

# **ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA NACIONAL DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS: ASPECTOS LEGALES**

**La notificación de eventos adversos en el sector  
sanitario**

**Perspectiva de derecho comparado**

**Segundo Informe, diciembre de 2007**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO

**Plan de Calidad  
para el Sistema Nacional  
de Salud**



### **Titularidad del Estudio**

Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud  
Ministerio de Sanidad y Consumo.  
Paseo del Prado, 18-20  
28071 Madrid

### **Dirección del Estudio**

Prof. Dr. iur. Dr. med. Carlos María Romeo Casabona  
Prof. Dr. Asier Urruela Mora  
Prof. Dña. Arantza Libano Beristain

### Este documento debe citarse como:

Rome Casabona CM, Urruela Mora A, Libano Beristain A. Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales. La notificación de eventos adversos en el sector sanitario: perspectiva de derecho comparado: segundo informe, diciembre 2007. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.

## **ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA NACIONAL DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS: ASPECTOS LEGALES**

La notificación de eventos adversos en el sector sanitario: perspectiva  
de derecho comparado

Segundo Informe, diciembre 2007

Este documento es fruto del Convenio establecido entre la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Universidad de Deusto.

## SUMARIO

<b>I. Resumen de conclusiones</b>	7
<b>II. Panorama y propósitos específicos</b>	15
1. La expansión del interés por la seguridad del paciente y por el sistema de notificación de eventos adversos como factor instrumental	15
2. La incipiente configuración de un cuerpo legal sobre el sistema de notificación de eventos adversos	17
3. Propósitos específicos del presente informe: análisis del soporte legal existente al sistema de notificaciones y el marco jurídico diseñado en los ámbitos internacional, supranacional y comparado	18
<b>III. El análisis legal comparado de las implicaciones de la creación de un sistema de notificación de eventos adversos, ¿una perspectiva necesaria?</b>	19
<b>IV. El marco internacional y supranacional de referencia</b>	22
1. El marco Internacional	22
1.1. La Organización Mundial de la Salud	22
1.1.1. Recomendaciones generales sobre la prevención de efectos adversos	23
1.1.2. La Declaración de Londres	24
1.2. El Consejo de Europa	25
1.2.1. El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina	25
1.2.2. La Recomendación del Comité de Ministros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos adversos no deseables en los cuidados de salud	25
2. Documentos relevantes en el marco comunitario. La Declaración de Luxemburgo	31
<b>V. Análisis de los modelos de derecho comparado</b>	33
1. Modelos existentes en los estados de la Unión Europea	34
1.1. Dinamarca	35
1.1.1. Descripción general del modelo	35
1.1.2. Análisis de la normativa de referencia ( <i>Act on Patient Safety in the Danish Health Care System 2003</i> )	37
1.2. Francia	39
1.3. Países Bajos	40
1.4. Reino Unido	40
1.5. Suecia	42
2. Los Estados Unidos de América	43
2.1. El Centro Nacional de los Veteranos para la Seguridad del Paciente	43
2.2. La Comisión Conjunta sobre Acreditación de Organizaciones Sanitarias	44
2.3. Sistemas específicos de notificación de eventos adversos en los diversos estados de la Unión	46
2.3.1. California	46

2.3.2. Carolina del Sur	47
2.3.3. Colorado	47
2.3.4. Connecticut	48
2.3.5. Dakota del Sur	49
2.3.6. Florida	49
2.3.7. Georgia	50
2.3.8. Illinois	51
2.3.9. Kansas	51
2.3.10. Maine	52
2.3.11. Maryland	53
2.3.12. Massachusetts	54
2.3.13. Minnesota	54
2.3.14. Nevada	55
2.3.15. Nueva Jersey	56
2.3.16. Nueva York	57
2.3.17. Ohio	58
2.3.18. Oregón	58
2.3.19. Pensilvania	59
2.3.20. Rhode Island	60
2.3.21. Tennessee	60
2.3.22. Tejas	61
2.3.23. Utah	61
2.3.24. Washington	62
2.3.25. Wyoming	63
2.4. Aspectos legales	63
2.5. La experiencia de la Sorry Works! Coalition	67
3. Australia	70

## **VI. Consideraciones finales: tendencias dominantes en los modelos de notificación de eventos adversos en el Derecho comparado**

1. El desarrollo de un sistema de eventos adversos como exigencia derivada del contexto internacional, supranacional y comparado	74
2. La configuración de un sistema de notificación de eventos adversos desde el ámbito normativo. La necesidad de un marco legal específico	75
3. Determinación de las características técnicas del sistema de notificación anónimo <i>versus</i> normativo	76
4. La confidencialidad como garantía máxima de los profesionales implicados	78
5. Consagración de la protección jurídica de los notificantes	80
6. Necesidad de determinar por vía normativa el estatuto de los integrantes de las comisiones encargadas del análisis causas raíz	81
7. El carácter no punitivo como base de la confianza de los profesionales del sistema	83
8. Separación estricta del sistema de notificación de eventos adversos de otros sistemas sanitarios (recogida de quejas, indemnizatorios, etc.)	84
9. Hacia la comunicación al paciente del advenimiento de todo evento adverso que pueda afectar a su salud	84

<b>VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	86
<b>VIII. ABREVIATURAS</b>	89
<b>LOS AUTORES DEL PRESENTE INFORME</b>	90
<b>ANEXOS</b>	91
<b>ANEXO I</b>	91
RECOMMENDATION REC(2006)7 OF THE COMMITTEE OF MINISTERS TO MEMBER STATES ON MANAGEMENT OF PATIENT SAFETY AND PREVENTION OF ADVERSE EVENTS IN HEALTH CARE (CONSEJO DE EUROPA)	
<b>ANEXO II</b>	109
ACT ON PATIENT SAFETY IN THE DANISH HEALTH CARE SYSTEM (DINAMARCA)	
<b>ANEXO III</b>	112
PATIENT SAFETY AND QUALITY IMPROVEMENT ACT OF 2005 (EEUU)	
<b>ANEXO IV</b>	122
PRIVILEGIOS DE CONFIDENCIALIDAD RELATIVOS A LOS DATOS VINCULADOS A ACTIVIDADES DE MEJORA DE LA CALIDAD EN EL ÁMBITO SANITARIO (EEUU). TITLE 38. UNITED STATES CODE 5705	
<b>ANEXO V</b>	124
CRS 5-1-124-COLORADO LAW CREATING ADVERSE EVENT REPORTING (COLORADO-EEUU)	
<b>ANEXO VI</b>	126
PATIENT SAFETY ACT (NEW JERSEY-EEUU)	
<b>ANEXO VII</b>	131
MEDICAL CARE AVAILABILITY AND REDUCTION OF ERROR (MCARE) ACT (CAPÍTULOS 1 Y 3) ESTADO DE PENNSILVANIA-EEUU	
<b>ANEXO VIII</b>	142
HEALTH INSURANCE ACT 1973 (AUSTRALIA)	
<b>ANEXO IX</b>	146
INCLUSIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS BAJO EL SISTEMA DE INMUNIDADES DE LA PARTE VC DE LA HEALTH INSURANCE ACT DE 1973, 2006 (AUSTRALIA)	
<b>ANEXO X</b>	150
EXTRACTO DE LA LEY DEL ESTADO DE ILLINOIS POR EL QUE SE IMPLEMENTA COMO EXPERIENCIA PILOTO EL PROGRAMA "SORRY WORKS!" (ILLINOIS-EEUU)	

## I. RESUMEN DE CONCLUSIONES

Al finalizar este Segundo Informe relativo a la situación de los diversos sistemas que encontramos en el derecho comparado y a las directrices que se han ido elaborando en los derechos internacional y supranacional –principalmente comunitario- que pudieran ser tenidos en cuenta para el establecimiento en nuestro país de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos, hemos extraído algunas conclusiones.

Dichas conclusiones no han sido adoptadas al azar, sino que son el reflejo de las características y principios regulativos más relevantes que de forma dominante se han ido estableciendo e imponiendo en la perspectiva extraterritorial mencionada, sin perjuicio de señalar también aquellos asuntos que no gozan todavía de criterios o enfoques compartidos de forma amplia. Por tal motivo, pueden ser muy útiles como puntos de referencia para el diseño de un modelo legal en el ordenamiento jurídico español, según está previsto que se proponga en el Tercer Informe de este estudio. Con tal fin hemos sistematizado en una serie de puntos las conclusiones más relevantes e identificadoras de un posible sistema normativo.

El estudio pormenorizado de cada una de estas conclusiones se hace al final del presente Informe, pues en este lugar se ofrece tan sólo un breve resumen de ellas, sin perjuicio de que nos ha parecido relevante incluir algunas conclusiones más junto a las que constituyen el grueso del trabajo.

### **La expansión del sistema de notificaciones consecuente de los programas de calidad y de seguridad de los pacientes**

1. El estudio de los documentos elaborados tanto en el marco europeo como internacional pone de manifiesto la importancia creciente que se está reconociendo a la seguridad del paciente en el sector sanitario y la necesidad de introducción de sistemas de notificación de eventos adversos por parte de los estados que pretendan desarrollar una política acorde con los textos de referencia.
2. El análisis comparado en aquellos estados que han procedido a desarrollar sistemas de las características mencionadas avala, asimismo, la importancia que la notificación de eventos adversos tiene en el aprendizaje de los profesionales y en el establecimiento de pautas comunes con el fin de prevenir daños a los pacientes vinculados con la prestación asistencial, reduciendo significativamente su incidencia numérica y cualitativa.
3. Tanto el ámbito internacional como el comparado revelan la expansión que están experimentando los sistemas de notificación de eventos adversos y la prioridad que se les está otorgando en el marco de las políticas de calidad.

## **Los objetivos y contextos de las experiencias existentes sobre sistemas de notificación de eventos adversos**

4. El interés creciente sobre el sistema de notificación de eventos adversos en otros países y por parte de diversos organismos internacionales y supranacionales es una consecuencia de la preocupación existente sobre la seguridad de los pacientes, teniendo como eje referencial el elevado número de accidentes de los que son víctimas, en primer lugar, los propios pacientes, con el fin de lograr los siguientes objetivos:
  - a) Elevar la calidad asistencial de los ciudadanos a través del sistema sanitario (público o privado)
  - b) Disminuir a límites más aceptables los eventos adversos, y los efectos que puedan derivarse para la vida personal, familiar y laboral de los pacientes.
  - c) Prevenir procesos judiciales de responsabilidad por malpraxis contra los profesionales o el propio sistema sanitario.
  - d) Reducir los costes económicos que generan los eventos adversos, tanto en relación con la ampliación de la prestación asistencial y prolongación de la permanencia en el centro sanitario como con las indemnizaciones correspondientes, que se encarecen considerablemente si ha mediado un proceso judicial.
5. Son unánimes algunas reflexiones, como:
  - la imperiosidad de crear una cultura sobre la seguridad del paciente, difundiendo para ello su necesidad, sus objetivos y sus beneficios;
  - fomentar la instauración de la práctica de la notificación como un hábito entre los profesionales, razonando su valor para la identificación de los niveles de seguridad existentes en cada centro, para el aprendizaje y la adopción de medidas preventivas;
  - combatir las barreras existentes entre los profesionales frente a la notificación de eventos adversos, como son el sentimiento de fracaso, el temor a ser culpabilizados o a trasladarles la culpa;
  - la necesidad de utilizar un lenguaje, unos conceptos y categorías comunes, con el fin de facilitar los trabajos conjuntos y poder intercambiar experiencias entre diversos sistemas

## **El desarrollo de un sistema de eventos adversos como exigencia derivada del contexto internacional, supranacional y comparado**

6. La puesta en marcha de un sistema de notificación de eventos adversos constituye un imperativo para el sistema sanitario español si se pretende situar la seguridad del paciente en el primer plano.

7. El contexto internacional y comparado favorable ha de servir para favorecer en las autoridades competentes -estatales y autonómicas- y en la opinión pública:

- la comprensión de la necesidad de la introducción de este sistema;
- la instauración de una cultura de seguridad también en el sector sanitario; y
- la adopción de las medidas estructurales, organizativas y legales que sean pertinentes para su introducción y puesta en marcha en nuestro país.

#### **La necesidad de un marco legal específico**

8. La primera reflexión que se plantea, es la relativa a la importancia de un marco normativo específico. La respuesta a nivel comparado no es unánime, pero se dispone ya de ejemplos muy significativos (así, Australia, Dinamarca y Estados Unidos).

9. El establecimiento por vía legal del sistema ha dado lugar a garantizar un determinado status a las notificaciones, datos registrados o al personal técnico encargado del ACR. Esta opción implica que no se ha considerado suficiente con prever desde un punto de vista meramente técnico un procedimiento de notificación sin marco legal alguno que lo ampare, sino que se ha procedido a dar un paso más, la estructuración por vía normativa de las características, límites y protecciones de un tal sistema.

10. La Recomendación Rec(2006)7 del Consejo de Europa dispone que la legislación constituye uno de los mecanismos de reglamentación esenciales en el sector de los cuidados de salud. Siendo ello así, y teniendo en cuenta la diversidad de tradiciones y de prácticas jurídicas en Europa, se establece la necesidad de una aproximación en el marco jurídico de esta materia por parte de los Estados miembros.

11. La opción por su regulación legal, como se ha podido comprobar notablemente más extendida por el momento en el sistema jurídico anglosajón, responde a varios contextos y/u objetivos:

- Dotar de un mayor respaldo al sistema de notificación de eventos adversos a través de su regulación normativa.
- Incrementar la transparencia, claridad y seguridad jurídica en relación con el sistema, con el fin de generar una mayor confianza en los intervenientes en el mismo.
- Disponer de un arsenal normativo que pueda hacer inmune al sistema de notificación frente al en ocasiones poderoso y desarrollado engranaje de las demandas judiciales por responsabilidad vinculada al sistema sanitario.

12. Es significativo que la generalización de la regulación legal del sistema se haya producido en los EEUU, donde existe una alta tasa de demandas judiciales sobre responsabilidad profesional, lo que confirma que dicha regulación pretende evitar conflictos judiciales relacionados con el sistema de notificaciones. Significa esto que la experiencia acumulada en este país sobre demandas judiciales no ha impedido la puesta en marcha del sistema de notificaciones, dado que se reconoce la importancia que posee como factor de seguridad y preventivo para los pacientes (y a la vez y como efecto, reductor de demandas), pero adoptando al mismo tiempo las precauciones necesarias con el fin de que el sistema sea inmune como factor de conflictos de responsabilidad, dotándole para ello de un marco legal protector.
13. De las consideraciones anteriores se deduce, desde una óptica española, la importancia de una adecuada intervención legislativa en estas esferas que permita la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos, sin que ello implique generar en los profesionales sanitarios un mayor riesgo de fiscalización personal, y sobre todo, sin que el mismo suponga una vía privilegiada de información para terceros. Y ello, fundamentalmente, porque la efectividad de un tal sistema reside en la confianza que los profesionales depositen en el mismo (base sobre la cual se producirá la práctica de notificaciones).

**Las características técnicas del sistema de notificación: anónimo versus nominativo**

14. La posibilidad del anonimato parece constituir el procedimiento más garantista al objeto de lograr la indemnidad de los distintos intervenientes en el proceso (especialmente del notificador, del o de los profesionales sanitarios implicados y de los propios pacientes afectados). No obstante, dicha opción no resulta unánime en las referencias comparadas, no siendo ni siquiera la adoptada de manera generalizada.
15. A pesar de que la configuración de un sistema anónimo puede transmitir la impresión a los distintos sujetos intervenientes de que resulta imposible la determinación *ex post* de sus identidades, no se ajusta a la realidad, pues todo sistema de notificación de eventos adversos que no se dirija a una mera recolección de datos con fines estadísticos implicará la práctica del Análisis de Causas Raíz (ACR), proceso en el marco del cual habrá que concretar la conducta profesional de cada uno de los sujetos implicados en el evento adverso. La puesta en práctica del ACR explica el por qué de que muchos legisladores hayan optado por notificaciones nominativas en las que sólo en un segundo momento una vez llevado a cabo dicho ACR e implementado un Plan de Actuación con el fin de evitar la repetición del evento adverso a futuro, se procede a la anonimización de los datos.
16. La opción predominante en derecho comparado es la de anonimización de los datos relativos a la identidad de los sujetos intervenientes, siendo los mismos conocidos a nivel interno. Lo anterior resulta del todo punto lógico, pues el ACR exige una revisión de la conducta llevada a cabo por todos los profesionales implicados, lo cual supone conocer en primer término quiénes son los mismos.

17. El Consejo de Europa, en la Recomendación Rec(2006)7, se pronuncia en favor de un sistema anónimo, lo cual externamente puede suponer un mayor grado de confianza para los intervenientes, si bien resulta evidente que en el proceso de revisión del caso sus identidades llegarán a ser conocidas, al menos, para los miembros de los comités internos encargados del ACR.

#### **La confidencialidad como garantía máxima de los profesionales implicados**

18. Una de las principales preocupaciones del legislador en la mayor parte de los estados ha consistido en garantizar el carácter confidencial de las notificaciones llevadas a cabo, así como de los datos registrados a resultas de las mismas.

19. No se permite el registro de información identificativa una vez realizado el proceso de ACR, mientras que, cumulativamente a lo anterior, en algunos estados se establece una garantía acerca del carácter privilegiado de dichos datos, lo que se materializa en una prohibición expresa de transmisión de los mismos a terceros, salvo en supuestos excepcionales legalmente tasados.

20. La preocupación por la confidencialidad revela que nos encontramos ante un aspecto clave para el adecuado funcionamiento de un sistema de notificación de eventos adversos, pero a la vez extremadamente problemático. Por otro lado, dada la finalidad de la notificación del evento adverso, la opción a favor de la confidencialidad parece ir en consonancia con los principios generales de protección de datos de carácter personal.

21. La Recomendación Rec(2006)7 del Consejo de Europa aboga por el establecimiento de sistemas de notificación de naturaleza estrictamente confidencial, al recomendar que los estados deben asegurarse de la confidencialidad del procedimiento de notificación, es decir, vigilar que la identidad de los profesionales de la salud o del paciente que se encuentra al origen de la notificación no sean divulgados a los pacientes o al público. En tanto que el suceso lleva al análisis o al aprendizaje, los nombres de las personas implicadas pueden ser divulgados a nivel local (es decir, en el ámbito de una institución). Por consiguiente, la confidencialidad se configura como una característica esencial del sistema.

22. A nivel comparado, la confidencialidad se constituye igualmente como una de las máximas garantías de los profesionales implicados en el proceso de notificación de eventos adversos, en la mayor parte de los estados que los han implantado.

#### **Consagración de la protección jurídica de los notificantes**

23. La protección jurídica al notificante constituye el eje de todo el funcionamiento del sistema.

24. Según la Recomendación Rec(2006)7 se debe garantizar la protección jurídica de los profesionales de la salud que se encuentran en el origen de la notificación, es decir, lograr que los profesionales de la salud concernidos no sean objeto de investigaciones o de medidas disciplinarias por parte de la autoridad que les emplea, o incluso de represalias bajo la forma de controles o de sanciones penales por parte de los tribunales.

25. En la praxis comparada, distintas legislaciones han abordado de manera específica la cuestión relativa al status del notificador:

- En Dinamarca se establece la garantía de inmunidad de los notificantes: "un profesional sanitario que lleve a cabo una notificación no podrá ser sometido, a resultas de la misma, a investigación disciplinaria o a medidas sancionadoras por parte de la autoridad empleadora, ni a medidas supervisoras por parte del Comité Nacional de Salud ni a sanciones penales por parte de los tribunales de justicia (art. 6, Ley 2003)."
- En los EEUU ningún proveedor puede emprender acciones perjudiciales en el marco laboral contra un individuo con base en el hecho de que el individuo de buena fe notificó, bien al proveedor con la intención de que dicha información fuese transmitida a una organización para la seguridad del paciente o bien directamente a una organización para la seguridad del paciente (Ley Federal 2005).

#### **Necesidad de determinar por vía normativa el estatuto de los integrantes de las comisiones encargadas del análisis causas raíz**

26. La necesidad de un estatuto específico para los miembros de los comités encargados del ACR se fundamenta en que llegarán a poseer un conocimiento exacto tanto de los concretos intervenientes en el evento adverso, como de la actuación de los mismos durante la totalidad del proceso que condujo a la situación antedicha, proporcionándoles un juicio técnico de primer orden acerca de la conducta de cada uno de los profesionales, y de ser llamados como testigos en un proceso judicial podrían suministrar una información fundamental para el inculpamiento o exclusión de responsabilidad de los profesionales sanitarios implicados.

27. Las legislaciones comparadas ofrecen dos vías para afrontar esta situación:

- Directa: otorgar inmunidades y privilegios procesales a dichos miembros de los comités encargados del ACR, si bien es cierto que no se ha abordado por la totalidad de los estados que han regulado legalmente el sistema de notificación, ni tampoco por la Recomendación citada del Consejo de Europa.
- Indirecta:
  - a) Los informes y registros no quedan sujetos a descubrimiento, citación u otros medios de compulsión legal para su remisión a alguna persona o entidad y no pueden ser admisibles en ninguna acción civil o administrativa distinta del procedimiento disciplinario por parte de la agencia competente encargada de la acreditación.

- b) Ninguna persona que haya asistido a una reunión de un comité ejecutivo o de revisión de un centro sanitario o de una sociedad u organización profesional puede ser compelida a testificar en ningún proceso civil, penal o administrativo distinto del procedimiento disciplinario por parte de la agencia competente encargada de la acreditación, excepto en determinadas situaciones tasadas, p. ej., vinculadas con la persecución de delitos (cfr. la legislación australiana).

#### **El carácter no punitivo como base de la confianza de los profesionales del sistema**

28. Existe consenso sobre que un sistema de notificación de eventos adversos no puede presentar carácter punitivo. De lo contrario, el número de notificaciones será escaso, ante el temor de los profesionales a que la transmisión de información redunde en perjuicio de su status profesional o del de personas que desempeñan su actividad en el mismo centro de trabajo.
29. Este carácter no punitivo se proyecta tan sólo al propio sistema de notificación de eventos adversos, pues no excluye la vigencia del régimen general de responsabilidad de los profesionales sanitarios.

#### **Separación estricta del sistema de notificación de eventos adversos de otros sistemas sanitarios (recogida de quejas, indemnizatorios, etc.)**

30. Conjuntamente con el sistema de notificación de eventos adversos coexisten otros sistemas cuyas finalidades difieren del anterior (así el sistema de quejas, que trata de atender a las reclamaciones de los pacientes, el sistema indemnizatorio, cuya finalidad es el resarcimiento de daños hipotéticamente causados).
31. Según la experiencia comparada la estructura del sistema de notificación de eventos adversos es independiente de la de otros, así en Dinamarca, donde con la finalidad de garantizar que el sistema no tendrá carácter sancionatorio se establece una estricta separación entre el sistema de aprendizaje y los restantes sistemas relacionados con los eventos adversos (es decir, el de quejas, el de supervisión y el de aseguramiento del paciente).
32. Esta estructura organizativa genera confianza de los profesionales en el sistema, y es coherente con el diseño de un sistema voluntario, no punitivo y fundado exclusivamente en el aprendizaje. En este sentido se pronuncia la Recomendación Rec(2006)7 del Consejo de Europa.

#### **Hacia la comunicación al paciente del advenimiento de todo evento adverso que pueda afectar a su salud**

33. Es un criterio extendido (así, la *Sorry Works!* en los EEUU) transmitir al paciente y/o a sus familiares más cercanos de los hallazgos derivados de la producción de un evento adverso, asumiendo los profesionales sanitarios la responsabilidad si la hubo, solicitando disculpas y procediéndose a la indemnización de los daños y perjuicios ocasionados por vía extrajudicial.

34. En esta dirección debe orientarse el sistema sanitario hacia el futuro, pero exige un cambio de cultura profesional, y sobre todo, una disposición clara para asumir las responsabilidades individuales y sobre todo jurídicas (así, en la esfera de la responsabilidad civil) que se derivan de un comportamiento como el anterior (absolutamente intachable desde el punto de vista ético).
35. En la misma línea de máximo respeto a los pacientes, tratando de garantizar que los mismos son informados puntualmente de toda circunstancia que afecta a su estado de salud (incluyendo su condición de víctima de un evento adverso) se pronuncia la Recomendación Rec(2006)7, cuando establece que deben configurarse las siguientes garantías en relación con los pacientes:
- Asegurar que las quejas, críticas o las sugerencias emitidas por pacientes o por sus representantes son tomadas en serio y tratadas de manera apropiada.
  - Garantizar que los pacientes son inmediatamente informados de la existencia de un evento no deseado y de todo suceso registrado en su dossier.
  - Asegurar que los pacientes que han sufrido perjuicios como consecuencia de un incidente relativo a la seguridad puedan beneficiarse de una indemnización económica.
  - Garantizar la existencia de un sistema de control suficiente y eficaz para identificar y gestionar los casos de faltas profesionales.
  - Tomar en consideración que todo incidente puede tener múltiples consecuencias jurídicas, según su naturaleza y su gravedad, o derivadas de las relaciones causales entre el proceso curativo y un evento adverso.
36. Este enfoque obliga a una ponderada toma en consideración de los mecanismos legales adecuados para cumplir con dichos criterios, asegurando, a la vez, que lo prescrito no suponga una infrautilización del sistema de notificación de eventos adversos. Nos referimos en este punto también a la búsqueda de vías extrajudiciales (sistemas de mediación y aseguramiento; etc.) y cuasiamáticas de resarcimiento por daños derivados de la asistencia sanitaria (p. ej., de acuerdo con el modelo sueco).

## II. PANORAMA Y PROPÓSITOS ESPECÍFICOS

### 1. La expansión del interés por la seguridad del paciente y por el sistema de notificación de eventos adversos como factor instrumental

La implantación, desarrollo y expansión de sistemas de notificación de eventos adversos en el sector sanitario se ha producido desde hace unos años en diferentes países de nuestro entorno geográfico y cultural. En este sentido, estados como el Reino Unido, Australia, Estados Unidos, Suecia o Dinamarca, por citar los ejemplos más significativos, han tomado conciencia de la relevancia de las referidas prácticas en el marco de la seguridad del paciente y han procedido a crear las infraestructuras necesarias, tanto desde el punto de vista humano como material, con el fin de posibilitar que los accidentes e incidentes que se produzcan puedan llegar a conocimiento de comisiones de expertos que se encarguen de su análisis, al objeto de evitar la repetición de prácticas (potencialmente) causantes de daño en el paciente a futuro, elaborando con este propósito diversos instrumentos, entre ellos protocolos específicos de actuación en determinadas situaciones establecidas previamente como focos de posibles incidente y eventos adversos. Es fácil de comprender la importancia que se otorga en el diseño de estos programas preventivos de eventos adversos en los pacientes a los procedimientos de identificación y evaluación de los mismos, para lo cual los sistemas de notificación se han convertido en un instrumento imprescindible.

Aunque no constituyen el objeto inmediato de este estudio el contexto, la organización estructural y puesta en marcha del sistema de notificación, sí vamos a realizar unas muy breves referencias a diversos aspectos, pues que revelan tendencias sobre su implantación, expansión y la seriedad con que se está tomando en diversas instancias. La consecuencia que se pretende extraer de ello es reflejar la pertinencia de que en nuestro país se vayan a tomar las medidas necesarias de todo tipo conducentes a la implantación del sistema de notificación de sistemas adversos y, en consecuencia, la oportunidad también de ir diseñando un marco legal apropiado que le confiera el respaldo necesario.

En efecto, como podrá comprobarse en este estudio, se confirman las hipótesis respecto a que el interés creciente sobre el sistema de notificación de eventos adversos en otros países y por parte de diversos organismos internacionales y supranacionales es una consecuencia de la preocupación existente sobre la seguridad de los pacientes, teniendo como eje referencial el elevado número de accidentes de los que son víctimas, en primer lugar, los propios pacientes, con el fin de lograr los siguientes objetivos:

1. Elevar la calidad asistencial de los ciudadanos a través del sistema sanitario (público o privado)
2. Disminuir a límites más aceptables los eventos adversos, y los efectos que puedan derivarse para la vida personal, familiar y laboral de los pacientes.
3. Prevenir procesos judiciales de responsabilidad por malpraxis contra los profesionales o el propio sistema sanitario.

4. Reducir los costes económicos que generan los eventos adversos, tanto en relación con la ampliación de la prestación asistencial y prolongación de la permanencia en el centro sanitario como con las indemnizaciones correspondientes, que se encarecen considerablemente si ha mediado un proceso judicial.

Los anteriores aspectos están siendo los motores impulsores de la mayor atención que se está despertando sobre el sistema de notificación de eventos adversos<sup>1</sup>.

Como puede comprobarse en las fuentes que han sido manejadas en la preparación de este estudio, son unánimes algunas reflexiones, como la imperiosidad de crear una cultura sobre la seguridad del paciente, difundiendo para ello su necesidad, sus objetivos y sus beneficio; fomentar la instauración de la práctica de la notificación como un hábito entre los profesionales, razonando su valor para la identificación de los niveles de seguridad existentes en cada centro, para el aprendizaje y la adopción de medidas preventivas; combatir las barreras existentes entre los profesionales frente a la notificación de eventos adversos, como son el sentimiento de fracaso, el temor a ser culpabilizados o a trasladarles la culpa<sup>2</sup>.

Desde el punto de vista jurídico llama la atención cómo desde diversas instancias se insiste en la necesidad de utilizar un lenguaje, unos conceptos y categorías comunes, con el fin de facilitar los trabajos conjuntos y poder intercambiar experiencias entre diversos sistemas<sup>3</sup>. Indudablemente, desde el punto de vista legal es un objetivo que debe aplaudirse y estimular. En efecto, en la elaboración de una futura normativa española, sea cual fuere su rango legal, deberá aquilatarse al máximo esta cuestión, buscando uniformidad con las referencias de derecho comparado, al tiempo que con las categorías jurídicas que puedan verse implicadas y se encuentren previamente integradas en el ordenamiento jurídico.

También consideramos fundamental destacar, como factores que revelan la solidez con que se ha configurado el sistema de notificaciones, que es frecuente que los programas de seguridad del paciente, en los que se suele integrar el referido sistema, se hayan dotado de infraestructuras propias y específicas, más allá de las políticas de calidad, pero en su mismo contexto. Consecuencia de ello es que en no pocos países se hayan creado organismos de gestión con la calificación de Agencias, Fundaciones o estructuras similares. Así puede apreciarse en países como el Reino Unido (*National Patient Safety Agency*, NPSA), Suecia, Dinamarca (*The Danish Society for Patient Safety*) y los EEUU (*National Center for Patient Safety*, NCPS).

---

<sup>1</sup> National Patient Safety Agency, *Seven steps to patient safety. The full reference guide*, London, July 2004, pp. 85 y ss.

<sup>2</sup> Sobre lo anterior cfr. National Patient Safety Agency, *Seven steps to patient safety. The full reference guide*, pp. 86 y s.

<sup>3</sup> Organización Mundial de la Salud, *Calidad de la atención: seguridad del paciente*. Informe de la Secretaría, EB109/9, 5 de diciembre de 2001, p. 4; National Patient Safety Agency, *Seven steps to patient safety. The full reference guide*, pp. 96 y ss.

Resulta evidente que las mencionadas experiencias llevadas a cabo en otros estados no predeterminan la formulación del sistema a desarrollar en España, pero no cabe duda de que pueden servir de piedra de toque a los efectos de constatar los principales problemas que, desde una perspectiva estrictamente jurídica, pueden llegar a plantearse. A este respecto, en el presente informe se pone de relieve la trascendencia de las iniciativas de las diversas instancias internacionales en estas materias, lo que permite prever que el sistema de notificación de eventos adversos, como instrumento de mejora de la calidad asistencial, va a experimentar una abierta expansión. En tales circunstancias y en un contexto tan favorable, podría situarse la oportunidad para las autoridades españolas de tomar las iniciativas estructurales y legales oportunas.

## **2. La incipiente configuración de un cuerpo legal sobre el sistema de notificación de eventos adversos**

El método empleado a lo largo del presente informe con el fin de abordar la cuestión referida consiste en llevar a cabo un análisis pormenorizado de distintas experiencias comparadas en materia de notificación de eventos adversos, perfilando al hilo de lo anterior, los problemas que se plantean en la esfera legal, e hipotéticamente, las soluciones abordadas por los respectivos legisladores en cada caso.

Conviene precisar ya en este punto, que las cuestiones jurídicas han constituido aspectos muy escasamente abordados en materia de sistemas de notificación de eventos adversos, lo que, en nuestra opinión, constituye un riesgo siempre latente, sobre todo pensando en el futuro, una vez que se haya extendido el sistema y haya superado las primeras fases de rodaje en los países en los que ya se ha instaurado. En efecto, es previsible que en la medida en que se produzca una generalización de los referidos sistemas y una mayor comunicación pública de la existencia de los mismos (lo cual resulta en todo punto lógico, pues el usuario de los servicios sanitarios debe ser partícipe de las mejoras que se introducen en la esfera sanitaria con el fin de incrementar su seguridad), es de suponer que pueda pretenderse, en el marco de procesos de naturaleza penal, civil o contencioso-administrativa, la incorporación de datos provenientes de los referidos registros como base fáctica para sustentar una determinada pretensión inculpatoria. A ello coadyuva especialmente el hecho de que la notificación de eventos adversos debe ser sometida a un proceso de análisis de causas raíz (ACR), extremadamente pormenorizado y llevado a cabo por profesionales de primer nivel, por lo que las conclusiones derivadas de los mismos, si fueran susceptibles de ser empleadas en el marco de un proceso, constituirían un elemento probatorio esencial. En este sentido, resulta relevante destacar que ni siquiera el carácter anónimo o la garantía de confidencialidad del sistema constituyen garantías absolutas, pues como consecuencia del ACR se lleva a cabo una identificación de todos los actores intervenientes a lo largo del proceso<sup>4</sup> (hipotéticamente) productor de un daño y porque la confidencialidad difícilmente puede establecerse frente a un juez, especialmente en la esfera penal, salvo que así se prevea expresamente por vía legal.

---

<sup>4</sup> Para una ampliación sobre el desarrollo del referido proceso de Análisis de Causas Raíz (ACR), véase Pedro RUIZ LÓPEZ/Carmen GONZÁLEZ RODRÍGUEZ-SALINAS/Juan ALCALDE-ESCRIBANO, "Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores", *Revista de Calidad Asistencial*, 2005, Volumen 20, núm. 2, 71 y ss.

A nuestro modo de entender, ello obliga a especiales previsiones con carácter previo a la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos de las características expuestas, pues si llegase a conocimiento de las distintas partes en el marco de procesos por responsabilidad sanitaria, podría dar lugar a la condena de médicos y enfermeras con base en dicho sistema, lo que, de facto, supondría la absoluta pérdida de confianza de los profesionales en dicho instrumento.

### **3. Propósitos específicos del presente informe: análisis del soporte legal existente al sistema de notificaciones y el marco jurídico diseñado en los ámbitos internacional, supranacional y comparado**

Desde el punto de vista del presente informe nos centraremos fundamentalmente en los aspectos jurídicos que ofrecen los referidos sistemas de notificación de eventos adversos que han contado con un refrendo legal, señalando y estudiando, en su caso, el instrumento normativo que les da cobertura. En función de este objetivo se prescindirá de una descripción excesivamente pormenorizada de cuestiones técnicas que, por su propia naturaleza, escapan al objeto del estudio pretendido. Ello no impide considerar la incidencia jurídica derivada de determinadas cuestiones relativas al propio funcionamiento de los respectivos sistemas de notificación (nacionales o locales) existentes en la esfera comparada y requieren, por tal motivo, la oportuna toma en consideración.

Partiendo de las premisas anteriores, el presente informe se estructura en relación con dos ejes temáticos:

- 1) Identificación de las tendencias que se están marcando desde los organismos internacionales y supranacionales más relevantes en el sector de la sanidad desde diversas perspectivas y a la vez más influyentes (Organización Mundial de la Salud, Consejo de Europa, Comisión Europea), con el fin de prever las tendencias que en esta materia se van a ir decantando en nuestro ámbito y, que por consiguiente, ejercerán una más clara influencia en el ámbito institucional español.
- 2) Análisis de las experiencias comparadas en materia de implementación de sistemas de notificación de eventos adversos que vamos a adoptar como referentes para nuestro estudio, con la descripción de sus características fundamentales.
- 3) Determinación de los aspectos jurídicos más significativos de los referidos sistemas de notificación, con el fin de ponderar las diversas opciones que ofrece el derecho comparado sobre cada uno de aquéllos, a los efectos de la creación en España de un instrumento de notificación de eventos adversos como el que actualmente se proyecta.

### III. EL ANÁLISIS LEGAL COMPARADO DE LAS IMPLICACIONES DE LA CREACIÓN DE UN SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS, ¿UNA PERSPECTIVA NECESARIA?

Una primera cuestión que cabe plantearse en relación con el análisis legal de las implicaciones de los sistemas de notificación de eventos adversos en la esfera sanitaria, es la relativa a la procedencia de dicho abordaje. Y ello porque un somero estudio en materia de seguridad del paciente en general, y de sistemas de notificación de eventos adversos en particular permite constatar fácilmente, por un lado, la abundante bibliografía generada en relación con el particular en los últimos años, y junto a lo anterior, la escasez de trabajos dedicados a la esfera jurídica. De esta manera resultan prácticamente innumerables los informes, congresos e incluso publicaciones en revistas especializadas en estas materias que se dedican a las esferas técnicas (modalidades de notificación, procedimientos de ACR, potenciales notificantes, etc.), pero prácticamente en ninguno de dichos trabajos se aborda de manera pormenorizada la cuestión relativa a la relevancia legal de dicha información.

Una excepción en dicho panorama lo constituye un trabajo de referencia en estas materias: *To err is human*<sup>5</sup>. En el marco del mismo se dedica el capítulo sexto de la referida obra a los aspectos legales bajo el título *Protecting Voluntary Reporting Systems from Legal Discovery* (Protegiendo los sistemas de notificación voluntarios de su conocimiento legal).

A nuestro juicio, el referido informe lleva a cabo una serie de afirmaciones que, dada su importancia en materia de notificación de eventos adversos, y dado el prestigio que ha acumulado el trabajo de referencia (*To err is human* ha sido reconocido unánimemente como un hito en estas materias) merecen ser destacadas oportunamente.

