenido en los diferentes informes y trabajos académicos elaborados sobre el particular tanto en la esfera nacional<sup>31</sup> como comparada, evidenciándose de manera indubitada la necesidad de un estudio pormenorizado de las implicaciones legales que la puesta en marcha de un sistema de notificación ostenta -fundamentalmente para los profesionales sanitarios- pues ello constituye uno de los ejes del éxito de la referida notificación y, en definitiva, de la consecución de importantes niveles de seguridad del paciente.

## 4. Seguridad del paciente y modelo de responsabilidad

### 4.1. Tránsito del paradigma de la culpabilización a una aproximación sistémica en el abordaje de los eventos adversos

En las últimas décadas, y bajo la influencia de modernas concepciones en la esfera de la gestión de la seguridad mencionadas *supra*, se ha producido un giro copernicano en la evaluación de los errores en el seno de organizaciones complejas caracterizadas por su exposición a importantes riesgos (industria aeronáutica, nuclear, etc.). Al hilo de lo anterior, se plantea la necesidad de superar concepciones exclusivamente retribucionistas fundadas en la perspectiva del castigo de carácter retrospectivo (evaluación del evento dañoso *a posteriori*) —pues las mismas dificultan la notificación de errores y el consiguiente aprendizaje a partir del suceso no deseado— con el fin de priorizar un abordaje prospectivo, no culpabilizador y posibilitador de la extracción de lecciones sobre la base del incidente o error. Aplicado a la esfera sanitaria, ello implica aceptar que la puesta en marcha de sistemas de notificación supone un cambio de cultura desde una responsa-

---

tido, véase Seoane, J.A. (2004). Una aproximación jurídica a la seguridad clínica. *Monografías Humanitas 8. Seguridad Clínica*. Fundación Medicina y Humanidades Médicas, p. 162; Wagner, C., Cuperus-Bosma, J.M. y Van der Wal, G. (2004). La seguridad clínica en los hospitales: una perspectiva europea. *Monografías Humanitas 8. Seguridad Clínica*. Fundación Medicina y Humanidades Médicas, p. 202; García-Barbero, M. (2004). La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. *cit.*, p. 202; Marín Gómez, M. (2004). Complicaciones quirúrgicas intrahospitalarias: identificación, factores asociados y monitorización. *cit.*, pp. 71 y s.; Simón Lorda, P. (2004). Ética y seguridad de los pacientes, *Monografías Humanitas 8. Seguridad Clínica*. Fundación Medicina y Humanidades Médicas, p. 147.

<sup>28</sup> En este sentido, el capítulo 5º del informe *To err is Human* se consagra a los sistemas de notificación de errores, véase Institute of Medicine (1999). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. *cit.*, pp. 86 y ss.

<sup>29</sup> *Ibidem*, pp. 109 y ss.

<sup>30</sup> Véase Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA) – Sistema Nacional de Salud, Reino Unido (2006). *La seguridad del paciente en siete pasos*. Agencia de Calidad-Ministerio de Sanidad y Consumo, p. 24.

<sup>31</sup> Véase Romeo Casabona, C.M., Urruela Mora, A. (2010). *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales*. *cit.*, pp. 6 y ss.

bilización retrospectiva y culpabilizante (vinculada al derecho de daños, a la responsabilidad civil y a la cultura de la mala praxis profesional) a un modelo prospectivo y capacitante (orientación eminentemente a futuro)<sup>32</sup>. La asunción de una perspectiva sistémica (*system approach*)<sup>33</sup> u organizacional en la gestión de los errores resulta esencialmente compatible con la concepción prospectiva de la responsabilidad citada, pues se parte de la estructura, complejidad y defectos del propio sistema sanitario como factor etiológico principal de la mayor parte de los errores por lo que las acciones correctivas se centran en la esfera sistémica referida. En definitiva, el objetivo implica superar el marco del castigo individual —que favorece la ocultación del error por parte de los profesionales— para lograr acciones correctoras de tipo sistémico (en este caso, previa notificación de eventos adversos e incidentes y aplicación de técnicas como el análisis de causa raíz que posibiliten extraer lecciones para el aprendizaje)<sup>34</sup>. Se debe partir del hecho de que, si la gran mayoría de los errores evitables derivan de fallos estructurales o sistémicos más que de defectos personales o actuaciones individuales inadecuadas, la estrategia dominante fundada en la culpabilización de los profesionales va a continuar a resultar inefectiva y contraproducente en la mejora de la seguridad del paciente<sup>35</sup>.

En este sentido, el informe del Hastings Center (*Promoting Patient Safety*)<sup>36</sup> que constituye una referencia internacional en materia de seguridad del paciente, pone de manifiesto la existencia de importantes implicaciones prácticas para la seguridad del paciente derivadas de la definición de la noción de responsabilidad bien retrospectivamente, como alabanza o culpabilización por eventos pasados, o bien prospectivamente, referida a obligaciones y objetivos profesionales de cara al futuro. Así, mientras la responsabilidad en sentido retrospectivo focaliza en resultados<sup>37</sup> aquella de naturaleza prospectiva se orienta a los procesos deliberativos y prácticos vinculados a la fijación y consecución de metas y objetivos; por otro lado, esta responsabilidad prospectiva vinculada a las prácticas y roles resulta predicable tanto de los colectivos como de los individuos, en el sentido de que un grupo de individuos contribuye a una práctica y a las metas y objetivos que la definen por lo que se les puede atribuir responsabilidad colectiva en sentido prospectivo<sup>38</sup>. No obstante, tradicionalmente dicha perspectiva prospectiva de la responsabilidad ha resultado orillada en favor de una visión exclusivista de la responsabilidad en sentido retrospectivo como consecuencia de la absoluta preeminencia de la cultura de la culpabilización y el reproche<sup>39</sup>.

En la línea apuntada, Seoane<sup>40</sup> hace referencia a dos tipos complementarios y no excluyentes de respuestas a la seguridad clínica; una respuesta tradicional (retrospectiva) fundada en la sanción o indemnización, que remite a la responsabilidad jurídica de los profesionales sanitarios, y cuyo alcance es eminentemente individual y centrado en el profesional. En este modelo la conducta negligente o la mala praxis son los detonantes de la intervención orientada a esclarecer la culpa y a identificar al culpable del error o daño, produciéndose la intervención del Derecho —cuya aspiración primaria no es la consecución de la seguridad clínica sino la sanción del responsable y el resarcimiento del perjudicado—. Frente a la anterior, se erige la respuesta contemporánea fundada en la perspectiva sistémica y orientada a la mejora de la seguridad del pa-

---

<sup>32</sup> Véase Aranaz Andrés, J.M., Mollar Maseres, J.B. y Gea Velázquez de Castro, M.T. (2004). Efectos adversos en el siglo XXI. La epidemia silenciosa. *Monografía Humanitas 8. Seguridad clínica*. Fundación Medicina y Humanidades Médicas, p. 68.