En primer lugar, se pone de manifiesto una cuestión que resulta fundamental, relativa a la falta de confianza que, entre los profesionales sanitarios en general, se puede generar si consideran que los distintos sistemas de notificación de eventos adversos pueden dar lugar a la acumulación de información (a resultas de las comunicaciones por ellos realizadas) que, en última instancia, es susceptible de ser utilizada contra ellos (en el marco de un proceso judicial, fundamentalmente)<sup>6</sup>. Con base en la argumentación anterior se formula una recomendación fundamental, asumida posteriormente en la esfera legislativa norteamericana<sup>7</sup>, consistente en considerar que el Congreso debía aprobar una legislación específica con el fin de extender los sistemas de protección legal en materia de revisión por pares a los datos relacionados con la seguridad del paciente y mejora de la calidad que hubieran sido recogidos y analizados por organizaciones dedicadas al cuidado de salud para su uso interno o compartidos

<sup>5</sup> L. T. KOHN, J. M. CORRIGAN, AND M. S. DONALDSON (EDITORS). COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA INSTITUTE OF MEDICINE (IOM), *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, National Academy Press, Washington, 1999. [en línea], 1999 [citado el 8 de agosto de 2007], disponible en Internet: [<http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309068371>]

<sup>6</sup> Véase L. T. KOHN, J. M. CORRIGAN, AND M. S. DONALDSON (EDITORS). COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA INSTITUTE OF MEDICINE (IOM), *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, cit., p. 94.

<sup>7</sup> Véase PATIENT SAFETY AND QUALITY IMPROVEMENT ACT OF 2005 (EEUU), Public Law 109-41, 109th Congress (Incluido en Anexo II).

con otros únicamente con el propósito de mejorar la seguridad y la calidad de la atención al paciente<sup>8</sup>. Por otro lado, se subraya que el procedimiento más eficaz de protección de dichos datos consiste en una combinación de disposiciones legales y de mecanismos técnicos (así, anonimización, garantía de confidencialidad) que permita asegurar la no transmisión de los mismos a terceros.

Asimismo, se destaca una cuestión fundamental, consistente en que la articulación de los referidos sistemas de protección de la información relacionada con la seguridad del paciente (en especial, en materia de notificación de eventos adversos), no supone en ningún caso indefensión de parte en el marco de un proceso, pues el derecho a la defensa puede ejercerse plenamente a través de la totalidad de los medios de prueba tradicionalmente existentes en la esfera jurídica. Lo que se pretende evitar exclusivamente, en este punto, es que un sistema articulado con fines de aprendizaje del personal sanitario se emplee para objetivos distintos a aquellos (y particularmente, en el marco judicial para atacar la posición de los implicados en la prestación de los cuidados de salud), puesto que si ello ocurre la consecuencia inmediata será la absoluta falta de notificaciones, y por lo tanto, la ineficacia práctica de un tal sistema. Conviene permanecer especialmente vigilantes en este punto, pues de lo contrario, de nada servirá la estructuración de un instrumento de notificación técnicamente avanzado y al que se destinan importantes recursos, pues sin notificaciones desaparece la virtualidad de todo el entramado proyectado.

El resto del capítulo VI del Informe *To Err is Human* se dedica a pormenorizar la relevancia procesal de la información contenida en un sistema de notificación de eventos adversos (indudable p. ej. en un supuesto de responsabilidad penal por homicidio o lesiones imprudentes), a la vez que explicita los mecanismos de protección legal de dicha información (entendidos como privilegios procesales)<sup>9</sup>.

En definitiva, la argumentación anterior lo que pretende es poner de manifiesto dos cuestiones fundamentales. Por un lado, lo relevante de la reflexión jurídica en estas esferas, que la mayor parte de los estudios formulados en relación con la notificación de eventos adversos sitúan en el centro del debate. Ello implica que simples previsiones basadas en un ajuste técnico del sistema sin una paralela modificación legal no resultarán suficientes para garantizar la indemnidad de los notificantes y de los miembros de las comisiones técnicas encargadas del ACR.

En segundo lugar, procede destacar que en la esfera internacional existen ya precedentes, en forma de trabajos de referencia que exigen una profundización en materia de consecuencias legales de los sistemas de notificación de eventos adversos, pues gran parte del éxito de los mismos se encuentra vinculado con su adecuado

---

<sup>8</sup> Véase L. T. KOHN, J. M. CORRIGAN, AND M. S. DONALDSON (EDITORS). COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA INSTITUTE OF MEDICINE (IOM), *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, cit., p. 96 (Recommendation 6.1).

*Recommendation 6.1. Congress should pass legislation to extend peer review protections to data related to patient safety and quality improvement that are collected and analyzed by health care organizations for internal use or shared with others solely for purposes of improving safety and quality.*

<sup>9</sup> Cuestión que ya fue oportunamente apuntada en nuestro primer informe donde se ponía expresamente de manifiesto la importancia de cambios en el contexto legal español al objeto de dotar al sistema proyectado de las máximas garantías. El informe *To Err is Human* muestra el mismo punto de vista y establece lo problemático de una actitud no consciente de la importancia de estas esferas.

encaje legal. Conviene no olvidar que, el mejor sistema de notificación posible probablemente carecerá de eficacia alguna, por falta de notificaciones, si se produce una utilización reiterada de la información acumulada en el mismo con fines sancionatorios o en el marco de procedimientos judiciales.

Con base en las anteriores premisas abordaremos el estudio de los referentes de derecho comparado existentes en estas materias, tratando de evaluar lo acertado, desde una perspectiva estrictamente legal, de los criterios sentados en la presente materia.

## IV. EL MARCO INTERNACIONAL Y SUPRANACIONAL DE REFERENCIA

Los organismos internacionales más significativos en los sectores de la salud y de los derechos de las personas en sus diversas situaciones han sido receptores de la cuestión de prevención de eventos adversos dentro del marco de sistemas de seguridad de los pacientes y al mismo tiempo impulsores de políticas sobre el desarrollo por parte de los órganos estatales adecuados de medidas para la prevención de dichos incidentes. Esta dimensión más política se aprecia en la Organización Mundial de la Salud, sin perjuicio de que, como veremos, aluda a la necesidad de elaborar reglamentaciones en este ámbito, mientras que desde una perspectiva más específicamente jurídica el Consejo de Europa ha propuesto ya un mínimo engranaje normativo para hacer frente a esta materia.

En ambos casos, se puede apreciar cómo la cuestión de la seguridad de los pacientes y la prevención de eventos adversos son ya lugares comunes en instituciones de tanto prestigio e influencia, lo que abunda en confirmar la tendencia existente a crear sistemas de notificación de eventos adversos y todo lo que ello comporta.

Por lo que se refiere al ámbito supranacional, esto es, en nuestro caso en la Unión Europea, veremos más abajo cómo también se están dando los pasos oportunos en la misma dirección, aunque en gran medida se encuentren todavía en fase de discusión interna. Debe subrayarse, asimismo, la trascendencia que tendrán estas iniciativas cuando vayan a ponerse en práctica, pues previsiblemente se manifestarán por medio de los instrumentos jurídicos habituales propios del marco comunitario –es decir, mediante directivas–, estableciendo en ellos las líneas reguladoras para todo el espacio comunitario, como es sabido de forma obligatoria para todos los estados miembros, lo que significará su imposición definitiva en dicho espacio y la obligatoriedad de su incorporación por parte de los estados que todavía no lo hayan hecho. Como tendremos oportunidad de comprobar más abajo, otra cuestión distinta de la anterior es si en dichos instrumentos jurídicos se recogerán y resolverán los aspectos jurídicos principales que son objeto de atención en el presente Informe, lo que, por el momento, es prematuro predecir.

### 1. El marco Internacional

#### 1.1. *La Organización Mundial de la Salud*

Una institución tan importante en el plano internacional, en las políticas mundiales sobre la salud, como lo es la Organización Mundial de la Salud, no podía dejar fuera de sus intereses la cuestión de la seguridad de los pacientes, a la vista de la cifras tan elevadas, relativamente, que venían presentando los efectos adversos en centros sanitarios de primer nivel asistencial.

### 1.1.1. Recomendaciones generales sobre la prevención de efectos adversos

En un Informe de la Secretaría al Consejo Ejecutivo del año 2001,<sup>10</sup> se pone de relieve la escasa atención que se ha prestado hasta la fecha a la cuestión de la mejora de la calidad asistencial, de la seguridad del paciente y de la prevención de eventos adversos, a pesar de los grandes daños que puede ocasionar en aquéllos y de los enormes costes financieros que genera para los sistemas públicos y privados de salud.

En este documento se insiste en que la concepción actual de la seguridad del paciente atribuye la principal responsabilidad de los eventos adversos a las deficiencias del diseño, de la organización y del funcionamiento del sistema en vez de a los proveedores o a los productos individuales. De manera similar, la mayoría de los eventos adversos no se deben a negligencias o a falta de formación, sino que se producen más bien debido a causas latentes en los propios sistemas.

Por otro lado, se entiende que la reducción eficaz de los desenlaces adversos para los pacientes exige un esfuerzo internacional concertado

Finalmente, es significativo destacar algunas de las propuestas que se elevan por la Secretaría al Consejo Ejecutivo de este Organismo<sup>11</sup>:

- formular definiciones comunes de la seguridad de los pacientes, de los eventos adversos y de los términos conexos;
- destacar la seguridad de los pacientes como una cuestión primordial en el funcionamiento del desempeño de los sistemas de salud y de la gestión de la calidad;
- investigar la manera en que los países y las organizaciones clasifican, miden, notifican y tratan de prevenir los eventos adversos, y establecer una base de pruebas científicas sobre esas prácticas;
- redactar un marco para la ayuda que la OMS presta a los países en actividades tales como:
  - a) clasificar, medir, notificar y prevenir los eventos adversos, establecer una base de pruebas científicas exhaustiva sobre la epidemiología de los eventos adversos y un patrón común de medidas e identificar las prácticas idóneas;
  - b) promover las expectativas de seguridad y desarrollar normas sobre el desempeño de los servicios de salud;
  - c) identificar y aplicar estrategias y mecanismos para los sistemas de seguridad de las organizaciones de atención de salud;

<sup>10</sup> Organización Mundial de la Salud, *Calidad de la atención: seguridad del paciente*. Informe de la Secretaría, EB109/9, 5 de diciembre de 2001.

<sup>11</sup> Organización Mundial de la Salud, *Calidad de la atención: seguridad del paciente*, 6.

- a) desarrollar y aplicar marcos regulatorios de prevención, vigilancia y notificación de los eventos adversos; y
  - e) facilitar el intercambio de información y de datos;
- establecer una red de instituciones colaboradoras como centros modelo en los Estados Miembros para apoyar la investigación y la aplicación de las conclusiones de las investigaciones;
  - promover las alianzas entre el sector público y el privado para preparar respuestas adecuadas al problema de los eventos adversos en la atención de salud.

#### 1.1.2. La Declaración de Londres

Coinciendo con las anteriores consideraciones, pero desde la perspectiva de los pacientes, la Declaración de Londres "Pacientes en defensa de su seguridad"<sup>12</sup>, pone de manifiesto que los pacientes tienen derecho a una atención de salud segura, y aboga por superar la cultura actual del error y la negación. Los pacientes solicitan honradez, franqueza y transparencia. De esta manera, se pretende convertir la reducción de los errores de la atención en salud en un derecho humano básico que conserve la vida en todo el mundo. Asimismo, fija como dos de sus objetivos fundamentales el establecer sistemas para informar sobre los daños relacionados con la atención de salud y ocuparse de ellos en todo el mundo, y la definición de prácticas óptimas relacionadas con los daños de todo tipo causados por la atención en salud y promover estas prácticas en el plano mundial.

Este documento pone de manifiesto la implicación de los propios pacientes en la consecución de un sistema de salud más seguro, en el cual, indefectiblemente al objeto de reducir los errores médicos y las malas prácticas, ocupan un lugar fundamental los sistemas de notificación de eventos adversos.

En este contexto debe destacarse, asimismo, la Declaración de Jakarta de los "Pacientes por la seguridad del paciente" en los países del sudeste asiático (Julio 2007).

El esfuerzo en el marco de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente en la esfera de la OMS no se ha limitado a los aspectos recogidos en las líneas anteriores, sino que entre otros, ha desarrollado una versión inicial de Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente que constituye el embrión de una homogeneización supranacional en estas esferas<sup>13</sup>.

---

<sup>12</sup> "Pacientes en defensa de su seguridad", Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente. OMS, 29 de marzo de 2006.

<sup>13</sup> Véase World Health Organization-World Alliance for Patient Safety, *International Classification for Patient Safety. Version 1.0 for Use in Field Testing 2007-2008 (ICPS)*, [en línea], 2007 [citado el 7 de diciembre de 2007], disponible en Internet: [<http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/en/index.html>]; Organización Mundial de la Salud-Grupo de redacción de la CISP, *Informe de los resultados de la encuesta Delfos sobre la introducción a la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente*, [en línea] 8 de junio de 2007 [citado el 7 de diciembre de 2007], disponible en Internet: [<http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/delphi/en/index.html>]

En el ámbito español, recientemente (diciembre de 2007), y en la misma línea que las Declaraciones potenciadas por la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente, se ha presentado la Declaración y compromiso de los pacientes por la seguridad en el Sistema Nacional de Salud.

## **1.2. El Consejo de Europa**

### *1.2.1. El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina*

En materia de eventos adversos un primer referente normativo en el marco europeo viene constituido por el Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo)<sup>14</sup>, puesto que si el evento adverso (básicamente en el caso de los accidentes) implica la causación de un daño al paciente vendría en aplicación su artículo 24 (Reparación de un daño injustificado) en virtud del cual:

*"la persona que haya sufrido un daño injustificado como resultado de una intervención tendrá derecho a una reparación equitativa en las condiciones y modalidades previstas por la ley."*

De ahí la incidencia directa que comporta el referido precepto convencional en nuestro ámbito. No obstante, obliga a establecer los cauces adecuados para su articulación, habiendo de considerar que el sistema de notificación de eventos adversos puede coadyuvar a establecer supuestos de responsabilidad que, de lo contrario, no hubieran sido conocidos.

Como es sabido, el desarrollo de este Convenio se viene realizando, según se prevé en su articulado, por medio de la incorporación al mismo de protocolos sobre materias específicas, por lo que no es descartable que esta técnica jurídica llegue a utilizarse para el desarrollo del precepto citado, y precisamente, la Recomendación que se estudia a continuación podría muy bien constituir una especie de ensayo normativo, como ha ocurrido ya con otras materias derivadas del Convenio, fundamentalmente como instrumento jurídico de prevención de las situaciones que han de dar lugar a la reparación que prevé el citado art. 24 del Convenio. De esta Recomendación nos ocupamos con cierto detalle a continuación

### *1.2.2. La Recomendación del Comité de Ministros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos adversos no deseables en los cuidados de salud*

En el marco jurídico del Consejo de Europa, una Recomendación de 2006 se refiere de manera específica al ámbito de los eventos adversos<sup>15</sup>.

De acuerdo con la misma, se recomienda a los gobiernos de los estados miembros que, de acuerdo con sus competencias:

<sup>14</sup> Presentado a la firma de los Estados miembros en la Ciudad de Oviedo el 4 de abril de 1997, y en vigor en España desde el 1º de enero de 2000.

<sup>15</sup> Recomendación Rec(2008)7 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos no deseables en los cuidados de salud (adoptada por el Comité de Ministros el 24 de mayo de 2006, durante la 965ª reunión de los delegados ministeriales)

1) Se cercioren de que la seguridad de los pacientes constituye la piedra angular de todas las políticas pertinentes en materia de salud, en particular de las políticas para la mejora de la calidad.

2) Desarrollen un marco político global y coherente para la seguridad de los pacientes que:

- a. Incentive una cultura de seguridad a todos los niveles de los cuidados de salud.
- b. Adopte una aproximación proactiva y preventiva de la configuración de los sistemas de salud para la seguridad del paciente.
- c. Plantee la seguridad de los pacientes como una prioridad de conducta y de gestión.
- d. Haga valer la importancia de sacar las enseñanzas de los incidentes relativos a la seguridad del paciente.

3) Promuevan el desarrollo de un sistema de notificación de los incidentes relativos a la seguridad de los pacientes, con el fin de mejorarla gracias a las enseñanzas obtenidas de los incidentes. Este sistema debería:

- a. Ser no punitivo y justo en su finalidad.
- b. Ser independiente de otros mecanismos de regulación.
- c. Ser concebido de manera a incentivar a los médicos y al personal de salud con el fin de señalar los incidentes de seguridad (procedimiento voluntario, anónimo y confidencial, notablemente, cada vez que ello resulte posible).
- d. Debe instaurarse un sistema que permita la recolección y el análisis a nivel local de las relaciones de los eventos no deseables y, en caso de necesidad, su síntesis a nivel regional o nacional, con el objetivo de mejorar la seguridad de los pacientes. Este objetivo precisa de la aplicación de recursos específicos.
- e. Implicar a los sectores público y privado.
- f. Facilitar la participación de los pacientes y sus próximos, así como de todos los prestatarios no oficiales de servicios de salud, en cada uno de los aspectos de las actividades relativas a la seguridad de los pacientes, incluyendo la notificación de incidentes que afectan a la seguridad del paciente.

4) Examen el rol de otras fuentes de datos, como las quejas de los pacientes y los sistemas de indemnización, las bases de datos clínicas, los sistemas de vigilancia y otros, en tanto que fuentes de información complementaria sobre la seguridad de los pacientes.

5) Promuevan el desarrollo de programas educativos para todo el personal de salud afectado, incluidos los administradores, para mejorar la comprensión de la toma de decisiones clínicas, la seguridad, la gestión de riesgos y la aproximación apropiada en caso de un incidente relativo a la seguridad del paciente.

6) Desarrollen indicios fiables y válidos de seguridad de los pacientes para diversos contextos de cuidados de salud, que puedan ser utilizados con el fin de identificar los problemas de seguridad, de evaluar la eficacia de las intervenciones que persiguen mejorar la seguridad y facilitar las comparaciones internacionales.

7) Cooperen a nivel internacional para la puesta en marcha de una plataforma de intercambio de experiencias y de conocimientos sobre todos los aspectos de la seguridad en materia de cuidados de salud, incluyendo:

- a. La concepción proactiva de sistemas de cuidados de salud seguros.
  - b. La notificación de los incidentes concerniendo a la seguridad de los pacientes, y la explotación de los propios incidentes y de su notificación.
  - c. Los métodos para la estandarización de los procesos de cuidados de salud.
  - d. Los métodos para la identificación y la gestión de riesgos.
  - e. El desarrollo de indicadores estandarizados relativos a la seguridad del paciente.
  - f. El desarrollo de una nomenclatura/taxonomía estándar para la seguridad de los pacientes y la seguridad de los procesos de cuidado.
  - g. Los métodos de participación de los pacientes y de los prestatarios de cuidados en la mejora de la seguridad.
  - h. El contenido de los programas de formación y los métodos para la puesta en práctica de una cultura de seguridad con el fin de influir sobre los hábitos tanto de los pacientes como del personal.
- 8) Promuevan la investigación sobre la seguridad de los pacientes.
- 9) Produczan informes regulares sobre las medidas adoptadas a nivel nacional para mejorar la seguridad de los pacientes.
- 10) Adopten a dicho fin, cada vez que sea posible, las medidas presentadas en el anexo de la recomendación.

11) Traduzcan la recomendación y desarrollos estrategias locales apropiadas de puesta en marcha de la misma; los organismos de cuidados de salud y las instancias profesionales y educativas deberían ser informadas de la existencia de esta recomendación y ser incentivadas a seguir los métodos preconizados con el fin de aplicar los principios fundamentales en su práctica cotidiana.

La recomendación se completa con un anexo de particular relevancia desde una perspectiva jurídica, pues en el apartado J del mencionado anexo se establecen las cuestiones relacionadas con el marco jurídico que procede implementar con el fin de favorecer al máximo el proceso de notificación de eventos adversos.

En el mismo se dispone que la legislación constituye uno de los mecanismos de reglamentación esenciales en el sector de los cuidados de salud. Siendo ello así, y teniendo en cuenta la diversidad de tradiciones y de prácticas jurídicas en Europa, se establece la necesidad de una aproximación por países.

Explícitamente se comina a los estados miembros a tener en cuenta los siguientes elementos:

a. Las aproximaciones jurídicas relacionadas con un sistema de notificación de incidentes relativos a la seguridad de los pacientes deberían:

- Dar lugar a la puesta en marcha de políticas y de mecanismos locales y nacionales que permitan una evaluación explícita y en el plazo deseado de la naturaleza del incidente. Asimismo, debería establecerse el tipo de incidente que ha de ser notificado en el marco de un tal sistema y ante qué persona y organismo.
- Contraer a todos los prestatarios de cuidados de salud –públicos y privados- a recibir, registrar y analizar las declaraciones de incidentes relativos a la salud de los pacientes, con el fin de mejora de la seguridad y del tratamiento de los mismos.
- Asegurarse que las notificaciones de incidentes relativas a la salud de los pacientes, atribuibles a personas específicas, pueden ser intercambiadas en el seno del grupo responsable a nivel local del Análisis de Causas Raíz.
- Asegurarse que las notificaciones de incidentes relativas a la seguridad del paciente pueden ser transmitidas a bases de datos clínicas y a otros registros con el fin de incorporar la información para, de esta manera, aumentar la documentación y mejorar la calidad en el ámbito de la seguridad del paciente.
- Vigilar que los procedimientos mencionados en los dos puntos anteriores respetan el secreto profesional y las reglas relativas a protección de datos, por ejemplo, previendo que las informaciones sean consignadas en un registro de manera anónima.
- Asegurarse de la confidencialidad del procedimiento de notificación, es decir, vigilar que la identidad de los profesionales de la salud o del paciente que se encuentra al origen de la notificación no sean divulgados a los pacientes o al público. En tanto que el suceso lleva al análisis o al aprendizaje, los nombres de las personas implicadas pueden ser divulgados a nivel local (es decir, en el ámbito de una institución).
- Garantizar la protección jurídica de los profesionales de la salud que se encuentran en el origen de la notificación, es decir, lograr que los profesionales de la salud concernidos no sean objeto de investigaciones o de medidas disciplinarias por parte de la autoridad que les emplea, o incluso de represalias bajo la forma de controles o de sanciones penales por parte de los tribunales.

- Las respuestas a las preguntas sobre cuándo, por quién y cómo debe realizarse la notificación no deberían quedar en la esfera de la libre elección o de decisiones tomadas al azar, sino derivar de políticas establecidas y fundadas.

Por último se pone de manifiesto que las aproximaciones jurídicas al derecho de los pacientes deberían:

- Asegurar que las quejas, críticas o las sugerencias emitidas por pacientes o por sus representantes son tomadas en serio y tratadas de manera apropiada.
- Garantizar que los pacientes son inmediatamente informados de la existencia de un evento no deseado y de todo suceso registrado en su dossier.
- Asegurar que los pacientes que han sufrido perjuicios como consecuencia de un incidente relativo a la seguridad puedan beneficiarse de una indemnización económica.
- Garantizar la existencia de un sistema de control suficiente y eficaz para identificar y gestionar los casos de fallos profesionales.
- Tomar en consideración que todo incidente puede tener múltiples consecuencias jurídicas, según su naturaleza y su gravedad, o derivadas de las relaciones causales entre el proceso curativo y un evento adverso.

En este punto la recomendación termina por aceptar que puede resultar difícil establecer un sistema de notificación de incidentes relativos a la seguridad de los pacientes sin comprometer los derechos de estos últimos. No obstante, si el público está dispuesto a aceptar la existencia de un sistema de notificación confidencial, anónimo y no punitivo, hace falta, en contrapartida, que ese mismo público tenga asegurada la protección de sus derechos en la esfera legal y económica. La existencia de un sistema de quejas transparente y equitativo, de un sistema de indemnizaciones justo y adaptado, y de un sistema de control eficaz y fiable debería facilitar el proceso y convertirlo en políticamente más aceptable. Promover una cultura que no busca culpabilizar a nadie no tiene por objeto reducir la protección jurídica efectiva de los pacientes.

La referida recomendación trata de suministrar, tanto desde un punto de vista técnico como jurídico, las claves para la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos en los países miembros del Consejo de Europa. Se hace referencia de manera específica a las exigencias de confidencialidad de los datos notificados, así como al carácter anónimo de los mismos una vez se incorporen a registros. El conocimiento de datos personales (así identidad de los intervenientes) se reservaría fundamentalmente para la fase de análisis interno del suceso, coincidente con el Análisis de Causas Raíz. Por otro lado, se hace referencia a la posición jurídica del notificador, y de manera acorde con la previsión de otras legislaciones en este sentido, se establece que debe evitarse toda represalia tanto en la esfera laboral como judicial (p. ej. penal) a resultas de la propia notificación.

Desde el punto de vista de los derechos del paciente, se trata de garantizar que la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos de las características referidas no implique una afección a los mismos. Particularmente se hace referencia al derecho de los pacientes a ser informados acerca del advenimiento de un evento adverso que les afecte, así como a la garantía que debe establecerse con el fin de que todo sujeto que haya sufrido un evento adverso percibirá la oportuna indemnización económica. Todo ello se vincula con el establecimiento de un sistema de quejas eficaz, con un sistema indemnizatorio justo y equitativo y con la puesta en marcha de los mecanismos de control oportunos con el fin de detectar los fallos profesionales.

Coincidimos sustancialmente con la vinculación que el establecimiento de un sistema de notificación de eventos adversos que, a la vez trate de incorporar las máximas salvaguardas en favor del paciente, ostenta con la esfera de la indemnización justa y equitativa de los pacientes. No obstante, ello obligaría (como se puso de manifiesto en el primer informe) a un replanteamiento del sistema indemnizatorio en la esfera sanitaria en nuestro país, y a la toma en consideración de otros modelos alternativos ya establecidos en otros estados (así, Suecia).

A nuestro modo de entender, la presente recomendación del Consejo de Europa incide, de manera adecuada, en los distintos aspectos relevantes en un sistema de notificación de eventos adversos. Lamentablemente, y desde una perspectiva estrictamente jurídica, algunas de las consideraciones que en la misma se formula plantean interrogantes no adecuadamente despejados. De esta manera, por un lado se establece que el sistema de notificación de eventos adversos a implementar debe ser no punitivo, pero a la vez se sostiene (en defensa de los derechos del paciente) que debe garantizarse el adecuado control de los fallos y errores médicos.

Por otro lado, también se especifica en la recomendación la necesidad de transmisión de información verídica y fiable acerca del advenimiento de un evento adverso al propio paciente afectado. Este es un modelo que, como tendremos ocasión de exponer a lo largo del informe, está tratando de ser puesto en marcha en Estados Unidos (la iniciativa más destacada en este sentido es la de la *Sorry Works! Coalition*). El problema que ello plantea, y así se ha previsto expresamente en EEUU, es que un paciente al que se le informa (preferentemente por parte del propio profesional sanitario que ha incurrido en la conducta generadora del evento adverso) del acaecimiento de un suceso de las características referidas que ha afectado a su salud, debe ser objeto de una inmediata indemnización económica equivalente a la que obtendría por vía judicial, puesto que de lo contrario, esta última se convertiría en la vía privilegiada para acceder a reparaciones económicas más sustanciosas. Y ello con independencia del hecho incontrovertido de que la petición de perdón y el reconocimiento de responsabilidad en el hecho por parte del profesional sanitario ostentan un efecto beneficioso en la relación médico-paciente, y a nivel general, contribuye a una relación de confianza con el colectivo sanitario por parte del público en general.

En definitiva, la recomendación del Consejo de Europa analizada aporta criterios relevantes al objeto de la configuración de un sistema de notificación de eventos adversos, pero plantea, especialmente desde el punto de vista jurídico, una serie de interrogantes de difícil respuesta, cuya sola existencia constituye un obstáculo relevante para una adecuada puesta en marcha de un sistema de las características apuntadas.

## 2. Documentos relevantes en el marco comunitario. La Declaración de Luxemburgo

En las diversas instancias de la Unión Europea se viene dedicando especial atención desde hace unos años a los aspectos relacionados con la notificación de acontecimientos adversos, como un procedimiento preventivo de daños en los sistemas sanitarios de los Estados miembros. Con este objetivo se han desarrollado diversas actividades y planes de trabajo, incluyendo la constitución de grupos de expertos. Además de lo indicado, destaca la Declaración de Luxemburgo como documento concluido que recoge la citada inquietud comunitaria en este ámbito.

En este marco de la Unión Europea la Declaración de Luxemburgo<sup>16</sup> (Asociación de Médicos Europeos) sobre seguridad del paciente de 5 de abril de 2005, establece que la gestión de riesgos en la esfera sanitaria sea introducida como un instrumento corriente de la organización del sector de la salud. Para ello aboga por un entorno de trabajo abierto y basado en la confianza fundado en una cultura del aprendizaje de los eventos adversos, más que sobre una filosofía culpabilizadora y sancionadora. Con base en lo anterior, se recomienda que la seguridad del paciente ocupe una plaza preponderante en la agenda política de la Unión Europea, así como a nivel nacional de los estados miembros y a nivel local en el sector de la sanidad. A nivel de recomendaciones se formulan frente a tres actores (instituciones de la UE, autoridades nacionales y profesionales sanitarios). Procederemos a destacar fundamentalmente aquellos aspectos vinculados con la puesta en marcha de sistemas de notificación de eventos adversos.

En coherencia con lo anterior la Conferencia recomienda a las Instituciones de la Unión Europea (entre otros):

- Velar por que los reglamentos de la Unión Europea relativos a los bienes médicos y a los servicios asociados sean definidos en interés de la seguridad del paciente.
- Fomentar el desarrollo de normas internacionales sobre la seguridad y el establecimiento de tecnologías médicas.
- Lograr que el cuadro reglamentario europeo proteja el carácter privado y la confidencialidad del dossier del paciente en el mejor interés del mismo, asegurando la disponibilidad inmediata de informaciones pertinentes por parte de los profesionales de la salud.

---

<sup>16</sup> Asociación de Médicos Europeos, *Declaración de Luxemburgo, sobre seguridad del paciente*, de 5 de abril de 2005.

A las autoridades nacionales se les recomienda que evalúen las ventajas de sistemas nacionales confidenciales y voluntarios de notificación de eventos adversos (incidentes y accidentes), así como que desarrollen una cultura fundada en el aprendizaje de los eventos adversos más que en la culpabilización.

Por último, a los profesionales de la salud se les recomienda una colaboración activa con los pacientes, con el fin de que estos tomen conciencia de los efectos adversos.

## V. ANÁLISIS DE LOS MODELOS DE DERECHO COMPARADO

El informe *Governments and Patient Safety in Australia, the United Kingdom and the United States: A Review of Policies, Institutional and Funding Frameworks, and Current Initiatives: Final Report* (Canadá, 2002), presentaba como principales referencias en materia de sistemas de notificación de eventos adversos a nivel de derecho comparado los recogidos en la tabla adjunta. Partiremos de la descripción que realiza el trabajo citado completándola con otros modelos y con los datos correspondientes a las actualizaciones oportunas al objeto de presentar la realidad actual en esta esfera.

## 1. Modelos existentes en los estados de la Unión Europea

### INCIDENT REPORTING SYSTEMS<sup>17</sup>

Australia: Nacional	Australian Patient Safety Foundation – AIMS	1994	Voluntario	Hospitales	Causó o pudo haber causado daño	
Australia: Victoria	Gobierno del Estado	2002	Obligatorio	Hospitales	Eventos adversos, incidentes	Agregado al Gobierno del Estado
Australia: Victoria	Gobierno del Estado	2001	Obligatorio	Hospitales	Eventos centinela	Gobierno del Estado en 5 días
Australia: Oeste	Metropolitan Health Services	2001	Obligatorio	Red de hospitales		Local
Reino Unido	National Patient Safety Agency	2004	Obligatorio	Hospitales nacionales & atención primaria	Todos los incidentes aunque no haya habido daño	NPSA
Estados Unidos: Nacional	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations		Voluntario	Hospitales	Eventos centinela	JCAHO
Estados Unidos: Nacional	Veterans Administration (VA)	1999	Obligatorio	Hospitales de la Veterans Administration	Todo incidente y accidente. Voluntario para los primeros	VA
Estados Unidos: Estados	Varios Estados p.ej. New York		Obligatorio	Todos los Hospitales	Eventos Centinela	Gobierno del Estado

<sup>17</sup> Fuente: J. Paul GARDNER/G. ROSS BAKER/PETER NORTON/ADALSTEINN D. BROWN, *Governments and Patient Safety in Australia, the United Kingdom and the United States: A Review of Policies, Institutional and Funding Frameworks, and Current Initiatives: Final Report*, Canada, [en línea] 2002 [citado el 7 de agosto de 2007], disponible en Internet: [\[http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/qual/2002-gov-patient-securit/index\\_e.html#3\\_2\\_1\]](http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/qual/2002-gov-patient-securit/index_e.html#3_2_1)

## 1.1. Dinamarca<sup>18</sup>

### 1.1.1. Descripción general del modelo

Dinamarca ha sido uno de los ejemplos de países en los que la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos ha ido acompañada de la configuración de un marco legal adaptado a la misma. Ello ha tenido lugar a través de la *Act on Patient Safety* (2003), lo que demuestra la conciencia acerca de la importancia que adquiere un contexto jurídico adecuado en estas esferas.

Dinamarca, como consecuencia de un estudio piloto sobre eventos adversos en materia sanitaria objeto de publicación en el año 2001<sup>19</sup>, fue uno de los primeros países que demostró una conciencia clara acerca de la dimensión del problema de seguridad del paciente. Ello dió lugar a la constitución de un grupo de expertos destinados a establecer una serie de criterios (recomendaciones) para la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos. Principalmente, las conclusiones del referido informe publicado en septiembre de 2002 abogaban por un sistema de naturaleza confidencial, en el que se distinguiera de manera clara entre funciones disciplinarias y de aprendizaje y en el que la información originada en las estructuras locales se transmitiese anónimamente al nivel nacional<sup>20</sup>. Por otro lado, y con el objetivo de lograr que los aspectos vinculados con la seguridad del paciente se encuentren integrados en la toma de decisiones en el medio sanitario, desde 2001 existe la Sociedad Danesa para la Seguridad del Paciente (*Danish Society for Patient Safety*) en la que están representados a nivel de su Comité ejecutivo los pacientes, organizaciones de consumidores, profesionales, investigadores, la industria médica, las regiones danesas y las sociedades titulares de los hospitales.

Entre las actividades desarrolladas por la Sociedad Danesa para la Seguridad del Paciente destacan las relativas al *training* (formación) en materia de seguridad del paciente, siendo el objeto del mismo la cualificación de personas cuya función resultará esencial en la implementación del sistema de notificación al objeto de llevar a cabo Análisis de Causas Raíz y gestión del riesgo. Asimismo, y vía internet se ofrecen determinados programas informáticos dirigidos a facilitar la puesta en marcha de los procesos dirigidos a garantizar la seguridad del paciente a nivel de cada centro.

<sup>18</sup> Para la elaboración del presente epígrafe relativo a los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en Dinamarca nos basamos en entrevistas personales del IP del presente informe con autoridades y funcionarios daneses responsables en este sector. Agradecemos las entrevistas e informaciones facilitadas por Jorgen Hansen.

<sup>19</sup> Véase T. SCHIØLER/H. LIPCAZAK/B.L. PEDERSEN et al., *Incidente of adverse events in hospitalized patients. The Danish Adverse Events Study (DAES)*.

<sup>20</sup> Véase N. HERMANN/H.B. ANDERSEN /T. SCHIØLER et al., *Rekommandationer for rapportering af utilsigtede hændelser på sygehuse. Hovedrapport fra projekt om krav til et registreringssystem for utilsigtede hændelser på sygehuse*, Forskningscenter Risø, 2002.

Como se ha puesto de manifiesto anteriormente, un hito fundamental en el desarrollo de un sistema de notificación de eventos adversos en Dinamarca lo ha constituido la *Act on Patient Safety in the Danish Health Care System* del año 2003, aprobada por unanimidad en el Parlamento Danés en junio de dicho año. Como consecuencia de la mencionada iniciativa legislativa se puso en marcha en enero de 2004 un sistema de notificación de eventos adversos. En virtud de la regulación legal existente en el referido país se estructura un sistema de notificación obligatorio para el personal sanitario, quedando los titulares de los hospitales vinculados a actuar en función de los informes, así como el Comité Nacional de Salud a comunicar los aprendizajes llevados a cabo en función de las notificaciones.

Fundamental resulta la previsión del art. 6 *Act on Patient Safety in the Danish Health Care System* donde se prevé que ningún profesional sanitario puede ser sometido a acciones disciplinarias como consecuencia de una notificación llevada a cabo de un evento adverso, no pudiendo dicha acción tampoco dar lugar a responsabilidad penal alguna. Para garantizar que el sistema no tendrá carácter sancionatorio se establece una estricta separación entre el sistema de aprendizaje y los restantes sistemas relacionados con los eventos adversos (es decir, el de quejas, el de supervisión y el de aseguramiento del paciente).

Como pone de manifiesto el informe *Patient Safety in Denmark*<sup>21</sup> los eventos adversos pueden ser notificados bien electrónicamente a través de la página web [www.dpsd.dk](http://www.dpsd.dk) o bien a través del sistema de notificación local. Una vez producida la notificación el hospital de origen recibe el informe, procede al Análisis de Causas Raíz y adopta las acciones preventivas o correctoras necesarias. En último lugar, se procede a la anonimización de los informes y a su remisión final al Comité Nacional de Salud.

En principio, la notificación obligatoria referida se extendía a tres tipos de eventos adversos:

- Eventos adversos en relación con la medicación.
- Eventos adversos en relación con un procedimiento quirúrgico o invasivo.
- Otros eventos adversos serios con riesgo de repetirse.
- A partir del año 2006 todos los eventos adversos que se detecten deben ser objeto de la oportuna notificación.

Las principales características del sistema danés de notificación de eventos adversos son las siguientes:

- Naturaleza obligatoria.
- Confidencialidad.
- No susceptible de generar por si mismo una sanción.

---

<sup>21</sup> Véase AA.VV., *Patient Safety in Denmark*, disponible en Internet: <http://www.patientsikkerhed.dk/About>

- Dirigido al aprendizaje.

Desde el punto de vista de la identificación del sujeto notificador no resulta obligatorio para el profesional sanitario incluir su nombre u otra identificación relevante en la notificación, si bien la opción de notificación anónima dificulta la recolección de información suplementaria por parte del comité encargado del análisis (ACR). En todo caso, el sistema de notificación es estrictamente confidencial y los datos personales son objeto de anonimización antes de su remisión al Comité Nacional de Salud.

En cuanto al desarrollo del Análisis de Causas Raíz, el estudio y la determinación de los riesgos vinculados a un evento adverso se llevan a cabo a nivel local por parte del director del servicio en el que se produjo el evento adverso. Ello se produce habitualmente en coordinación con el responsable de seguridad del paciente del departamento y con el gestor de seguridad del paciente del hospital, así como con el personal en contacto con los pacientes y con representantes de la gerencia.