<sup>33</sup> En este sentido, la *Declaración de Varsovia sobre la Seguridad del Paciente. La Seguridad del Paciente como un reto europeo* (Consejo de Europa, 14-15 abril 2005) aboga por el desarrollo de una cultura de seguridad fundada en un enfoque sistémico.

<sup>34</sup> Véase Seoane, J.A. (2004). Una aproximación jurídica a la seguridad clínica. *cit.*, p. 162.

<sup>35</sup> Véase Sharpe, V.A. (2003). *Promoting patient safety. An ethical basis for policy deliberation*. The Hastings Center, N.º 5, Suplemento especial 33. [https://www.thehastingscenter.org/pdf/patient\\_safety.pdf](https://www.thehastingscenter.org/pdf/patient_safety.pdf), p. S6.

<sup>36</sup> Véase Sharpe, V.A. (2003). *Promoting patient safety. An ethical basis for policy deliberation*. *cit.*, p. S6.

<sup>37</sup> La tendencia a exclusivizar dicha perspectiva retrospectiva de la responsabilidad resulta, en principio, poco acorde con la naturaleza de la prestación sanitaria, que constituye una obligación de medios y no de resultados.

<sup>38</sup> Véase Sharpe, V.A. (2003). *Promoting patient safety. An ethical basis for policy deliberation*. *cit.*, p. S10.

<sup>39</sup> En sentido análogo, véase Simón Lorda, P. (2004). Ética y seguridad de los pacientes. *cit.*, p. 153.

<sup>40</sup> Véase Seoane, J.A. (2004). Una aproximación jurídica a la seguridad clínica. *cit.*, pp. 165 y s.

ciente, cuyo carácter es prospectivo y preventivo y hace posible la protección *a priori* de la salud. Sobre esta última se erigen dos axiomas fundamentales: la seguridad clínica constituye un instrumento -fundamental- para la consecución del fin ulterior ligado a la calidad de la asistencia sanitaria y, por otro lado, la seguridad clínica se configura como una exigencia básica del derecho a la protección de la salud —no olvidemos, derecho constitucionalmente reconocido en virtud del art. 43 CE—.

Como corolario, procede poner de manifiesto que, en todo caso, la aceptación de la importancia del moderno modelo de responsabilidad prospectiva de tipo sistémico —sobre la base de que estadísticamente, en organizaciones complejas (y, en particular, en la esfera sanitaria) la mayor parte de los eventos adversos son reconducibles a fallas estructurales u organizacionales— no debe conducir a la absoluta desresponsabilización de los profesionales sanitarios pues existen supuestos (que, si bien estadísticamente no resultan frecuentes, sí concurren en la práctica) donde el resultado es directamente imputable, bien a una actuación dolosa o bien a una negligencia particularmente grave por parte de los sujetos intervinientes, y en los que resulta necesaria la exigencia de responsabilidad penal con la finalidad de no ahondar en la desprotección de los pacientes<sup>41</sup>. No obstante lo anterior, y si bien se impone una nueva concepción de la responsabilidad que supere el marco individual de naturaleza culpabilizadora para centrarse en la perspectiva prospectiva y sistémica favorable a la introducción de mejoras en la seguridad del paciente, la consecución de un adecuado equilibrio entre estas dos concepciones de la responsabilidad se erige en uno de los aspectos más complejos y cruciales en el núcleo de la reforma vinculada a la seguridad del paciente<sup>42</sup>.

#### 4.2. Perspectiva bioética en la configuración de la seguridad del paciente. Particular consideración de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos

La seguridad del paciente como elemento axial en torno al que se estructuran los sistemas sanitarios modernos, plantea cuestiones bioéticas de calado cuya toma en consideración y análisis resultan fundamentales en aras a determinar la orientación concreta de los mecanismos particulares dirigidos a la consecución de la referida seguridad asistencial (y, en particular, de los propios sistemas de notificación y registro de eventos adversos)<sup>43</sup>. En este sentido, dos son las grandes tradiciones imperantes en la esfera de la bioética moderna: la perspectiva deontológica de corte principialista y la teleológica de orientación consecuencialista.

Partiendo de una perspectiva principialista, la seguridad del paciente se encuentra primariamente vinculada al principio de no maleficencia<sup>44</sup>, puesto que una atención sanitaria segura debe estar exenta de la causación de daño al paciente. A mi modo de entender, el peso de este principio emerge de manera particularmente destacada en la esfera de la seguridad asistencial<sup>45</sup> lo cual no implica que otros principios bioéticos

<sup>41</sup> En este sentido, véase Simón Lorda, P. (2004). *Ética y seguridad de los pacientes*. cit., p. 154; Sharpe, V.A. (2003). *Promoting patient safety. An ethical basis for policy deliberation*. cit., p. 59.; Reason, J. (1997). *Managing the risks of organizational accidents*. cit., p. 205;

<sup>42</sup> Véase Sharpe, V.A. (2003). *Promoting patient safety. An ethical basis for policy deliberation*. cit., p. S6.

<sup>43</sup> En este sentido, el informe del Hastings Center, que constituye un trabajo de referencia en materia de seguridad del paciente a nivel internacional, ya ponía de manifiesto en el año 2003 las implicaciones éticas de la seguridad asistencial, así como las cuestiones problemáticas que los distintos enfoques bioéticos planteaban en ámbitos aplicativos como el desarrollo y estructuración de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos. Véase Sharpe, V.A. (2003). *Promoting patient safety. An ethical basis for policy deliberation*. cit., p. S6.

<sup>44</sup> En sentido análogo, si bien referido primariamente a la vinculación del error médico con el principio de no maleficencia, véase Maglio, I. (2011). Error y medicina a la defensiva: ética médica y la seguridad del paciente. *Revista Bioética*, 19(2), p. 359.

<sup>45</sup> En relación con el particular, el informe del *Hastings Center* considera que el valor de la seguridad del paciente deriva de dos principios bioéticos: por un lado, del principio de beneficencia, entendido como obligación positiva de prevenir y reparar el daño causado, y, por otro, del principio de no maleficencia, entendido como obligación negativa de evitar la cau-

no ostenten una incidencia cierta a la hora de diseñar los mecanismos concretos para garantizar la referida seguridad. En este sentido, Simón Lorda<sup>46</sup> tras establecer el peso indudable del principio de no maleficencia en este ámbito, viene a poner de manifiesto que las obligaciones relativas a la seguridad del paciente derivan asimismo del principio de justicia, pues el error y la falta de seguridad obligan a invertir recursos extra con un alto coste de oportunidad. Asimismo, se destaca que una vez ocurrido el error y producido el daño se instala en el interior de la relación clínica una nueva realidad que, en principio, debería haber quedado fuera de la misma. A partir de lo anterior el paciente tiene derecho, por un lado, a saber qué ha pasado (vinculado al principio de autonomía) y, por otro, a reclamar apoyo, ayuda y reparación del daño causado (proyección del principio de beneficencia).

Si partimos de una concepción ética teleológica de tipo consecuencialista la importancia asignada a la seguridad del paciente resulta igualmente máxima<sup>47</sup>. Este sería el criterio utilitarista, filosofía moral que aboga por la consecución del mayor bienestar posible para el mayor número de individuos involucrados maximizando de esta forma la utilidad o el beneficio agregado neto para el conjunto de la población. Para dicha concepción el conjunto de pacientes entendido como población de referencia constituye el eje de decisión, por lo que las mejoras en seguridad se medirán en términos de conjunto o de estadísticas epidemiológicas. El gran problema de exclusivizar una perspectiva utilitarista en la esfera de la seguridad del paciente es que ello puede suponer la renuncia a implementar acciones beneficiosas para pacientes individuales cuando las mismas no estén justificadas en términos agregados<sup>48</sup>.

En este punto, coincido con la posición mantenida por Simón Lorda<sup>49</sup> en el sentido de considerar que los juicios morales que nos ayudan a orientar los cursos de acción —y que, por lo tanto, deberían fundar las decisiones en la esfera de la seguridad del paciente— precisan de ambas perspectivas (deontológica y teleológica), lo que conduce a una ética deliberativa de la responsabilidad de corte weberiano, deliberación moral que habrá de ser desarrollada en el ámbito de la seguridad asistencial preferentemente por parte de los responsables sanitarios, los equipos directivos de las organizaciones, las comisiones de calidad o los comités éticos.

Como pone de manifiesto Libano Beristain<sup>50</sup> la perspectiva bioética antedicha, en virtud de la cual la seguridad del paciente ocupa un lugar preeminente en la atención sanitaria, ha encontrado acomodo en textos deontológicos de referencia de las profesiones sanitarias (destacadamente, medicina y enfermería). De esta forma, en la última versión del Código de Deontología Médica (2022)<sup>51</sup>, y por primera vez en España<sup>52</sup>, se

---

sación de daño. En la medida en que se hable de errores médicos, dicho informe considera que el principio de beneficencia establece un argumento moral frente a errores de omisión (tales como diagnósticos erróneos o falta de provisión de los tratamientos requeridos) mientras que el principio de no maleficencia implica un argumento frente a errores de acción (comisión), tales como la administración de medicamentos a paciente erróneo o la transmisión de enfermedades nosocomiales. El informe del *Hastings Center* concluye que, conjuntamente, ambos principios configuran la obligación de no hacer daño. Véase Sharpe, V.A. (2003). *Promoting patient safety. An ethical basis for policy deliberation*. cit., p. 55.

<sup>46</sup> Simón Lorda, P. (2004). Ética y seguridad de los pacientes. cit., p. 153. En el mismo sentido, Libano Beristain, A. (2023). Los sistemas de notificación y registro de eventos adversos como eje de la seguridad del paciente. Implicaciones jurídicas de las políticas supranacionales en materia de calidad asistencial. cit., p. 116.

<sup>47</sup> En este sentido, véase Sharpe, V.A. (2003). *Promoting patient safety. An ethical basis for policy deliberation*. cit., p. 55.

<sup>48</sup> Máxime cuando el valor de la seguridad del paciente se mide, al menos parcialmente, en términos económicos, véase Institute of Medicine (1999). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. cit., p. 2.

<sup>49</sup> Simón Lorda, P. (2004). Ética y seguridad de los pacientes. cit., p. 152.

<sup>50</sup> Véase Libano Beristain, A. (2023). Los sistemas de notificación y registro de eventos adversos como eje de la seguridad del paciente. Implicaciones jurídicas de las políticas supranacionales en materia de calidad asistencial, cit., pp. 116 y s.

<sup>51</sup> Véase Organización Médica Colegial (2022). Código de deontología médica. Guía de ética médica. [https://www.cgcom.es/sites/main/files/minisite/static/828cd1f8-2109-4fe3-acba-1a778abd89b7/codigo\\_deontologia/](https://www.cgcom.es/sites/main/files/minisite/static/828cd1f8-2109-4fe3-acba-1a778abd89b7/codigo_deontologia/)

<sup>52</sup> La versión anterior del Código de deontología médica era del año 2011.

establece un capítulo (capítulo X) sobre seguridad del paciente en el que se insertan un conjunto de obligaciones en esta esfera. En dicho marco se fija, como paradigma central de actuación del médico, que aquel debe dar prioridad a la seguridad y bienestar del paciente (artículo 39). De esta forma, el art. 41.1 vincula de manera directa calidad asistencial y notificación de eventos adversos, imponiendo al médico la búsqueda, identificación y notificación de los incidentes y eventos adversos vinculados a la asistencia sanitaria de sus pacientes, lo cual nos sitúa primariamente en la esfera de la autonotificación. Particular relevancia ostenta el art. 41.3, al extender la obligación de notificación del médico no sólo respecto de los incidentes y eventos adversos vinculados a la propia asistencia, sino igualmente a los resultantes de las actuaciones de otros profesionales sanitarios (heteronotificación), así como a los derivados de la infraestructura (locales, instalaciones o material).

Por el contrario, los artículos 43.1 y 43.2 del Código de Deontología Médica hacen referencia a las obligaciones para las organizaciones sanitarias (nivel supraindividual), en concreto, con respecto a la notificación y el aprendizaje a partir de incidentes y eventos adversos. De esta forma, se impone a los médicos directivos de dichas organizaciones el implementar estructuras para la recepción, registro y análisis de incidentes y eventos adversos, exigiéndose, igualmente, a los mismos el establecimiento de planes de mejora derivados del análisis de los sucesos notificados.