Finalmente, es el Consejo Nacional de Salud el que gestiona el sistema de notificación de eventos adversos, recibiendo la información analizada localmente y objeto de anonimización una vez superado el nivel local. De esta manera, el Consejo procede a establecer pautas comunes adecuadas y se encarga del feedback en relación con las específicas situaciones de riesgo.

El conjunto de la información objeto de notificación se utiliza, por otro lado, con el fin de establecer estándares comunes en materia de seguridad del paciente, siendo el objetivo de los mismos el crear unas bases compartidas para la prevención y el tratamiento de los mencionados eventos adversos. Finalmente, procede poner de manifiesto que el conjunto de dichos estándares previsiblemente será objeto de incorporación al futuro modelo danés de acreditación, con lo que la calidad del paciente se incorporará de una manera activa a la gestión del entorno sanitario.

#### *1.1.2. Análisis de la normativa de referencia (Act on Patient Safety in the Danish Health Care System 2003)*

Desde el punto de vista de su ámbito material, el art. 2 de la norma define el evento adverso como un evento resultante de un tratamiento por un hospital o durante una estancia en el mismo y no derivado de la propia enfermedad del paciente, siempre que dicho evento sea a la vez, o bien dañoso, o pudo haber causado un daño si no hubiera sido evitado previamente, o simplemente si el daño no se produjo por otras causas. Los eventos adversos incluyen tanto eventos y errores conocidos como desconocidos.

El sistema de seguridad del paciente (art. 3) se estructura a partir de los consejos locales que son los encargados de recibir, registrar y analizar informes sobre eventos adversos destinados a la mejora de la seguridad del paciente y de su tratamiento, así como de la transmisión de la información al Comité Nacional de Salud (*National Board of Health*).

El referido Comité Nacional de Salud se configura como el organismo encargado de recibir los informes sobre eventos adversos procedentes de los consejos locales, estableciendo, una vez oportunamente anonimizados los datos, un registro nacional con dicho fin. Con base en los informes recibidos el Comité Nacional de Salud debe asesorar al Sistema de Salud sobre seguridad del paciente.

Asimismo, se atribuye al Comité Nacional de Salud la competencia para determinar en qué supuestos procede la notificación obligatoria por parte de los consejos locales y cuando y en qué formato debe producirse la misma. Se le asigna igualmente competencia para establecer los casos en los que el personal sanitario quedará obligado a notificar a los consejos locales y el momento y formato de la mencionada transmisión de información.

No obstante, las competencias del Comité Nacional de Salud en materia de seguridad del paciente no se agotan en este punto, pues queda facultado tanto para solicitar información adicional (ampliaciones) a los consejos locales sobre los eventos notificados como obtener datos de los registros de pacientes y de otros registros, así como datos financieros y presupuestarios.

Cabe que las notificaciones sobre eventos adversos que pueden ser atribuidas a individuos concretos (nominativas), de acuerdo con el art. 5 de la norma de referencia, sean objeto de transmisión sin el consentimiento del paciente o del personal sanitario implicado, al conjunto de personas que a nivel local se encargan del Análisis de Causas Raíz, así como sean incorporadas a bases de datos clínicas y otros registros donde la información es registrada con fines de documentación y de desarrollo de la calidad en el área de la seguridad del paciente. En todo caso, los consejos locales no pueden desvelar a nadie la identidad del o de los profesionales sanitarios implicados excepto a las personas que llevan a cabo el Análisis de Causas Raíz.

Importancia fundamental en la *Act on Patient Safety in the Danish Health Care System* (2003) ostenta el art. 6, donde se establece la garantía de inmunidad de los notificantes. Dicho precepto declara expresamente que un profesional sanitario que lleve a cabo una notificación no podrá ser sometido, a resultas de la misma, a investigación disciplinaria o a medidas sancionadoras por parte de la autoridad empleadora, ni a medidas supervisoras por parte del Comité Nacional de Salud ni a sanciones penales por parte de los tribunales de justicia.

Desde un punto de vista jurídico, cabe establecer que dos han sido las principales preocupaciones del legislador danés a la hora de establecer la normativa de referencia:

- Confidencialidad de los datos suministrados en el marco de la notificación de eventos adversos: a nivel local los mismos tendrán carácter nominativo, pero los organismos encargados de su gestión no pueden desvelar a ningún tercero (excepción hecha de los miembros de los comités encargados del Análisis de Causas Raíz) información que permita vincular el suceso con un sujeto determinado. Posteriormente, y cuando los referidos datos sobre incidentes de seguridad del paciente se incorporan al nivel nacional, son objeto de anonimización, pues el Comité Nacional de Salud los registra con efectos estadísticos y de aprendizaje con base en el establecimiento de pautas comunes.

- Privilegio para los notificantes a los que se garantiza *ex lege* la indemnidad de su posición jurídica a resultas de la notificación emprendida. *De facto* no pueden ser objeto, como consecuencia de la referida notificación, de ningún tipo de sanción: ni disciplinaria a nivel local o nacional, ni siquiera penal.

En definitiva, el legislador danés ha tratado de establecer un marco normativo que favorezca al máximo la notificación de eventos adversos. Como referente para el caso español procede destacar, que el citado efecto se ha producido a través de una norma con rango formal equivalente a nuestras leyes, es decir, que en Dinamarca la realización de meros ajustes administrativos a nivel hospitalario, de las regiones o del propio ministerio, no ha sido considerada suficiente al objeto de configurar un sistema de notificación de eventos adversos dotado de plenas garantías.

## 1.2. Francia

En Francia se están dando los pasos necesarios para establecer procedimientos de seguridad de los pacientes, evaluación y prevención de eventos adversos, en el que el sistema de notificación ha de jugar un papel relevante.

En efecto, a partir de la creación de la figura de la *Haute Autorité de Santé* y de acuerdo con las nuevas previsiones de la Ley de 13 de agosto de 2004, se regula el procedimiento de acreditación de los médicos y de los equipos médicos, así como la acreditación de la calidad de la práctica profesional (art. 16). Por otro lado, el texto legal citado establece el observatorio sobre riesgos médicos (art. 15).

Entre las funciones que se atribuyen a la Alta Autoridad de Salud que son relevantes para el presente estudio pueden destacarse las siguientes (art. 16):

- La recogida de las declaraciones de eventos considerados portadores de riesgos médicos.
- Proceder al análisis de estas declaraciones.
- Elaborar o validar referencias de calidad de las prestaciones asistenciales y de las prácticas profesionales, de acuerdo con métodos científicamente reconocidos y basados en criterios múltiples.
- Difundir tales referencias y favorecer su utilización por todos los medios adecuados.

También se están introduciendo prácticas para medir y cuantificar los "efectos no deseables" (eventos adversos) que se produzcan en los centros hospitalarios.

### 1.3. Países Bajos

Por lo que se refiere a los Países Bajos<sup>22</sup>, en este país se ha desarrollado un sistema voluntario y no punitivo de notificación de eventos adversos que coexiste con un sistema obligatorio dependiente del *Health Care Inspectorate* para el supuesto de eventos adversos graves.

De todos modos, el sistema holandés todavía carece del necesario grado de homogeneidad para asegurar la recolección sistemática de datos.

### 1.4. Reino Unido<sup>23</sup>

Como ponen de manifiesto Williams y Osborn<sup>24</sup> la *National Patient Safety Agency* (NPSA) nació en julio de 2001, habiendo incidido de manera muy relevante en su configuración dos informes<sup>25</sup> en el seno del Servicio Nacional de Salud británico (NHS-*National Health System*). Los referidos informes venían a poner de manifiesto la necesidad de crear un sistema nacional de notificación y aprendizaje (el futuro NRLS), con el fin de aprender de los errores pasados y de subsanarlos a futuro, en el marco de la asistencia sanitaria. Las citadas autoras definen la NPSA como una autoridad especial en materia de salud creada para mejorar la capacidad del sistema nacional de salud para aprender cuando las cosas van mal. El estudio de los eventos adversos se produce de manera retrospectiva a través de la técnica de Análisis de Causas Raíz (ACR), con el fin de posibilitar un adecuado conocimiento de los factores etiológicos que inciden en un determinado accidente o incidente.

A principios del año 2004 el Ministro de Sanidad (Lord Norman Warner) dió el visto bueno al trabajo emprendido por la NPSA (*National Patient Safety Agency-Agencia Nacional para la seguridad del Paciente*) al objeto de desarrollar un Sistema Nacional de Notificación y Aprendizaje (NRLS-*National Reporting and Learning System*) que fue el primero de su clase a nivel mundial, siendo su objetivo integrar formación sobre errores desde el punto de vista de la seguridad y fallos de sistema en el marco sanitario con el objetivo de aprender de los mismos<sup>26</sup>.

<sup>22</sup> Cfr. Joaquim Bañeres/Elisa Clavero/Lidia López/Carola Ortego/Rosa Suñol, *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*, cit., p. 81.

<sup>23</sup> Para la elaboración del presente epígrafe relativo a los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en el Reino Unido nos basamos en entrevistas personales del IP del presente informe con autoridades y funcionarios británicos responsables en este sector. Agradecemos las entrevistas e informaciones facilitadas por Martin Fletcher, Sarah Scobie, Clive Flashman, Dagmar Luettel y Suzette Woodward.

<sup>24</sup> Véase Susan WILLIAMS/Sue OSBORN, "National Patient Safety Agency: an introduction", *Clinical Governance: an International Journal*, Volume 9, number 2, 2004, pp. 130 y s. En relación con el particular véase asimismo C. VINCENT/G. NEALE/M. WOLOSHYNOWYCH, "Adverse events in British hospital: preliminary retrospective record review", *British Medical Journal*, Volume 322, 2001, pp. 517-19.

<sup>25</sup> Véase AA.VV., *An Organisation with a Memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer*, London, [en línea] 2000 [citado el 8 e agosto de 2007], disponible en internet: [[http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH\\_4065083](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4065083)] y *Building a Safer NHS for Patients. Improving medication safety. A report by the Chief Pharmaceutical Officer*, London, [en línea] 2004 [citado el 8 de agosto de 2007], disponible en internet: [[http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH\\_4071443](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4071443)]

<sup>26</sup> Véase NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY, "National reporting goes live", [en línea] 2007 [citado el 8 e agosto de 2007], disponible en Internet: <http://www.npsa.nhs.uk/health/reporting/background>

La NPSA puso en marcha el Sistema Nacional de Notificación y Aprendizaje en el propio año 2004, extendiéndose por el territorio del Sistema Nacional de Salud británico<sup>27</sup>. De esta forma, el personal sanitario en Inglaterra y Gales ostenta la posibilidad de notificar los incidentes/accidentes vinculados con la seguridad del paciente en los que se ven involucrados o de los que son testigos. La información suministrada a la NPSA queda registrada anónimamente y se analiza con el fin de sentar criterios de tipo nacional, para identificar prioridades en la seguridad del paciente y para desarrollar soluciones prácticas. La razón del carácter anónimo de las notificaciones realizadas a través del Sistema Nacional de Notificación y Aprendizaje (NRLS) reside en que el objetivo principal de un tal sistema lo constituye facilitar las notificaciones, lo que se vincula con la confianza de los profesionales en el referido mecanismo. De esta manera se espera maximizar el número de notificaciones llevadas a cabo a partir de las experiencias concurrentes en otras esferas (industria aeronáutica, ferrocarriles, etc.). Conviene precisar, en todo caso, que dado que la NPSA constituye una autoridad especial en la esfera sanitaria carece de poderes legalmente establecidos para imponer la notificación de incidentes o para compelir a las distintas organizaciones para actuar generando alarmas y criterios.

La NPSA fomenta la notificación de la totalidad de los incidentes de seguridad relacionados con los pacientes. Ello incluye aquellos que no causaron daño o que lo produjeron en cuantía mínima al paciente, así como aquellos que tuvieron consecuencias más severas, es decir, tanto incidentes como accidentes. La totalidad de dichas notificaciones proveen de información muy adecuada para la NHS ya que ayudan a identificar áreas donde se puede llevar a cabo una labor para evitar hipotéticos accidentes a futuro.

La NPSA define un incidente ligado a la seguridad del paciente como cualquier incidente involuntario o inesperado que podría haber dado lugar a daño para uno o varios pacientes que reciben asistencia del NHS.

La NRLS ha sido creada con el fin de completar los sistemas de notificación locales. La totalidad de los informes relacionados con la seguridad del paciente se introducen en el sistema y son enviados automáticamente de manera directa a la NPSA, donde la información identificativa vinculada con sujetos individuales (profesionales sanitarios o pacientes) será suprimida<sup>28</sup>.

En todo caso, y como pone de manifiesto la propia NPSA en sus documentos de trabajo, el interés de dicha organización radica más en el "cómo" que en el "quien" (*the "how" rather than the "who"*), por lo que los profesionales sanitarios que no deseen notificar a través de su organización (ámbito local) pueden hacerlo directamente a la NPSA. En todo caso, la NPSA trata en lo posible de estimular la notificación a nivel local, con el fin de facilitar que los eventos adversos notificados sirvan para la corrección de errores en los propios centros en los que los mismos se manifiestan.

<sup>27</sup> Así lo pone de manifiesto NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY, *National Reporting System*, [citado el 7 de agosto de 2007], disponible en internet: [<http://www.npsa.nhs.uk/health/reporting/background>]

<sup>28</sup> *Ibidem*.

El personal sanitario perteneciente a la NHS puede llevar a cabo notificaciones a través de un formulario de notificación especialmente designado al efecto. Se posibilita, asimismo, que procedan a la notificación a través del sistema local de gestión de riesgos, desde el cual el incidente será extractado y remitido electrónicamente al NRLS. La NPSA únicamente registra información anónima, y no lleva a cabo investigación alguna de incidentes específicos, ya que ello constituye tarea asignada a los comités de salud local y a los organismos competentes del NHS.

La notificación queda abierta igualmente a los pacientes y sus familiares, bien por vía telefónica o electrónica (e-mail) quedando asegurada la confidencialidad de manera absoluta, al ser las notificaciones anónimas.

### 1.5. Suecia<sup>29</sup>

Bajo la supervisión del *Socialstyrelsen* (*National Board of Health and Welfare*, NBHW), después de varias propuestas y experiencias de carácter general<sup>30</sup>, se ha creado en 1997 en Suecia un sistema de registro y notificación que alimenta una base de datos de carácter nacional<sup>31</sup>. El sistema se apoya legalmente en la *Quality Patients Safety Act* de 1976.

En la actualidad existen en Suecia, en consecuencia, dos clases de notificaciones:

- las vinculadas con el sistema de mejora de la calidad de las prestaciones;
- las derivadas de la llamada "Lex Marija" (en realidad, la *Patient Injury Act* de 1997).

Sus características más identificadoras son las siguientes:

- La notificación no es anónima
- Naturaleza confidencial de la identidad de los informantes y de la notificación, así como de otras informaciones derivadas de los usos de aquélla (p. ej., ACR).
- Voluntario para los pacientes y obligatorio para las organizaciones sanitarias. En todo caso, esta obligación se tiene frente al "care provider" o ente prestador de la asistencia, no al NBHW.
- No punitivo.

<sup>29</sup> Para la elaboración del presente epígrafe relativo a los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en Suecia nos basamos en entrevistas personales del IP del presente informe con autoridades y funcionarios suecos responsables en este sector. Agradecemos las entrevistas e informaciones facilitadas por Kaj Essinger, John Alberg y Marion Verschka.

<sup>30</sup> Leif Svanström et al., "The establishment of a national safety promotion programme for prevention of accidents injuries. The first Swedish 'Health For All'. Programme implemented in practice", *Health Promotion International*, OUP, 1989; 4: 343-347.

<sup>31</sup> Joaquim Bañeres/Elisa Clavero/Lidia López/Carola Ortego/Rosa Suñol, *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*, cit., pp. 78 y s.

En todo caso, se asegura la puesta en práctica del oportuno Análisis de Causas Raíz y la utilización de la información generada orientada al aprendizaje.

Es un sistema de base local (como sucede en la práctica en los países en los que se ha puesto en marcha el sistema de notificaciones), es decir, las notificaciones se ejercitan exclusivamente en los hospitales y otros centros sanitarios, de modo que el aprendizaje y las consecuencias de seguridad que se deriven de él sean más efectivos. Se cuenta con la figura del coordinador local. Al mismo tiempo, el sistema es independiente del de los comités encargados de evaluar las indemnizaciones extrajudiciales por daños a los pacientes.

La experiencia actual es que anualmente son objeto de notificación en torno a 2000 eventos adversos, teniendo en cuenta un total de unos veinte millones de actos médicos al año.

## 2. Los Estados Unidos de América

### 2.1. El Centro Nacional de los Veteranos para la Seguridad del Paciente

El Centro Nacional para la Seguridad del Paciente (NCPS-National Center for Patient Safety) del Departamento de los Veteranos (VA-Department of Veterans Affairs) fue creado en 1999 con el fin de liderar los esfuerzos en pro de la seguridad del paciente y crear una cultura favorable a la misma en el seno de la organización. Su objetivo primario es la reducción de los daños causados al paciente como consecuencia del proceso sanitario.

La totalidad de los 158 hospitales de la *Veterans Administration* participan de dicha iniciativa y para el desarrollo de la misma existen responsables de seguridad del paciente.

El NCPS utiliza una aproximación sistémica a los problemas de seguridad del paciente, dando lugar a una estrategia de prevención y no de castigo. El eje de la investigación que lleva a cabo el NCPS se basa en el análisis de causas raíz (ACR), entendido como una aproximación multidisciplinar y colectiva al estudio de los eventos adversos. El objetivo de este proceso es conocer qué ocurrió, por qué ocurrió y qué puede hacerse para prevenir que se repita dicha situación.

La *Veterans Health Administration* (VHA) dispone actualmente de dos sistemas para la notificación de eventos adversos en sentido amplio (accidentes e incidentes). El primer sistema es interno, confidencial y no-punitivo denominado *Patient Safety Information System* (SPOT).

Este sistema fue creado y es actualmente desarrollado por el Centro Nacional para la Seguridad del Paciente dependiente de la VHA. Se basa en la notificación de eventos adversos, generando electrónicamente documentos y monitorizando la información vinculada con la seguridad del paciente en el ámbito de la VHA. a través de procedimientos de análisis de causas raíz, equipos multidisciplinares pertenecientes a la VHA llevan a cabo un estudio de los referidos eventos adversos. Como consecuencia de lo anterior se planifican actuaciones correctivas.

Por otro lado, el *Patient Safety Reporting System* (PSRS) es un sistema voluntario, confidencial, no-punitivo y externo desarrollado conjuntamente por la VHA y la NASA (que aporta su experiencia al haber implementado un programa similar en su ámbito de actuación, el *Aviation Safety Reporting System*, uno de cuyos principales hitos es el haber logrado desarrollar procesos de notificación durante un periodo de 25 años sin una sola vulneración de la confidencialidad del informante) y configurado para ser complementario al sistema de notificación interno de la VHA. El referido sistema evidencia vulnerabilidades y actúa como una válvula de seguridad para la notificación de eventos que, de lo contrario, no serían notificados en la esfera interna.

Aunque su naturaleza es confidencial, el notificador debe consignar su nombre con el fin de que el analista pueda ampliar los datos consignados. No obstante, una vez que se completa el análisis se elimina todo elemento identificativo, se firma el informe por el analista y se remite de nuevo al notificador. Las notificaciones al PSRS quedan sujetas a importantes protecciones de tipo legal y procedimental. Las mismas son consideradas confidenciales y como actividad asegurativa de calidad (privilegiada) bajo las previsiones del Título 38 del Código de los Estados Unidos-Beneficios de los Veteranos, Sección 5705. Ello implica que se tendrá dicha información por privilegiada y que no será transmitida a terceros salvo en supuestos excepcionales (entre los que se incluye la solicitud por escrito por parte de una autoridad federal competente en la esfera civil o penal, los supuestos de urgencia médica, etc.).

El PSRS elimina todas las identificaciones personales, relativas a los centros o lugares, y otras potencialmente identificativas antes de introducir la información en la base de datos.

El sistema es básicamente no-punitivo pero puede dar lugar a sanciones. Por ejemplo, cabe sancionar los sucesos que se consideran intencionalmente inseguros. Dentro de estos se incluyen aquellos hechos derivados de la comisión de un delito, una actuación voluntariamente insegura o una conducta relacionada con el abuso de alcohol, sustancias o con los abusos sobre los pacientes.

## **2.2. La Comisión Conjunta sobre Acreditación de Organizaciones Sanitarias**

Dicha organización, encargada de velar por la calidad y la seguridad de las prestaciones sanitarias en EEUU, ha asumido la revisión de los procesos de respuesta ante los eventos centinela en el curso de la acreditación de los centros de salud.

Para la *Joint Commission*<sup>32</sup> un evento centinela es una situación inesperada que implica la muerte o una lesión física o psíquica grave, o el riesgo de las mismas. La lesión grave incluye específicamente la pérdida de un miembro o función. La expresión "o el riesgo de las mismas" se refiere a toda variación del proceso que, en caso de repetición, puede generar una posibilidad significativa de producción del evento adverso. La expresión "centinela" en relación con dichos eventos pone de manifiesto la inmediata necesidad de investigación en cuanto los mismos se producen. En todo caso, la *Joint Commission* aclara que los términos "evento centinela" y "error médico" no son

---

<sup>32</sup> THE JOINT COMMISSION, "Sentinel Event Policy and Procedures", [en línea] 2007, [citado el 8 de agosto de 2007], disponible en internet: [<http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/PolicyandProcedures/>]

sinónimos: ni todo evento centinela es el resultado de un error, ni todo error genera un evento centinela.

Los eventos centinelas sometidos a revisión por parte de la *Joint Commission* son los siguientes:

- Evento que ha dado lugar a la muerte del paciente, pérdida permanente de función no relacionada con la evolución normal de la enfermedad del paciente o condición equivalente.
- Cualquier evento de los siguientes: suicidio, violación, etc.

La *Joint Commission* anima, pero no impone, a los hospitales a que procedan a la notificación de los eventos centinelas que deben ser objeto de revisión. No obstante, y de manera alternativa, la *Joint Commission* puede ser consciente de la ocurrencia de un evento adverso por otros medios, como por ejemplo, el paciente, sus familiares, un miembro del staff, un supervisor, o incluso, a través de los medios de comunicación. Procede poner de manifiesto que de la notificación voluntaria de los hospitales a la *Joint Commission* se derivan una serie de ventajas muy significativas para el correcto funcionamiento del sistema:

- Mejora del general conocimiento sobre los eventos adversos y sobre el aprendizaje a partir de los mismos.
- Permite la consulta con el staff de la *Joint Commission* acerca del análisis de causas raíz y sobre los planes de acción a implementar.
- Se envía un mensaje a la sociedad en relación con el hecho de que la institución está haciendo todo lo posible por asegurar la calidad de las prestaciones, llevando a cabo la colaboración necesaria a dichos efectos con la *Joint Commission*.

Si la *Joint Commission* toma conocimiento (por notificación voluntaria del hospital o por cualquier otro medio) de que se ha dado un evento centinela en un hospital acreditado, éste debe proceder a lo siguiente:

- Preparar un Análisis de Causas Raíz exhaustivo y creíble en espacio de 45 días desde que se produjo el suceso o se tuvo conocimiento del mismo.
- Enviar a la *Joint Commission* el Análisis de Causas Raíz y el Plan de Actuación, o bien suministrar a la *Joint Commission* para su evaluación la respuesta dada al evento centinela bajo un determinado protocolo, y todo ello en el plazo de 45 días desde que ocurrió el evento.

Finalmente, la *Joint Commission* determinará si el Análisis de Causas Raíz y el Plan de Actuación llevados a cabo resultan adecuados. En todo caso, el no cumplimiento por parte del hospital de la actuación anterior (Análisis de Causas Raíz) una vez se tiene conocimiento de la ocurrencia del evento centinela ostenta consecuencias a efectos de su acreditación (de gravedad variable en función del retraso o inactividad del centro sanitario, pudiendo dar lugar, en los casos más flagrantes a una recomendación de denegación de acreditación).

Todos los Análisis de Causas Raíz y los Planes de Actuación transmitidos serán tratados confidencialmente por la *Joint Commission* de acuerdo con las garantías de confidencialidad de la Política de Información de la *Joint Commission* y de la Política de Confidencialidad y Privacidad de la Información de Salud de la *Joint Commission*.

En todo caso, si la *Joint Commission* recibe un requerimiento de información relativa a una decisión de acreditación de una organización que ha experimentado un evento centinela revisable, la decisión acerca de la acreditación será transmitida sin hacer referencia al evento centinela. Si el requerimiento de información se refiere específicamente al evento centinela, la *Joint Commission* pondrá de manifiesto que es consciente del mismo y que trabaja o que ha trabajado con la organización en el proceso de revisión.

### **2.3. Sistemas específicos de notificación de eventos adversos en los diversos estados de la Unión**

De acuerdo con la información suministrada por la *National Academy for State Health Policy*<sup>33</sup>, podemos establecer un cuadro actualizado de las características de los sistemas de notificación de eventos adversos de los distintos estados de EEUU. A efectos expositivos procederemos a desarrollar la información recopilada por la citada institución, adaptándola a los objetivos del presente informe (estudio de las implicaciones legales de los sistemas de notificación de eventos adversos). Cabe destacar que además de los estados que ya tienen implementado un sistema de notificación de eventos adversos en la esfera sanitaria, otros, como Indiana o Vermont, ya proyectan la puesta en práctica de los mismos y han establecido los primeros pasos con dicho fin. Por otro lado, la importancia que la configuración de sistemas de notificación de eventos adversos está adquiriendo en la praxis sanitaria norteamericana se pone de manifiesto si tomamos en cuenta que en 1999 el informe *To Err is Human* citaba iniciativas en este sentido en 13 estados federados de los EEUU, mientras que tan sólo 8 años después, hemos determinado la implementación de estructuras de esta naturaleza con base legislativa específica en 24 estados, mientras en otros 2 las mismas están en fase de desarrollo.

#### *2.3.1. California*

El estado de California impone la notificación (obligatoria) de toda circunstancia inusual que amenace el bienestar, la seguridad o la salud de los pacientes. La notificación debe realizarse tan pronto como resulte posible. La vigente regulación relativa a la codificación de eventos adversos fue aprobada a finales del año 2006 y se encuentra en vigor desde julio de 2007<sup>34</sup>. De acuerdo con la *National Academy for State Health*

---

<sup>33</sup> De acuerdo con la información suministrada por la propia institución, la *National Academy for State Health Policy* es una academia independiente de los legisladores estatales en materia de salud que trabaja conjuntamente con aquellos con el fin de identificar nuevos problemas, desarrollar soluciones legislativas y mejorar las políticas públicas de salud y la praxis sanitaria. La *National Academy for State Health Policy* constituye un foro para el desarrollo de un trabajo constructivo y no partidista integrando distintos sectores y agencias de los gobiernos de los estados en materia de cuestiones sanitarias relevantes.

La información recopilada en el presente epígrafe del informe, en relación con los sistemas estatales de notificación de eventos adversos en los EEUU se encuentra disponible en internet: [[http://www.pstoolbox.org/\\_docdisp\\_page.cfm?LID=6BC2AB7D-6F1E-4DF2-AD20DAE18001147B](http://www.pstoolbox.org/_docdisp_page.cfm?LID=6BC2AB7D-6F1E-4DF2-AD20DAE18001147B)]

<sup>34</sup> California Code of Regulations, Title 22 Division 5 Chapter 1 Article 7, Section 70737 – Reporting:

*Policy*<sup>35</sup>, el marco normativo establecido exige información por escrito accesible a los consumidores en enero de 2009 acerca de los eventos adversos y de las investigaciones e inspecciones a resultas de los mismos realizadas, debiendo la misma ser ubicada en la página web del departamento de Salud y disponible por escrito para enero de 2015.

### 2.3.2. Carolina del Sur

Dicho estado establece por ley la obligación de notificación de todos los incidentes o accidentes que se produzcan en los centros acreditados. A dichos efectos el *South Carolina Code of Regulations, Regulation Chapter 61 (Department of Health)*, articles 12, 13, 16, 17, 75, 78, 84, 90, 91, 93, 97, 103, 109, prevén la obligación antedicha para la totalidad de los centros acreditados, incluyendo clínicas donde se practiquen abortos, centros para sujetos afectos de retraso mental, hospitales, centros de enfermería, centros de día para adultos, hospicios, residencias comunitarias, centros de tratamiento de menores, etc.

### 2.3.3. Colorado<sup>36</sup>

Todos los centros sanitarios con licencia emitida por el departamento de salud quedan vinculados a notificar los eventos adversos que se produzcan.

Los eventos que deben ser notificados incluyen muertes no explicadas, lesiones cerebrales, lesiones en la espina dorsal, complicaciones que amenacen la vida como consecuencia de la anestesia, quemaduras severas, desaparición de personas, abuso físico, verbal o sexual, negligencias, delitos contra la propiedad, desaparición de medicamentos y mal funcionamiento o mal uso de equipamientos.

Los centros deben notificar los eventos observados en el plazo de un día. Posteriormente, se procederá a investigar el suceso y a determinar si se han tomado

- 
- (a) Reportable Disease or Unusual Occurrences. All cases of reportable diseases shall be reported to the local health officer in accordance with Section 2500, Article 1, Subchapter 4, Chapter 4, Title 17, California Administrative Code. Any occurrence such as epidemic outbreak, poisoning, fire, major accident, disaster, other catastrophe or unusual occurrence which threatens the welfare, safety or health of patients, personnel or visitors shall be reported as soon as reasonably practical, either by telephone or by telegraph, to the local health officer and to the Department. The hospital shall furnish such other pertinent information related to such occurrences as the local health officer or the Department may require.
  - (b) Testing for Phenylketonuria. Hospitals to which maternity patients or infants 30 days of age or under may be admitted shall comply with the requirements governing testing for phenylketonuria (PKU) contained in Section 6500 of Title 17, California Administrative Code.
  - (c) Rhesus (Rh) Hemolytic Disease of the Newborn. Hospitals to which maternity patients may be admitted shall comply with the requirements for the determination and reporting of the rhesus (Rh) blood type of maternity patients and the reporting of rhesus (Rh) hemolytic disease of the newborn contained in Section 6510 of Title 17, California Administrative Code.
  - (d) Child Placement. Hospitals shall report to the Department on forms supplied by them, within 48 hours, the name and address of any person other than a parent or relative by blood or marriage, or the name and address of the organization or institution into whose custody a child is given on discharge from the hospital. The release of children for adoption shall be in conformity with the state law regulating adoption procedure.

<sup>35</sup> Disponible en internet: [[http://www.pstoolbox.org/\\_docdisp\\_page.cfm?LID=B4309EFB-3A2C-49CD-9A54A0CA1A8DF1B3](http://www.pstoolbox.org/_docdisp_page.cfm?LID=B4309EFB-3A2C-49CD-9A54A0CA1A8DF1B3)]

<sup>36</sup> Información procedente del Departamento de Salud Pública y Medio Ambiente de Colorado (*Colorado Department of Public Health and Environment*), [en línea] 2007, [citado el 8 de agosto de 2007], disponible en internet: [<http://www.cdph.state.co.us/hf/static/ncfocc.htm>]

las acciones oportunas por parte del centro, finalizando el proceso con la redacción de un sumario para su público conocimiento. Estos respetan la confidencialidad y no reflejan los nombres de las personas implicadas.

Si preciso, y como consecuencia de la investigación del suceso, la autoridad sanitaria pondrá de manifiesto la existencia de una deficiencia si se considera que la regulación estatal o federal han sido vulneradas. Asimismo, el hecho será revisado y tenido en cuenta a efectos de la inspección anual del centro y de la renovación de la acreditación. Los informes pueden ser igualmente reanalizados en el marco de una investigación por una queja<sup>37</sup>.

#### 2.3.4. Connecticut

Se establece un sistema de notificación obligatorio desde el año 2002, en virtud del cual todo hospital o todo centro quirúrgico para pacientes externos debe informar acerca de los eventos adversos incluyendo: 1) un informe escrito y la implementación de toda medida correctiva deben ser remitidos en el plazo de siete días desde el advenimiento del hecho, 2) un plan de actuación corrector debe ser establecido en el plazo de un mes. La ausencia del referido plan puede dar lugar a medidas disciplinarias.

Además se prevé una garantía de confidencialidad pues se establece que la información recopilada con base en dicha normativa no puede ser revelada, no pudiendo quedar sujeta a citación o descubrimiento o incluida como prueba en ningún procedimiento judicial o administrativo, salvo que se establezca legalmente lo contrario<sup>38</sup>.

---

<sup>37</sup> Véase CRS § 25-1-124. Colorado Law Creating Adverse Event Reporting.

<sup>38</sup> TITLE 19A, CHAPTER 368A OF THE CODE OF PUBLIC HEALTH AND WELL-BEING (CONNECTICUT)  
Sec. 19a-127n. Adverse events. Reporting requirements. Regulations. Confidentiality of reports.

(a) (1) For purposes of this section, an "adverse event" means any event that is identified on the National Quality Forum's List of Serious Reportable Events or on a list compiled by the Commissioner of Public Health and adopted as regulations pursuant to subsection (d) of this section; and "corrective action plan" means a plan that implements strategies that reduce the risk of similar adverse events occurring in the future, and measures the effectiveness of such strategies by addressing the implementation, oversight and time lines of such strategies.

(2) The commissioner shall review the list of adverse events periodically, but not less than annually, to ascertain whether any additions, deletions or modifications to the list are necessary.

(b) On and after October 1, 2002, a hospital or outpatient surgical facility shall report adverse events to the Department of Public Health as follows: (1) A written report and the status of any corrective steps shall be submitted not later than seven days after the adverse event occurred; and (2) a corrective action plan shall be filed not later than thirty days after the adverse event occurred. Emergent reports, as defined in the regulations adopted pursuant to subsection (c) of this section, shall be made to the department immediately. Failure to implement a corrective action plan may result in disciplinary action by the Commissioner of Public Health, pursuant to section 19a-494.

(c) The Commissioner of Public Health shall adopt regulations, in accordance with chapter 54, to carry out the provisions of this section. Such regulations shall include, but shall not be limited to, a list of adverse events that are in addition to those contained in the National Quality Forum's List of Serious Reportable Events and a prescribed form for the reporting of adverse events pursuant to subsection (b) of this section. The commissioner may require the use of said form prior to the adoption of said regulations.

(d) On or before October first annually, the commissioner shall report, in accordance with the provisions of section 11-4a, on adverse event reporting, to the joint standing committee of the General Assembly having cognizance of matters relating to public health.

(e) Information collected pursuant to this section shall not be disclosed pursuant to subsection (a) of section 1-210 at any time, and information collected pursuant to this section shall not be subject to subpoena or

### 2.3.5. Dakota del Sur

De acuerdo con las *Administrative Rules of South Dakota*<sup>39</sup>, se establece un sistema de notificación obligatorio de los eventos adversos, que supone que los centros de enfermería deben notificar al departamento de salud en el plazo de 24 horas, mientras que el resto de los centros de salud deben hacerlo en el término de 48 horas, acerca de cualquier evento que implique la muerte resultante de causas no naturales, tales como accidente, abuso, negligencia o suicidio, así como la desaparición de un paciente o residente y cualquier alegación sobre la existencia de abuso o negligencia por parte de cualquier persona hacia un paciente o residente. Todo centro debe informar de los resultados de las investigaciones dentro de los cinco días siguientes al evento.

Otras circunstancias que deben ser notificadas incluyen fuego en los centros sanitarios, evacuaciones a resultas de desastres naturales, problemas en el equipamiento (electricidad, gas, etc.).

### 2.3.6. Florida

Los Florida Statutes prevén en su Título XXIX (*Public Health*), Capítulo 395 (*Hospital Licensig and Regulation*), sección 395.0197 (*Internal Risk Management Program*), la obligación de todo centro sanitario acreditado de disponer de un programa interno de gestión de riesgos en el que se incluyen, entre otros aspectos, la investigación y análisis de la frecuencia y las causas de los incidentes adversos para el paciente. Ello supondrá, además de otras obligaciones técnicas relacionadas con la cualificación del personal, etc., la implementación de un sistema de notificación de incidentes basado en el deber positivo de todos los proveedores de cuidados de salud y de todos los agentes y empleados de los centros sanitarios acreditados de notificar los incidentes adversos al gestor de riesgos, o a su delegado, dentro de los tres días siguientes a la ocurrencia de los mismos.

*discovery or introduced into evidence in any judicial or administrative proceeding except as otherwise specifically provided by law. Nothing in this section shall be construed to limit access to or disclosure of investigative files, including any adverse event report contained in such files, maintained by the department as otherwise provided in section 19a-499.*

(f) If the department determines that it will initiate an investigation of an adverse event that has been reported, such investigation may include review by one or more practitioners with clinical expertise of the type involved in the reported adverse event.

(g) The Quality of Care Advisory Committee established pursuant to section 19a-127I shall establish methods for informing the public regarding access to the department's consumer and regulatory services.

<sup>39</sup> ADMINISTRATIVE RULES OF SOUTH DAKOTA

44:04:01:07. Reports. Each licensed facility, when requested by the department, shall submit to the department the pertinent data necessary to comply with the requirements of SDCL chapter 34-12 and this article.

Each nursing facility shall report to the department within 24 hours and any other licensed facility shall report to the department within 48 hours of the event any death resulting from other than natural causes originating on facility property such as accidents, abuse, negligence, or suicide; any missing patient or resident; and any allegation of abuse or neglect of any patient or resident by any person.

Each facility shall report the results of the investigation within five working days after the event.

Each facility shall also report to the department as soon as possible any fire with structural damage or where injury or death occurs; any partial or complete evacuation of the facility resulting from natural disaster; or any loss of utilities, such as electricity, natural gas, telephone, emergency generator, fire alarm, sprinklers, and other critical equipment necessary for operation of the facility for more than 24 hours.

Each facility shall notify the department of any anticipated closure or discontinuation of service at least 30 days in advance of the effective date.

Además de la notificación interna, cualquiera de los siguientes incidentes adversos, siempre que ocurran en el centro sanitario acreditado o derivando de los cuidados sanitarios previos al ingreso en el centro acreditado, deberán ser notificados por aquel a la agencia dentro de los quince días siguientes a su producción: muerte del paciente, daño cerebral o en la espina dorsal del paciente, práctica quirúrgica en paciente o en lugar erróneo, práctica quirúrgica errónea, práctica quirúrgica médica innecesaria o no relacionada con el diagnóstico o la condición del paciente, reparación quirúrgica del daño causado al paciente como consecuencia de una operación planeada en la que el daño generado no se considera un riesgo específico, tal como se informó al paciente y aparece en su consentimiento informado, la práctica de procedimientos para remover objetos que han permanecido como consecuencia de una operación quirúrgica.