Ahonda igualmente en la importancia de la notificación de los profesionales sanitarios el Código Ético y Deontológico de la Enfermería Europea<sup>53</sup> que dispone que los enfermeros deben abordar la seguridad del paciente en todos los aspectos de los cuidados, en particular, notificando eventos adversos.

## 5. El Derecho ante los sistemas de notificación y registro de eventos adversos. Hacia la integración del concepto de «cultura justa» en esta esfera

### 5.1. Principales interrogantes jurídicos de la notificación de eventos adversos

La notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria plantea un importante número de cuestiones relevantes desde la perspectiva jurídica, cuyo abordaje resulta imprescindible si se desea articular un sistema, por un lado, funcional (que permita el aprendizaje de los profesionales con base en la existencia de un número suficiente de notificaciones), y por otro, respetuoso con los derechos de los diferentes agentes implicados en el mismo (y, destacadamente, de los pacientes). La relevancia del contexto jurídico de referencia para el éxito de la notificación y el aprendizaje ha sido señalada prácticamente de manera unánime por parte de los distintos trabajos de referencia<sup>54</sup>. Procede poner de manifiesto que, en la esfera jurídica, la notificación de eventos adversos plantea cuestiones heterogéneas que afectan a distintos sectores del ordenamiento (ámbito penal, procesal, civil, laboral y administrativo, fundamentalmente). En este sentido, las cuestiones que exigen un análisis particularizado desde la perspectiva jurídica son las siguientes:

- Configuración técnica de los sistemas de notificación: incluye las bases normativas de la puesta en marcha del sistema en la esfera nacional. Nos hallamos ante estructuras insertas en los sistemas sanitarios, por lo que se impone la exigencia de determinadas previsiones legislativas para su implementación y funciona-

<sup>53</sup> Véase Federación Europea de órganos Reguladores de Enfermería. (2007). *Código Ético y Deontológico de la Enfermería Europea (Proteger al público y garantizar la seguridad del paciente)*. <https://www.consejogeneralenfermeria.org/>

<sup>54</sup> Por todos, véase Institute of Medicine (1999). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. cit., pp. 109 y ss.; Véase Sharpe, V.A. (2003). *Promoting patient safety. An ethical basis for policy deliberation*. cit., pp. 512 y ss.; Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA) – Sistema Nacional de Salud, Reino Unido (2006). *La seguridad del paciente en siete pasos*. cit., p. 24.

miento. Ello abarca desde la propia previsión de su creación como sus características técnicas (voluntario vs. obligatorio, anónimo vs. nominativo, etc.) y eventual integración en una determinada estructura administrativa. En este sentido, en el caso español cabe citar los arts. 59 y 60 Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, así como la normativa autonómica correlativa.

- Sistemas de notificación y protección de datos del paciente: estos sistemas ostentan un impacto cierto en la esfera de la intimidad de los pacientes y, destacadamente, en materia de protección de datos y acceso a información personal. En este sentido, la inclusión de un determinado caso en el sistema de notificación de eventos adversos correspondiente implica que datos personales del paciente se incorporan a las bases de datos respectivas y, aun cuando se proceda a su anonimización ello se produzca *ex post* —pues es habitual que haya que trazar el evento adverso, llegando a poderse conocer la identidad del paciente, para realizar el ACR, lo cual ocurre al menos, en relación con los sucesos más graves—.
- Responsabilidad sanitaria y notificación en la esfera sanitaria: en este marco se integran, por un lado, aspectos de naturaleza eminentemente procesal fundamentalmente vinculados a la protección legal de la información y del conocimiento de casos concretos generados en el marco de los sistemas de notificación y aprendizaje. Ello incluye la limitación de acceso a material de naturaleza documental, así como restricciones a la posibilidad de que los participantes en el sistema (destacadamente, los profesionales encargados del ACR) puedan ser obligados a comparecer como testigos en un eventual proceso en el que se dilucide la responsabilidad por un hecho sometido a notificación. En este sentido, resulta fundamental concretar el impacto que la noción de «cultura justa», tal como ha sido configurada por la OMS, ostenta en la determinación de la responsabilidad sanitaria. Por otro lado, numerosos estados incluyen en este punto protecciones legales a los notificantes —si bien en algún caso extensibles igualmente a otros intervinientes en el sistema— con la finalidad de que no puedan sufrir ningún tipo de represalia en la esfera disciplinaria, laboral o penal, como consecuencia de la notificación.

Dado el objeto del presente trabajo limitaremos nuestro análisis a la última de las cuestiones planteadas, particularizándola en la esfera de las implicaciones de los sistemas de notificación en el ámbito penal y procesal penal, conectando dicha cuestión con las eventuales restricciones a la responsabilidad sanitaria emanadas de la noción de «cultura justa».

## 5.2. Responsabilidad sanitaria y notificación de eventos adversos: aspectos sustantivos y procesales

La notificación de eventos adversos plantea una diversidad de cuestiones de naturaleza eminentemente procesal, en particular, en lo relativo a la posible utilización con fines probatorios en un proceso penal<sup>55</sup> del material generado en el marco de procesos vinculados a la calidad y a la seguridad del paciente (incluyendo la declaración como testigos de personas que hayan participado en dichas actividades en su calidad de integrantes de las referidas estructuras —gestores de calidad, miembros del equipo encargado del Análisis de Causas Raíz, etc.—).

En particular, la notificación de eventos adversos y el ulterior estudio retrospectivo de los mismos con la finalidad de lograr el aprendizaje de los profesionales es susceptible de generar una multiplicidad de evidencias documentales creadas con una finalidad exclusiva de mejora de la seguridad del paciente. A ello hay que añadir que técnicas como el Análisis de Causas Raíz implican que determinados profesionales encar-

---

<sup>55</sup> A efectos de nuestro trabajo nos limitaremos al análisis de la problemática en la esfera procesal penal, si bien es evidente que, consideraciones análogas pueden formularse en el ámbito del proceso civil.

gados de repasar el evento adverso acaecido adquirirán un conocimiento pormenorizado del mismo y de la intervención de cada uno de los implicados, lo que, de ser susceptible de ser trasladado a un eventual procedimiento penal por mala praxis, podría ostentar un valor esencial de cara a determinar una hipotética infracción de la *lex artis* fundamentadora de la responsabilidad por imprudencia.

En relación con el particular, la normativa procesal española carece de previsiones específicas que protejan la documentación generada o el conocimiento del evento adverso adquiridos por determinados profesionales en el marco de procesos de seguridad del paciente frente a determinadas instancias jurisdiccionales, del tipo de las existentes en otros países que han implementado sistemas de notificación de eventos adversos en la esfera sanitaria.

En este sentido, y si nos ceñimos a la esfera procesal penal, la Ley de Enjuiciamiento Criminal (en adelante, LECrim) contiene una diversidad de preceptos que imponen obligaciones aplicables a dichos casos. Particularmente, cabe citar los arts. 262 LECrim (obligación de denuncia de un delito público del que se tuviese conocimiento, con previsión específica si quien incurriera en dicha omisión fuera un Profesor en Medicina, Cirugía o Farmacia), 420 LECrim (obligación de comparecer al llamamiento judicial como testigo y/o de declarar sin que exista excepción relativa a los procesos de seguridad del paciente inscribibles en los arts. 416 y 417 LECrim<sup>56</sup>). Junto con las obligaciones anteriores se consigna la relativa a decir la verdad establecida positivamente en la legislación procesal penal (art. 433 LECrim) y de la que en caso de contravención se deriva una responsabilidad penal por delito de falso testimonio (art. 458 CP y art. 715 LECrim). Por otro lado, también resulta relevante en este punto el art. 460 CP, en virtud del cual cuando el testigo, perito o intérprete, sin faltar sustancialmente a la verdad, la alterare con reticencias, inexactitudes o silenciando hechos o datos relevantes que le fueran conocidos, será castigado con la pena de multa de seis a doce meses y, en su caso, de suspensión de empleo o cargo público, profesión u oficio, de seis meses a tres años. Por último, cabe poner de manifiesto, que la participación en los sistemas de seguridad del paciente faculta a determinados profesionales (gestores de seguridad del paciente, miembros de los equipos encargados del Análisis de Causas Raíz, etc.) a acceder a datos sobre personas identificadas o identificables, por lo que quedan sometidos al deber de sigilo o reserva, dando lugar, en caso de incumplimiento del mismo, a la entrada en juego del art. 199 CP<sup>57</sup>.

A la vista de los distintos modelos imperantes en derecho comparado y teniendo en cuenta la realidad legislativa española actualmente vigente, dos constituyen las posibilidades que se plantean de cara a materializar la exigencia de «cultura justa» establecida por la OMS, en relación con la seguridad del paciente (y, en particular, con respecto a la puesta en marcha de sistemas de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria) —sin perjuicio de que algún estado, como es el caso de Italia, haya optado por implementar ambas vías—: por un lado, la configuración de un régimen de responsabilidad penal por imprudencia específico para los profesionales sanitarios y, por otro, la previsión de privilegios procesales que limiten el acceso judicial a determinada documentación y las declaraciones testificales de ciertos responsables de los mencionados sistemas de notificación.

En primer lugar, cabría considerar una primera posibilidad consistente en el establecimiento de modulaciones en la responsabilidad por imprudencia de los profesionales sanitarios<sup>58</sup>. Ello constituye el modelo

<sup>56</sup> Los artículos 416 y 417 LECrim resultan particularmente relevantes pues en los mismos se establece el catálogo de personas exentas de la obligación de declarar, entre las que se incluyen, junto a otros, los parientes del procesado consignados en el art. 416.1, el abogado del procesado respecto a los hechos que le hubiera confiado en su calidad de defensor o los eclesiásticos y ministros de los cultos disidentes, sobre los hechos que les fueren revelados en el ejercicio de las funciones de su ministerio. En dicho catálogo no figuran los participantes en actividades vinculadas a la seguridad del paciente, por lo que, *a sensu contrario*, no quedarían exentos de la obligación de declarar.

<sup>57</sup> En el ámbito del ejercicio de la función pública, véase igualmente art. 417.2 CP.

<sup>58</sup> En este punto, y siguiendo a Perin cabe afirmar que la *blame culture* favorece la medicina defensiva, convirtiendo al derecho penal en un auténtico factor crimimógeno, por lo que una de las tendencias de la política criminal actual consiste en

establecido en Italia al amparo de dos normas recientes: la Ley Balduzzi de 2012<sup>59</sup> y la Ley Gelli-Bianco de 2017<sup>60,61</sup> (en particular, en lo que aquí interesa, en su art. 6<sup>62</sup>). Tras la entrada en vigor de esta última norma, en los supuestos de homicidio o lesiones por impericia producidas en el ejercicio de la actividad sanitaria la punibilidad queda excluida cuando se hayan respetado las recomendaciones previstas en las líneas-guía (definidas y publicadas conforme a la ley) o, en su defecto, las buenas prácticas clínico-asistenciales, siempre que las recomendaciones establecidas en las líneas-guía sean adecuadas a las particularidades del caso concreto. En definitiva, la opción adoptada por el legislador italiano ex art. 6 Ley 8 marzo 2017 (y ya previamente, en virtud del art. 3 Ley 8 noviembre de 2012) ha consistido en introducir limitaciones a la responsabilidad penal por imprudencia en los supuestos de causación de determinados resultados en el marco del ejercicio de la actividad médico-sanitaria.

No obstante, si la noción de referencia a hora de configurar una «cultura justa» en el marco sanitario es la acuñada por la Organización Mundial de la Salud —organismo que la define como aquel entorno que busca el equilibrio entre la necesidad de aprender de los errores y la conveniencia de tomar medidas disciplinarias— entiendo que el modelo italiano establecido al amparo del art. 6 de la Ley de 2017 (*Legge 8 marzo 2017, n.º 24*) excede la pretensión formulada por la OMS y puede, incluso, dar lugar a resultados antitéticos de los pretendidos por aquella. Ello porque la dicción literal del art. 6 Ley Gelli-Bianco al excluir la punibilidad de los profesionales sanitarios por impericia cuando se hayan cumplido las recomendaciones previstas por las líneas-guía o, en su defecto, las buenas prácticas clínico-asistenciales, plantea problemas significativos destacadamente vinculados al principio de igualdad de trato con otras profesiones —particularmente las vinculadas a la asunción de riesgos permitidos debido a su utilidad social<sup>63</sup>— y, en definitiva, puede interpretarse como una irresponsabilización absoluta en supuestos de impericia bajo las condiciones referidas, lo cual impide que la norma penal despliegue sus efectos preventivos (deseables en dicho

---

tratar de redefinir y limitar el alcance de la responsabilidad penal de los profesionales médico-sanitarios. Véase Perin, A. (2018). La redefinición de la culpa (imprudencia) penal médica ante el fenómeno de la medicina defensiva. Bases desde una perspectiva comparada. *Política Criminal*, 13(26), p. 867. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-33992018000200858>

<sup>59</sup> *Legge 8 novembre 2012, n.º 189. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n.º 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute. (12G0212) (GU N.º 263 de 10/11/2012)*. En virtud del art. 3 apartado 1 (derogado por la Ley 8 marzo 2017, véase *infra*) se disponía que el profesional sanitario que, en el desempeño de sus actividades, siguiese las líneas-guía y buenas prácticas acreditadas por la comunidad científica no resultaría responsable penalmente por negligencia leve. En tales casos, no obstante, se mantenía subsistente la obligación prevista en el artículo 2043 del Código Civil.