Las notificaciones de incidentes se consideran material de trabajo del abogado encargado en un litigio de la defensa del centro acreditado y son susceptibles de descubrimiento, pero no son admisibles como prueba en un proceso. Una persona que notifique no queda sujeta a responsabilidad civil como consecuencia de dicha notificación. Como parte de cada programa interno de gestión de riesgos, las notificaciones de incidentes pueden ser empleadas para desarrollar categorías de incidentes que identifiquen áreas de problemas. Una vez identificadas, pueden desarrollarse procedimientos para corregir dichas áreas problemáticas.

Las reuniones de los comités y órganos de gobierno del centro acreditado llevadas a cabo únicamente con el objetivo de lograr la gestión de riesgos no pueden ser conocidas públicamente. En principio, las actas de dichas reuniones son confidenciales.

#### 2.3.7. Georgia

De acuerdo con la *National Academy for State Health Academy* la normativa del referido estado requiere que los comités de pares constituidos a nivel hospitalario para la revisión de casos informen al Departamento correspondiente de Georgia acerca de la ocurrencia de cualquier incidente cuando este afecte a los pacientes o el hospital tenga razones para considerar que un incidente en relación con un paciente se ha producido.

La regulación legal (*Official Code of Georgia Annotated, Title 31 –Health-, Chapter 7, Sections 130-133*) establece un elevado nivel de protección para las referidas comisiones de pares así para como para las organizaciones de revisión (entre las que incluye la JCAHO), de manera que los registros del comité son considerados confidenciales, no pudiendo ser utilizados como prueba en los procesos civiles vinculados con las cuestiones sometidas a revisión y ningún miembro de las mismas o persona que asista a sus reuniones puede ser requerido para testificar en una acción civil en relación con hechos de los que tenga conocimiento en virtud de su pertenencia a las mismas.

### 2.3.8. Illinois

En dicho estado, por un lado, la *Hospital Report Card Act* (2004)<sup>40</sup> impone a los hospitales la notificación cuatrimestral de aspectos relacionados con la calidad de las prestaciones sanitarias tales como promedio de horas trabajadas diariamente por servicio, horas de enfermería por paciente y día, tasas de infección nosocomial, infecciones quirúrgicas, neumonías asociadas a ventilación, etc.

No obstante, a efectos de nuestro estudio de particular interés resulta el sistema de notificación de eventos adversos a implementar antes del 1 de enero de 2008 en virtud de la *Illinois Adverse Health Care Events Reporting Law* (2005)<sup>41</sup> cuyo objetivo es la mejora de la calidad de las prestaciones de salud, no siendo, en principio, el objetivo perseguido el disciplinario o el inicio de acciones contra los centros sanitarios o contra los profesionales implicados.

Todos los centros sanitarios afectados por la normativa anterior deben notificar al Departamento la ocurrencia de cualquier evento adverso en materia sanitaria (incluido en el listado legalmente configurado al efecto) en el plazo de 30 días desde su descubrimiento. Tras la constatación de un evento adverso, el centro sanitario debe llevar a cabo un Análisis de Causas Raíz del mismo, consecuencia del cual: 1) se debe implementar un Plan de Actuación o 2) notificar al Departamento de Sanidad cualquier razón para no hacerlo. Ha de remitirse copia al Departamento del Análisis de Causas Raíz y del Plan de Actuación correctivo en el plazo de 90 días tras la notificación inicial del suceso.

Las notificaciones, hallazgos derivados de los Análisis de Causas Raíz y los Planes de Actuación no son susceptibles de ser descubiertos ni admitidos en ningún procedimiento civil, penal o administrativo contra el centro sanitario o contra el profesional. Bajo ninguna circunstancia (salvo previsión legal contraria) puede el Departamento de Sanidad dar a conocer información obtenida de un centro sanitario y considerada como confidencial.

Finalmente, se prevé la creación de un Comité consultivo en materia de notificación de eventos adversos compuesto por 9 miembros que revisará las recomendaciones del Departamento para la mejora de la calidad y la lista de eventos notificables con el fin de ajustarla a los estándares nacionales americanos.

### 2.3.9. Kansas

En el marco de la acreditación de centros sanitarios se impone que cada una de dichas instituciones debe establecer a nivel interno un programa de gestión de riesgos, en cuyo ámbito se incluye la notificación de eventos adversos y el análisis de causas raíz de los sucesos notificados.

Por incidente notificable se entiende un acto de un proveedor de cuidados sanitarios que o bien, con arreglo al estándar de cuidado razonable presenta o puede presentar una probabilidad razonable de causar daño al paciente, o puede dar lugar a acción disciplinaria por parte de la agencia de acreditación competente.

<sup>40</sup> *Illinois Compiled Statutes, Chapter 210 (Health Facilities), 86 Act.*

<sup>41</sup> *Illinois Compiled Statutes, Chapter 410 (Public Health), 522 Act. Art. 10*

Se establece la obligación para todo proveedor de servicios de salud o para todo centro sanitario o empleado del mismo implicado directamente en la prestación sanitaria que tenga conocimiento de que se ha cometido un incidente notificable de que lo notifique oportunamente. Todas las notificaciones deben ser objeto de investigación por un comité de pares, que puede adoptar las acciones apropiadas en relación con el evento. Incluso dicho comité está obligado a informar a la agencia responsable de las acreditaciones, si le consta que algún proveedor de servicios sanitarios actuó por debajo del estándar de cuidado con probabilidad de causar daño al paciente, o de manera que pueda fundamentar la adopción de acciones disciplinarias por parte de la referida agencia.

Cada comité ejecutivo y de revisión debe remitir a la secretaría de salud y medio ambiente un informe en el que se incluya el número de incidentes notificables objeto de efectiva notificación, si una investigación posterior fue llevada a cabo y cualquier acción adoptada. Si una agencia estatal encargada de la acreditación de proveedores de cuidados sanitarios tiene constancia de que algún comité ejecutivo de revisión no está cumpliendo con sus obligaciones, la agencia, tras dar a aquél la oportunidad de ser oído, puede exigir que todas las notificaciones se realicen directamente a la referida agencia.

Las notificaciones y registros de incidentes notificables se considerarán privilegiados y confidenciales incluyendo: a) informes y registros de los comités ejecutivos o de revisión de los centros sanitarios o de las sociedades u organizaciones profesionales; b) informes y registros del responsable del staff médico, responsable administrativo o gestor de riesgos de un centro sanitario; c) informes y registros de cualquier agencia estatal encargada de las acreditaciones y; d) las notificaciones e informes realizadas con base en la normativa vigente al o por el gestor de riesgos de un centro sanitario, cualquier comité o consejo de dirección, oficial administrativo o cualquier consultante.

Los referidos informes y registros no quedan sujetos a descubrimiento, citación u otros medios de compulsión legal para su remisión a alguna persona o entidad y no pueden ser admisibles en ninguna acción civil o administrativa distinta del procedimiento disciplinario por parte de la agencia competente encargada de la acreditación.

Ninguna persona que haya asistido a una reunión de un comité ejecutivo o de revisión de un centro sanitario o de una sociedad u organización profesional, siempre que dicho comité esté ejerciendo las funciones legalmente tasadas puede ser compelido a testificar en ningún proceso civil, penal o administrativo distinto del procedimiento disciplinario por parte de la agencia competente encargada de la acreditación.

#### 2.3.10. Maine<sup>42</sup>

Dicho estado tiene establecido un sistema de notificación de eventos centinela con la finalidad de mejorar la calidad de los cuidados de salud y de incrementar la seguridad del paciente.

Por evento centinela se entiende algunos de los siguientes, siempre que no se encuentre relacionado con la evolución normal de la enfermedad del paciente: muerte imprevista o pérdida de función no presente cuando el paciente fue ingresado.

<sup>42</sup> *Sentinel events reporting law. Maine Revised Statutes Annotated, Title 22, Chapter 184, §§ 8751-8756.*

Además se incluye la práctica de operaciones quirúrgicas en lugar erróneo o en paciente erróneo, transfusiones de sangre de grupo no compatible, suicidio del paciente en el hospital, rapto de un niño o entrega de niño a familia equivocada o violación de un paciente.

Todo hospital debe notificar a la división (*Division of Licensing and Certification within the Bureau of Medical Services*) acerca de la ocurrencia de un evento centinela al día siguiente de que aquel se produzca o al día siguiente de que se determine su ocurrencia.

Todo centro sanitario debe cumplimentar un informe por escrito no más tarde de 45 días de la notificación de la ocurrencia de un evento centinela. El referido informe debe contener las siguientes precisiones:

- Nombre y dirección del centro.
- Nombre, título y teléfono de la persona de contacto en el centro.
- Fecha y hora del evento centinela.
- Tipo de evento centinela y una breve descripción del mismo.
- Identificación de los sistemas y procesos clínicos y organizacionales que han contribuido al evento centinela.
- Identificación de los cambios que reducirán el riesgo de que dicho evento centinela ocurra en el futuro.
- Una breve descripción de cualquier acción correctiva adoptada o planeada.

Toda persona que notifique de buena fe un evento centinela es inmune frente a cualquier acción civil o penal por el hecho de notificar o participar en la revisión. Buena fe no incluye falsas notificaciones a sabiendas de su falsedad.

Las notificaciones e informes de eventos centinelas y la información recopilada como resultado de los procedimientos de revisión son confidenciales e información privilegiada. Ello supone que la misma no será: 1) sujeta a acceso público, 2) sujeta a descubrimiento, citación u otros medios de compulsión legal para su entrega a cualquier persona o entidad;

#### 2.3.11. Maryland

Se impone a todos los hospitales a partir del 15 de marzo de 2004 el desarrollo de un programa de seguridad del paciente, así como el cumplimiento de una serie de obligaciones. En primer lugar, el hospital debe designar a un profesional como coordinador de seguridad del paciente, cuya función, además de otras, será garantizar la adecuada respuesta a los incidentes y accidentes notificados y monitorizar el Análisis de Causas Raíz y las acciones resultantes del mismo.

Por otro lado, los eventos adversos en la legislación vigente en Maryland<sup>43</sup> se clasifican según su gravedad (nivel 1, 2 y 3). Los de nivel 1 son aquellos que implican el fallecimiento o una lesión grave para el paciente, mientras que los de nivel 2 suponen la práctica de una intervención médica para evitar los resultados citados. Finalmente, los de nivel 3 no dan lugar a ninguno de los resultados mencionados ni requieren de una intervención médica para evitarlos.

Sólo los eventos adversos de nivel 1 y 2 exigen el desarrollo de un posterior Análisis de Causas Raíz, quedando los hospitales obligados a notificar al Departamento de Sanidad e Higiene Mental todos los eventos adversos de nivel 1 que se produzcan en el plazo de 5 días desde que ocurrió el evento y a la posterior transmisión del informe relativo al Análisis de Causas Raíz y al Plan de Actuación vinculados al evento adverso de nivel 1 en el plazo de 60 días.

Todo Análisis de Causas Raíz y cualquier otra información remitida por un comité médico de revisión al Departamento de Sanidad, así como la identidad de los individuos adscritos al equipo interdisciplinar de Análisis de Causas Raíz son confidenciales y no susceptibles de descubrimiento, revelación o admisibles como prueba en ninguna acción civil o derivada de la *Maryland Public Information Act*.

#### 2.3.12. Massachussets

En dicho estado existen dos sistemas de notificación obligatoria: el primero, administrado por el Departamento de Salud Pública (*Department of Public Health*), y el segundo por el estado<sup>44</sup>.

Se impone (*Code of Massachusetts Regulations 130.331*) a todo hospital la inmediata notificación vía telefónica al Departamento de Salud Pública de cualquiera de las siguientes circunstancias: fuego, suicidio, actos criminales graves, huelga convocada o celebrada por los empleados, lesión grave causada al paciente derivada de un accidente o de una causa desconocida. Todo hospital debe completar un informe escrito y enviarlo al Departamento de Sanidad acerca de circunstancias análogas en la medida en que afecten seriamente la salud y la seguridad de sus pacientes. Dichos informes escritos deben ser completados en el plazo de una semana desde la ocurrencia del incidente.

#### 2.3.13. Minnesota

Se establece un comisionado de Sanidad encargado del establecimiento de un sistema de notificación de eventos adversos para la mejora de la calidad del sistema de salud. El objetivo del sistema referido no será el castigo de errores por parte de los profesionales sanitarios o empleados de los centros de salud. El sistema de notificación se compondrá de los siguientes aspectos:

<sup>43</sup> CODE OF MARYLAND REGULATIONS (COMAR), TITLE 10 (DEPT. OF HEALTH AND MENTAL HYGIENE), SUBTITLE 07 (HOSPITALS), CHAPTER 06 (HOSPITALS INFORMATION POLICY PATIENT SAFETY PROGRAM).

<sup>44</sup> Véase Joaquín Bañeres/Elisa Clavero/Lidia López/Carola Ortego/Rosa Suñol, *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*, Secretaría General Técnica-Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2005, p. 62.

- 1) Notificación obligatoria por parte de los centros (incluyendo hospitales y centros ambulatorios) en relación con 27 modalidades de eventos adversos (de las cuales 4 son hechos delictivos).
- 2) Desarrollo posterior obligatorio de Análisis de Causas Raíz y de un Plan de Actuación correctivo y notificación de los hallazgos derivados del ACR y del propio plan al comisionado o transmisión de las razones para no llevar a cabo acción correctiva alguna.
- 3) Análisis de la información notificada al comisionado por parte de éste para establecer tendencias de fallo sistémico en el sistema sanitario y métodos de corrección.
- 4) Sanciones contra los centros que no cumplan con su obligación de notificar.
- 5) Comunicación del comisionado con los centros, pacientes y con el público para maximizar el uso del sistema de notificación.

Cada centro sanitario deberá notificar al comisionado la ocurrencia de cualquier evento adverso de los referenciados legalmente tan pronto como resulte posible en la práctica, pero nunca más tarde de 15 días desde su descubrimiento. La notificación debe identificar el centro sanitario pero nunca incluir información acerca de profesional sanitario alguno, de empleados del centro o de pacientes.

Tras la ocurrencia de un evento adverso el centro sanitario debe llevar a cabo un Análisis de Causas Raíz a resultados del cual debe: 1) implementar un Plan de Actuación corrector o 2) notificar al comisionado las razones para no emprender acción correctiva alguna.

La normativa de referencia en el estado de Minnesota<sup>45</sup> fue aprobada en el año 2003, si bien en 2004<sup>46</sup> se introdujeron determinados cambios en la misma a resultas de los cuales, entre otros aspectos, se estableció que los datos objeto de notificación por los centros sanitarios al Departamento de Sanidad debían ser considerados como no públicos y se garantizaron inmunidades a los miembros de las organizaciones de revisión de casos.

#### 2.3.14. Nevada

Dicho estado ha implementado un sistema obligatorio de notificación de eventos centinela, dotado de marco legal específico en virtud del *Nevada Revised Statute 439.800-890*. Se establece que toda persona que trabaje en un centro sanitario debe notificar en el plazo de 24 horas desde que tiene conocimiento del mismo, un evento adverso al responsable de seguridad del paciente del centro. El responsable de seguridad del paciente en el término de 13 días debe informar a la División de Salud acerca de la ocurrencia del evento centinela, la fecha y una breve descripción del mismo. Este organismo llevará el registro de la información anterior.

<sup>45</sup> Adverse Health Care Events Reporting Act of 2003. *MN Statute §§ 144.7063 - 144.7069*

<sup>46</sup> Adverse Health Care Events Reporting Act 2004, Chapter 186.

Se establece un modelo en el que la División de Salud contrata con una agencia especializada la gestión del modelo de notificación de eventos centinelas en materias relacionadas con el análisis y el establecimiento de criterios relacionados con los mismos, ejerciendo la referida agencia potestades administrativas.

No se admite la utilización de ninguna notificación, información o documento obtenido o registrado en relación con el desarrollo del sistema de alertas sanitarias referido en el marco de un proceso administrativo o legal llevado a cabo en el estado de Nevada.

Finalmente en cada centro sanitario se configura un comité de seguridad del paciente, que es el encargado, primariamente, de recibir los informes del responsable de seguridad del paciente del centro y de revisar y evaluar las medidas adoptadas para la mejora de la calidad de la seguridad del paciente.

#### 2.3.15. Nueva Jersey

El marco normativo viene configurado por la *Act on Patient Safety de New Jersey* (2004, véase Anexo VI). Se establece un entorno que favorece tanto la notificación obligatoria de los eventos adversos más serios y evitables, y, a la vez, anima a la notificación voluntaria, anónima y confidencial de los hechos menos graves, así como de los incidentes.

Todo centro sanitario debe notificar al departamento de salud, o en el caso de hospitales psiquiátricos estatales, al *Department of Human Services*, de la forma y manera preestablecida por el Comisionado, todo evento adverso grave evitable que ocurre en el centro.

Asimismo, los centros deben asegurarse que todo paciente afecto por un evento adverso grave evitable o un evento adverso específicamente relacionado con una reacción alérgica (en el caso de los menores o de los pacientes incapacitados sus representantes legales), es informado del mismo, no más tarde del final de su estancia hospitalaria o tratamiento, o, si el descubrimiento ocurre una vez finalizado el mismo, en una franja temporal preestablecida por el Comisionado en su regulación. Los pormenores de dicha notificación deben ser documentados en la historia clínica del paciente.

Se favorece que todo profesional de la salud o cualquier otro empleado de un centro sanitario realice notificaciones anónimas al departamento de salud en relación con los incidentes, eventos adversos evitables y otros eventos adversos no sometidos a notificación obligatoria.

Todo documento, material o información recibida en relación con la notificación de eventos adversos (tanto de notificación obligatoria como voluntaria) no puede ser:

- revelada a terceros o admitida como prueba o empleada en curso de un procedimiento civil, penal o administrativo;
- considerada registro público o,

- usada en un proceso laboral (se entiende contra el notificador o terceros afectados por la notificación) o en la evaluación para la adopción de decisiones relacionadas con la acreditación, certificación, acreditación o despido de una persona (física o jurídica) basada en la participación de la misma en el desarrollo, recolección, notificación o registro de información con arreglo a la *Act on Patient Safety*.

Lo anteriormente establecido no debe ser entendido como limitador de la posibilidad que un centro sanitario ostenta de tomar acciones disciplinarias contra un profesional de la salud en el supuesto de que el profesional haya actuado con imprudencia temeraria, grave o dolosamente, o cuando hay pruebas basadas en similares casos conocidos por el centro de salud, de una actuación significativamente por debajo del estándar exigible que ha dado lugar a un evento adverso grave evitable.

La misma garantía de confidencialidad y de imposibilidad de revelación se establece legislativamente en relación con los materiales, documentos, etc., derivados de los Análisis de Causas Raíz.

#### 2.3.16. Nueva York

El estado de Nueva York ha establecido por vía normativa<sup>47</sup> un sistema obligatorio de notificación de eventos adversos: el *New York Patient Occurrence Reporting and Tracking System* (NYPORTS). Los datos registrados en NYPORTS están disponibles para los centros sanitarios para asistirles en sus iniciativas relacionadas con la calidad de la asistencia y la prevención de errores médicos. Todos los hospitales deben notificar los siguientes incidentes al Departamento de Sanidad de Nueva York (*New York Department of Health*):

- muerte de paciente o incapacitación de funciones corporales distintas de las derivadas de la evolución normal de una enfermedad o tratamiento adecuado de acuerdo con los estándares médicos aceptados.
- Fuego en el hospital que interrumpe la prestación de servicios sanitarios o causa daño a los pacientes o al staff.
- Mal funcionamiento del equipamiento durante el tratamiento o diagnóstico de un paciente que se vió o pudo verse afectado o que afectó o pudo afectar al personal.
- Envenenamiento ocurrido dentro del hospital.
- Huelgas por parte del personal del hospital.
- Desastres u otras situaciones de emergencia externas al entorno hospitalario que afectan a las operaciones del hospital.
- Finalización de cualquier servicio vital para el desarrollo de actividades seguras por parte del hospital, incluyendo gas, agua, calefacción, etc.

<sup>47</sup> Véase *New York Public Health Law, Section 2805(L)* y *New York Code of Rules and Regulations, Title 10, Section 405.8*

El hospital debe llevar a cabo una investigación de los incidentes notificados en el plazo de treinta días desde que tuvo conocimiento de cualquier dato que ponga razonablemente de manifiesto la ocurrencia de un incidente, debiendo notificar al departamento de salud si espera que la investigación se extienda más allá del plazo indicado. Una vez finalizada la investigación, el hospital debe entregar al departamento una copia del informe en el plazo de 48 horas.

La información referida se considera confidencial y ningún registro, documentación o actuaciones de un comité en el marco de los procesos de análisis de causas raíz puede ser revelado. Dicha protección de los incidentes registrados se asegura en virtud de la ley de libertad de información<sup>48</sup>. Asimismo, ninguna persona que haya asistido a las reuniones destinadas al análisis de los eventos adversos puede ser requerida para testificar sobre el particular.

#### 2.3.17. Ohio

Como pone de manifiesto la *National Academy for State Health Policy*<sup>49</sup> el estado de Ohio no procede a la acreditación de hospitales, y por lo tanto, no dispone de un sistema específico de notificación para hospitales. No obstante, el estado exige la notificación de los resultados clínicos para nueve servicios específicos que, generalmente, son prestados por hospitales.

#### 2.3.18. Oregon

De acuerdo con la *National Academy for State Health Policy*, el estado de Oregon ha constituido una Comisión para la seguridad del Paciente a partir de legislación aprobada en el año 2003, cuya función es mejorar la seguridad del paciente reduciendo los riesgos de eventos adversos graves ocurridos en el sistema de salud del estado y fomentando una cultura de seguridad.

Uno de los objetivos fundamentales de la referida Comisión es el establecimiento de un sistema de notificación de eventos adversos (todavía objeto de desarrollo) confidencial y voluntario.

La legislación aprobada en el año 2003 ya prevé que la información relacionada con la seguridad del paciente y las notificaciones de eventos adversos se considerarán privilegiadas y confidenciales y no resultan admisibles como prueba en el marco de acciones civiles, incluyendo procedimientos administrativos, judiciales, arbitrales o de mediación. Ello impide que los mismos den lugar a citación en el marco de una acción civil o administrativa, de descubrimiento en relación con una acción civil tal como se define *supra*, o de revelación.

<sup>48</sup> Véase Joaquin Bañeres/Elisa Clavero/Lidia López/Carola Ortego/Rosa Suñol, *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*, cit., p. 63.

<sup>49</sup> Véase la web de la *National Academy for State Health Policy*, [en línea], 2007 [citado el 8 de agosto de 2007], disponible en internet: [[http://www.pstoolbox.org/\\_docdisp\\_page.cfm?LID=0A350B8F-36B5-4905-B0D602EECAD70043](http://www.pstoolbox.org/_docdisp_page.cfm?LID=0A350B8F-36B5-4905-B0D602EECAD70043)]

Además se excluye la responsabilidad civil derivada tanto de la práctica de notificaciones por sujetos individuales, como de las investigaciones subsiguientes, y se aclara que los miembros y los representantes del sistema de notificación de Oregon no pueden ser examinados en el marco de una acción civil, en relación con actividades vinculadas con la seguridad del paciente.

#### 2.3.19. Pensilvania

La regulación vigente en dicho estado<sup>50</sup> constituye la *Patient Safety Authority* como agencia estatal independiente e impone la notificación tanto de eventos adversos graves (evento, ocurrencia o situación relacionada con la atención clínica de un paciente en un centro sanitario que resulta en muerte o compromete la seguridad del paciente y da lugar a una lesión inesperada que requiere la prestación de cuidados adicionales para el paciente) como de incidentes (evento, ocurrencia o situación relacionada con la atención clínica de un paciente en un centro sanitario que pudo haber causado un daño al paciente pero no causó ni lesión no esperada, ni requirió la prestación de cuidados adicionales para el paciente).

Todo centro quirúrgico ambulatorio, centro sanitario de nacimientos u hospital están obligados a desarrollar, implementar y cumplimentar un plan interno de seguridad del paciente, debiendo el mismo: 1) nombrar un responsable de seguridad del paciente; 2) establecer un comité de seguridad del paciente, 3) establecer un sistema accesible las 24 horas del día, los 7 días de la semana para que los trabajadores del centro puedan notificar los eventos adversos y los incidentes. 4) Prohibir cualquier acción contra un trabajador de un centro de salud por notificar eventos adversos o incidentes. 5) Permitir la notificación escrita a los pacientes.

Un trabajador de un centro sanitario que crea razonablemente que se ha producido un evento adverso serio o un incidente debe notificarlo con arreglo al plan de seguridad del paciente del centro, salvo que tenga conocimiento de que ya ha sido notificado. El hecho debe ser notificado inmediatamente o tan pronto como sea razonable hacerlo, y en ningún caso más allá de las 24 horas de su conocimiento. Posteriormente, los centros sanitarios deben informar al departamento y a la autoridad para la seguridad del paciente la ocurrencia de todo evento adverso grave e incidente, no debiendo contener en la notificación ningún dato que determine a los profesionales o pacientes implicados.

Los centros sanitarios referidos deben notificar por escrito al paciente afectado o, con su consentimiento, al familiar que designe, acerca de la ocurrencia de un evento adverso grave en el plazo de 7 días desde su descubrimiento sin que ello suponga reconocimiento de responsabilidad.

Los documentos, materiales o informaciones elaborados exclusivamente para cumplir con los fines del sistema de notificación de eventos adversos graves e incidentes se consideran confidenciales y no pueden ser descubiertos o admisibles como pruebas en ninguna acción o procedimiento civil o administrativo.

---

<sup>50</sup> MEDICAL CARE AVAILABILITY AND REDUCTION OF ERROR (MCARE) ACT. Act of March 20, 2002, P.L. 154, No. 13 40

Por otro lado, los miembros de los comités de seguridad del paciente no pueden ser llamados a declarar en virtud de los conocimientos adquiridos como integrantes de los mismos.

#### 2.3.20. Rhode Island

La legislación<sup>51</sup> de dicho estado distingue entre dos categorías: eventos notificables e incidentes notificables. En primer lugar, se impone la notificación obligatoria por parte de los hospitales al Departamento de Salud en el término de 24 horas desde su producción, de los siguientes eventos: fuego o desastres internos en el centro que interrumpen la prestación de servicios al paciente, envenenamientos que afectan al paciente, infecciones, raptos, huelgas de personal, desastres externos al hospital que afectan a su funcionamiento y finalización fuera de plazo de operaciones fundamentales para el desarrollo de las actividades sanitarias.

Junto a los referidos eventos, se consigna un listado de incidentes, que deben ser notificados en el término de 72 horas desde su ocurrencia o desde que el hospital tenga indicios de su existencia. Dichos incidentes notificables serían los siguientes: lesiones cerebrales, afectación cerebral, paraplejia, parálisis, pérdida de órgano o extensión de la estancia hospitalaria debida a cualquier complicación grave o imprevista, lesión en el parto, etc.

Las notificaciones no incluyen ningún tipo de identificaciones personales. El hospital debe constituir un comité interno de pares adecuado para determinar si el incidente resultaba normal a la vista del estado de salud del paciente. Finalmente, el hospital debe notificar al departamento de salud el resultado de la revisión emprendida, no siendo precisa la adopción de medida alguna si se determina que el incidente era consecuencia del estado de salud del paciente. Si no se considera el incidente consecuencia del estado de salud del paciente, debe desarrollarse a nivel interno un proceso de Análisis de Causas Raíz o similar con el fin de concretar los factores causales del incidente y establecer un plan a futuro que evite su repetición.

Todas las notificaciones así como los registros del comité de pares y los derivados de los procesos citados se considerarán privilegiados y dotados de las inmunidades legalmente establecidas.

#### 2.3.21. Tennessee

Se impone a todo centro sanitario acreditado la obligación de notificar al Departamento de Sanidad los eventos inusuales y ciertos otros incidentes definidos legalmente, en el plazo de siete días desde que se tiene constancia de los mismos. La notificación del hecho y el informe de corrección revisado u obtenido por el Departamento de Sanidad y las enmiendas que al mismo se introduzcan son confidenciales y no sujetos a descubrimiento, citación o a compulsión legal para su entrega a cualquier persona o entidad ni pueden ser admitidas en ningún procedimiento civil o administrativo distinto del llevado a cabo por el organismo competente del Departamento de Sanidad con fines disciplinarios. No obstante, el paciente afectado y su familia, en función de lo que

<sup>51</sup> [Rhode Island Statutes, Section 23-17-40](#)

sea más apropiado, deben ser también notificados del evento o incidente por el centro sanitario.

### 2.3.22. Tejas

Desde el año 2003 se impone la notificación de eventos para los hospitales, centros quirúrgicos ambulatorios y hospitales para enfermos mentales. En los tres casos el programa relativo a la seguridad del paciente se administra en el marco de la acreditación de centros sanitarios. Los centros anteriores se obligan a remitir anualmente la lista de eventos tasados legalmente que se hayan producido durante el año precedente. Los servicios citados, en el plazo de 45 días desde que tienen conocimiento de que un suceso de los anteriores se ha producido, deben desarrollar un Análisis de Causas Raíz y un Plan de Acción que minimice el riesgo de que el hecho se repita en el futuro. Tanto el Análisis de Causas Raíz como el Plan de Acción son susceptibles de revisión durante las inspecciones o labores de investigación que lleva a cabo el Departamento de Sanidad. Toda información, notificación o material obtenido durante los procesos anteriores se considera privilegiada y confidencial no pudiendo ser objeto ni de citación, ni servir como prueba, ni ser revelada en un proceso civil, penal o administrativo.

Se prevé que anualmente el Departamento de Sanidad haga público un informe en el que se hagan constar los eventos notificados, no pudiendo recogerse en el mismo en ningún caso información identificativa del centro sanitario, de los profesionales o de los pacientes implicados.

Junto con el sistema estatal<sup>52</sup> (Texas Health Care Information Council-THCIC) existe un sistema voluntario de notificación en formato electrónico (Baylor Health System) a partir de una red de hospitales, centros de rehabilitación y centros de atención primaria y centros de crónicos.

### 2.3.23. Utah

La notificación de errores médicos en Utah se ha desarrollado a través de dos normas de referencia que implementan sendas modalidades de programas a partir del año 2001. Por un lado, el *Patient Safety Sentinel Event Reporting Program* y el *Health Care Facility Patient Safety Program*.

El primero exige a todos los hospitales acreditados y centros quirúrgicos ambulatorios la notificación de eventos centinelas que se produzcan y de los Análisis de Causas Raíz y Planes de Actuación subsiguientes. El *Health Care Facility Patient Safety Program* requiere de los centros citados la notificación de los eventos adversos vinculados con la medicación y exige a dichos centros el sometimiento cada tres años a una auditoria independiente acerca del programa del centro para la reducción de los sucesos adversos relacionados con la medicación.

---

<sup>52</sup> Véase Joaquin Bañeres/Elisa Clavero/Lidia López/Carola Ortego/Rosa Suñol, *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*, cit., p. 64.

### 2.3.24. Washington

El estado de Washington ha desarrollado un sistema de notificación de eventos adversos e incidentes, cuyo marco legal actual deriva de la normativa aprobada en el año 2006 (*Revised Code of Washington*, 18.130.160. Sections 105-112) y cuyo objetivo es la mejora de la calidad del sistema a través de la puesta en marcha de un instrumento de naturaleza no punitiva.

Todo centro sanitario queda obligado a notificar al Departamento de Sanidad la ocurrencia de cualquier evento adverso, así como a realizar el informe subsiguiente. La notificación debe ser remitida dentro de las 48 horas siguientes a la confirmación por parte del centro de que se ha producido el evento adverso. Un informe posterior debe ser remitido al departamento dentro de los 45 días siguientes a la ocurrencia del evento adverso, a partir de la realización de Análisis de Causas Raíz y de la determinación del Plan de Actuación oportuno. La notificación de lo anterior debe producirse en un formato que no incluirá información personal acerca de los profesionales o empleados, así como de los pacientes implicados, recogiéndose únicamente una identificación del centro en el que se produjo el suceso.

Incluso si el departamento por otras fuentes externas (quejas de pacientes, etc.) llega a determinar que un centro sanitario no notificó un evento, puede dirigirse al mismo para que lo haga o directamente llevar a cabo una investigación del hecho.

Las notificaciones realizadas de buena fe son objeto de protección legal bajo las leyes del estado. Entre otros aspectos, de ser las mismas realizadas por personas físicas, su identidad es confidencial, además de que las notificaciones de eventos adversos e informes ulteriores quedan exentos de inspección pública y no pueden ser objeto de revelación de acuerdo con las leyes del estado.

Además se establece legalmente que el Departamento de Sanidad procederá a contratar con una entidad externa, independiente y debidamente cualificada para que la misma reciba las notificaciones de eventos adversos e incidentes y desarrolle, si procede y en nombre del propio departamento, las funciones de investigar los eventos adversos ocurridos y los informes remitidos, incluyendo los Análisis de Causas Raíz y los Planes de Actuación correctiva. Dicha entidad independiente emite informes anuales donde, además de información estadística (número de eventos notificados, etc.), se consignan criterios con el fin de evitar la repetición de sucesos análogos a futuro.

Junto a la notificación por parte de los centros de salud también cabe que profesionales sanitarios lleven a cabo la notificación de eventos adversos, quedando garantizada la confidencialidad de su identidad.

### 2.3.25. Wyoming

Todo centro sanitario acreditado situado en el estado de Wyoming<sup>53</sup> debe designar a un responsable de seguridad del paciente y debe suministrar al departamento el nombre y los datos de contacto del mismo. A través de dicha persona cada centro sanitario debe notificar al Departamento de Sanidad la ocurrencia de cualquier evento relacionado con la seguridad del paciente (definidos legalmente) que suceda con posterioridad al 30 de junio de 2005.

Toda persona empleada en un centro sanitario acreditado debe, en el término de 24 horas desde que es conciente de que se ha producido un evento relacionado con la seguridad del paciente en el centro, notificarlo al responsable de seguridad del paciente. Este debe, en el término de 15 días desde que recibe la información, notificar el evento que afecta a la seguridad del paciente.

De esta manera, se quiere establecer un sistema en virtud del cual el departamento de sanidad recolecte y mantenga información sobre los eventos que afectan a la seguridad del paciente en los centros sanitarios del estado. La información de referencia es agregada de manera tal que no revela la identidad de los individuos o de los centros sanitarios. Con los datos acumulados, el departamento de sanidad del estado lleva a cabo el análisis de los eventos ocurridos y establece criterios para evitar su repetición a futuro.

Toda noticia, informe, documento u otra información compilada o diseminada de acuerdo con lo dispuesto se considera confidencial, no es susceptible de descubrimiento o admisible como prueba en ningún procedimiento administrativo o judicial llevado a cabo en el estado de Wyoming y no se considera como registro público.

## 2.4. Aspectos legales

En los EEUU en virtud de la *Patient Safety and Quality Improvement Act* de 2005<sup>54</sup>, se ha conseguido establecer un marco normativo completo en relación con la configuración de sistemas de notificación de eventos adversos y de implementación de procesos dirigidos a la seguridad del paciente, que merece ser puesto de manifiesto por lo pormenorizado y completo del mismo. La referida norma en la Sección 921 (Definiciones) incluye la referencia al concepto de material relacionado con la Seguridad del Paciente (*Patient Safety Work Product*), como uno de los ámbitos materiales fundamentales de la misma, y que define como: datos, informes, registros, memorandos, análisis (como los Análisis de Causas Raíz) o declaraciones orales o escritas que son acumuladas o desarrolladas por un proveedor de servicios sanitarios (persona física o jurídica) para su notificación a una organización relacionada con la seguridad del paciente, o son desarrolladas por una organización relacionada con la seguridad del paciente en la esfera de sus actividades y que pueden dar lugar a una mejora de la seguridad del paciente, de la calidad de las prestaciones sanitarias o que identifican o constituyen el resultado de una deliberación o de un análisis, o acreditan

<sup>53</sup> State of Wyoming-Department of Health, Rules and Regulations for Health Care Facility Safety Event Reporting. Code of Wyoming Regulations, Chapter 2-Health Care Facility Safety Event Reporting.

<sup>54</sup> Public Law 109-41; 109th Congress (ANEXO II).

el hecho de que se ha producido una notificación, en el marco de un sistema de seguridad del paciente.

En todo caso, la norma pone de manifiesto que la información objeto de protección no incluye aquella que es obtenida, mantenida o desarrollada separadamente de un sistema de evaluación de la seguridad del paciente. Además, tampoco puede emplearse la referida norma como limitadora de las facultades de investigación o de la admisibilidad de determinada información en el marco de un proceso penal, civil o administrativo, así como para obstaculizar la transmisión de la misma a una agencia oficial para la vigilancia de la salud pública bien sea local, estatal o federal.

La sección 922 (*Privilege and Confidentiality Protections*) de la *Patient Safety and Quality Improvement Act* de 2005, ostenta particular importancia, pues establece las vías concretas de protección de la información relativa a la seguridad del paciente, entre las que se incluirá indefectiblemente, la vinculada con la notificación de eventos adversos. Dicho precepto considera que el material relacionado con la seguridad del paciente debe ser considerado como privilegiado y, en consecuencia:

- No puede dar lugar a citación en el orden civil, penal o contencioso-administrativo ni en el ámbito local, estatal, ni federal, en el marco de un proceso federal, estatal o local de naturaleza disciplinaria contra el proveedor de la información.
- No puede ser objeto de descubrimiento bajo las circunstancias anteriores.
- No puede quedar sujeto a descubrimiento bajo la *Freedom of Information Act* (Ley de protección de la libertad de información) o cualquier otra legislación similar en el ámbito federal, estatal o local.
- No puede ser admitido como prueba en un proceso federal, estatal o local, civil, penal o administrativo, incluyendo cuando el procedimiento se dirija contra el proveedor.
- No puede ser admitido en un procedimiento disciplinario contra el profesional realizado ante un organismo disciplinario establecido o específicamente autorizado con arreglo a la ley.

Además, con independencia de cualquier otra disposición legal a nivel federal, estatal o local el material relacionado con la seguridad del paciente se considera confidencial y no puede ser descubierto.

Las excepciones a dichos privilegios y confidencialidades, casos en los que la información puede ser legítimamente transmitida a terceros, serían las siguientes:

- Descubrimiento del material relativo a la seguridad del paciente relevante en un procedimiento penal, pero únicamente cuando un tribunal en el curso del proceso determina que dicho material contiene evidencias de la comisión de un ilícito penal, y ese material es importante para el proceso y no se encuentra disponible a través de cualquier otra vía.