<sup>60</sup> *Legge 8 marzo 2017, n.º 24. Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041). (GU N.º 64 de 17/03/2017)*.

<sup>61</sup> Sobre el particular, véase, entre otros, Cupelli, C. (2017). Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco. *Diritto Penale Contemporaneo*, 4, pp. 200 y ss. En relación con dicha materia, se han formulado en Italia distintas propuestas de reforma, destacando sobremanera los trabajos llevados a cabo por parte de la Asociación italiana de Profesores de Derecho Penal. En este sentido, véase Perin, A. (2022). La ridefinizione della colpa penale in ambito sanitario nelle proposte di riforma della AIPDP. *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, pp. 353 y ss. <https://doi.org/10.15168/2284-4503-2343> ; Caputto, M. (2023). La disciplina della responsabilità penale degli esercenti le professioni sanitarie. La proposta di riforma dell'Associazione italiana dei Professori di Diritto Penale. *La riforma dei delitti contro la persona*. Edizioni DiPLaP, pp. 251 y ss.; Perin, A. (2023). Analisi propositiva della prima bozza di articolato AIPDP sulla 'non punibilità dell'esercente le professioni sanitarie'. *La riforma dei delitti contro la persona*, Edizioni DiPLaP, pp. 271 y ss.

<sup>62</sup> De acuerdo con dicho artículo, que introduce el nuevo art. 590 sexies al Código Penal italiano (Responsabilidad culposa por muerte o lesiones en el ámbito sanitario), si los hechos referidos en los arts. 589 y 590 fueron cometidos en el ejercicio de la profesión sanitaria, serán de aplicación las penas previstas en dichos preceptos salvo lo dispuesto en el párrafo segundo. Cuando el resultado se haya producido por impericia, la punibilidad queda excluida si se han cumplido las recomendaciones previstas por las líneas-guía definidas y publicadas conforme a la ley o, en su defecto, las buenas prácticas clínicas, siempre que las recomendaciones contenidas en dichas líneas-guía resulten adecuadas a la especificidad del caso concreto.

<sup>63</sup> Véase Perin, A. (2018). La redefinición de la culpa (imprudencia) penal médica ante el fenómeno de la medicina defensiva. Bases desde una perspectiva comparada. *cit.*, p. 890.

marco). De hecho, la introducción del mencionado art. 6 de la Ley Gelli-Bianco generó importantes problemas prácticos requiriendo la intervención del Pleno de la *Corte di Cassazione* italiana<sup>64</sup>. Dicho órgano, en el desarrollo de su labor, ha llevado a cabo una verdadera reinterpretación del mencionado precepto, lo que pone de manifiesto los problemas de orden constitucional y prácticos a los que conduciría una exégesis de dicho artículo favorable a una despenalización absoluta de los resultados producidos en el marco de la actividad médico-sanitaria bajo los parámetros definidos en el mismo<sup>65</sup>.

Una segunda opción en aras a blindar los sistemas de notificación y registro de eventos adversos pasaría por la configuración de determinados privilegios procesales en relación con la documentación generada y el conocimiento adquirido por determinadas personas en el curso de las actividades de gestión del riesgo clínico -aspecto este último que debería condicionar la posibilidad de ordenar la declaración de los mismos como testigos- tal como establecen diferentes legislaciones (EE. UU.<sup>66</sup>, Australia<sup>67</sup>, Irlanda<sup>68</sup> o Italia<sup>69</sup>). En España, la falta de excepciones a dichas obligaciones en relación con los diversos intervinientes en procesos de seguridad del paciente (y, destacadamente con respecto a los sistemas de notificación de eventos adversos, en particular, en relación con los profesionales que desarrollan o tienen acceso a los Análisis de Causas Raíz en el marco de dichas actividades en pro de la calidad asistencial) plantea importantes problemas que pueden dificultar la viabilidad de los referidos sistemas a medio y largo plazo. En todo caso, conviene precisar que, la articulación de mecanismos de exención o limitación a las obligaciones procesales antedichas para los intervinientes en un sistema de notificación de eventos adversos en la esfera sanitaria debe realizarse de una manera particularmente ponderada, con la finalidad de lograr el objetivo de «cultura justa» que predica la OMS sin que, por el contrario, ello pueda generar una exención absoluta de responsabilidad ante el fenómeno de los errores médicos que, en si misma, no resulta ni deseable ni realizable.

De manera coherente con lo anterior, considero que la vía que habría que explorar en España con la finalidad de dotar a los sistemas de notificación y registro de eventos adversos de garantías adecuadas ajustadas al concepto de «cultura justa» invocado por la OMS, sería la establecida en Italia al amparo del art. 16 Ley Gelli-Bianco o en países como EE. UU., Australia o Irlanda (citados *supra*), modelo consistente en el es-

<sup>64</sup> Dicho precepto ha planteado graves dificultades aplicativas que dieron lugar, tras sentencias contradictorias de la *Corte di Cassazione*, a la intervención del Pleno de la referida *Corte di Cassazione* (Cass., SS.UU., Sent. de 21 de diciembre de 2017, Pres. Canzio, Rel. Vessicelli, Ric. Mariotti), que ha sido el encargado de concretar el ámbito de la citada reforma. Así lo pone de manifiesto Perin, A. (2018). La redefinición de la culpa (imprudencia) penal médica ante el fenómeno de la medicina defensiva. Bases desde una perspectiva comparada. *cit.*, pp. 878 y s.

<sup>65</sup> Actualmente, en Italia, cabe afirmar que, en el ámbito de la responsabilidad penal de los profesionales sanitarios se establece un régimen diferenciado para los supuestos de imprudencia y de negligencia (a los cuales no se extiende la causa de no punibilidad del art. 6 Ley Gelli-Bianco) y para los de impericia. En este último caso, y con base en la doctrina jurisprudencial sentada por el Pleno de la *Corte di Cassazione* cabría distinguir tres supuestos: por un lado, no procede aplicar la causa de no punibilidad, 1) en caso de error en la elección de la *lex artis* procediéndose a la adopción de una *lex artis* no pertinente respecto al caso clínico, o, 2) cuando concurre un error ejecutivo y no existan *guidelines* o buenas prácticas aplicables al caso clínico; por el contrario, el facultativo será responsable sólo por impericia grave cuando haya cometido un error ejecutivo en la aplicación de una guía o una buena práctica correctamente elegida (adecuada al caso clínico). Así lo pone de manifiesto, Perin, A. (2018). La redefinición de la culpa (imprudencia) penal médica ante el fenómeno de la medicina defensiva. Bases desde una perspectiva comparada. *cit.*, p. 879.

<sup>66</sup> En dicho país, la normativa de referencia viene constituida por la *Healthcare Quality Improvement Act* de 1986 y por la *Patient Safety and Quality Improvement Act* de 2005.

<sup>67</sup> A nivel de la Commonwealth véase la Parte VC de la *Health Insurance Act* de 1973 y la Parte 10, secciones 84 a 89 de la *Health Insurance Regulations* de 2018.

<sup>68</sup> Véase Department of Health (gov.ie). (2023). *Patient safety legislation and advocacy*. <https://www.gov.ie/en/publication/97de69-patient-safety-and-advocacy-policy/?referrer=http://www.health.gov.ie/national-patient-safety-office/patient-advocacy-policy/licensing-accreditation-and-regulation/>

<sup>69</sup> En particular, el art. 16 apartado 1 *Legge 8 marzo 2017, n.º 24* dispone que las actas y otras consecuencias resultantes de las actividades de gestión del riesgo clínico no podrán incorporarse ni utilizarse en el marco de procedimientos judiciales.

tablecimiento de determinados blindajes en el acceso por parte de ciertos operadores jurídicos a la información, conocimiento y documentación generada en el marco de los procesos de gestión del riesgo clínico (o, en sentido amplio, orientados a la seguridad del paciente), entre los que se incluyen, indefectiblemente, los sistemas de notificación y registro de eventos adversos. Entre las medidas exigibles en este punto debería incluirse en la esfera del proceso penal<sup>70</sup>, al menos, una exención testifical para los intervinientes en el Análisis de Causas Raíz análoga a la prevista para abogados y sacerdotes en los arts. 416 y 417 LECrim, así como la garantía de que la documentación generada en el marco de los procesos de mejora de la calidad asistencial no pueda ser empleada para otros fines (destacadamente, en la esfera sancionatoria). Desde el punto de vista del fundamento jurídico de tales excepciones, cabría situarlo en la vinculación directa del derecho a la seguridad del paciente con el derecho a la protección de la salud constitucionalmente consagrado en el art. 43 CE, así como mediatamente, con los derechos fundamentales a la vida y a la integridad física y psíquica del art. 15 Constitución<sup>71</sup>. Lo anterior permitiría legitimar determinadas restricciones de ciertos medios probatorios sin que ello implique de ninguna forma una afección intolerable al derecho a la acción por parte de la ciudadanía frente a actuaciones en la esfera sanitaria. Se trataría, en definitiva, de garantizar que el sistema de notificación de eventos adversos va a servir exclusivamente a fines de mejora de la seguridad del paciente para el que se creó, y no a objetivos absolutamente exógenos al mismo como es la responsabilización de los profesionales sanitarios. Y ello, puesto que una utilización de tales sistemas con objetivos punitivos acabaría por anular de raíz su funcionamiento, pues aquellos se alimentan de las notificaciones de los profesionales, notificaciones que no se producirán de existir evidencias entre el colectivo afectado de utilización de tales sistemas para fines sancionatorios. No obstante, y a pesar de lo anterior, deben quedar incólumes el resto de mecanismos de aportación de evidencias existentes en derecho (particularmente aquellos más relevantes en la esfera médico-sanitaria, tales como el acceso a la historia clínica, las pruebas testificales o las periciales), garantizando la plena vigencia del derecho de la ciudadanía a utilizar los medios de prueba pertinentes para su defensa consagrado en el art. 24.2 Constitución<sup>72</sup>.

## 6. Bibliografía

- AA.VV. (2008). *Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud*. Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA) – Sistema Nacional de Salud, Reino Unido (2006). *La seguridad del paciente en siete pasos*. Agencia de Calidad-Ministerio de Sanidad y Consumo.

---

<sup>70</sup> Disposiciones similares o medidas jurídicas de naturaleza alternativa deberían preverse igualmente, previa ponderación minuciosa de su contexto aplicativo, en relación con los ámbitos relacionados con la responsabilidad civil, administrativa, disciplinaria o las consecuencias en la esfera laboral para los profesionales sanitarios implicados en los distintos sistemas de notificación de eventos adversos. No obstante, debido a la pretensión del presente trabajo y por razones de espacio nos limitaremos a plantear las cuestiones de derecho penal sustantivo y procesal exclusivamente.

<sup>71</sup> El informe del Comité de Bioética de España sobre la seguridad del paciente vincula igualmente aquella con la previsión del art. 51.1 Constitución española que establece que los «poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos», en la medida en que, si bien cabe afirmar que no existe calidad sin seguridad, tampoco existe una verdadera protección de la salud sin una asistencia segura. Véase Comité de Bioética de España (2021). *Informe sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos*, p. 66. <https://comitedebioetica.isciii.es/informe-del-comite-de-bioetica-de-espana-sobre-los-aspectos-eticos-de-la-seguridad-del-paciente-y-especificamente-de-la-implantacion-de-un-sistema-efectivo-de-notificacion-de-incidentes-de-seguridad/>

<sup>72</sup> En el mismo sentido se pronuncia el Comité de Bioética de España en su informe sobre la seguridad del paciente. *Ibidem*, p. 47.