- Descubrimiento del material relativo a la seguridad del paciente en el marco de un proceso civil dirigido a salvaguardar los intereses del notificante, cuando no se ha respetado la garantía que a estos efectos prevé la propia norma (imposibilidad de reacción disciplinaria, penal, etc. contra el notificante por el hecho de llevar a cabo una notificación de buena fe).
- Descubrimiento del material relativo a la seguridad del paciente si es autorizada por cada uno de los proveedores que constan en el mismo.
- También se excepciona la confidencialidad del material relativo a la seguridad del paciente en los siguientes supuestos:
  - Utilización del mismo para fines vinculados con la seguridad del paciente.
  - Descubrimiento de información no identificativa.
  - Descubrimiento de información relacionada con la seguridad del paciente a investigadores, contratistas u otras entidades que lleven a cabo actividades de investigación, evaluación o análisis de proyectos autorizados, financiados, certificados o reconocidos legalmente con el fin de realizar investigaciones en la medida en que dicha apertura de información relacionada con la salud sea conforme a lo admitido con la mencionada finalidad en las regulaciones de la HIPAA (*Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996*).
  - Descubrimiento de la información por el proveedor a la *Food and Drug Administration* para el cumplimiento de sus fines.
  - Descubrimiento de la información voluntariamente por el proveedor a un organismo encargado de la acreditación de aquél.
  - Descubrimiento de la información por el proveedor a la autoridad competente en relación con la comisión de un delito (o de un evento respecto del cual existan indicios razonables de que constituye un delito), si la persona que realiza el descubrimiento considera que dicha información es necesaria para el esclarecimiento del crimen.
  - Con respecto a otras personas distintas a una organización para la seguridad del paciente, el descubrimiento de material relacionado con la seguridad del paciente que no incluya materiales que:
    - Establecen la calidad de los cuidados de salud de un determinado proveedor.
    - Describen una o más acciones o fallos llevados a cabo por un proveedor identificado.

Particular importancia ostenta, en materia de protección del notificante el apartado (e) de la Sección 922 (*Privilege and Confidentiality Protections*) que, textualmente, dispone lo siguiente:

(e) *Reporter Protection.*

(1) *In general. A provider may not take an adverse employment action, as described in paragraph (2), against an individual based upon the fact that the individual in good faith reported information:*

(A) *to the provider with the intention of having the information reported to a patient safety organization; or*

(B) *directly to a patient safety organization.*

(2) *Adverse employment action. For purposes of this subsection, an 'adverse employment action' includes:*

(A) *loss of employment, the failure to promote an individual, or the failure to provide any other employment-related benefit for which the individual would otherwise be eligible; or*

(B) *an adverse evaluation or decision made in relation to accreditation, certification, credentialing, or licensing of the individual.*

Según puede apreciarse en este precepto, en el caso de los Estados Unidos, una de las principales preocupaciones del legislador ha residido en la evitación de represalias en la esfera laboral, fundamentalmente por parte del empleador, como reacción a la notificación emprendida por un miembro cualquiera de su personal. En concreto, el precepto citado establece que ningún proveedor (de servicios sanitarios, pudiendo ser personas físicas o jurídicas) puede emprender acciones perjudiciales en el marco laboral contra un individuo con base en el hecho de que el individuo de buena fe notificó:

- Bien al proveedor con la intención de que dicha información fuese transmitida a una organización para la seguridad del paciente.
- O bien directamente a una organización para la seguridad del paciente.

Además, el propio precepto aclara que a efectos de esta subsección una acción perjudicial en el marco laboral incluye tanto la pérdida del empleo, como el dejar de promocionar a un individuo para un puesto superior, así como el privar al sujeto de cualquier beneficio relacionado con el empleo en relación con el cual el individuo hubiera resultado, de lo contrario, elegible. Se incluye igualmente en este concepto la adopción de cualquier evaluación o decisión negativa con respecto a la acreditación, certificación o licencia. Pero la actuación del legislador norteamericano no se limita a lo anterior, sino que prevé, asimismo, el posible ejercicio de la responsabilidad civil por parte del propio notificador, si se vulnera la protección garantizada en la sección 922, subsección (e).

Como queda de manifiesto, en el contexto norteamericano se ha establecido un marco normativo absolutamente pormenorizado en materia de seguridad del paciente, que incluye indefectiblemente los aspectos vinculados con los sistemas de notificación de eventos adversos. Particular relevancia ostentan, a nuestro modo de entender, las previsiones relacionadas con el carácter privilegiado y confidencial de la información obtenida en este ámbito, concretándose por vía de excepción los supuestos en los que puede ser la misma desvelada.

En materia de notificación de eventos adversos hemos visto como la opción adoptada en la mayor parte de los sistemas existentes en EEUU no pasa por la anonimización *ab initio* de los datos, sino que existen fases del proceso, cuando no todo él, en el que los

sujetos intervenientes son susceptibles de identificación. Ello se vincula con el correcto desarrollo del proceso de Análisis de Causas Raíz que exige un seguimiento pormenorizado de las actuaciones llevadas a cabo por parte de cada uno de los implicados en la prestación de los cuidados de salud (médicos, enfermeras, etc.) a efectos de determinar en qué fase del sistema se produjo el suceso desencadenante del evento adverso.

En definitiva, la experiencia norteamericana evidencia la importancia de sentar un marco legal para el desarrollo de las actividades vinculadas con la seguridad del paciente, en particular, con la notificación de los eventos adversos, pues los potenciales notificadores así como los propios centros hospitalarios deben tener una plena confianza en el sistema y, sobre todo, en la indemnidad de su posición jurídica a resultas de la notificación. Ello resulta especialmente significativo desde una óptica española, pues parece sugerir que la implementación *ex novo* de un tal sistema exige determinadas adaptaciones a nivel legal.

## 2.5. La experiencia de la Sorry Works! Coalition<sup>55</sup>

En el marco de los Estados Unidos se está desarrollando una iniciativa, que cuenta con el respaldo institucional de algunos de los políticos más influyentes del panorama norteamericano (entre otros, los senadores demócratas Hillary Clinton y Barack Obama), así como de distintos estados, con el fin de favorecer una estrategia basada, no sólo en la transmisión a los organismos sanitarios competentes de la información acerca de la presencia de eventos adversos vía las correspondientes notificaciones, sino más específicamente al objeto de dar a conocer al paciente la existencia de una mala praxis cuando esté confirmado que ésta se ha producido (p.ej. a través de los mecanismos de Análisis de Causas Raíz). Se pretende que el profesional sanitario, que como ser humano puede cometer errores, sea absolutamente sincero con su paciente o los familiares de este en el caso de concurrencia de un suceso inesperado que afecta a la salud, generando una relación de confianza en la que el médico sea capaz de pedir perdón si se confirma su error y se proceda, de acreditarse dicho extremo, a abonar las indemnizaciones pertinentes por parte de las aseguradoras de los consorcios sanitarios, previa cuantificación de las mismas por los juristas expertos en responsabilidad sanitaria. De esta manera, se asegura por parte de los responsables de la presente iniciativa, que se aumenta muy significativamente la confianza de los pacientes en el sistema sanitario en general, y en los profesionales sanitarios que les tratan en particular, pues saben que si se detecta un error que afecta a su caso, el mismo será comentado de manera abierta, y no se ocultará. En principio, la actitud referida debería repercutir en una reducción de los litigios existentes en la esfera sanitaria, pues los pacientes, sabedores de que la relación con sus médicos se basa en la confianza, no se afanarán en acudir a la vía judicial cuando no les haya sido puesto de manifiesto la existencia de una mala praxis, y por el contrario, obtendrán una indemnización justa cuando aquella se haya evidenciado a través de los mecanismos internos de revisión. Por otro lado, se pone de manifiesto que el perdón solicitado por el profesional sanitario de detectarse el error tiene un doble efecto benéfico: por un

<sup>55</sup> Para una ampliación sobre el particular, cabe acceder a la página web de la referida coalición, en la que se recogen aspectos como miembros integrantes, iniciativas adoptadas, medidas legislativas existentes de acuerdo con la misma, puesta en práctica de la política referida en determinados hospitales o consorcios sanitarios y apoyos de personalidades políticas del espectro norteamericano, entre otros. Véase The Sorry Works! Coalition, [citado el 8 de agosto de 2007], disponible en internet: [<http://www.sorryworks.net/index.phtml>]

lado, para el paciente que encuentra una explicación a su situación y una mano abierta al diálogo (evitando la tradicional política de rechazo, autoculpabilización del paciente y corporativismo cuando se pretende reclamar en virtud de una mala praxis médica), y para el propio profesional sanitario, que no se ve obligado a ocultar y a justificar la evidencia.

Siguiendo a WOJCIESZAK/BONJA/HOUK<sup>56</sup> cabe poner de manifiesto las características más significativas de la presente iniciativa, que supone una vuelta de tuerca más en la búsqueda de un mayor aperturismo del sistema sanitario hacia el paciente, y, por consiguiente, la materialización de una verdadera relación de confianza médico-paciente.

La referida coalición se encuentra integrada por médicos, juristas, pacientes, así como por abogados especializados en la defensa de casos de responsabilidad médica. Oficialmente se creó en febrero de 2005 y en junio de 2006 contaba ya con más de 1.500 miembros, y como tal, la organización no se encuentra financiada por ningún despacho legal, consorcio médico o aseguradora privada, siendo los miembros de la misma voluntarios. La idea que alimenta la presente iniciativa es que la petición de perdón por los errores médicos cometidos, junto con el reconocimiento inmediato de compensaciones económicas justas sin necesidad de acudir a la vía judicial, reduce la tensión entre los pacientes que han sufrido la mala praxis y sus familiares, lo que determina una reducción de los litigios emprendidos por dicha causa, y en consecuencia, de los costos asociados a la defensa jurídica. Por otro lado, se considera por parte de los responsables de esta iniciativa que la vía establecida es la más idónea con el fin de reducir de manera radical los errores médicos, pues el reconocimiento de los mismos por parte del profesional que ha incurrido en aquellos constituye el mejor mecanismo para que no se repitan.

Desde el punto de vista técnico<sup>57</sup>, "Sorry Works!" implica que tras la constatación de cualquier evento adverso, los profesionales sanitarios (en coordinación con el ente asegurador y el equipo responsable de la gestión de riesgos a nivel hospitalario) deben llevar a cabo Análisis de Causas Raíz para determinar si el estándar de calidad sanitario se cumplió o no. Si este no se cumplió el/los profesional(es) sanitario(s) implicado(s) junto con su ente asegurador debe(n) pedir perdón al paciente y a sus familiares, dar explicaciones de lo que sucedió, informar sobre lo que se va a hacer para que el error no se repita y ofrecer una compensación justa con arreglo a criterios actuariales o propuestos por un tercero independiente. Si el Análisis de Causas Raíz determina la inexistencia de error alguno, los profesionales sanitarios se reúnen con el paciente y sus familiares, les explican lo que sucedió, se muestran receptivos a sus preguntas, pero en ningún caso ofrecen compensación económica alguna de no existir error. Si, determinada a nivel interno la falta de responsabilidad de los profesionales sanitarios, el paciente o sus familiares plantean una demanda, los abogados que representan a aquellos deben defender de manera absoluta en el procedimiento correspondiente los intereses de su representado, pues no cabe admisión de culpa de ningún tipo sin error.

<sup>56</sup> DOUG WOJCIESZAK/JOHN BANJA/CAROLE HOUK, "The Sorry Works! Coalition: Making the Case for Full Disclosure", *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, June 2006, Volume 32, Number 6, pp. 344 y ss.

<sup>57</sup> Véase DOUG WOJCIESZAK/JOHN BANJA/CAROLE HOUK, "The Sorry Works! Coalition: Making the Case for Full Disclosure", *cit.*, p. 345.

El protocolo "Sorry Works!" ha sido creado a partir del programa de apertura de la información desarrollado por el Hospital de la *Veterans Affairs* en Lexington (Kentucky)<sup>58</sup>, que ha sido replicado por el Sistema de Salud dependiente de la Universidad de Michigan. Posteriormente se ha extendido como experiencia a otros centros sanitarios de los EEUU. Incluso algunos estados han tomado iniciativas legislativas (Colorado) o están planeando la implementación de las llamadas "leyes de perdón" (*apology laws*), en virtud de las cuales el perdón del profesional sanitario en el contexto citado no es admisible como prueba de culpabilidad en juicio (así en Hawái, Utah, Carolina del Sur o Massachusetts)<sup>59</sup>.

Desde el punto de vista legislativo procede poner de manifiesto igualmente la iniciativa adoptada, en este sentido, por el estado de Illinois que ha aprobado un programa piloto de "Sorry Works!" en virtud del cual el estado asume todos los sobre costos que la referida implementación pueda suponer (gastos de litigación y vinculados con acuerdos judiciales)<sup>60</sup>. Otros estados, en junio de 2006, se planteaban ya la puesta en marcha de iniciativas similares (Vermont, Tennessee).

---

<sup>58</sup> En dicho hospital, en un periodo de 7 años bajo la aplicación del programa se lograron las cifras más bajas de todo EEUU (en comparación con hospitales de las mismas características) en materia de coste de acuerdos por indemnizaciones extrajudiciales y de costes de litigación. Siendo la media nacional de 98.000 dólares por acuerdo, en dicho hospital el promedio era de 16.000 dólares, mientras que sólo dos casos fueron a juicio en un periodo de diez años. Resultados similares se evidenciaron en el caso del consorcio sanitario dependiente de la Universidad de Michigan. Véase DOUG WOJCIESZAK/JOHN BANJA/CAROLE HOUK, "The Sorry Works! Coalition: Making the Case for Full Disclosure", *cit.*, p. 346.

<sup>59</sup> Para el caso de Colorado véase *Colorado Law Governing Apology for Unanticipated Outcome in Legal Proceeding*.

Title 13 (Courts and Court Procedures), Article 25

CRS §13-25-135 – Evidence of admissions - civil proceedings - unanticipated outcomes - medical care

(1) *In any civil action brought by an alleged victim of an unanticipated outcome of medical care, or in any arbitration proceeding related to such civil action, any and all statements, affirmations, gestures, or conduct expressing apology, fault, sympathy, commiseration, condolence, compassion, or a general sense of benevolence which are made by a health care provider or an employee of a health care provider to the alleged victim, a relative of the alleged victim, or a representative of the alleged victim and which relate to the discomfort, pain, suffering, injury, or death of the alleged victim as the result of the unanticipated outcome of medical care shall be inadmissible as evidence of an admission of liability or as evidence of an admission against interest.*

(2) *For purposes of this section, unless the context otherwise requires:*

(a) *"Health care provider" means any person licensed or certified by the state of Colorado to deliver health care and any clinic, health dispensary, or health facility licensed by the state of Colorado. The term includes any professional corporation or other professional entity comprised of such health care providers as permitted by the laws of this state.*

(b) *"Relative" means a victim's spouse, parent, grandparent, stepfather, stepmother, child, grandchild, brother, sister, half brother, half sister, or spouse's parents. The term includes said relationships that are created as a result of adoption. In addition, "relative" includes any person who has a family-type relationship with a victim.*

(c) *"Representative" means a legal guardian, attorney, person designated to make decisions on behalf of a patient under a medical power of attorney, or any person recognized in law or custom as a patient's agent.*

(d) *"Unanticipated outcome" means the outcome of a medical treatment or procedure that differs from an expected result.*

Fuente: [http://www.qups.org/med\\_errors.php?c=internal&id=148](http://www.qups.org/med_errors.php?c=internal&id=148)

<sup>60</sup> Véase Illinois General Assembly: An act concerning insurance, Pub. Act 094-0677, 2005 [citado el 8 de agosto de 200], disponible en internet: [<http://www.ilga.gov/legislation/publicacts/94/PDF/094-0677.pdf>].

### 3. Australia

En Australia la Fundación para la Seguridad del Paciente (*APSF-Australian Patient Safety Foundation*) constituye una organización independiente sin ánimo de lucro dedicada a la mejora de la seguridad del paciente. La APSF dispone de un software instrumental denominado Sistema Avanzado de Gestión de Incidentes (AIMS<sup>61</sup>-*Advanced Incident Management System*) con el fin de obtener información de una gran variedad de fuentes quedando destinado dicho instrumental a la reconstrucción y clasificación de incidentes y eventos centinelas permitiendo un análisis detallado<sup>62</sup>. Desde su creación en el año 1987 la APSF tuvo como uno de sus diez objetivos fundacionales el promover, coordinar y organizar la notificación de incidentes.

Siguiendo a RUNCIMAN podemos establecer los principales hitos en el marco del desarrollo de sistemas de notificación de incidentes en Australia, así como las principales circunstancias ligadas a los mismos<sup>63</sup>:

- AIMS-Anestesia (1987): sistema nacional, voluntario y anónimo de notificación establecido por la APSF y coordinado por un grupo de anestesistas. Las notificaciones son revisadas a nivel local y posteriormente enviadas a la APSF donde, con base en una serie de palabras-clave, se introducen en una base de datos.
- *Professional Indemnity Review* (1991).
- AIMS-Otras especialidades (1993): supuso la extensión de AIMS en forma de estudios-piloto a otras especialidades como medicina general, psiquiatría, obstetricia, ginecología. Tras una revisión de las experiencias llevadas a cabo en las distintas áreas, y en el curso de una reunión en 1994, se puso de manifiesto lo esencial del mantenimiento del carácter anónimo, de la importancia de que los formularios de notificación recogiesen espacio suficiente para la descripción del hecho para el notificador (no limitándose a completar formularios estándar compuestos por casillas), así como se evidenció la obtención de información valiosa en cada una de las especialidades donde se había implementado el modelo. Por último, se destacó la necesidad de una financiación específica y adecuada al objeto de desarrollar un sistema sostenible.
- AIMS-Genérico (1993): obtención de financiación para la configuración de un sistema de monitorización genérico en seis hospitales. Se subrayó la importancia de un mismo formulario para todos los tipos de incidentes, así como de contar con una inmunidad legalmente establecida. De esta forma, se desarrolló un sistema en distintas fases en el que se concedía al notificador la opción entre carácter anónimo de la notificación o confidencialidad (bajo una garantía de inmunidad legalmente establecida).

<sup>61</sup> Véase W.B. RUNCIMAN/J.A. WILLIAMSON/A. DEAKIN/K.A. BENVENISTE/K. BANNON/P.D. HIBBERT, "An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal taxonomy", *Quality and Safety in Health Care*, 2006, 15(Suppl.1):i82-i90, disponible en internet: [[http://qshc.bmjjournals.com/cgi/content/full/15/suppl\\_1/i82](http://qshc.bmjjournals.com/cgi/content/full/15/suppl_1/i82)]

<sup>62</sup> Como se pone de manifiesto en AA.VV., *Australian Patient Safety Foundation*, [citado el 8 de agosto de 2007], disponible en internet: [<http://www.apsf.net.au/>]

<sup>63</sup> Véase W. B. RUNCIMAN, "Lessons from the Australian Patient Safety Foundation: setting up a national patient safety surveillance system—is this the right model?", *Qual Saf Health Care* 2002, 11, pp. 246y ss.

- Clasificación de acontecimientos genéricos (1994): con el fin de uniformizar la información obtenida y de darle una utilidad mayor se creó una taxonomía que contenía 12.500 categorías (susceptibles de ser incrementadas en función de las necesidades detectadas) y que permitía una clasificación de los incidentes tanto a nivel local como nacional.
- Estudio sobre calidad en el sistema de salud australiano (1995): bajo la finalidad de determinar la prevalencia de eventos adversos en los hospitales de agudos australianos.
- AIMS 2 (2000): se puso de manifiesto lo caro y disfuncional de disponer de distintos formularios de notificación, clasificaciones, etc. De esta manera, se constituyó un grupo de trabajo con el fin de desarrollar un nuevo sistema que pudiera ser empleado en el conjunto del sistema de salud, por los profesionales, pacientes y familiares, siendo suficientemente flexible para cumplir con las exigencias de cada especialidad, permitiendo la notificación vía web, el feedback rápido y el análisis, y ser apropiado para el uso a nivel local y el registro en el ámbito nacional. De esta manera se estableció un modelo de referencia en el que se estandarizaron las definiciones y la terminología. Asimismo, se permite el registro de datos electrónicamente, tanto para la notificación primaria como para la posterior ampliación de datos.
- Análisis de los registros rutinarios de datos sobre eventos adversos (2000).
- Comité australiano para la seguridad y calidad en el sistema de salud (2000).
- Unidad australiana de vigilancia de la seguridad del sistema de salud (2000).

En junio 2006 se ha establecido por tercera vez por parte del Ministro de Sanidad que AIMS queda cubierta como actividad ligada con el aseguramiento de la calidad de los sistemas de salud bajo la Título VC (*Part VC*) de la Ley del seguro de salud (*Health Insurance Act*) de 1973. Ello supone el otorgamiento de una específica protección a los profesionales que participan en las actividades ligadas a la mejora de la calidad e implica sanciones para todos aquellos que divulguen información que identifique al profesional. En definitiva, se pretende incentivar la notificación de eventos adversos sin temor a consecuencias desde el punto de vista legal<sup>64</sup>.

La declaración ministerial distingue entre datos que deben protegerse y datos que no deben serlo. Para ello los datos del AIMS se subdividen en tres fases y se limita la protección a una de ellas. Las etapas referidas son las siguientes<sup>65</sup>:

1. Fase de notificación, vía papel, electrónica o telefónicamente no es objeto de protección.
2. Fase de investigación y análisis es objeto de protección.

<sup>64</sup> Véase AA.VV., "Qualified Privilege&AIMS", [en línea] 2007 [citado el 8 de agosto de 2007], disponible en internet: [<http://www.patientsafetyint.com/qualified.aspx>]

<sup>65</sup> Véase AA.VV., "Qualified Privilege&AIMS", [en línea] 2007 [citado el 8 de agosto de 2007], disponible en internet: [<http://www.patientsafetyint.com/qualified.aspx>]

### 3. La fase de recomendaciones no es objeto de protección.

Se pone de manifiesto que cuando todos los eventos adversos se registran a través de una sola base de datos muchos aspectos no precisan necesariamente de la protección dispensada por el Título VC de la Ley del seguro de salud, ni de ningún otro tipo de privilegio o inmunidad legalmente establecida.

El objetivo de la *Quality Assurance Declaration* es el de proveer salvaguardas con el fin de proteger determinada información de su público conocimiento así como proteger a las personas que participan en las actividades relacionadas con la calidad del sistema<sup>66</sup>.

Para quedar cubierta por el Título VC de la *Health Insurance Act* de 1973, una actividad ligada a la calidad del sistema debe incluirse entre una de las siguientes:

- una evaluación de la calidad del sistema de salud.
- Un estudio de la incidencia o de las causas de las condiciones o circunstancias que pueden afectar la calidad de los servicios de salud.
- La realización de recomendaciones sobre la provisión de servicios de salud como resultado de la evaluación o estudio.
- La monitorización de la implementación de una recomendación sobre la provisión de los servicios de salud.

En todo caso la legislación de la *Commonwealth* se aplica únicamente cuando no existe normativa sobre el particular de los estados y territorios, por lo que está diseñada para completar y no para superponerse a aquella. Para que el privilegio de inmunidad prescrito en la legislación de la *Commonwealth* resulte aplicable a una determinada actividad el Ministro de Sanidad debe llevar a cabo una declaración específica en relación con la misma.

La inmunidad establecida por la legislación de la *Commonwealth* se funda en la existencia de dos áreas de protección relacionadas con la actividad de calidad del sistema de salud. Las áreas serían las siguientes:

- Confidencialidad de la información que identifica a individuos. La declaración como actividad de calidad del sistema de salud protege la confidencialidad de la información que identifica a individuos que pueda llegar a ser conocida exclusivamente como consecuencia de una actividad declarada como de calidad en el sistema de salud. Ello se articula a través de las siguientes vías:
  - convertir en un delito el registro de dicha información o el dar a conocer dicha información a otra persona o a un tribunal.

---

<sup>66</sup> La presente información, así como la que sigue respecto a los privilegios de inmunidad en el sistema de salud australiano ha sido extractada de AA.VV., "Qualified Privilege&AIMS", [en línea] 2007 [citado el 8 de agosto de 2007], disponible en internet: [<http://www.patientsafetyint.com/qualified.aspx>]

- Establecer que nadie puede ser compelido a dar a conocer o a producir documentos conteniendo dicha información para un tribunal excepto en determinadas situaciones tasadas.
- Evaluación de otro proveedor de servicios sanitarios: la declaración ofrece protección frente a procesos civiles a las personas que participan en actividades que implican la evaluación de la calidad de servicios de salud suministrados por otros. Dicha protección se aplica si:
  - La persona implicada en el proceso de revisión/evaluación actúa de buena fe.
  - El proceso de revisión afecta de manera adversa a los derechos o intereses de una persona que provee servicios de salud.
  - La persona que participa en el proceso de revisión/evaluación lo hace como miembro de un comité con la finalidad de llevar a cabo una evaluación de los servicios suministrados por otro suministrador de servicios sanitarios, y,
  - todos o la mayoría de los miembros del comité son profesionales del ámbito de la salud pertenecientes a la misma esfera de cuidados de salud que la persona que provee servicios de salud.

Con base en lo anterior se establece una responsabilidad de los participantes en actividades declaradas bajo el ámbito de la legislación de la *Commonwealth*, pues estos no pueden divulgar información que identifique a sujetos conocida únicamente como resultado de dicha actividad. El incumplimiento de dicha obligación puede dar lugar a penas de hasta dos años de prisión.

En relación con el sistema australiano de notificación de eventos adversos se pone de manifiesto que una de las principales preocupaciones del legislador ha consistido en dotar al referido instrumento de los oportunos mecanismos legales que aseguren la indemnidad legal de los intervenientes. Ello evidencia que no nos encontramos ante una cuestión menor, y que resulta muy difícil implicar en estas actividades no sólo a los notificantes (eje de la existencia de cualquier mecanismo de notificación efectivo) sino igualmente a otros intervenientes (especialmente, a los miembros de los comités encargados de llevar a cabo el Análisis de Causas Raíz) sin una estructura que asegure la indemnidad legal de los mismos.

La experiencia australiana resulta, desde el mencionado punto de vista, un referente de primer orden al objeto de la implementación de un sistema de características análogas en España.

## **VI. CONSIDERACIONES FINALES: TENDENCIAS DOMINANTES EN LOS MODELOS DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN EL DERECHO COMPARADO**

A la vista de la formulación de los sistemas de notificación de eventos adversos en los ámbitos internacional y comparado, proponemos un conjunto de reflexiones finales que se han ido obteniendo de este estudio comparado, con el propósito de que puedan servir de referencia fiable en el proceso de concreción de un posible modelo español en sus dimensiones legales. A tal fin sistematizaremos en una serie de puntos las conclusiones más relevantes e identificadoras de un posible sistema normativo, o bien pondremos de relieve aquellos asuntos que no han alcanzado todavía unos criterios de coincidencia en los diversos cuerpos legales estudiados.

### **1. El desarrollo de un sistema de eventos adversos como exigencia derivada del contexto internacional, supranacional y comparado**

El estudio de los documentos elaborados tanto en el marco europeo (Declaración de Luxemburgo o Recomendación Rec(2006)7 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos no deseables en los cuidados de salud) como internacional (Informe de la Secretaría de la OMS, Declaración de Londres) pone de manifiesto la importancia creciente que se está reconociendo a la seguridad del paciente en el sector sanitario y la necesidad de introducción de sistemas de notificación de eventos adversos por parte de los estados que pretendan desarrollar una política acorde con los textos de referencia.

El análisis de la praxis comparada en aquellos estados (p. ej., Australia, Dinamarca, EEUU, Reino Unido, Suecia) que han procedido a desarrollar sistemas de las características mencionadas avala, asimismo, la importancia que la notificación de eventos adversos tiene en el aprendizaje de los profesionales y en el establecimiento de pautas comunes con el fin de prevenir daños a los pacientes vinculados con la prestación asistencial, reduciendo significativamente su incidencia numérica y cualitativa.

Por consiguiente, tanto el ámbito internacional como el comparado revelan la expansión que están experimentando los sistemas de notificación de eventos adversos y la prioridad que se les está otorgando en el marco de las políticas de calidad. La puesta en marcha de sistemas de las características referidas constituye, en consecuencia, un imperativo para el sistema sanitario español si se pretende situar la seguridad del paciente en el primer plano, y no como un mero aspecto marginal en la esfera de la gestión sanitaria. Por otro lado, este contexto internacional y comparado favorable ha de servir para favorecer en las autoridades competentes -estatales y autonómicas- y en la opinión pública la comprensión de la necesidad de la introducción de este sistema, la instauración de una cultura de seguridad también en el sector sanitario y la adopción de las medidas estructurales, organizativas y legales que sean pertinentes para su introducción y puesta en marcha en nuestro país.

## 2. La configuración de un sistema de notificación de eventos adversos desde el ámbito normativo. La necesidad de un marco legal específico

Una vez destacada la cuestión anterior podemos abordar los aspectos vinculados a la propia configuración legal de un sistema de notificación de eventos adversos. En este sentido, la primera reflexión que se plantea es la relativa a la importancia de un marco normativo específico para este ámbito. Tampoco en relación con el particular la respuesta a nivel comparado resulta en modo alguno unánime. No obstante, tanto en el caso danés, como en Australia o EEUU (esfera federal y de cada uno de los estados que han procedido a implementar la notificación de eventos adversos) se ha optado por el establecimiento por vía legal del sistema, así como por garantizar un determinado status a las notificaciones, datos registrados o al personal técnico encargado del Análisis de Causas Raíz. En todos los casos anteriores no se ha considerado suficiente con prever desde un punto de vista meramente técnico un procedimiento de notificación sin marco legal alguno que lo ampare, sino que se ha procedido a dar un paso más, la estructuración por vía normativa de las características, límites y protecciones de un tal sistema.

En sentido análogo, la Recomendación Rec(2006)7 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos no deseables en los cuidados de salud en su anexo (apartado J. Aspectos jurídicos), del Consejo de Europa, dispone que la legislación constituye uno de los mecanismos de reglamentación esenciales en el sector de los cuidados de salud. Siendo ello así, y teniendo en cuenta la diversidad de tradiciones y de prácticas jurídicas en Europa, se establece la necesidad de una aproximación en el marco jurídico de esta materia por parte de los países. En definitiva, se parte de la aceptación de la importancia de un marco jurídico adecuado para el desarrollo de un sistema de notificación de eventos adversos, lo cual resulta, por otro lado, absolutamente lógico, dada la multiplicidad de intereses en juego en esta esfera y la necesidad de garantizar la indemnidad de todos ellos, asegurando así el adecuado funcionamiento de las notificaciones referidas.

La opción por su regulación legal, como se ha podido comprobar notablemente más extendida por el momento en el sistema jurídico anglosajón, responde a varios contextos y/u objetivos:

- Dotar de un mayor respaldo al sistema de notificación de eventos adversos a través de su regulación normativa.
- Incrementar la transparencia, claridad y seguridad jurídica en relación con el sistema, con el fin de generar una mayor confianza en los intervenientes en el mismo.
- Disponer de un arsenal normativo que pueda hacer inmune al sistema de notificación frente al en ocasiones poderoso y desarrollado engranaje de las demandas judiciales por responsabilidad vinculada al sistema sanitario.

En relación con este último aspecto, ha de llamarse la atención sobre una circunstancia que nos parece de particular relieve. El apoyo legal al sistema de notificaciones adversos, estableciendo en muchos casos límites o exclusiones de responsabilidad que pudiera generarse en el entorno del sistema de notificación, se ha producido particularmente en los EEUU, donde es sabido que existe una mayor sensibilidad sobre posibles fuentes de responsabilidad legal en el sector sanitario, dado la extraordinaria expansión que ha experimentado aquélla por la vía de las demandas judiciales y las correspondientes condenas indemnizatorias a los profesionales. Es decir, se observa una preocupación por establecer legalmente una especie de blindaje legal del sistema de notificaciones con el fin de evitar que se pueda convertir, bien en una nueva fuente de responsabilidad, bien en un camino o procedimiento de obtención de medios de prueba en relación con una demanda judicial en curso. Significa esto que la experiencia acumulada en este país sobre demandas judiciales no ha impedido la puesta en marcha del sistema de notificaciones, dado que se reconoce la importancia que posee como factor de seguridad y preventivo para las pacientes (y a la vez y como efecto, reductor de demandas), pero adoptando al mismo tiempo las precauciones necesarias con el fin de que el sistema sea inmune como factor de conflictos de responsabilidad, dotándole para ello de un marco legal protector. Sobre ello volveremos más abajo.

A nuestro modo de entender, de las consideraciones anteriores se deduce, desde una óptica española, la importancia de una adecuada intervención legislativa en estas esferas que permita la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos, sin que ello implique generar en los profesionales sanitarios un mayor riesgo de fiscalización personal, y sobre todo, sin que el mismo suponga una vía privilegiada de información para terceros. Y ello, fundamentalmente, porque la efectividad de un tal sistema reside en la confianza que los profesionales depositen en el mismo (base sobre la cual se producirá la práctica de notificaciones).

### **3. Determinación de las características técnicas del sistema de notificación: anónimo versus nominativo**

Una cuestión fundamental es la relativa al carácter anónimo o nominativo de las notificaciones. La primera posibilidad parece constituir la más garantista al objeto de lograr la indemnidad de los distintos intervenientes en el proceso (especialmente del notificador, del o de los profesionales sanitarios implicados y de los propios pacientes afectados). No obstante, conviene constatar que dicha opción no resulta unánime en la esfera comparada, no siendo ni siquiera la adoptada de manera generalizada. A pesar de que la configuración de un sistema anónimo puede transmitir la impresión a los distintos sujetos intervenientes de que resulta imposible la determinación *ex post* de sus identidades, la conclusión anterior en nada se ajusta a la realidad pues todo sistema de notificación de eventos adversos que no se dirija a una mera recolección de datos con fines estadísticos implicará la práctica del Análisis de Causas Raíz, proceso en el marco del cual habrá que concretar la conducta profesional de cada uno de los sujetos implicados en el evento adverso. Evidentemente, la puesta en práctica del ACR explica el por qué de que muchos legisladores en la esfera comparada hayan optado por notificaciones nominativas en las que sólo en un segundo momento una vez llevado a cabo dicho ACR e implementado un Plan de Actuación con el fin de evitar la repetición del evento adverso a futuro, se procede a la anonimización de los datos.

Si repasamos tanto los textos internacionales de referencia como la praxis comparada, podemos comprobar las afirmaciones anteriores. La Recomendación Rec(2006)7 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos no deseables en los cuidados de salud

(Consejo de Europa) establece que el sistema de notificación debe ser concebido de manera a incentivar a los médicos y al personal de salud con el fin de señalar los incidentes de seguridad (procedimiento voluntario, anónimo y confidencial, notablemente, cada vez que ello resulte posible). Por otro lado, en el propio anexo a la referida recomendación, en su apartado J (aspectos jurídicos), se precisa que los estados miembros deben vigilar que los procedimientos mencionados en los dos puntos anteriores respetan el secreto profesional y las reglas relativas a la protección de datos, por ejemplo, previendo que las informaciones sean consignadas en un registro de manera anónima.

En espacio comparado podemos distinguir distintas opciones en relación con el particular. Gran Bretaña ha optado por un sistema anónimo, en virtud del cual el personal sanitario perteneciente a la NHS puede llevar a cabo notificaciones a través de un formulario de notificación especialmente designado al efecto. Se posibilita, asimismo, que procedan a la notificación a través del sistema local de gestión de riesgos, desde el cual el incidente será extractado y remitido electrónicamente al NRLS. La NPSA únicamente registra información anónima, y no lleva a cabo investigación alguna de incidentes específicos, ya que ello constituye tarea asignada a los comités de salud local y a los organismos competentes del NHS.

Dinamarca ha establecido en este asunto una fórmula muy similar a la británica. En dicho país, los eventos adversos pueden ser notificados bien electrónicamente a través de la página web [www.dpsd.dk](http://www.dpsd.dk) o bien a través del sistema de notificación local. Una vez producida la notificación el hospital de origen recibe el informe, procede al Análisis de Causas Raíz y adopta las acciones preventivas o correctoras necesarias. En último lugar se procede a la anonimización de los informes y a su remisión final al Comité Nacional de Salud. Desde el punto de vista de la identificación del sujeto notificante no resulta obligatorio para el profesional sanitario incluir su nombre u otra identificación relevante en la notificación, si bien la opción de notificación anónima dificulta la recolección de información suplementaria por parte del comité encargado del análisis (ACR). En todo caso, el sistema de notificación es estrictamente confidencial y los datos personales son objeto de anonimización antes de su remisión al Comité Nacional de Salud.

Como hemos puesto de manifiesto, en EEUU existen una pluralidad de sistemas de notificación de eventos adversos. En el marco de la *Veterans Affairs Administration* el *Patient Safety Reporting System* obliga a que el notificante incluya su nombre con el fin de que el analista pueda ampliar los datos consignados. No obstante, una vez que se completa el análisis se elimina todo elemento identificativo, se firma el informe por el analista y se remite de nuevo al notificante.

A nivel de los distintos estados norteamericanos se parte, con carácter general, de un sistema de notificación obligatorio, respecto del cual no se prevé el carácter anónimo de las notificaciones, si bien se establecen otro tipo de privilegios y garantías con el fin de que la información obtenida y analizada a nivel local y posteriormente registrada en el ámbito estatal no sea objeto de conocimiento por parte de terceros.

Por lo tanto, cabe concluir poniendo de manifiesto que en materia de notificación de eventos adversos la opción adoptada en la mayor parte de los sistemas existentes en EEUU no pasa por la anonimización *ab initio* de los datos, sino que existen fases del proceso, cuando no todo él, en las que los sujetos intervenientes son susceptibles de

identificación. Ello se vincula con el correcto desarrollo del proceso de Análisis de Causas Raíz que exige un seguimiento pormenorizado de las actuaciones llevadas a cabo por parte de cada uno de los implicados en la prestación de los cuidados de salud (médicos, enfermeras, etc.) a efectos de determinar en qué fase del sistema se produjo el suceso desencadenante del evento adverso.

Con carácter general, la opción predominante en el derecho comparado es la de anonimización de los datos relativos a la identidad de los sujetos intervenientes, siendo los mismos conocidos a nivel interno. Lo anterior resulta del todo punto lógico, pues el Análisis de Causas Raíz exige una revisión de la conducta llevada a cabo por todos los profesionales implicados, lo cual supone conocer en primer término quiénes son los mismos.

Por el contrario, el Consejo de Europa, en su Recomendación Rec(2006)7 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos no deseables en los cuidados de salud, se pronuncia en favor de un sistema anónimo, lo cual externamente puede suponer un mayor grado de confianza para los intervenientes, si bien resulta evidente que en el proceso de revisión del caso sus identidades llegarán a ser conocidas, al menos, para los miembros de los comités internos encargados del Análisis de Causas Raíz.

#### **4. La confidencialidad como garantía máxima de los profesionales implicados**

Al hilo de la intervención legal anterior en la esfera de la configuración de los sistemas de notificación de eventos adversos se pone de manifiesto que una de las principales preocupaciones del legislador en la mayor parte de los estados ha consistido en garantizar el carácter confidencial de las notificaciones llevadas a cabo, así como de los datos registrados a resultas de las mismas. Ello se logra no permitiendo el registro de información identificativa una vez realizado el proceso de Análisis de Causas Raíz, mientras que, cumulativamente a lo anterior, en algunos estados lo que se establece es una garantía acerca del carácter privilegiado de dichos datos, lo que se materializa en una prohibición expresa de transmisión de los mismos a terceros, salvo en supuestos excepcionales legalmente tasados. En todo caso, la preocupación por dicha cuestión puesta de manifiesto por los distintos legisladores revela que nos encontramos ante un aspecto clave para el adecuado funcionamiento de un sistema de notificación de eventos adversos, pero a la vez extremadamente problemático. Por otro lado, dada la finalidad de la notificación del evento adverso, la opción a favor de la confidencialidad parece ir en consonancia con los principios generales de protección de datos de carácter personal.

En el marco europeo, la Recomendación Rec(2006)7 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos no deseables en los cuidados de salud aboga por el establecimiento de sistemas de notificación de naturaleza estrictamente confidencial. La citada recomendación en su anexo J (Aspectos jurídicos) dispone que los estados deben asegurarse de la confidencialidad del procedimiento de notificación, es decir, vigilar

que la identidad de los profesionales de la salud o del paciente que se encuentra al origen de la notificación no sean divulgados a los pacientes o al público. En tanto que el suceso lleva al análisis o al aprendizaje, los nombres de las personas implicadas pueden ser divulgados a nivel local (es decir, en el ámbito de una institución). Por lo tanto, el referido documento de referencia configura la confidencialidad como una característica esencial del sistema.

A nivel internacional, la confidencialidad se constituye igualmente como una de las máximas garantías de los profesionales implicados en el proceso de notificación de eventos adversos, en la mayor parte de los estados que los han implementado. En Gran Bretaña los datos son objeto de anonimización antes de su registro definitivo en el Sistema Nacional de Notificación y Aprendizaje (NRLS). La misma opción se ha adoptado en Dinamarca donde el sistema ostenta un carácter estrictamente confidencial, lo que supone que a nivel local los mismos tendrán carácter nominativo, pero los organismos encargados de su gestión no pueden desvelar a ningún tercero (excepción hecha de los miembros de los comités encargados del Análisis de Causas Raíz) información que permita vincular el suceso con un sujeto determinado. Posteriormente, y cuando los referidos datos sobre incidentes de seguridad del paciente se incorporan al nivel nacional, son objeto de anonimización, pues el Comité Nacional de Salud los registra con efectos estadísticos y de aprendizaje con base en el establecimiento de pautas comunes.

En EEUU la *Veterans Health Administration* (VHA) dispone de dos sistemas de notificación: uno interno y obligatorio (*Patient Safety Information System-SPOT*) y otro externo y voluntario (*Patient Safety Reporting System-PSRS*). Ambos tienen naturaleza estrictamente confidencial. Si nos centramos en el segundo, desarrollado en colaboración con la NASA, recuérdese lo ya indicado de que si bien el notificador debe consignar su nombre con el fin de que el analista pueda ampliar los datos suministrados, una vez que se completa el análisis se elimina todo elemento identificativo, se firma el informe por el analista y se remite de nuevo al notificador. Las notificaciones al PSRS quedan sujetas a importantes protecciones de tipo legal y procedural. Las mismas son consideradas confidenciales y como actividad asegurativa de calidad (privilegiada) bajo las previsiones del Título 38 del Código de los Estados Unidos-Beneficios de los Veteranos, Sección 5705. Ello implica que se tendrá dicha información por privilegiada y que no será transmitida a terceros salvo en supuestos excepcionales (entre los que se incluye la solicitud por escrito por parte de una autoridad federal competente en la esfera civil o penal, los supuestos de urgencia médica, etc.). Por lo tanto, el PSRS elimina todas las identificaciones personales, relativas a los centros o lugares, y otras potencialmente identificativas antes de introducir la información en la base de datos.

En el marco norteamericano, la *Joint Commission* puede recibir información acerca de los Análisis de Causas Raíz y Planes de Actuación a resultas de la ocurrencia de un evento centinela en un hospital sometido a acreditación. En todo caso, dicha información será objeto de tratamiento de acuerdo con las garantías de la Política de Confidencialidad y Privacidad de la Información de Salud de la *Joint Commission*.

Finalmente, en los distintos estados de EEUU donde se establece la configuración de sistemas obligatorios de notificación de eventos adversos, se garantiza normalmente por vía normativa la confidencialidad de los datos suministrados a las autoridades sanitarias, generando, de esta forma, una evidente confianza de los profesionales en el funcionamiento del sistema.

Por último, en Australia la legislación aplicable en materia de notificación de eventos adversos garantiza la confidencialidad de la información que identifica a individuos, siempre que la misma pueda llegar a ser conocida exclusivamente como consecuencia de una actividad declarada como de calidad en el sistema de salud. Ello se articula a través de las siguientes vías:

- Convertir en un delito el registro de dicha información o el dar a conocer dicha información a otra persona o a un tribunal.
- Establecer que nadie puede ser compelido a dar a conocer o a producir documentos conteniendo dicha información para un tribunal excepto en determinadas situaciones tasadas.

## 5. Consagración de la protección jurídica de los notificantes

Uno de los aspectos fundamentales en el desarrollo de sistemas de notificación de eventos adversos es el relativo a la protección jurídica al notificante, puesto que éste se constituye en el eje de todo el funcionamiento del sistema.

Así, en el ámbito del Consejo de Europa la Recomendación Rec(2006)7 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos no deseables en los cuidados de salud se establece que en la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos se debe garantizar la protección jurídica de los profesionales de la salud que se encuentran en el origen de la notificación, es decir, lograr que los profesionales de la salud concernidos no sean objeto de investigaciones o de medidas disciplinarias por parte de la autoridad que les emplea, o incluso de represalias bajo la forma de controles o de sanciones penales por parte de los tribunales (anexo a la Recomendación, apartado J).

En la praxis comparada, distintas legislaciones han abordado de manera específica la cuestión relativa al status del notificante. Así en Dinamarca, el art. 6 de la *Act on Patient Safety in the Danish Health Care System* (2003) establece la garantía de inmunidad de los notificantes. Dicho precepto declara expresamente que un profesional sanitario que lleve a cabo una notificación no podrá ser sometido, a resultas de la misma, a investigación disciplinaria o a medidas sancionadoras por parte de la autoridad empleadora, ni a medidas supervisoras por parte del Comité Nacional de Salud ni a sanciones penales por parte de los tribunales de justicia.

En los EEUU la cuestión ha sido abordada a nivel federal en virtud de la *Patient Safety and Quality Improvement Act* (2005) en la cual se establece que ningún proveedor (de servicios sanitarios, pudiendo ser personas físicas o jurídicas) puede emprender acciones perjudiciales en el marco laboral contra un individuo con base en el hecho de que el individuo de buena fe notificó, bien al proveedor con la intención de que dicha información fuese transmitida a una organización para la seguridad del paciente o bien directamente a una organización para la seguridad del paciente.

Como queda de manifiesto existen, no sólo pautas normativas emitidas por parte del Consejo de Europa (y, por lo tanto, de incidencia directa para España) en relación con la protección jurídica de los notificantes como una de las claves fundamentales del adecuado funcionamiento del sistema, sino asimismo precedentes legislativos en estados que han implementado sistemas de notificación de eventos adversos, que evidencian la necesidad de una actuación legislativa expresa en relación con el particular.

#### **6. Necesidad de determinar por vía normativa el estatuto de los integrantes de las comisiones encargadas del análisis causas raíz**

La cuestión, ya abordada más arriba, sobre la naturaleza confidencial de la información recopilada en el curso del desarrollo de un sistema de notificación de eventos adversos, no agota la problemática legal derivada de la implementación de los referidos sistemas. Una ulterior cuestión particularmente problemática viene constituida por el status atribuido a los miembros de los comités encargados del Análisis de Causas Raíz. Ello en virtud del hecho de que, como consecuencia del desarrollo del proceso de revisión de casos emprendido (dirigido a evitar la repetición de fallos sistémicos o de errores personales en el futuro) los sujetos referidos llegarán a poseer un conocimiento exacto tanto de los concretos intervenientes en el evento adverso, como de la actuación de los mismos durante la totalidad del proceso que condujo a la situación antedicha. En definitiva, la revisión de casos llevada a cabo por los mencionados comités proporciona un juicio técnico de primer orden acerca de la conducta de cada uno de los profesionales, por lo que en el supuesto de ser llamados como testigos en un proceso (penal o civil –así en casos de responsabilidad contractual o extracontractual-) estarían en condiciones de suministrar una información fundamental para el inculpamiento o exclusión de responsabilidad de los profesionales sanitarios implicados.

En relación con el particular diversas legislaciones comparadas han abordado dicha cuestión, optando en numerosos casos por otorgar inmunidades y privilegios procesales a dichos miembros de los comités encargados del Análisis de Causas Raíz.

Dicha cuestión no ha resultado abordada por la totalidad de los estados que han procedido a asumir un sistema de notificación de eventos adversos. De esta manera, documentos tan relevantes como la Recomendación Rec(2006)7 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos no deseables en los cuidados de salud, no se pronuncia sobre el particular.

En la esfera comparada, frente a modelos como el británico donde no se especifican garantías de esta naturaleza para los miembros de los equipos técnicos encargados del Análisis de Causas Raíz, Estados Unidos representa el criterio contrario. A nivel de los estados es frecuente el establecimiento por vía legal de un status determinado a los miembros de los comités encargados del Análisis de Causas Raíz. Por citar las regulaciones más significativas en este punto:

- Georgia: ningún miembro de las Comisiones que lleva a cabo el ACR puede ser requerido para testificar en una acción civil en relación con los hechos objeto de conocimiento en virtud de las mismas.

- Florida: las reuniones de los comités y órganos de gobierno del centro acreditado llevadas a cabo únicamente con el objetivo de lograr la gestión de riesgos no puede ser consideradas públicas.
- Kansas: Las notificaciones y registros de incidentes notificables se considerarán privilegiados y confidenciales incluyendo: a) informes y registros de los comités ejecutivos o de revisión de los centros sanitarios o de las sociedades u organizaciones profesionales; b) informes y registros del responsable del staff médico, responsable administrativo o gestor de riesgos de un centro sanitario; c) informes y registros de cualquier agencia estatal encargada de las acreditaciones y; d) las notificaciones e informes realizadas con base en la normativa vigente al o por el gestor de riesgos de un centro sanitario, cualquier comité o consejo de dirección, oficial administrativo o cualquier consultante.

Los referidos informes y registros no quedan sujetos a descubrimiento, citación u otros medios de compulsión legal para su remisión a alguna persona o entidad y no pueden ser admisibles en ninguna acción civil o administrativa distinta del procedimiento disciplinario por parte de la agencia competente encargada de la acreditación.

Ninguna persona que haya asistido a una reunión de un comité ejecutivo o de revisión de un centro sanitario o de una sociedad u organización profesional, siempre que dicho comité esté ejerciendo las funciones legalmente tasadas, puede ser compelida a testificar en ningún proceso civil, penal o administrativo distinto del procedimiento disciplinario por parte de la agencia competente encargada de la acreditación.

- Illinois: Las notificaciones, hallazgos derivados de los Análisis de Causas Raíz y los Planes de Actuación no son susceptibles de ser descubiertos ni admitidos en ningún procedimiento civil, penal o administrativo contra el centro sanitario o contra el profesional. Bajo ninguna circunstancia (salvo previsión legal contraria) puede el Departamento de Sanidad dar a conocer información obtenida de un centro sanitario y considerada como confidencial.
- Maine: Las notificaciones e informes de eventos centinelas y la información recopilada como resultado de los procedimientos de revisión son confidenciales e información privilegiada. Ello supone que la misma no será: 1) sujeta a acceso público, 2) sujeta a descubrimiento, citación u otros medios de compulsión legal para su entrega a cualquier persona o entidad; 3) admisible como prueba en un procedimiento civil, penal o administrativo.
- Maryland: Todo Análisis de Causas Raíz y cualquier otra información remitida por un comité médico de revisión al Departamento de Sanidad, así como la identidad de los individuos adscritos al equipo interdisciplinar de Análisis de Causas Raíz son confidenciales y no susceptibles de descubrimiento, revelación o admisibles como prueba en ninguna acción civil o derivada de la *Maryland Public Information Act*.

- New York: la información relacionada con la notificación de eventos adversos se considera confidencial y ningún registro, documentación o actuaciones de un comité en el marco de los procesos de análisis de causas raíz puede ser revelado. Asimismo, ninguna persona que haya asistido a las reuniones destinadas al análisis de los eventos adversos puede ser requerida para testificar sobre el particular.
- Pennsylvania: los miembros de los comités de seguridad del paciente no pueden ser llamados a declarar en virtud de los conocimientos adquiridos como integrantes de los mismos.

Por último, en Australia la legislación de la Commonwealth establece que nadie puede ser compelido a dar a conocer o a producir documentos conteniendo información relativa a la seguridad del paciente para un tribunal excepto en determinadas situaciones tasadas.

En definitiva, en unos casos por vía directa (haciendo referencia al status específico de los miembros de los comités encargados del Análisis de Causas Raíz) y en otros de manera indirecta (previendo la imposibilidad de utilizar información derivada de sus reuniones de trabajo) en numerosas legislaciones comparadas se prevé un status específico para los integrantes de los equipos que llevan a cabo el ACR y los Planes de Actuación resultantes de los mismos. Evidentemente, su status no es absoluto, y normalmente se prevén excepciones vinculadas con la persecución de delitos, pero, al menos, gozan de un marco legal de referencia, lo cual resulta importante, pues, una vez más procede poner de manifiesto que los miembros de los comités referidos, a resultas de su actuación, llegarán a conocer la identidad de los distintos sujetos intervenientes y su actuación concreta a lo largo de todo el proceso.

## **7. El carácter no punitivo como base de la confianza de los profesionales del sistema**

De manera general, existe un consenso absoluto en el marco internacional y comparado acerca del hecho de que un sistema de notificación de eventos adversos no puede presentar carácter punitivo, pues, de lo contrario, el número de notificaciones resultará ciertamente escaso, ante el temor de los profesionales a que la transmisión de información realizada para la mejora de la seguridad de los pacientes redunde en perjuicio de su status profesional o del de personas que desempeñan su actividad en el mismo centro de trabajo.

Si analizamos los criterios sentados en ese marco comparado no se establece ningún caso en el que se acepte explícitamente la orientación punitiva de un sistema de notificación de eventos adversos, lo cual con base en la argumentación anterior resulta absolutamente lógico.

Este carácter no punitivo, en todo caso, resulta exclusivamente predicable del propio sistema de notificación de eventos adversos, lo que no excluye la vigencia del régimen general de responsabilidad de los profesionales sanitarios. No obstante, el adecuado funcionamiento del sistema de notificación de eventos adversos exige la no utilización del mismo, salvo supuestos excepcionales, con fines sancionatorios.

## 8. Separación estricta del sistema de notificación de eventos adversos de otros sistemas sanitarios (recogida de quejas, indemnizatorios, etc.)

Conjuntamente con el sistema de notificación de eventos adversos coexisten otros sistemas cuyas finalidades difieren del anterior (así el sistema de quejas, que trata de atender a las reclamaciones de los pacientes, el sistema indemnizatorio, cuya finalidad es el resarcimiento de daños hipotéticamente causados). La estructura del sistema de notificación de eventos adversos debe ser completamente independiente de la de los anteriores, tal como se establece de manera expresa en Dinamarca, donde con la finalidad de garantizar que el sistema no tendrá carácter sancionatorio se establece una estricta separación entre el sistema de aprendizaje y los restantes sistemas relacionados con los eventos adversos (es decir, el de quejas, el de supervisión y el de aseguramiento del paciente).

Evidentemente el resto de sistemas pueden suministrarnos información relevante acerca de aspectos relacionados con la seguridad del paciente, pero su funcionamiento debe ser autónomo y no servir como una suerte de fuente alternativa para la comprobación del porcentaje de eventos adversos notificados o del grado de infranotificación.

Proceder de la manera expuesta genera o incrementa la confianza de los profesionales en el sistema, siendo completamente coherente con el diseño de un sistema voluntario, no punitivo y fundado exclusivamente en el aprendizaje. En el sentido referido se pronuncia la Recomendación Rec(2006)7 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos no deseables en los cuidados de salud.

## 9. Hacia la comunicación al paciente del advenimiento de todo evento adverso que pueda afectar a su salud

Resulta de gran interés poner de manifiesto la importancia de una iniciativa como la de la *Sorry Works!* en los EEUU, en virtud de la cual se persigue la transmisión al paciente y/o a sus familiares más cercanos de los hallazgos derivados de la producción de un evento adverso, asumiendo los profesionales sanitarios la responsabilidad si la hubo, solicitando disculpas y procediéndose a la indemnización de los daños y perjuicios ocasionados por vía extrajudicial. La anterior constituye la vía a la que debe orientarse el sistema sanitario a futuro, pero parece que la implementación de dicha iniciativa exige de un cambio de cultura profesional, y sobre todo, de una disposición clara para asumir las responsabilidades individuales y sobre todo jurídicas (así, en la esfera de la responsabilidad civil) que de un comportamiento como el anterior (absolutamente intachable desde el punto de vista ético) se derivan.

En la misma línea de máximo respeto a los pacientes, tratando de garantizar que los mismos sean informados puntualmente de toda circunstancia que afecta a su estado de salud (incluyendo su condición de víctima de un evento adverso) se pronuncia, en la esfera del Consejo de Europa, la Recomendación Rec(2006)7 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos no deseables en los cuidados de salud , que en su anexo (punto J, Aspectos Jurídicos) establece que deben configurarse las siguientes garantías

en relación con los pacientes en el marco del establecimiento de sistemas de notificación de eventos adversos:

- Asegurar que las quejas, críticas o las sugerencias emitidas por pacientes o por sus representantes son tomadas en serio y tratadas de manera apropiada.
- Garantizar que los pacientes son inmediatamente informados de la existencia de un evento no deseado y de todo suceso registrado en su dossier.
- Asegurar que los pacientes que han sufrido perjuicios como consecuencia de un incidente relativo a la seguridad puedan beneficiarse de una indemnización económica.
- Garantizar la existencia de un sistema de control suficiente y eficaz para identificar y gestionar los casos de faltas profesionales.
- Tomar en consideración que todo incidente puede tener múltiples consecuencias jurídicas, según su naturaleza y su gravedad, o derivadas de las relaciones causales entre el proceso curativo y un evento adverso.

En todo caso, lo anterior obliga a una ponderada toma en consideración de los mecanismos legales adecuados para cumplir con dichos criterios, asegurando, a la vez, que lo prescrito no suponga una infrutilización del sistema de notificación de eventos adversos. Nos referimos en este punto también a la búsqueda de vías extrajudiciales (sistemas de mediación y aseguramiento; etc.) y cuasiamáticas de resarcimiento por daños derivados de la asistencia sanitaria (p. ej., de acuerdo con el modelo sueco).

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AA.VV., "Qualified Privilege&AIMS", [en línea] 2007 [citado el 8 de agosto de 2007], disponible en internet: [<http://www.patientsafetyint.com/qualified.aspx>]
- AA.VV., *An Organisation with a Memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer*, London, [en línea] 2000 [citado el 8 de agosto de 2007], disponible en internet: [[http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH\\_4065083](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4065083)]
- AA.VV., *Australian Patient Safety Foundation*, [citado el 8 de agosto de 2007], disponible en internet: [<http://www.apsf.net.au/>]
- AA.VV., *Patient Safety in Denmark*, disponible en Internet: <http://www.patientsikkerhed.dk/About>
- BAÑERES, Joaquin / CLAVERO, Elisa / LÓPEZ, Lidia / ORTEGO, Carola / SUÑOL, Rosa *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*, Secretaría General Técnica-Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2005.
- *Building a Safer NHS for Patients. Improving medication safety. A report by the Chief Pharmaceutical Officer*, London, [en línea] 2004 [citado el 8 de agosto de 2007], disponible en internet: [[http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH\\_4071443](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4071443)]
- DOUG WOJCIESZAK/JOHN BANJA/CAROLE HOUK, "The Sorry Works! Coalition: Making the Case for Full Disclosure", *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, June 2006, Volume 32, Number 6.
- GARDNER, J. Paul / ROSS BAKER, G. / NORTON, Peter /ADALSTEINN D. BROWN, *Governments and Patient Safety in Australia, the United Kingdom and the United States: A Review of Policies, Institutional and Funding Frameworks, and Current Initiatives: Final Report*, Canada, [en línea] 2002 [citado el 7 de agosto de 2007], disponible en Internet: [[http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/qual/2002-gov-patient-securit/index\\_e.html#3\\_2\\_1](http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/qual/2002-gov-patient-securit/index_e.html#3_2_1)]
- HERMANN, N. / ANDERSEN H.B. / SCHIØLER, T. et al., *Rekommandationer for rapportering af utilsigtede hændelser på sygehuse. Hovedrapport fra projekt om krav til et registreringssystem for utilsigtede hændelser på sygehuse*, Risø, 2002.<http://www.patientsikkerhed.dk/admin/media/pdf/133907d0940e4d5f751852ec8f6b1795.pdf>
- KOHN, L. T., CORRIGAN, J. M. and M. S. DONALDSON (EDITORS). COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA INSTITUTE OF MEDICINE (IOM), *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, National Academy Press, Washington, 1999. [en línea], 1999 [citado el 8 de agosto de 2007], disponible en Internet: [<http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309068371>]

- *National Academy for State Health Policy*, [en línea], 2007 [citado el 8 de agosto de 2007], disponible en internet: [[http://www.pstoolbox.org/\\_docdisp\\_page.cfm?LID=0A350B8F-36B5-4905-B0D602EECAD70043](http://www.pstoolbox.org/_docdisp_page.cfm?LID=0A350B8F-36B5-4905-B0D602EECAD70043)]
- National Co-ordinating Council for Medication Errors, Reporting and Prevention NCC MERP, *Taxonomy of Medication Errors*. 1998 <http://www.nccmerp.org/pdf/taxo2001-07-31.pdf>
- National Patient Safety Agency, *National Reporting System*, [citado el 7 de agosto de 2007], disponible en internet: [<http://www.npsa.nhs.uk/health/reporting/background>]
- National Patient Safety Agency, *Seven steps to patient safety. The full reference guide*, London, July 2004.
- Organización Mundial de la Salud "Pacientes en defensa de su seguridad", Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente, 29 de marzo de 2006.
- Organización Mundial de la Salud, *Calidad de la atención: seguridad del paciente*. Informe de la Secretaría, EB109/9, 5 de diciembre de 2001.
- Organización Mundial de la Salud. Grupo de redacción de la CISP, *Informe de los resultados de la encuesta Delfos sobre la introducción a la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente*, [en línea] 8 de junio de 2007 [citado el 7 de diciembre de 2007], disponible en Internet: [<http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/delphi/en/index.html>]
- RUIZ LÓPEZ, Pedro / GONZÁLEZ RODRÍGUEZ-SALINAS, Carmen / ALCALDE-ESCRIBANO, Juan "Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores", *Revista de Calidad Asistencial*, Volumen 20, núm. 2, 2005.
- RUNCIMAN, W. B., "Lessons from the Australian Patient Safety Foundation: setting up a national patient safety surveillance system—is this the right model?", *Qual Saf Health Care* 2002.
- RUNCIMAN, W. B. / WILLIAMSON, J. A. / DEAKIN, A. / BENVENISTE, K. A. / BANNON, K. / HIBBERT, P. D. "An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal taxonomy", *Quality and Safety in Health Care*, 2006, 15(Suppl.1):i82-i90, disponible en internet: [[http://qshc.bmjjournals.com/cgi/content/full/15/suppl\\_1/i82](http://qshc.bmjjournals.com/cgi/content/full/15/suppl_1/i82)]
- SCHIØLER, T. / LIPCAZAK, H. / PEDERSEN B.L. et al., *Incidente of adverse events in hospitalized patients. The Danish Adverse Events Study (DAES)*.
- *State of Wyoming-Department of Health, Rules and Regulations for Health Care Facility Safety Event Reporting.Code of Wyoming Regulations, Chapter 2-Health Care Facility Safety Event Reporting*.

- Svanström Leif et al., "The establishment of a national safety promotion programme for prevention of accidents injuries. The first Swedish 'Health For All'. Programme implemented in practice", *Health Promotion International*, OUP, 1989.
- THE JOINT COMMISSION, "Sentinel Event Policy and Procedures", [en línea] 2007, [citado el 8 de agosto de 2007], disponible en internet: [<http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/PolicyandProcedures/>]
- The Sorry Works! Coalition, [citado el 8 de agosto de 2007], disponible en internet: [<http://www.sorryworks.net/index.phtml>]
- VINCENT, C. / NEALE/M. WOLOSHYNOWYCH, G. "Adverse events in British hospital: preliminary retrospective record review", *British Medical Journal*, Volume 322, 2001.
- WHO Quality of care: patient safety Report EB113/37 by the Secretariat to the Executive Board, 4 December 2003, 6p. [http://policy.who.int/cgi-bin/om\\_isapi.dll?hitsperheading=on&infobase=ebdoc-en&record={809}&softpage=Document42](http://policy.who.int/cgi-bin/om_isapi.dll?hitsperheading=on&infobase=ebdoc-en&record={809}&softpage=Document42)
- WILLIAMS, Susan / OSBORN, Sue, "National Patient Safety Agency: an introduction", *Clinical Governance: an International Journal*, Volume 9, number 2, 2004.

## VIII. ABREVIATURAS

ACR	Análisis de Causa Raíz (Root Causes Análisis).
CoE	Consejo de Europa.
NASA	National Aeronautics and Space Administration.
NHS	Sistema Nacional de Salud (National Health System, Reino Unido).
NPSA	Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (National Patient Safety Agency, Reino Unido).
NRLS	Sistema Nacional de Notificación y Aprendizaje (National Reporting and Learning System, Reino Unido).
OMS	Organización Mundial de la Salud.
PSRS	Patient Safety Reporting System.
SPOT	Patient Safety Information System.
UE	Unión Europea.
VHA	Veterans Health Administration.

## LOS AUTORES DEL PRESENTE INFORME

Prof. Dr. *iur.* Dr. *med.* Carlos María Romeo Casabona  
Catedrático de Derecho Penal. Universidad del País Vasco.  
Director, Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA - Diputación Foral de Bizkaia, de  
Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto - Universidad del País Vasco.

Prof. Dr. Asier Urruela Mora  
Profesor Ayudante Doctor en Derecho Penal. Universidad de Zaragoza.  
Investigador, Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA - Diputación Foral de Bizkaia,  
de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto - Universidad del País Vasco.

Prof. Dña. Arantza Libano Beristain  
Profesora Asociada de Derecho Procesal. Universidad Autónoma de Barcelona.

## ANEXOS

### ANEXO I

Council of Europe  
Committee of Ministers

**Recommendation Rec(2006)7  
of the Committee of Ministers to  
member states  
on management of patient safety  
and prevention of adverse events in  
health care**

*(Adopted by the Committee of Ministers  
on 24 May 2006 at the 965th meeting  
of the Ministers' Deputies)*

The Committee of Ministers, under the terms of Article 15.b of the Statute of the Council of Europe,

Considering that the aim of the Council of Europe is to achieve a greater unity between its members and that this aim may be pursued in particular by the adoption of common rules in the health field;

Considering that access to safe health care is the basic right of every citizen in all member states;

Recognising that although error is inherent in all fields of human activity, it is however possible to learn from mistakes and to prevent their reoccurrence and that health-care providers and organisations that have achieved a high level of safety have the capacity to acknowledge errors and learn from them;

Considering that patients should participate in decisions about their health care, and recognising that those working in health-care systems should provide them with adequate and clear information about potential risks and their consequences, in order to obtain their informed consent to treatment;

Recalling that Article 2 of the Council of Europe's Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No. 164) establishes the primacy of the human being over the sole interest of society or science, and recalling its Article 3 on the equitable access to health care of appropriate quality;

Considering that the methodology for the development and implementation of patient-safety policies crosses national boundaries and that their evaluation requires substantial resources and expertise and should be shared;

Recalling its Recommendations Nos. R (97) 5 on the protection of medical data, R (97) 17 on the development and implementation of quality improvement systems (QIS) in health care, and R (2000) 5 on the development of structures for citizen and patient participation in the decision-making process affecting health care, and its Resolution ResAP(2001)2 concerning the pharmacist's role in the framework of health security, which explicitly suggests working in partnership with other health professionals;

Noting the relevance of the World Health Organisation (WHO) "Health for

All" targets for the European Region (target 2) and of its policy documents on improving health and quality of life and having regard to its Health Assembly Resolution 55.18 (2002) on "Quality of care: patient safety", which recognises the need to promote patient safety as a fundamental principle of all health systems;

Considering that patient safety is the underpinning philosophy of quality improvement and that all possible measures should therefore be taken to organise and promote patient-safety education and quality of health-care education;

Considering that the same principles of patient safety apply equally to primary, secondary and tertiary care and to all health professions as well as to health promotion, prevention, diagnosis, treatment, rehabilitation, and other aspects of health care;

Recognising the need to promote open co-ordination of national and international regulations concerning research on patient safety,

Recommends that governments of member states, according to their competencies:

- i. ensure that patient safety is the cornerstone of all relevant health policies, in particular policies to improve quality;
- ii. develop a coherent and comprehensive patient-safety policy framework which:
  - a. promotes a culture of safety at all levels of health care;
  - b. takes a proactive and preventive approach in designing health systems for patient safety;
  - c. makes patient safety a leadership and management priority;

- d. emphasises the importance of learning from patient-safety incidents;
- iii. promote the development of a reporting system for patient-safety incidents in order to enhance patient safety by learning from such incidents; this system should:
  - a. be non-punitive and fair in purpose;
  - b. be independent of other regulatory processes;
  - c. be designed in such a way as to encourage health-care providers and health-care personnel to report safety incidents (for instance, wherever possible, reporting should be voluntary, anonymous and confidential);
  - d. set out a system for collecting and analysing reports of adverse events locally and, when the need arises, aggregated at a regional or national level, with the aim of improving patient safety; for this purpose, resources must be specifically allocated;
  - e. involve both private and public sectors;
  - f. facilitate the involvement of patients, their relatives and all other informal caregivers in all aspects of activities relating to patient safety, including reporting of patient-safety incidents;
- iv. review the role of other existing data sources, such as patient complaints and compensation systems, clinical databases and monitoring systems as a complementary source of information on patient safety;
- v. promote the development of educational programmes for all relevant health-care personnel, including managers, to improve the understanding of clinical decision

making, safety, risk management and appropriate approaches in the case of a patient-safety incident;

vi. develop reliable and valid indicators of patient safety for various health-care settings that can be used to identify safety problems, evaluate the effectiveness of interventions aimed at improving safety, and facilitate international comparisons;

vii. co-operate internationally to build a platform for the mutual exchange of experience and knowledge of all aspects of health-care safety, including:

- a. the proactive design of safe health-care systems;
- b. the reporting of patient-safety incidents, and learning from the incidents and from the reporting;
- c. methods to standardise health-care processes;
- d. methods of risk identification and management;
- e. the development of standardised patient-safety indicators;
- f. the development of a standard nomenclature/taxonomy for patient safety and safety of care processes;
- g. methods of involving patients and caregivers in order to improve safety;
- h. the content of training programmes and methods to implement a safety culture to influence people's attitudes (both patients and personnel);

viii. promote research on patient safety;

ix. produce regular reports on actions taken nationally to improve patient safety;

x. to this end, whenever feasible, carry out the measures presented in the appendix to this recommendation;

xi. translate this document and develop adequate local implementation strategies; health-care organisations, professional bodies and educational institutions should be made aware of the existence of this recommendation and be encouraged to follow the methods suggested so that the key elements can be put into everyday practice.

\* \* \*

#### *Appendix to Recommendation Rec(2006)7*

#### **A. Prerequisites**

1. In developing patient-safety strategies, governments should take a proactive, preventive and systematic attitude: to admit that errors happen, to identify and manage risk points in processes, to learn from errors and minimise their effects, to prevent further occurrences of patient-safety incidents and to encourage both patients and health-care personnel to report those patient-safety incidents they are confronted with. This could be achieved by proactive management and systematic design of safe structures and processes.

2. Patient safety should be recognised as the necessary foundation of quality health care, and should be based on a preventive attitude and systematic analysis and feedback from different reporting systems: patients' reports, complaints and claims as well as systematic reporting of incidents, including complications, by health-care personnel. The patient-safety strategy should become an integral component of the overall continuing quality-improvement programme (Recommendation No. R (97) 17 on the development and implementation of

quality improvement systems (QIS) in health care). Investment in patient safety, as in quality improvement, should be considered as economically sound and good value for money.

3. A system-based approach presupposes the systematic design of safe structures, procedures and processes, together with corrective reactions in response to safety incidents. It is accepted that errors are a consequence of normal human fallibility and/or deficiencies of the system; these could be prevented by improving the conditions in which humans work. The aim is a system designed with built-in defences.

4. Patient-safety programmes should use the same language, consistent terminology and be focused around similar concepts. "Patient-safety incident" is understood as any unintended and/or unexpected incident that could have led, or did lead, to harm for one or more patients receiving healthcare. In this document it is covered by various expressions, including "adverse event", "medical/clinical error" and "near miss".

5. Patient safety is dependent on many factors, including: an adequate level of resources; sufficient financing; an appropriate number of well-trained staff; appropriate buildings; use of high-quality material, technical equipment and medicines; the establishment of standard diagnostic and therapeutic procedures (clinical practice guidelines); a clear division of tasks and responsibilities; appropriate and smooth connections between processes; proper information systems; accurate documentation and good communication between health-care professionals and teams, patients and informal caregivers. The creation of suitable working conditions and atmosphere through: correct work organisation, the reduction of stress and tension; the provision of good,

safe, social and health conditions for health-service workers; and increased motivation reduces the role of the "human-factor" issues in patient-safety incidents. It includes prevention of causes contributing to (near) incidents and errors, such as: time-pressure on health-care providers (leading to insufficient time to communicate properly among professionals and with patients and other informal caregivers); frequent "handing over" of patients from one health-care professional to another (which leads to poor communication and errors related to poor transfer of information); shortage of staff; pressure on health-care professionals to quickly discharge a patient from hospital; intrusion of commercial elements in health care and side-effects of competing commercial insurance companies.

## B. Cultures of safety/environment

1. Credibility at the highest level of a health-care system is the key factor for developing a safety culture. Government and other decision makers' policy and action should support measures to allow health-care organisations to be open and fair in all they do:

a. the first stage in developing a safety culture is to define the existing culture of a system and organisation. A safety culture is essentially a culture where everyone has a constant and active awareness of her/his role and contribution to the organisation, and of the potential for things to go wrong. It is an open and fair culture, where people are able to learn about what is going wrong and then put things right;

b. developing a safety culture in an organisation needs strong leadership and careful planning and monitoring. It also requires

- changes and commitment to safety at all levels of the system, from government to clinical teams and supporting staff;
- c. a clear and strong focus on patient safety should be established through the health-care system and organisations: safety should be valued as the primary priority of healthcare, even at the expense of productivity or "efficiency";
- d. the commitment to quality and safety should be articulated at the highest level of the health-care system and translated into policies and political support of public-health and patient-safety issues;
- e. necessary financial and logistical resources, incentives and rewards should be provided by the health-care system to make this commitment possible:
- risk management in health-care organisations should be obligatory and controlled;
  - individual incentives and rewards should be completed by team incentives and rewards;
  - individuals should be rewarded for taking safety-oriented initiatives, even if they turn out to be wrong;
- f. quality and risk-management concepts and activities should be included in the under- and postgraduate educational programmes of all health-care professions;
- g. recognised national focal points for patient safety, with relevant health-care professionals, should be created and supported;
- h. the government should ensure that no legal action is taken in case of self-reported incidents.
2. A system-based approach is the proven way to improve patient safety. Risk management is based on, and integrated in, quality management and also takes into account human-factor engineering in structures and human-factor principles in processes.
- a. Effective risk management requires understanding of human behaviour, the varieties of human error, and the conditions likely to cause such error.
- b. It must be accepted that people will make mistakes and that processes and equipment will sometimes fail. It must be accepted that under specific circumstances and for various reasons individuals can make errors.
- c. The systems-based approach takes into account many components recognised as contributing to an incident or to the events leading up to it (see figure 1, Explanatory Memorandum). This moves the investigator away from focusing blame on individuals and looks at what was wrong with the system in which the individuals were working.
- d. Systems should therefore be designed and maintained to reduce as far as possible the likelihood of patient harm caused by mistakes. By accepting this approach, organisations can focus on change and develop defences and contingency plans to cope with these failures, and can learn lessons and potentially stop the same incident

reoccurring or harming patients and providers of care.

3. At the level of health-care organisations, the chief executive, the board and administrative and clinical directors need to establish an environment in which the whole organisation learns from safety incidents and where staff are encouraged to both proactively assess and immediately report risks.

These should be consistent with already established quality-management systems, of which it should be an integral part (Committee of Ministers' Recommendation No. R (97) 17 on the development and implementation of quality improvement systems (QIS) in health care).

- a. Quality and risk management should be led by the highest level of the organisation and translated into shared values, norms and behaviour at all levels.
- b. Health-care organisations should introduce systems allowing them to regularly conduct safety-culture assessments and learn from them. Safety should be expressed by quality indicators and followed up.
- c. At all levels, from top management to frontline, staff should be educated in human-behaviour (human-factor) and risk-management principles. Potential accidents should be proactively identified and assessed (for example by Failure Modes Effects and Criticality Analysis (FMECA)). Systems and processes should be developed to manage the risks.
- d. Health-care professionals should interact and communicate openly with and listen to

patients. Communication with the public should be transparent.