- Aranaz Andrés, J.M. (dir.), Aibar Remón, C., Vitaller Burillo, J y Ruiz López, P. (colaboradores). (2006). *Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005*. Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Aranaz Andrés, J.M., Mollar Maseres, J.B. y Gea Velázquez de Castro, M.T. (2004). Efectos adversos en el siglo XXI. La epidemia silenciosa. *Monografía Humanitas 8. Seguridad clínica* (pp. 59-69). Fundación Medicina y Humanidades Médicas.
- Blanco Quintana, R.M., Mora Pérez, Y., Bosi de Souza Magnago, T.S., Navarro Martiatu, L.M., Sánchez García, Z.T. e Iglesias Armenteros, A.L. (2023). Modelo del queso suizo para el sustento de la cultura de seguridad del paciente en un hospital. *Medisur*, 21(4), 858-864. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1727-897X2023000400858&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2023000400858&lng=es). Epub 30-Ago-2023.
- Caputto, M. (2023). La disciplina della responsabilità penale degli esercenti le professioni sanitarie. La proposta di riforma dell'Associazione italiana dei Professori di Diritto Penale. *La riforma dei delitti contro la persona*. Edizioni DiPLaP, 251-270.
- Comité de Bioética de España (2021). *Informe sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos*. <https://comitedebioetica.isciii.es/informe-del-comite-de-bioetica-de-espana-sobre-los-aspectos-eticos-de-la-seguridad-del-paciente-y-especificamente-de-la-implantacion-de-un-sistema-efectivo-de-notificacion-de-incidentes-de-seguridad/>
- Cupelli, C. (2017). Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco. *Diritto Penale Contemporaneo*, 4, 200-216.
- Department of Health (gov.ie). (2023). *Patient safety legislation and advocacy*. <https://www.gov.ie/en/publication/97de69-patient-safety-and-advocacy-policy/?referrer=http://www.health.gov.ie/national-patient-safety-office/patient-advocacy-policy/licensing-accreditation-and-regulation/>
- Federación Europea de órganos Reguladores de Enfermería. (2007). *Código Ético y Deontológico de la Enfermería Europea (Proteger al público y garantizar la seguridad del paciente)*. <https://www.consejo-generalenfermeria.org/>
- García-Barbero, M. (2004). La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. *Monografías Humanitas 8. Seguridad Clínica* (pp. 209-220). Fundación Medicina y Humanidades Médicas.
- Institute of Medicine (1999). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. L.T. Kohn, J.M. Corrigan y M.S. Donaldson (Eds.). National Academy Press. <https://nap.nationalacademies.org/catalog/9728/to-err-is-human-building-a-safer-health-system>
- Libano Beristain, A. (2023). Los sistemas de notificación y registro de eventos adversos como eje de la seguridad del paciente. Implicaciones jurídicas de las políticas supranacionales en materia de calidad asistencial. *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 59, 89-127. <https://doi.org/10.14679/3194>
- Lorenzo, S. (2004). Presentación, *Monografía Humanitas 8. Seguridad clínica* (pp. 1-8), Fundación Medicina y Humanidades Médicas.
- Maglio, I. (2011). Error y medicina a la defensiva: ética médica y la seguridad del paciente. *Revista Bioética*, 19(2), 359-365.
- Marchitto, M. (2011). El error humano y la gestión de seguridad: la perspectiva sistémica en las obras de James Reason. *Laboreal*, 7(2), 1-12. <https://doi.org/10.4000/laboreal.7750>
- Marín Gómez, M. (2004). Complicaciones quirúrgicas intrahospitalarias: identificación, factores asociados y monitorización. *Monografía Humanitas 8. Seguridad clínica* (pp. 71-85). Fundación Medicina y Humanidades Médicas.
- Organización Médica Colegial. (2022). Código de deontología médica. Guía de ética médica. [https://www.cgcom.es/sites/main/files/minisite/static/828cd1f8-2109-4fe3-acba-1a778abd89b7/codigo\\_deontologia/](https://www.cgcom.es/sites/main/files/minisite/static/828cd1f8-2109-4fe3-acba-1a778abd89b7/codigo_deontologia/)

- Organización Mundial de la Salud. (2019). Seguridad del paciente. Medidas mundiales en materia de seguridad del paciente. Informe del Director General. 72.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud (Punto 12.5 del orden del día provisional), A72/26, 25 de marzo de 2019.
- Organización Mundial de la Salud. (2022). *Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030: hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud*. <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240032705>
- Perin, A. (2018). La redefinición de la culpa (imprudencia) penal médica ante el fenómeno de la medicina defensiva. Bases desde una perspectiva comparada. *Política Criminal*, 13(26), 858-903. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-33992018000200858>
- Perin, A. (2022). La ridefinizione della colpa penale in ambito sanitario nelle proposte di riforma della AIPDP. *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 353-375. <https://doi.org/10.15168/2284-4503-2343>
- Perin, A. (2023). Analisi propositiva della prima bozza di articolato AIPDP sulla 'non punibilità dell' esercente le professioni sanitarie'. *La riforma dei delitti contro la persona*, Edizioni DiPLaP, 271-280.
- Reason, J. (1997). *Managing the risks of organizational accidents*. Ashgate.
- Rodríguez Perón, J.M., Rodríguez Izquierdo, M.M. (2021). Metodologías validadas para el análisis causal de eventos adversos de trascendencia clínica en la biomedicina. *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas*, 40(2), 1-18. <https://revibiomedica.sld.cu/index.php/ibi/article/view/1068>
- Romeo Casabona, C.M., Urruela Mora, A. (2010). *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales*. Comares.
- Ruiz López, P., González Rodríguez-Salinas, C. y Alcalde Escribano, J. (2005). Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. *Revista de Calidad Asistencial*, 20(2), 71-78.
- Seoane, J.A. (2004). Una aproximación jurídica a la seguridad clínica. *Monografía Humanitas 8. Seguridad clínica* (pp. 161-179). Fundación Medicina y Humanidades Médicas.
- Sharpe, V.A. (2003). *Promoting patient safety. An ethical basis for policy deliberation*. The Hastings Center, N.º 5, Suplemento especial 33. [https://www.thehastingscenter.org/pdf/patient\\_safety.pdf](https://www.thehastingscenter.org/pdf/patient_safety.pdf)
- Simón Lorda, P. (2004). Ética y seguridad de los pacientes. *Monografías Humanitas 8. Seguridad Clínica* (pp. 145-160). Fundación Medicina y Humanidades Médicas.
- Wagner, C., Cuperus-Bosma, J.M. y Van der Wal, G. (2004). La seguridad clínica en los hospitales: una perspectiva europea. *Monografías Humanitas 8. Seguridad Clínica* (pp. 199-208). Fundación Medicina y Humanidades Médicas.