- e. Communication between individuals and teams and across organisational levels should be frequent, cordial, constructive and problem-oriented. Organisational management is kept informed about and involved in the improvement of patient safety.
- f. At all levels, actual patient-safety incidents, problems and errors should be properly reported when they occur. Local policies describe clearly how organisations will manage staff involved in incidents, complaints and claims. Staff should be comprehensively trained in clinical and administrative procedures for responding to a serious error. Reporting of incidents should be promoted, locally and nationally.
- g. At all levels, problems and errors should be treated openly and fairly in a non-punitive atmosphere. The response to a problem must not exclude individual responsibility, but should focus on improving organisational performance rather than on individual blame.
- h. Incidents should be reviewed and investigated thoroughly, transparently and fairly, free from hindsight bias. Problem analysis should focus on organisational performance. All staff should be trained in teamwork-based problem solving and encouraged to use root-cause analysis to learn how and why incidents happen.
- i. Solutions to prevent incidents should be implemented through changes in structure and

processes. Safety lessons should be communicated to frontline staff and other relevant professional health-care groups and integrated into training curricula. Ongoing interdisciplinary educational programmes allow for discussions about causes and prevention of errors and adverse events. Incidents should be shared with other organisations to broaden learning as much as possible.

- j. Best-practice examples and "success stories" should be collected and disseminated.

### C. Assessment of patient safety – The role of indicators

1. There is a major need to assess patient safety on an ongoing basis, implement a learning organisation, demonstrate ongoing safety improvement and determine when lapses in patient safety occur.
2. Systematic collection and analysis of patient-safety indicators should help prevent future "unsafe" methods of care and, in the long term, their adverse effect on treatment.
3. Patient safety is an outcome of many factors, especially safe practices within the framework of a safe system. While patient safety is the ultimate goal, belonging to "good outcomes", what ultimately determines safety is a safer care environment during the patients' whole "journey of care".
4. Prior to embarking on actual patient-safety assessment activities, a systematic strategy should be established at an institutional or regional level to measure, report, and use information about the most common services associated with a high probability of error.

5. The assessment of process safety should be carried out through both qualitative and quantitative methods.

6. The qualitative methods map the various activities that exist in the routine delivery of services, for example using methods used in pathways analysis without, however, recommending one pathway as more appropriate than another. The purpose of the descriptive phase is to "map the genome of safety" in the delivery of care and services.

7. The quantitative approach uses indicators and epidemiological methods of analysis to systematically quantify distinct aspects of processes and their immediate outputs in relation to:

- adverse events;
- adverse events causing harm to patients;
- adverse events causing harm to providers; and
- for the risk of adverse events.

8. In 2004, the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) produced a report on patient-safety indicators that would best allow the assessment of patient safety in an ongoing way, given current available knowledge. A total of 21 patient-safety indicators were selected (OECD health technical paper DELSA/ELSA/WD/HTP(2004)18, [www.oecd.org/els/health/technicalpapers](http://www.oecd.org/els/health/technicalpapers)), which address hospital patient-safety incidents and include only measures that focus on specific clinical outcomes. Another approach is to use indicators that apply at an organisational level, for example whether a hospital or practice uses electronic prescribing, or has implemented practices that have been shown to reduce the rate of ventilator-associated pneumonia.

9. Quality and safety indicators should be determined and reasonably applied to the entire treatment process (both outpatient and hospital treatment).

#### **D. Data sources – Reporting systems**

##### **D.1. Patient-safety incident reporting**

1. The primary objective of an incident reporting system is the enhancement of patient safety, by learning from adverse events and mistakes made. Reporting and collection of incident data is meaningful only if the data is analysed and evaluated and if feedback is given to the professionals involved in the incident, and to all others who could learn from the incident.

2. Incident reporting systems are not intended to identify and punish the individual staff members involved in patient-safety incidents.

3. Incidents may be reported by health professionals, patients and relatives, or by other informal caregivers and suppliers.

4. An incident reporting system should:

- a. preferably be voluntary in nature; in most instances the professional in question is the only one who knows about a near miss or an adverse event (alternatively: the system may be mandatory on the part of the institution, giving the controlling bodies an opportunity to measure the institution against a standard or an obligation). A mandatory system for individual health-care personnel could completely demotivate those directly involved in the provision of health care and who are

invited to participate in such reporting systems);

- b. be at least confidential; however, if the event is to be analysed in order to learn from it, the names of the personnel involved may need to be known locally (that is, inside the actual institution);
- c. be anonymous, at least at regional and national levels;
- d. be non-punitive with respect to those who report, but provide no immunity if supervisory bodies or legal authorities need to be informed of the event in some way, because of its consequences for the patient;
- e. be objective with findings and recommendations;
- f. encourage unrestricted reporting by all working in the health-care system;
- g. provide incentives (for example, express recognition) for reporting;
- h. receive reports of serious and fatal events caused by incidents, near misses, and hazardous situations that could have led to safety incidents;
- i. be independent of regulatory or accrediting processes;
- j. use a single format for the reporting of all incidents, preferably including discrete categories for onward reporting to public authorities or for separate analysis. Where a variety of reporting formats already exists, the definition of a standard set of minimal data should be agreed upon, to be

used in every subsequent reporting system.

5. The greatest effect on safety and quality improvement is generated locally when the institution uses patient-safety incident reporting as part of a continuous system of safety and quality improvement:

- a. local safety and quality initiatives should be promoted in all health-care units and organisations;
- b. ongoing assessment of the patient-safety policy should start at the lowest level possible within the service.

6. A national framework for incident management should be defined and implemented, to capture from local systems those patient-safety incidents where national learning and action can prevent future reoccurrence. Where appropriate this information could then be shared with patient-safety organisations or government departments in the other European countries.

7. As a final goal to be reached after gaining experience at local level, a national incident reporting system should be considered: comprehensive, which should be covering all levels and areas of health-care provision, including the private sector.

8. Aggregation of data regionally, nationally or internationally will be particularly useful for uncovering systematic failures and the accumulation of certain incidents or failures in new equipment that cannot be readily identified at the local level, in other words, those which can only be revealed by a larger dataset. Rigorous methods should be used in order to guarantee representativity of the data and to minimise any possible bias. Institutions have to be equipped with

appropriate resources to achieve this purpose.

9. The development of Internet-based reporting systems should make the establishment of national and European-wide safety-incident databases easier to maintain and less costly to operate.

10. Experience from different countries varies as to whether there is a need to make reporting and analysis of patient-safety incidents a legal obligation.

11. When designing patient-safety incident reporting systems it may be an advantage to have in place a complaints system, a patient compensation system and a supervisory body for health professionals. These should complement the patient-safety incident reporting system, and together these systems would form an overall integrated system for managing risks, both "clinical" and "non-clinical".

## D.2. Use of data

1. Reporting and collection of patient-safety data is meaningful only if the data is intelligently analysed and information is, where appropriate, fed back to health-care professionals, managers and patients.

2. The Root Cause Analysis process is a systematic and comprehensive means of collecting and analysing data following a patient-safety incident. It does not end at the investigative process. It also includes the design, implementation, evaluation and follow-up of improved safety systems.

3. There needs to be a clear understanding and agreement with health-care institutions and professionals on how the data collected will be put to use.

4. The collection and use of data will also need to comply with domestic and European data-protection legislation.

5. Effective data collection depends on the willingness of frontline clinical staff. The following barriers to reporting exist, which should be removed through appropriate policies:

- a. fear of blame, resulting from a lack of open and fair culture;
- b. fear of the reports being used out of context by the media and others;
- c. lack of feedback as to what has changed as a result of the report;
- d. lack of time to report;
- e. lack of support from the management of the organisation;
- f. lack of legal protection against using the information for purposes other than learning;
- g. breaches of confidentiality or anonymity leading to ineffective separation of incident reporting systems from disciplinary and regulatory bodies.

### **D.3. Other sources of information on patient safety**

1. Patient-safety incident reporting systems can be established as "stand-alone" systems or can be integrated with systems for recording complaints and compensation claims or applications for benefits (the different sources of information will depend on the situation in each country). Each organisation should develop systems to analyse this information and to learn from it.

2. A patient-complaints system should be regarded as an instrument ensuring patient rights, but representing a minor part of reported data on patient safety:

- a. complaints, criticism or suggestions, whether oral or written, made by patients or their representatives, should be taken seriously, and handled appropriately and sensitively;
- b. patients should feel able to approach the staff who provided the service, and professionals should make every attempt to resolve complaints locally at an early stage;
- c. the primary objective of any system is to provide the fullest possible opportunity for investigation and resolution of the complaint, as quickly as circumstances allow.

3. Clear procedures for recording and analysing patient complaints should be defined, which should be simple and integrated by all stakeholders:

- a. the process should be fair, transparent, flexible and conciliatory and should be easy to access for all service users;
- b. rigid, bureaucratic and legalistic approaches must be avoided.

4. In addition to patient-safety incident reporting, all other reporting systems and channels should be used to collect data. There should be a register of such sources, such as those for medical device failures, complaints, legal claims, applications for disability benefits, death inquests, and reports of adverse drug reactions: mechanisms should be introduced at regional or national level to collect this information and share the lessons learned from

these systems with those able to take action.

### **E. Medication safety – A specific strategy to promote patient safety**

1. The use of medicines represents the most frequent health-care intervention in developed countries. Medication errors are the most common single preventable cause of adverse events and European health authorities should consider them as an important public health issue.

2. Medication safety comprises both adverse drug reactions and medication errors. A clear distinction has to be made between them. In a recent World Health Organisation (WHO) report adverse drug reactions (pharmacovigilance) were linked to product safety, whereas medication errors were linked to the safety of health-care services.<sup>67</sup>

3. A medication error is defined as follows: "Any preventable event that may cause or lead to inappropriate medication use or patient harm while the medication is in the control of the health care professional, patient, or consumer. Such events may be related to professional practice, health care products, procedures, and systems, including prescribing; order communication; product labelling, packaging, and nomenclature; compounding; dispensing; distribution; administration; education; monitoring; and use."<sup>68</sup>

4. The following key dimensions in the provision of care should be taken into account in order to prevent medication errors:

- a. the organisation and structures used within health care that govern the prescription, dispensing, administration, and monitoring of medication use;
- b. the patient-safety culture in health care that promotes the understanding of activities that may have a high risk of undesirable outcomes with the use of medication, in the overall care process;
- c. the use of indicators that can establish a baseline for the actual incidence of undesirable events;
- d. the level of understanding among staff of the necessary and ongoing observations that need to be made to prevent or minimise the likelihood of errors in medication use.

5. A recognised national focal point for safe medication practices should be designated in each country in a collaborative and complementary way with pharmacovigilance systems for reporting medication errors, analysing causes and disseminating information on risk reduction and prevention.

6. European health authorities should recognise medication safety as a priority, promoting Europe-wide standards for safe medication practices and share and disseminate data and strategies for prevention and risk reduction between countries.

7. The nature, causes, frequency and clinical consequences of medication errors in hospitals and home-care settings in Europe should be assessed.

---

<sup>67</sup> WHO Quality of care: patient safety Report EB113/37 by the Secretariat to the Executive Board, 4 December 2003, 6p.  
[http://policy.who.int/cgi-bin/om\\_isapi.dll?hitsperheading=on&infobase=ebdoc-en&record={809}&softpage=Document42](http://policy.who.int/cgi-bin/om_isapi.dll?hitsperheading=on&infobase=ebdoc-en&record={809}&softpage=Document42)

<sup>68</sup> National Co-ordinating Council for Medication Errors Reporting and Prevention NCC MERP Taxonomy of Medication Errors. 1998  
<http://www.nccmerp.org/pdf/taxo2001-07-31.pdf>

8. The improvement of the system of medication use requires the prevention of medication errors at every stage, including:
  - a. improvement of packaging and labelling of medicines as well as proprietary and non-proprietary nomenclature, in co-operation with European regulators and the industry;
  - b. safer selection and procurement of medicines, including a medication-error-risk assessment of drugs and medical devices during formulary and purchasing decisions;
  - c. safer storage of medicines in clinical areas in hospitals, where unit-based floor stock should be restricted, and home-care settings;
  - d. safer prescribing of medicines, helped by the availability of complete patient records, electronic prescribing, decision support and clinical pharmacy services;
  - e. safer medicine preparation, by minimising the preparation in clinical areas and supplying ready-to-use medicines;
  - f. safer dispensing of medicines, enhancing the ability to intercept medication errors, and reducing dispensing errors by the use of automated dispensing systems;
  - g. safer administration of medicines, through clear and legible labelling of medicines up to the point of care, bar-coding, minimising the storage of high-risk medicines and the use of standardised procedures;
  - h. safer monitoring of medicines based on regular medication reviews and the proactive detection of adverse drug events;
  - i. independent, updated and accessible information on medicines must be available to health-care providers and patients, and considered with patient information when prescribing, dispensing, and administering medication;
  - j. patients' and citizens' education for safer medicine use, considering patients as active partners in their care;
  - k. safer communication about medicines for individual patients between health-care providers.
9. In this context, reference is made to an ongoing project of the Committee of experts on pharmaceutical questions (P-SP-PH) on safe medication practices.

## F. Human factors

1. In order to reduce and prevent patient-safety incidents, health professionals must understand their own behaviour patterns, their decision-making process and their ability to cope with challenging situations in daily activities.
2. Health professionals should be given the opportunity to learn how to handle guilt and be supported to avoid becoming "the second victim" of the safety incident.
3. Support from the organisation to the health professionals is crucial to make disclosure of the incident possible and to enable continuation of work in health care, where risks will always exist and adverse events happen.

4. Decision-making supports such as reference works and reminders cannot replace sound human and clinical reasoning.

5. Sharing decision making with patients should be learned and applied in practice when appropriate.

6. All measures that increase patients' compliance with their treatment should be implemented in order to avoid both poor outcomes and safety incidents.

7. Education and training curricula for all health professions should include basic knowledge on: the principles of clinical decision making, risk awareness, risk communication, risk prevention, individual and collective attitudes and behaviour in the case of adverse events (medical, legal, financial and ethical aspects).

8. Continuous education should contribute towards building a safety culture in health care by changing attitudes, from an illusion of infallibility to acceptance of human error and to the ability to learn from mistakes.

9. Interdisciplinary co-operation, a non-hierarchical structure and open communication in health-care organisations are necessary for building a safety culture. In some specialities systematic training in team work is indispensable.

#### **G. Patients' empowerment and citizens' participation**

1. Policy makers, planners and organisations delivering health care must place patients and the public at the centre of delivering safe health care:

2. Citizens should be able to rely on the safety of their health services. Information should be available to the public about the safety of their health

services, together with safety improvement measures.

3. Patients using health services must have adequate information available, allowing them to include safety considerations when making decisions:

a. this information should allow patients to balance the risks and benefits of different treatment options;

b. when asking for the patient's informed consent, a clinician must explain the risks and benefits of the treatment in terms that the patient can understand;

c. patients, along with health-care staff, should be involved at an early stage in the design and testing of medical procedures, devices and equipment;

d. patients should receive information about who is responsible for their treatment, especially when this involves interdisciplinary co-operation, and learn how to establish a positive relationship with health professionals;

e. patients and relatives should be made aware of their own "risky" behaviour and encouraged to adopt more appropriate habits.

4. People who have been harmed because of their treatment must be taken care of openly, honestly and with compassion – a transparent communication policy should be followed:

a. patients must feel able to speak up when they feel that something could go, or has

- gone, wrong during the course of their treatment;
- b. organisations should have mechanisms to allow patients to report safety incidents to health-care organisations, so that these organisations can learn from what has gone wrong;
  - c. these reporting systems should be in addition to the organisations' complaints procedures;
  - d. patients who have been harmed because of their treatment should have the possibility of receiving financial compensation without lengthy legal action.

## H. Patient-safety education

1. Education for patient safety should be introduced at all levels within health-care systems, including individual public and private health-care organisations. The main focus should be on educating health-care professionals, including managers and senior figures involved in health-care governance, in patient-safety issues relevant to their function. In order to promote a change in attitudes towards greater patient safety, informing and educating to this end should begin for future doctors, nurses and other health professionals, and for administrators, as part of their training.

2. Education for patient safety should also be introduced for patients and their families, the general public, the media, consumer organisations, health purchasers and insurers, corporate organisations, government bodies and other relevant organisations. The main focus should be on raising awareness of patient-safety issues.

3. Patient Safety Education Programmes (PSEPs) should be

developed and implemented by all educational institutions providing health-related curricula; professional accrediting bodies; certifying and licensing boards; and diploma appraisal and revalidation bodies.

- 4. Issues or topics for consideration in developing PSEPs should include, as a minimum:
  - a. the essence of a good patient-safety culture;
  - b. risk assessment, decision making and proactive management of safe health-care processes;
  - c. moral, legal and technical considerations;
  - d. human-factor considerations;
  - e. patients' perspective of safety and their values together with the point of view of health professionals;
  - f. essential communication and interaction considerations for health-care professionals and teams;
  - g. informed consent – scope and content;
  - h. reporting and analysing patient-safety incidents;
  - i. root-cause analysis and learning from patient-safety incidents;
  - j. open disclosure of patient-safety incidents;
  - k. shared decision making.

## I. Research agenda

The development and implementation of an effective patient-safety policy requires sound evidence (as opposed to

mere opinion). Therefore, applied research on patient safety is a vital component of a comprehensive strategy to address this problem. Areas that should be considered for inclusion in research programmes include:

- a. descriptive, qualitative studies of patient-safety incidents in all health-care settings, including out-patient care, home care, acute hospital care and rehabilitation;
- b. analytical, quantitative epidemiological, preferably prospective, studies to identify risk factors for patient-safety incidents and iatrogenic complications;
- c. experimental research on human factors and human error, and on modifiable factors that decrease the likelihood of error. The studies on human-technology interaction should be included;
- d. evaluation of the most effective ways of involving patients in the prevention and management of incidents;
- e. development and validation of patient-safety indicators;
- f. simulation studies and small-scale pre-tests to identify potentially effective interventions to improve patient safety;
- g. evaluations of the real-life effectiveness of interventions to improve patient safety, and of unintended side-effects of such interventions;
- h. studying the processes of care and safer practices;
- i. development and introduction of instruments promoting the prevention of adverse events. The Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) is one example of tools to prevent a failure before any harm is done. Less known in health-care organisations, they should be adapted, tested and, where appropriate, implemented;
- j. appropriate procedures to ensure safety of experimental diagnostic and therapeutic procedures;
- k. methods (including e-learning and other innovative approaches) to educate health professionals in a safety culture and in safe practice.

#### **J. Legal framework**

1. Legislation constitutes one of the most important regulatory mechanisms in health care, but the diversity of existing legal traditions and practices in Europe calls for a country-specific approach.
2. Member states shall consider the following elements:
  - a. Legal approaches regarding a patient safety reporting system should:
    - i. put in place national and local policies and mechanisms enabling a timely and explicit assessment of the nature of the incident:
      - what must be reported and to whom;
      - what can be reported;
      - what kind of incidents should be reported in the context of the reporting system;

- ii. oblige all providers of health-care services – both public and private – to receive, record and analyse reports on patient-safety incidents for use in the improvement of patient safety and treatment;
  - iii. ensure that reports on patient-safety incidents, which may be attributed to specific individuals, can be exchanged within the group of people who locally handle tasks pursuant to paragraph ii. above;
  - iv. ensure that reports on patient-safety incidents can be passed on to clinical databases and other registers where health information is recorded with a view to increasing documentation and improving quality in the area of patient safety;
  - v. comply, as regards approaches under paragraphs iii. and iv., with professional-secrecy and data-protection rules, for example by providing the information in a register in an anonymous form;
  - vi. ensure the confidentiality of the reporting procedure, that is, ensure the identity of the reporting health-care professional or patient shall not be disclosed to patients or to the public; if the event is to be analysed and learned from, the names of the personnel involved may need to be known locally (that is, inside the actual institution);
  - vii. ensure the legal protection of the reporting health-care professional, that is, ensure that a health-care professional reporting to the system shall not, as a sole result of such reporting, be subjected to disciplinary investigation or measures by the employing authority, or reprisals such as supervision or criminal sanctions by the courts;
  - viii. not, as regards the questions of when, by whom and how the reporting is to be done, be a matter of free choice or open to random decision making but must follow an established, well-justified policy.
3. Legal approaches regarding patients' rights should:
- a. ensure that complaints, criticism or suggestions made by patients or their representatives are taken seriously and handled appropriately;
  - b. ensure that patients are immediately informed of an adverse event and of any events entered into the patient's medical file;
  - c. ensure that patients who have been harmed by a patient-safety incident are entitled to receive financial compensation;
  - d. ensure the presence of an efficient and sufficient supervisory system to identify

- and manage cases of malpractice;
- e. take into consideration the fact that any incident can have multiple legal consequences, depending on the nature and severity of the incident and on the causal relationship between the process of care and an adverse event.
4. It may appear difficult to establish a patient-safety reporting system without compromising patients' rights. However, if the public is ready to accept the presence of a confidential, anonymous, non-punitive reporting system the public must be assured that its legal and financial rights will be protected. The existence of a fair and open complaints system, a just and adequate compensation system and an efficient and reliable supervisory system will certainly make the process easier and politically more acceptable. Promoting a "no blame" culture is not intended to diminish the effective legal protection of patients.
- ## K. Implementation of the patient-safety policy
- A successful implementation of the patient-safety policy requires concerted activities of all stakeholders, and in particular:
- a. health-care staff involvement from the very beginning, starting with the development of a patient-safety strategy;
  - b. prompt feedback to all health-care professionals and patients involved in a patient-safety incident at the local level;
  - c. putting emphasis on the development of a simple, non-bureaucratic safety enhancement system;
  - d. in corporate health-care organisations, patient safety starts at the top; therefore management should offer leadership and support and implement a learning organisation, to assess the contribution of professionals;
  - e. raising citizens' awareness through information for, and involvement of, citizens in patient-safety issues;
  - f. informing the public of results achieved by patient-safety actions (transparency);
  - g. obligation for health-care units to report on the implementation of patient-safety measures;
  - h. adjusting, if necessary, existing systems of care by medical, economic, legal and political measures to improve patient safety;
  - i. continuous quantitative assessment of the patient-safety policy at national and, where available, international level. It should be reported back in due time to enable the future updating of the policies inspired by the recommendation as well as the text of the recommendation itself;
  - j. the implementation of patient-safety policies should not be conditioned or inhibited by financial considerations. The safety of medication and interventions is the essential feature of health-care provision and its cost should be included in the general budget, instead of being covered by special tariffs and reimbursement schemes. Health-care providers should receive an adequate payment

through normal channels, for their quality services;

- k.* member states can decide upon financing of research projects according to their perceived needs and established priorities.

## ANEXO II

### ACT ON PATIENT SAFETY IN THE DANISH HEALTH CARE SYSTEM

Act on Patient Safety in the Danish Health Care System

ACT No. 429 of 10/06/2003 (Current)<sup>69</sup>

WE MARGRETHE THE SECOND, by the grace of God Queen of Denmark, hereby make known: Folketinget has passed and We have by Our Consent confirmed the following Act:

#### Part 1

##### *Objective, applicability, definitions etc.*

**1.** – (1) The objective of the Act is to improve patient safety within the Danish health care system. The Act shall apply to the reporting of adverse events occurring in connection with the treatment of patients within the health care system, however, cf. subsection (2) below.

(2) The Minister for the Interior and Health may lay down rules as regards the applicability of the Act to the primary health care sector including health care professionals in private practice. The Minister may specify deviations from the provisions of the Act which may be justified by special circumstances within the primary health care sector.

(3) The National Board of Health may lay down rules on which hospitals and other institutions of treatment are subject to the duty to report, and the Board may also lay down special rules for the reporting system of private hospitals.

---

<sup>69</sup>

Véase

<http://www.patientsikkerhed.dk/admin/media/pdf/133907d0940e4d5f751852ec8f6b1795.pdf>

(4) The provisions of this Act concerning counties shall also apply to the Copenhagen Hospital Corporation, the municipalities of Copenhagen and Frederiksberg and the municipality of Bornholm as well as private hospitals.

(5) The provisions of this Act shall not apply to other statutory reporting systems regarding adverse events or errors occurring during treatment. The National Board of Health may in cooperation with the authorities concerned lay down rules specifying and perhaps coordinating reporting circumstances, cf. the first sentence.

**2.** – (1) An adverse event shall mean an event resulting from treatment by or stay in a hospital and not from the illness of the patient, if such event is at the same time either harmful, or could have been harmful had it not been avoided beforehand, or if the event did not occur for other reasons. Adverse events shall comprise events and errors known and unknown.

2

(2) For the purposes of this Act health care professionals shall mean people who are authorised under special legislation to carry out specialist health care tasks and people acting on their responsibility.

(3) For the purposes of this Act treatment shall mean examination, diagnosis, clinical treatment, rehabilitation, specialist health care and prophylactic health care measures in relation to the individual patient.

## Part 2

### *Patient safety systems*

**3.** – (1) County councils shall receive, record and analyse reports on adverse events for use in the improvement of patient safety and treatment and for the reporting of information to the National Board of Health, cf. section 4 below.

(2) A health care professional, who becomes aware of an adverse event in connection with a patient's treatment or stay in a hospital, shall report such event according to subsection (1) above.

**4.** – (1) The National Board of Health shall receive reports on adverse events from the county councils and shall establish a national register for such events. On the basis of the information received the National Board of Health shall advise the health care system on patient safety.

(2) The National Board of Health shall lay down rules on which adverse events shall be reported by the county councils to the National Board of Health, when and in which format such reporting shall take place as well as its contents. Similarly, the National Board of Health shall lay down rules on the cases in which health care personnel shall report adverse events to the county council, when and in which format such reporting shall take place as well as its contents.

Notificación de eventos adversos: aspectos legales

(3) The National Board of Health may from county councils obtain additional information about reported events for use in the Board's advisory work, cf. subsection (1) above.

(4) The National Board of Health may from county councils obtain information from patient registers and other registers as well as information from accounts and budgets for use in the Board's advisory work, cf. subsection (1) above.

(5) In the reports of adverse events from county councils' to the National Board of Health pursuant to subsections (1) and (3) above both patient and health care professional shall be anonymous.

(6) The National Board of Health shall issue an annual report on its activities pursuant to this Act.

## Part 3

### *Disclosure of information etc.*

**5.** – (1) Reports on adverse events, which may be attributed to specific individuals, may without the consent of the patient or the involved health care personnel be exchanged within the group of people who locally, within the county council, handle tasks pursuant to section 3(1) above, and may be passed on to clinical databases and other registers where health information is recorded with a view to documentation and quality development within the patient safety area.

(2) County councils shall not disclose information about the reporting health care professional's identity to anybody except the people carrying out tasks pursuant to section 3(1) above.

**6.** A health care professional reporting an adverse event shall not as a result of such reporting be subjected to disciplinary investigations or measures by the employing authority, supervisory reactions by the National Board of Health or criminal sanctions by the courts.

#### Part 4

##### *Commencement and transitional provisions etc.*

**7.** – (1) This Act shall come into force on 1 January 2004, however, cf. subsection (2) below. The Act shall apply to all adverse events occurring after its commencement.

(2) Section 8 shall come into force on 1 July 2003.

**8.** The following amendments shall be made to the Act on the Danish Health Care System, cf. Consolidated Act No. 687 of 16 August 1995 as amended, most recently by Act No. 145 of 25 March 2002:

**1.** The heading of Part 3 shall be phrased as follows:

»Speciality planning and recording of clinical data etc.«

**2.** The following shall be inserted in Part 3 after section 15:

» **15 a.** – (1) The Minister for the Interior and Health may lay down rules specifying that county councils, town councils, private individuals and institutions running hospitals as well as practicing health care professionals shall report information to clinical quality databases for which a public authority is responsible and where health information etc. is recorded with a view to monitoring and developing treatment results for limited patient groups.

(2) The Minister for Internal Affairs and Health may determine that a registered person shall on request be entitled to have access to the information recorded about that person in the clinical quality databases mentioned in subsection (1) above.

(3) Information reported pursuant to subsection (1) above, which may be attributed to specific individuals, may be reported without the consent of the individual in question.«

**9.** The Act shall not extend to the Faroe Islands or Greenland, but may by Royal decree be extended to the Faroe Islands with the variations dictated by special Faeroese conditions.

*Given at Christiansborg Castle, 10th June 2003*

Under Our Royal Hand and Seal

MARGRETHE R.

/Lars Løkke Rasmussen

## ANEXO III

### PATIENT SAFETY AND QUALITY IMPROVEMENT ACT OF 2005 (EEUU)

Public Law 109-41  
109th Congress

An Act

To amend title IX of the Public Health Service Act to provide for the improvement of patient safety and to reduce the incidence of events that adversely effect patient safety.

Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress <<NOTE: Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005.>> assembled,

#### SECTION 1. *SHORT TITLE; TABLE OF CONTENTS.*

(a) Short Title.--This Act may be cited as the ``Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005''.

(b) Table of Contents.--The table of contents for this Act is as follows:

- Sec. 1. Short title; table of contents.
- Sec. 2. Amendments to Public Health Service Act.
- ``Part C--Patient Safety Improvement
- ``Sec. 921. Definitions.
- ``Sec. 922. Privilege and confidentiality protections.
- ``Sec. 923. Network of patient safety databases.
- ``Sec. 924. Patient safety organization certification and listing.
- ``Sec. 925. Technical assistance.
- ``Sec. 926. Severability.

#### SEC. 2. AMENDMENTS TO PUBLIC HEALTH SERVICE ACT.

(a) In General.--Title IX of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 299 et seq.) is amended--

(1) <<NOTE: 42 USC 299b-1.>> in section 912(c), by inserting ``, in accordance with part C," after ``The Director shall";

(2) by redesignating part C as part D;

(3) <<NOTE: 42 USC 299c-299c-7.>> by redesignating sections 921 through 928, as sections 931 through 938, respectively;

(4) <<NOTE: 42 USC 299c-7.>> in section 938(1) (as so redesignated), by striking ``921" and inserting ``931"; and

(5) by inserting after part B the following:

``PART C--PATIENT SAFETY IMPROVEMENT

``SEC. 921. <<NOTE: 42 USC 299b-21.>> DEFINITIONS.

``In this part:

``(1) HIPAA confidentiality regulations.--The term `HIPAA confidentiality regulations' means regulations promulgated under section 264(c) of the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (Public Law 104-191; 110 Stat. 2033).

``(2) Identifiable patient safety work product.--The term `identifiable patient safety work product' means patient safety work product that--

``(A) is presented in a form and manner that allows the identification of any provider that is a subject of the work product, or any providers that participate in activities that are a subject of the work product;

``(B) constitutes individually identifiable health information as that term is defined in the HIPAA confidentiality regulations; or

``(C) is presented in a form and manner that allows the identification of an individual who reported information in the manner specified in section 922(e).

``(3) Nonidentifiable patient safety work product.--The term `nonidentifiable patient safety work product' means patient safety work product that is not identifiable patient safety work product (as defined in paragraph (2)).

``(4) Patient safety organization.--The term `patient safety organization' means a private or public entity or component thereof that is listed by the Secretary pursuant to section 924(d).

``(5) Patient safety activities.-  
-The term `patient safety activities' means the following activities:

``(A) Efforts to improve patient safety and the quality of health care delivery.

``(B) The collection and analysis of patient safety work product.

``(C) The development and dissemination of information with respect to improving patient safety, such as recommendations, protocols, or information regarding best practices.

``(D) The utilization of patient safety work product for the purposes of encouraging a culture of safety and of providing feedback and assistance to effectively minimize patient risk.

``(E) The maintenance of procedures to preserve confidentiality with respect to patient safety work product.

``(F) The provision of appropriate security measures with respect to patient safety work product.

``(G) The utilization of qualified staff.

``(H) Activities related to the operation of a patient safety evaluation system and to the provision of feedback to participants in a patient safety evaluation system.

``(6) Patient safety evaluation system.--The term `patient safety

evaluation system' means the collection, management, or analysis of information for reporting to or by a patient safety organization.

``(7) Patient safety work product.--

``(A) In general.--Except as provided in subparagraph (B), the term `patient safety work product' means any data, reports, records, memoranda, analyses (such as root cause analyses), or written or oral statements--

``(i) which--

``(I) are assembled or developed by a provider for reporting to a patient safety organization and are reported to a patient safety organization; or

``(II) are developed by a patient safety organization for the conduct of patient safety activities; and which could result in improved patient safety, health care quality, or health care outcomes; or

``(ii) which identify or constitute the deliberations or analysis of, or identify the fact of reporting pursuant to, a patient safety evaluation system.

``(B) Clarification.--

``(i) Information described in subparagraph

(A) does not include a patient's medical record, billing and discharge information, or any other original patient or provider record.

``(ii) Information described in subparagraph

(A) does not include information that is collected, maintained, or developed separately, or exists separately, from a patient safety evaluation system. Such separate information or a copy thereof reported to a patient safety organization shall not by reason of its reporting be considered patient safety work product.

``(iii) Nothing in this part shall be construed to limit--

``(I) the discovery of or admissibility of information described in this

subparagraph in a criminal, civil, or administrative proceeding;

``(II) the reporting of information described in this subparagraph to a Federal, State, or local governmental agency for public health surveillance, investigation, or other public health purposes or health oversight purposes; or

``(III) a provider's recordkeeping obligation with respect to information described in this subparagraph under Federal, State, or local law.

``(8) Provider.--The term 'provider' means--

``(A) an individual or entity licensed or otherwise authorized under State law to provide health care services, including--

``(i) a hospital, nursing facility, comprehensive outpatient rehabilitation facility, home health agency, hospice program, renal dialysis facility, ambulatory surgical center, pharmacy, physician or health care practitioner's office, long term care facility, behavior health residential treatment facility, clinical laboratory, or health center; or

``(ii) a physician, physician assistant, nurse practitioner, clinical nurse specialist, certified registered nurse anesthetist, certified nurse midwife, psychologist, certified social worker, registered dietitian or nutrition professional, physical or occupational therapist, pharmacist, or other individual health care practitioner; or

``(B) any other individual or entity specified in regulations promulgated by the Secretary.

``SEC. 922. <<NOTE: 42 USC 299b-22.>> PRIVILEGE AND CONFIDENTIALITY PROTECTIONS.

``(a) Privilege.--Notwithstanding any other provision of Federal, State, or local law, and subject to subsection (c),

patient safety work product shall be privileged and shall not be--

``(1) subject to a Federal, State, or local civil, criminal, or administrative subpoena or order, including in a Federal, State, or local civil or administrative disciplinary proceeding against a provider;

``(2) subject to discovery in connection with a Federal, State, or local civil, criminal, or administrative proceeding, including in a Federal, State, or local civil or administrative disciplinary proceeding against a provider;

``(3) subject to disclosure pursuant to section 552 of title 5, United States Code (commonly known as the Freedom of Information Act) or any other similar Federal, State, or local law;

``(4) admitted as evidence in any Federal, State, or local governmental civil proceeding, criminal proceeding, administrative rulemaking proceeding, or administrative adjudicatory proceeding, including any such proceeding against a provider; or

``(5) admitted in a professional disciplinary proceeding of a professional disciplinary body established or specifically authorized under State law.

``(b) Confidentiality of Patient Safety Work Product.--

Notwithstanding any other provision of Federal, State, or local law, and subject to subsection (c), patient safety work product shall be confidential and shall not be disclosed.

``(c) Exceptions.--Except as provided in subsection (g)(3)--

``(1) Exceptions from privilege and confidentiality.--

Subsections (a) and (b) shall not apply to (and shall not be construed to prohibit) one or more of the following disclosures:

``(A) Disclosure of relevant patient safety work product for use in a criminal proceeding, but only after a court makes an in camera

determination that such patient safety work product contains evidence of a criminal act and that such patient safety work product is material to the proceeding and not reasonably available from any other source.

``(B) Disclosure of patient safety work product to the extent required to carry out subsection (f)(4)(A).

``(C) Disclosure of identifiable patient safety work product if authorized by each provider identified in such work product.

``(2) Exceptions from confidentiality.--Subsection (b) shall not apply to (and shall not be construed to prohibit) one or more of the following disclosures:

``(A) Disclosure of patient safety work product to carry out patient safety activities.

``(B) Disclosure of nonidentifiable patient safety work product.

``(C) Disclosure of patient safety work product to grantees, contractors, or other entities carrying out research, evaluation, or demonstration projects authorized, funded, certified, or otherwise sanctioned by rule or other means by the Secretary, for the purpose of conducting research to the extent that disclosure of protected health information would be allowed for such purpose under the HIPAA confidentiality regulations.

``(D) Disclosure by a provider to the Food and Drug Administration with respect to a product or activity regulated by the Food and Drug Administration.

``(E) Voluntary disclosure of patient safety work product by a provider to an accrediting body that accredits that provider.

``(F) Disclosures that the Secretary may determine, by rule or other means, are necessary for business operations and are consistent with the goals of this part.

``(G) Disclosure of patient safety work product to law enforcement authorities relating to the commission of a crime (or to an event reasonably believed to be a crime) if the person making the disclosure believes, reasonably under the circumstances, that the patient safety work product that is disclosed is necessary for criminal law enforcement purposes.

``(H) With respect to a person other than a patient safety organization, the disclosure of patient safety work product that does not include materials that--

``(i) assess the quality of care of an identifiable provider; or

``(ii) describe or pertain to one or more actions or failures to act by an identifiable provider.

``(3) Exception from privilege.--Subsection (a) shall not apply to (and shall not be construed to prohibit) voluntary disclosure of nonidentifiable patient safety work product.

``(d) Continued Protection of Information After Disclosure.--

``(1) In general.--Patient safety work product that is disclosed under subsection (c) shall continue to be privileged and confidential as provided for in subsections (a) and (b), and such disclosure shall not be treated as a waiver of privilege or confidentiality, and the privileged and confidential nature of such work product shall also apply to such work product in the possession or control of a person to whom such work product was disclosed.

``(2) Exception.--Notwithstanding paragraph (1), and subject to paragraph (3)--

``(A) if patient safety work product is disclosed in a criminal proceeding, the confidentiality protections provided for in subsection

(b) shall no longer apply to the work product so disclosed; and

``(B) if patient safety work product is disclosed as provided for in subsection (c)(2)(B) (relating to disclosure of nonidentifiable patient safety work product), the privilege and confidentiality protections provided for in subsections (a) and (b) shall no longer apply to such work product.

``(3) Construction.--Paragraph (2) shall not be construed terminating or limiting the privilege or confidentiality protections provided for in subsection (a) or (b) with respect to patient safety work product other than the specific patient safety work product disclosed as provided for in subsection (c).

``(4) Limitations on actions.--  
``(A) Patient safety organizations.--

``(i) In general.--A patient safety organization shall not be compelled to disclose information collected or developed under this part whether or not such information is patient safety work product unless such information is identified, is not patient safety work product, and is not reasonably available from another source.

``(ii)  
Nonapplication.--The limitation contained in clause (i) shall not apply in an action against a patient safety organization or with respect to disclosures pursuant to subsection (c)(1).

``(B) Providers.--An accrediting body shall not take an accrediting action against a provider based on the good faith participation of the provider in the collection, development, reporting, or maintenance of patient safety work product in accordance with this part. An accrediting body may not require a provider to reveal its communications with any patient safety organization established in accordance with this part.

``(e) Reporter Protection.--

``(1) In general.--A provider may not take an adverse employment action, as described in paragraph (2), against an individual based upon the fact that the individual in good faith reported information--

``(A) to the provider with the intention of having the information reported to a patient safety organization; or

``(B) directly to a patient safety organization.

``(2) Adverse employment action.--For purposes of this subsection, an `adverse employment action' includes--

``(A) loss of employment, the failure to promote an individual, or the failure to provide any other employment-related benefit for which the individual would otherwise be eligible; or

``(B) an adverse evaluation or decision made in relation to accreditation, certification, credentialing, or licensing of the individual.

``(f) Enforcement.--

``(1) Civil monetary penalty.--Subject to paragraphs (2) and (3), a person who discloses identifiable patient safety work product in knowing or reckless violation of subsection (b) shall be subject to a civil monetary penalty of not more than \$10,000 for each act constituting such violation.

``(2) Procedure.--The provisions of section 1128A of the Social Security Act, other than subsections (a) and (b) and the first sentence of subsection (c)(1), shall apply to civil money penalties under this subsection in the same manner as such provisions apply to a penalty or proceeding under section 1128A of the Social Security Act.

``(3) Relation to hipaa.--Penalties shall not be imposed both under this subsection and under the regulations issued pursuant to section 264(c)(1) of the Health Insurance Portability and Accountability Act of

1996 (42 U.S.C. 1320d-2 note) for a single act or omission.

``(4) Equitable relief.--

``(A) In general.--

Without limiting remedies available to other parties, a civil action may be brought by any aggrieved individual to enjoin any act or practice that violates subsection (e) and to obtain other appropriate equitable relief (including reinstatement, back pay, and restoration of benefits) to redress such violation.

``(B) Against state employees.--An entity that is a State or an agency of a State government may not assert the privilege described in subsection (a) unless before the time of the assertion, the entity or, in the case of and with respect to an agency, the State has consented to be subject to an action described in subparagraph

(A), and that consent has remained in effect.

``(g) Rule of Construction.--Nothing in this section shall be construed--

``(1) to limit the application of other Federal, State, or local laws that provide greater privilege or confidentiality protections than the privilege and confidentiality protections provided for in this section;

``(2) to limit, alter, or affect the requirements of Federal, State, or local law pertaining to information that is not privileged or confidential under this section;

``(3) except as provided in subsection (i), to alter or affect the implementation of any provision of the HIPAA confidentiality regulations or section 1176 of the Social Security Act (or regulations promulgated under such section);

``(4) to limit the authority of any provider, patient safety organization, or other entity to enter into a contract requiring greater confidentiality or delegating authority to make a disclosure or use in accordance with this section;

``(5) as preempting or otherwise affecting any State law requiring a provider to report information that is not patient safety work product; or

``(6) to limit, alter, or affect any requirement for reporting to the Food and Drug Administration information regarding the safety of a product or activity regulated by the Food and Drug Administration.

``(h) Clarification.--Nothing in this part prohibits any person from conducting additional analysis for any purpose regardless of whether such additional analysis involves issues identical to or similar to those for which information was reported to or assessed by a patient safety organization or a patient safety evaluation system.

``(i) Clarification of application of hipaa confidentiality regulations to patient safety organizations.--For purposes of applying the HIPAA confidentiality regulations--

``(1) patient safety organizations shall be treated as business associates; and

``(2) patient safety activities of such organizations in relation to a provider are deemed to be health care operations (as defined in such regulations) of the provider.

``(j) Reports on Strategies to Improve Patient Safety.--

``(1) Draft report.--Not later than the date that is 18 months after any network of patient safety databases is operational, the Secretary, in consultation with the Director, shall prepare a draft report on effective strategies for reducing medical errors and increasing patient safety. The draft report shall include any measure determined appropriate by the Secretary to encourage the appropriate use of such strategies, including use in any federally funded programs.  
 <<NOTE: Public information.>> The Secretary shall make the draft report available for public comment and

submit the draft report to the Institute of Medicine for review.

``(2) Final report.--Not later than 1 year after the date described in paragraph (1), the Secretary shall submit a final report to the Congress.

``SEC. 923. <<NOTE: 42 USC 299b-23.>> NETWORK OF PATIENT SAFETY DATABASES.

``(a) In General.--The Secretary shall facilitate the creation of and maintain, a network of patient safety databases that provides an interactive evidence-based management resource for providers, patient safety organizations, and other entities. The network of databases shall have the capacity to accept, aggregate across the network, and analyze nonidentifiable patient safety work product voluntarily reported by patient safety organizations, providers, or other entities. The Secretary shall assess the feasibility of providing for a single point of access to the network for qualified researchers for information aggregated across the network and, if feasible, provide for implementation.

``(b) Data Standards.--The Secretary may determine common formats for the reporting to and among the network of patient safety databases maintained under subsection (a) of nonidentifiable patient safety work product, including necessary work product elements, common and consistent definitions, and a standardized computer interface for the processing of such work product. To the extent practicable, such standards shall be consistent with the administrative simplification provisions of part C of title XI of the Social Security Act.

``(c) Use of Information.--Information reported to and among the network of patient safety databases under subsection (a) shall be used to analyze national and regional statistics, including trends and patterns of health care errors. <<NOTE: Public

information.>> The information resulting from such analyses shall be made available to the public and included in the annual quality reports prepared under section 913(b)(2).

``SEC. 924. <<NOTE: 42 USC 299b-24.>> PATIENT SAFETY ORGANIZATION CERTIFICATION AND LISTING.

``(a) Certification.--

``(1) Initial certification.--An entity that seeks to be a patient safety organization shall submit an initial certification to the Secretary that the entity--

``(A) has policies and procedures in place to perform each of the patient safety activities described in section 921(5); and

``(B) upon being listed under subsection (d), will comply with the criteria described in subsection (b).

``(2) Subsequent certifications.--

An <<NOTE: Deadlines.>> entity that is a patient safety organization shall submit every 3 years after the date of its initial listing under subsection (d) a subsequent certification to the Secretary that the entity--

``(A) is performing each of the patient safety activities described in section 921(5); and

``(B) is complying with the criteria described in subsection (b).

``(b) Criteria.--

``(1) In general.--The following are criteria for the initial and subsequent certification of an entity as a patient safety organization:

``(A) The mission and primary activity of the entity are to conduct activities that are to improve patient safety and the quality of health care delivery.

``(B) The entity has appropriately qualified staff (whether

directly or through contract), including licensed or certified medical professionals.

``(C) The entity, within each 24-month period that begins after the date of the initial listing under subsection (d), has bona fide contracts, each of a reasonable period of time, with more than 1 provider for the purpose of receiving and reviewing patient safety work product.

``(D) The entity is not, and is not a component of, a health insurance issuer (as defined in section 2791(b)(2)).

``(E) The entity shall fully disclose--

``(i) any financial, reporting, or contractual relationship between the entity and any provider that contracts with the entity; and

``(ii) if applicable, the fact that the entity is not managed, controlled, and operated independently from any provider that contracts with the entity.

``(F) To the extent practical and appropriate, the entity collects patient safety work product from providers in a standardized manner that permits valid comparisons of similar cases among similar providers.

``(G) The utilization of patient safety work product for the purpose of providing direct feedback and assistance to providers to effectively minimize patient risk.

``(2) Additional criteria for component organizations.--If an entity that seeks to be a patient safety organization is a component of another organization, the following are additional criteria for the initial and subsequent certification of the entity as a patient safety organization:

``(A) The entity maintains patient safety work product separately from the rest of the organization, and establishes appropriate security measures to maintain the confidentiality of the patient safety work product.

``(B) The entity does not make an unauthorized disclosure under this part of patient safety work product to the rest of the organization in breach of confidentiality.

``(C) The mission of the entity does not create a conflict of interest with the rest of the organization.

``(c) Review of Certification.--

``(1) In general.--

``(A) Initial certification.-Upon the submission by an entity of an initial certification under subsection (a)(1), the Secretary shall determine if the certification meets the requirements of subparagraphs (A) and (B) of such subsection.

``(B) Subsequent certification.--Upon the submission by an entity of a subsequent certification under subsection (a)(2), the Secretary shall review the certification with respect to requirements of subparagraphs (A) and (B) of such subsection.

``(2) Notice of acceptance or non-acceptance.--If the Secretary determines that--

``(A) an entity's initial certification meets requirements referred to in paragraph (1)(A), the Secretary shall notify the entity of the acceptance of such certification; or

``(B) an entity's initial certification does not meet such requirements, the Secretary shall notify the entity that such certification is not accepted and the reasons therefor.

``(3) Disclosures regarding relationship to providers.- The Secretary shall consider any disclosures under subsection (b)(1)(E) by an entity and shall make public findings on whether the entity can fairly and accurately perform the patient safety activities of a patient safety organization. The Secretary shall take those findings into consideration in determining whether to accept the entity's initial certification and any subsequent certification submitted

under subsection (a) and, based on those findings, may deny, condition, or revoke acceptance of the entity's certification.

``(d) Listing.--The Secretary shall compile and maintain a listing of entities with respect to which there is an acceptance of a certification pursuant to subsection (c)(2)(A) that has not been revoked under subsection (e) or voluntarily relinquished.

``(e) Revocation of Acceptance of Certification.--

``(1) In general.--If, after notice of deficiency, an opportunity for a hearing, and a reasonable opportunity for correction, the Secretary determines that a patient safety organization does not meet the certification requirements under subsection (a)(2), including subparagraphs (A) and (B) of such subsection, the Secretary shall revoke the Secretary's acceptance of the certification of such organization.

``(2) Supplying <<NOTE: Deadline.>> confirmation of notification to providers.--Within 15 days of a revocation under paragraph (1), a patient safety organization shall submit to the Secretary a confirmation that the organization has taken all reasonable actions to notify each provider whose patient safety work product is collected or analyzed by the organization of such revocation.

``(3) Publication of decision.-- If the Secretary revokes the certification of an organization under paragraph (1), the Secretary shall--

``(A) remove the organization from the listing maintained under subsection (d); and

``(B) <<NOTE: Federal Register, publication.>> publish notice of the revocation in the Federal Register.

``(f) Status of Data After Removal from Listing.--

``(1) New data.--With respect to the privilege and confidentiality protections described in section 922,

data submitted to an entity within 30 days after the entity is removed from the listing under subsection (e)(3)(A) shall have the same status as data submitted while the entity was still listed.

``(2) Protection to continue to apply.--If the privilege and confidentiality protections described in section 922 applied to patient safety work product while an entity was listed, or to data described in paragraph (1), such protections shall continue to apply to such work product or data after the entity is removed from the listing under subsection (e)(3)(A).

``(g) Disposition of Work Product and Data.--If the Secretary removes a patient safety organization from the listing as provided for in subsection (e)(3)(A), with respect to the patient safety work product or data described in subsection (f)(1) that the patient safety organization received from another entity, such former patient safety organization shall--

``(1) with the approval of the other entity and a patient safety organization, transfer such work product or data to such patient safety organization;

``(2) return such work product or data to the entity that submitted the work product or data; or

``(3) if returning such work product or data to such entity is not practicable, destroy such work product or data.

``SEC. 925. <<NOTE: 42 USC 299b-25.>> TECHNICAL ASSISTANCE.

``The Secretary, acting through the Director, may provide technical assistance to patient safety organizations, including convening annual meetings for patient safety organizations to discuss methodology, communication, data collection, or privacy concerns.

``SEC. 926. <<NOTE: 42 USC 299b-26.>> SEVERABILITY.

``If any provision of this part is held to be unconstitutional, the remainder of this part shall not be affected.".

(b) Authorization of Appropriations.--Section 937 of the Public Health Service <<NOTE: 42 USC 299c-6.>> Act (as redesignated by subsection (a)) is amended by adding at the end the following:

``(e) Patient Safety and Quality Improvement.--For the purpose of carrying out part C, there are authorized to be appropriated such sums as may be necessary for each of the fiscal years 2006 through 2010.".

(c) GAO Study on Implementation.--  
(1) Study.--The Comptroller General of the United States shall conduct a study on the effectiveness of part C of title IX of the Public Health Service Act (as added by subsection (a)) in accomplishing the purposes of such part.

(2) Report.--Not later than February 1, 2010, the Comptroller General shall submit a report on the study conducted under paragraph (1). Such report shall include such recommendations for changes in such part as the Comptroller General deems appropriate.

Approved July 29, 2005.

LEGISLATIVE HISTORY--S. 544 (H.R. 3205):

HOUSE REPORTS: No. 109-197 accompanying H.R. 3205 (Comm. on Energy and Commerce).

CONGRESSIONAL RECORD, Vol. 151 (2005):

July 21, considered and passed Senate.

July 27, considered and passed House.

WEEKLY COMPILATION OF PRESIDENTIAL DOCUMENTS, Vol. 41 (2005):

July 29, Presidential remarks.

## ANEXO IV

**PRIVILEGIOS DE CONFIDENCIALIDAD RELATIVOS A LOS DATOS VINCULADOS A ACTIVIDADES DE MEJORA DE LA CALIDAD EN EL ÁMBITO SANITARIO (EEUU). TITLE 38. UNITED STATES CODE 5705**

**TITLE 38—VETERANS' BENEFITS  
PART IV—GENERAL ADMINISTRATIVE PROVISIONS**

**CHAPTER 57—RECORDS AND INVESTIGATIONS**

**SUBCHAPTER I —RECORDS**

Sec.

- 5701. Confidential nature of claims.
- 5702. Furnishing of records.
- 5703. Certification of records of District of Columbia.
- 5704. Transcript of trial records.
- 5705. Confidentiality of medical quality-assurance records.

**SUBCHAPTER II —INVESTIGATIONS**

- 5711. Authority to issue subpoenas.
  - 5712. Validity of affidavits.
  - 5713. Disobedience to subpoena.
- SUBCHAPTER III —INFORMATION SECURITY**
- 5721. Purpose.
  - 5722. Policy.
  - 5723. Responsibilities.
  - 5724. Provision of credit protection and other services.
  - 5725. Contracts for data processing or maintenance.
  - 5726. Reports and notice to Congress on data breaches.
  - 5727. Definitions.
  - 5728. Authorization of appropriations.
- SUBCHAPTER I—RECORDS**

**§ 5705. Confidentiality of medical quality-assurance records**

- (a) Records and documents created by the Department as part of a medical quality-assurance program (other than

reports submitted pursuant to section 7311(g) of this title) are confidential and privileged and may not be disclosed to any person or entity except as provided in subsection (b) of this section.

(b)(1) Subject to paragraph (2) of this subsection, a record or document described in subsection (a) of this section shall, upon request, be disclosed as follows:

(A) To a Federal agency or private organization, if such record or document is needed by such agency or organization to perform licensing or accreditation functions related to Department health-care facilities or to perform monitoring, required by statute, of Department health-care facilities.

(B) To a Federal executive agency or provider of healthcare services, if such record or document is required by such agency or provider for participation by the Department in a health-care program with such agency or provider.

(C) To a criminal or civil law enforcement governmental agency or instrumentality charged under applicable law with the protection of the public health or safety, if a qualified representative of such agency or instrumentality makes a written request that such record or document be provided for a purpose authorized by law.

(D) To health-care personnel, to the extent necessary to meet a medical emergency affecting the health or safety of any individual.

(2) The name of and other identifying information regarding any individual patient or employee of the Department, or any other individual associated with the Department for purposes of a medical quality-assurance program, contained in a record or document described in subsection (a) of this section shall be deleted from any record or document before any disclosure made under this subsection if disclosure of such name and identifying information would constitute a clearly

unwarranted invasion of personal privacy.

(3) No person or entity to whom a record or document has been disclosed under this subsection shall make further disclosure of such record or document except for a purpose provided in this subsection.

(4) Nothing in this section shall be construed as authority to withhold any record or document from a committee of either House of Congress or any joint committee of Congress, if such record or document pertains to any matter within the jurisdiction of such committee or joint committee.

(5) Nothing in this section shall be construed as limiting the use of records and documents described in subsection (a) of this section within the Department (including contractors and consultants of the Department).

## ANEXO V

### **CRS §25-1-124-COLORADO LAW CREATING AVERSE EVENT REPORTING**

**Title 25 (Health), Article 1  
(Administration)  
Part 1 (Department of Public Health  
and Environment)**

**CRS §25-1-124 – Health care facilities - consumer information - reporting - release<sup>70</sup>.**

(1) The general assembly hereby finds that an increasing number of people are faced with the difficult task of choosing a health care facility for themselves and their family members. This task may be made less difficult by improved access to reliable, helpful, and unbiased information concerning the quality of care and the safety of the environment offered by each health care facility. The general assembly further finds that it is appropriate that the department, in keeping with its role of protecting and improving the public health, solicit this information from health care facilities and disseminate it to the public in a form that will assist people in making informed choices among health care facilities.

(2) Each health care facility licensed pursuant to section 25-3-101 or certified pursuant to section 25-1.5-103  
 (1) (a) (II) shall report to the department the following occurrences:

- (a) Any occurrence that results in the death of a patient or resident of the facility and is required to be reported to the coroner pursuant to section 30-10-606, C.R.S., as arising from an unexplained cause or under suspicious circumstances;
- (b) Any occurrence that results in any of the following serious injuries to a patient or resident:
  - (I) Brain or spinal cord injuries;
  - (II) Life-threatening complications of anesthesia or life-threatening transfusion errors or reactions;
  - (III) Second- or third-degree burns involving twenty percent or more of the body surface area of an adult patient or resident or fifteen percent or more of the body surface area of a child patient or resident;
- (c) Any time that a resident or patient of the facility cannot be located following a search of the facility, the facility grounds, and the area surrounding the facility and there are circumstances that place the resident's health, safety, or welfare at risk or, regardless of whether such circumstances exist, the patient or resident has been missing for eight hours;
- (d) Any occurrence involving physical, sexual, or verbal abuse of a patient or resident, as described in section 18-3-202, 18-3-203, 18-3-204, 18-3-206, 18-3-402, 18-3-403, as it existed prior to July 1, 2000, 18-3-404, or 18-3-405, C.R.S., by another patient or resident, an employee of the facility, or a visitor to the facility;
- (e) Any occurrence involving neglect of a patient or resident, as described in section 26-3.1-101 (4) (b), C.R.S.;
- (f) Any occurrence involving misappropriation of a patient's or resident's property. For purposes of this paragraph (f), "misappropriation of a patient's or resident's property" means a pattern of or deliberately misplacing, exploiting, or wrongfully using, either temporarily or permanently, a patient's or resident's belongings or money

<sup>70</sup>

Fuente:

[http://www.qups.org/med\\_errors.php?c=internal&id=147](http://www.qups.org/med_errors.php?c=internal&id=147)

Notificación de eventos adversos: aspectos legales

without the patient's or resident's consent.

(g) Any occurrence in which drugs intended for use by patients or residents are diverted to use by other persons; and

(h) Any occurrence involving the malfunction or intentional or accidental misuse of patient or resident care equipment that occurs during treatment or diagnosis of a patient or resident and that significantly adversely affects or if not averted would have significantly adversely affected a patient or resident of the facility.

(3) The board by rule shall specify the manner, time period, and form in which the reports required pursuant to subsection (2) of this section shall be made.

(4) Any report submitted pursuant to subsection (2) of this section shall be strictly confidential; except that information in any such report may be transmitted to an appropriate regulatory agency having jurisdiction for disciplinary or license sanctions. The information in such reports shall not be made public upon subpoena, search warrant, discovery proceedings, or otherwise, except as provided in subsection (6) of this section.

(5) The department shall investigate each report submitted pursuant to subsection (2) of this section that it determines was appropriately submitted. For each report investigated, the department shall prepare a summary of its findings, including the department's conclusions and whether there was a violation of licensing standards or a deficiency or whether the facility acted appropriately in response to the occurrence. If the investigation is not conducted on site, the department shall specify in the summary how the investigation was conducted. Any investigation conducted pursuant to this subsection (5) shall be in addition to and not in lieu of any inspection required to be conducted pursuant to section 25-1.5-103 (1) (a) with regard to licensing.

(6)

(a) The department shall make the following information available to the public:

(I) Any investigation summaries prepared pursuant to subsection (5) of this section;

(II) Any complaints against a health care facility that have been filed with the department and that the department has investigated, including the conclusions reached by the department and whether there was a violation of licensing standards or a deficiency or whether the facility acted appropriately in response to the subject of the complaint; and

(III) A listing of any deficiency citations issued against each health care facility.

(b) The information released pursuant to this subsection (6) shall not identify the patient or resident or the health care professional involved in the report.

(7) Prior to the completion of an investigation pursuant to this section, the department may respond to any inquiry regarding a report received pursuant to subsection (2) of this section by confirming that it has received such report and that an investigation is pending.

## ANEXO VI

### PATIENT SAFETY ACT (NEW JERSEY-EEUU)

#### CHAPTER 9

**AN ACT** concerning patient safety and supplementing Title 26 of the Revised Statutes.

**BE IT ENACTED** by the Senate and General Assembly of the State of New Jersey:

C.26:2H-12.23 Short title.

1. This act shall be known and may be cited as the "Patient Safety Act."

C.26:2H-12.24 Findings, declarations relative to patient safety.

2. The Legislature finds and declares that:

a. Adverse events, some of which are the result of preventable errors, are inherent in all systems, and the health care literature demonstrates that the great majority of medical errors result from systems problems, not individual incompetence;

b. Well-designed systems have processes built in to minimize the occurrence of errors, as well as to detect those that do occur; they incorporate mechanisms to continually improve their performance;

c. To enhance patient safety, the goal is to craft a health care delivery system that minimizes, to the greatest extent feasible, the harm to patients that results from the delivery system itself;

d. An important component of a successful patient safety strategy is a feedback mechanism that allows detection and analysis not only of adverse events, but also of "near-misses";

e. To encourage disclosure of these events so that they can be analyzed and used for improvement, it is critical to create a non-punitive culture that

focuses on improving processes rather than assigning blame. Health care facilities and professionals must be held accountable for serious preventable adverse events; however, punitive environments are not particularly effective in promoting accountability and increasing patient safety, and may be a deterrent to the exchange of information required to reduce the opportunity for errors to occur in the complex systems of care delivery. Fear of sanctions induces health care professionals and organizations to be silent about adverse events, resulting in serious under-reporting; and

f. By establishing an environment that both mandates the confidential disclosure of the most serious, preventable adverse events, and also encourages the voluntary, anonymous and confidential disclosure of less serious adverse events, as well as preventable events and near misses, the State seeks to increase the amount of information on systems failures, analyze the sources of these failures and disseminate information on effective practices for reducing systems failures and improving the safety of patients.

C.26:2H-12.25 Definitions relative to patient safety; plans; reports; documentation, notification of adverse events, etc.

3. a. As used in this act:

"Adverse event" means an event that is a negative consequence of care that results in unintended injury or illness, which may or may not have been preventable. "Anonymous" means that information is presented in a form and manner that prevents the identification of the person filing the report.

"Commissioner" means the Commissioner of Health and Senior Services.

"Department" means the Department of Health and Senior Services.

"Event" means a discrete, auditable and clearly defined occurrence.

"Health care facility" or "facility" means a health care facility licensed pursuant

to P.L.1971, c.136 (C.26:2H-1 et seq.) and a State psychiatric hospital operated by the Department of Human Services and listed in R.S.30:1-7.

"Health care professional" means an individual who, acting within the scope of his licensure or certification, provides health care services, and includes, but is not limited to, a physician, dentist, nurse, pharmacist or other health care professional whose professional practice is regulated pursuant to Title 45 of the Revised Statutes.

"Near-miss" means an occurrence that could have resulted in an adverse event but the adverse event was prevented.

"Preventable event" means an event that could have been anticipated and prepared against, but occurs because of an error or other system failure.

"Serious preventable adverse event" means an adverse event that is a preventable event and results in death or loss of a body part, or disability or loss of bodily function lasting more than seven days or still present at the time of discharge from a health care facility.

b. In accordance with the requirements established by the commissioner by regulation, pursuant to this act, a health care facility shall develop and implement a patient safety plan for the purpose of improving the health and safety of patients at the facility.

The patient safety plan shall, at a minimum, include:

(1) a patient safety committee, as prescribed by regulation;

(2) a process for teams of facility staff, which teams are comprised of personnel who are representative of the facility's various disciplines and have appropriate competencies, to conduct ongoing analysis and application of evidence-based patient safety practices in order to reduce the probability of adverse events resulting from exposure to the health care system across a range of diseases and procedures;

(3) a process for teams of facility staff, which teams are comprised of personnel who are representative of the facility's various disciplines and have

appropriate competencies, to conduct analyses of near-misses, with particular attention to serious preventable adverse events and adverse events; and

(4) a process for the provision of ongoing patient safety training for facility personnel.

The provisions of this subsection shall not be construed to eliminate or lessen a hospital's obligation under current law or regulation to have a continuous quality improvement program.

c. A health care facility shall report to the department or, in the case of a State psychiatric hospital, to the Department of Human Services, in a form and manner established by the commissioner, every serious preventable adverse event that occurs in that facility.

d. A health care facility shall assure that the patient affected by a serious preventable adverse event or an adverse event specifically related to an allergic reaction, or, in the case of a minor or a patient who is incapacitated, the patient's parent or guardian or other family member, as appropriate, is informed of the serious preventable adverse event or adverse event specifically related to an allergic reaction, no later than the end of the episode of care, or, if discovery occurs after the end of the episode of care, in a timely fashion as established by the commissioner by regulation. The time, date, participants and content of the notification shall be documented in the patient's medical record in accordance with rules and regulations adopted by the commissioner. The content of the documentation shall be determined in accordance with the rules and regulations of the commissioner. If the patient's physician determines that the disclosure would seriously and adversely affect the patient's health, then the facility shall assure that the family member, if available, is notified in accordance with rules and regulations adopted by the commissioner. In the event that an adult patient is not

informed of the serious preventable adverse event or adverse event specifically related to an allergic reaction, the facility shall assure that the physician includes a statement in the patient's medical record that provides the reason for not informing the patient pursuant to this section.

e. (1) A health care professional or other employee of a health care facility is encouraged to make anonymous reports to the department or, in the case of a State psychiatric hospital, to the Department of Human Services, in a form and manner established by the commissioner, regarding near-misses, preventable events and adverse events that are otherwise not subject to mandatory reporting pursuant to subsection c. of this section.

(2) The commissioner shall establish procedures for and a system to collect, store and analyze information voluntarily reported to the department pursuant to this subsection. The repository shall function as a clearinghouse for trend analysis of the information collected pursuant to this subsection.

f. Any documents, materials or information received by the department, or the Department of Human Services, as applicable, pursuant to the provisions of subsections c. and e. of this section concerning serious preventable adverse events, near-misses, preventable events and adverse events that are otherwise not subject to mandatory reporting pursuant to subsection c. of this section, shall not be:

(1) subject to discovery or admissible as evidence or otherwise disclosed in any civil, criminal or administrative action or proceeding;

(2) considered a public record under P.L.1963, c.73 (C.47:1A-1 et seq.) or P.L.2001, c.404 (C.47:1A-5 et al.); or

(3) used in an adverse employment action or in the evaluation of decisions made in relation to accreditation, certification, credentialing or licensing of an individual, which is based on the

individual's participation in the development, collection, reporting or storage of information in accordance with this section. The provisions of this paragraph shall not be construed to limit a health care facility from taking disciplinary action against a health care professional in a case in which the professional has displayed recklessness, gross negligence or willful misconduct, or in which there is evidence, based on other similar cases known to the facility, of a pattern of significant substandard performance that resulted in serious preventable adverse events. The information received by the department, or the Department of Human Services, as applicable, shall be shared with the Attorney General in accordance with rules and regulations adopted pursuant to subsection j. of this section, and may be used by the department, the Department of Human Services and the Attorney General for the purposes of this act and for oversight of facilities and health care professionals; however, the departments and the Attorney General shall not use the information for any other purpose.

In using the information to exercise oversight, the department, Department of Human Services and Attorney General, as applicable, shall place primary emphasis on assuring effective corrective action by the facility or health care professional, reserving punitive enforcement or disciplinary action for those cases in which the facility or the professional has displayed recklessness, gross negligence or willful misconduct, or in which there is evidence, based on other similar cases known to the department, Department of Human Services or the Attorney General, of a pattern of significant substandard performance that has the potential for or actually results in harm to patients.

g. Any documents, materials or information developed by a health care facility as part of a process of self-critical analysis conducted pursuant to

subsection b. of this section concerning preventable events, near-misses and adverse events, including serious preventable adverse events, and any document or oral statement that constitutes the disclosure provided to a patient or the patient's family member or guardian pursuant to subsection d. of this section, shall not be:

(1) subject to discovery or admissible as evidence or otherwise disclosed in any civil, criminal or administrative action or proceeding; or

(2) used in an adverse employment action or in the evaluation of decisions made in relation to accreditation, certification, credentialing or licensing of an individual, which is based on the individual's participation in the development, collection, reporting or storage of information in accordance with subsection b. of this section. The provisions of this paragraph shall not be construed to limit a health care facility from taking disciplinary action against a health care professional in a case in which the professional has displayed recklessness, gross negligence or wilful misconduct, or in which there is evidence, based on other similar cases known to the facility, of a pattern of significant substandard performance that resulted in serious preventable adverse events.

h. Notwithstanding the fact that documents, materials or information may have been considered in the process of self-critical analysis conducted pursuant to subsection b. Of this section, or received by the department or the Department of Human Services pursuant to the provisions of subsection c. or e. of this section, the provisions of this act shall not be construed to increase or decrease, in any way, the availability, discoverability, admissibility or use of any such documents, materials or information if obtained from any source or context other than those specified in this act.

i. The investigative and disciplinary powers conferred on the boards and

commissions established pursuant to Title 45 of the Revised Statutes, the Director of the Division of Consumer Affairs in the Department of Law and Public Safety and the Attorney General under the provisions of P.L.1978, c.73 (C.45:1-14 et seq.) or any other law, rule or regulation, as well as the investigative and enforcement powers conferred on the department and the commissioner under the provisions of Title 26 of the Revised Statutes or any other law, rule or regulation, shall not be exercised in such a manner so as to unduly interfere with a health care facility's implementation of its patient safety plan established pursuant to this section. However, this act shall not be construed to otherwise affect, in any way, the exercise of such investigative, disciplinary and enforcement powers.

j. The commissioner shall, pursuant to the "Administrative Procedure Act," P.L.1968, c.410 (C.52:14B-1 et seq.), adopt such rules and regulations necessary to carry out the provisions of this act. The regulations shall establish: criteria for a health care facility's patient safety plan and patient safety committee; the time frame and format for mandatory reporting of serious preventable adverse events at a health care facility; the types of events that qualify as serious preventable adverse events and adverse events specifically related to an allergic reaction; the circumstances under which a health care facility is not required to inform a patient or the patient's family about a serious preventable adverse event or adverse event specifically related to an allergic reaction; and a system for the sharing of information received by the department and the Department of Human Services pursuant to subsections c. and e. of this section with the Attorney General. In establishing the criteria for reporting serious preventable adverse events, the commissioner shall, to the extent feasible, use criteria for these events that have been or are developed by organizations engaged in the

development of nationally recognized standards.

The commissioner shall consult with the Commissioner of Human Services with respect to rules and regulations affecting the State psychiatric hospitals and with the Attorney General with respect to rules and regulations regarding the establishment of a system for the sharing of information received by the department and the Department of Human Services pursuant to subsections c. and e. of this section with the Attorney General.

K. Nothing in this act shall be construed to increase or decrease the discoverability, in accordance with Christy v. Salem, No. A-6448-02T3 (Superior Court of New Jersey, Appellate Division, February 17, 2004) (2004 WL291160), of any documents, materials or information if obtained from any source or context other than those specified in this act.

4. This act shall take effect 180 days after the date of enactment.

Approved April 27, 2004.

## ANEXO VII

### **MEDICAL CARE AVAILABILITY AND REDUCTION OF ERROR (MCARE) ACT (CAPÍTULOS 1 Y 3) ESTADO DE PENNSILVANIA**

Act of Mar. 20, 2002, P.L. 154, No. 13

40

#### AN ACT

Reforming the law on medical professional liability; providing for patient safety and reporting; establishing the Patient Safety Authority and the Patient Safety Trust Fund; abrogating regulations; providing for medical professional liability informed consent, damages, expert qualifications, limitations of actions and medical records; establishing the Interbranch Commission on Venue; providing for medical professional liability insurance; establishing the Medical Care Availability and Reduction of Error Fund; providing for medical professional liability claims; establishing the Joint Underwriting Association; regulating medical professional liability insurance; providing for medical licensure regulation; providing for administration; imposing penalties; and making repeals.

#### TABLE OF CONTENTS

Section 510. Reduction to present value.

Section 511. Preservation and accuracy of medical records.

Section 512. Expert qualifications.

Section 513. Statute of repose.

Section 514. Interbranch Commission on Venue.

Section 515. Remittitur.

Section 516. Ostensible agency.

#### Chapter 7. Insurance

Subchapter A. Preliminary Provisions

Section 701. Scope.

Section 702. Definitions.

Subchapter B. Fund

- Chapter 1. Preliminary Provisions
- Section 101. Short title.
- Section 102. Declaration of policy.
- Section 103. Definitions.
- Section 104. Liability of nonqualifying health care providers.
- Section 105. Provider not a warrantor or guarantor.
- Chapter 3. Patient Safety
- Section 301. Scope.
- Section 302. Definitions.
- Section 303. Establishment of Patient Safety Authority.
- Section 304. Powers and duties.
- Section 305. Patient Safety Trust Fund.
- Section 306. Department responsibilities.
- Section 307. Patient safety plans.
- Section 308. Reporting and notification.
- Section 309. Patient safety officer.
- Section 310. Patient safety committee.
- Section 311. Confidentiality and compliance.
- Section 312. Patient safety discount.
- Section 313. Medical facility reports and notifications.
- Section 314. Existing regulations.
- Chapter 5. Medical Professional Liability
- Section 501. Scope.
- Section 502. Declaration of policy.
- Section 503. Definitions.
- Section 504. Informed consent.
- Section 505. Punitive damages.
- Section 506. Affidavit of noninvolvement.
- Section 507. Advance payments.
- Section 508. Collateral sources.
- Section 509. Payment of damages.
- Section 711. Medical professional liability insurance.
- Section 712. Medical Care Availability and Reduction of Error Fund.
- Section 713. Administration of fund.
- Section 714. Medical professional liability claims.
- Section 715. Extended claims.
- Section 716. Podiatrist liability.
- Subchapter C. Joint Underwriting Association
- Section 731. Joint underwriting association.
- Section 732. Medical professional liability insurance.

Section 733. Deficit.  
 Subchapter D. Regulation of Medical Professional Liability Insurance  
 Section 741. Approval.  
 Section 742. Approval of policies on "claims made" basis.  
 Section 743. Reports to commissioner and claims information.  
 Section 744. Professional corporations, professional associations and partnerships.  
 Section 745. Actuarial data.  
 Section 746. Mandatory reporting.  
 Section 747. Cancellation of insurance policy.  
 Section 748. Regulations.

Chapter 51. Miscellaneous Provisions  
 Section 5101. Oversight.  
 Section 5102. Prior fund.  
 Section 5103. Notice.  
 Section 5104. Repeals.  
 Section 5105. Applicability.  
 Section 5106. Expiration.  
 Section 5107. Continuation.  
 Section 5108. Effective date.  
 The General Assembly of the Commonwealth of Pennsylvania hereby enacts as follows:

## CHAPTER 1 PRELIMINARY PROVISIONS

Section 101. Short title.  
 This act shall be known and may be cited as the Medical Care Availability and Reduction of Error (Mcare) Act.  
 Section 102. Declaration of policy.  
 The General Assembly finds and declares as follows:  
 (1) It is the purpose of this act to ensure that medical care is available in this Commonwealth through a comprehensive and high-quality health care system.  
 (2) Access to a full spectrum of hospital services and to highly trained physicians in all specialties must be available across this Commonwealth.  
 (3) To maintain this system, medical professional liability insurance has to be obtainable at an affordable and reasonable cost in every geographic region of this Commonwealth.

Chapter 9. Administrative Provisions  
 Section 901. Scope.  
 Section 902. Definitions.  
 Section 903. Reporting.  
 Section 904. Commencement of investigation and action.  
 Section 905. Action on negligence.  
 Section 906. Confidentiality agreements.  
 Section 907. Confidentiality of records of licensure boards.  
 Section 908. Licensure board-imposed civil penalty.  
 Section 909. Licensure board report.  
 Section 910. Continuing medical education.

(4) A person who has sustained injury or death as a result of medical negligence by a health care provider must be afforded a prompt determination and fair compensation.  
 (5) Every effort must be made to reduce and eliminate medical errors by identifying problems and implementing solutions that promote patient safety.  
 (6) Recognition and furtherance of all of these elements is essential to the public health, safety and welfare of all the citizens of Pennsylvania.

Section 103. Definitions.  
 The following words and phrases when used in this act shall have the meanings given to them in this section unless the context clearly indicates otherwise:

"Birth center." An entity licensed as a birth center under the act of July 19, 1979 (P.L.130, No.48), known as the Health Care Facilities Act.  
 "Claimant." A patient, including a patient's immediate family, guardian, personal representative or estate.  
 "Commissioner." The Insurance Commissioner of the Commonwealth.  
 "Guardian." A fiduciary who has the care and management of the estate or person of a minor or an incapacitated person.  
 "Health care provider." A primary health care center or a person, including a corporation, university or other educational institution licensed or approved by the Commonwealth to provide health care or professional

medical services as a physician, a certified nurse midwife, a podiatrist, hospital, nursing home, birth center and, except as to section 711(a), an "Hospital." An entity licensed as a hospital under the act of June 13, 1967 (P.L.31, No.21), known as the Public Welfare Code, or the act of July 19, 1979 (P.L.130, No.48), known as the Health Care Facilities Act.

"Immediate family." A parent, a spouse, a child or an adult sibling residing in the same household.

"Medical professional liability action." Any proceeding in which a medical professional liability claim is asserted, including an action in a court of law or an arbitration proceeding.

"Medical professional liability claim." Any claim seeking the recovery of damages or loss from a health care provider arising out of any tort or breach of contract causing injury or death resulting from the furnishing of health care services which were or should have been provided.

"Nursing home." An entity licensed as a nursing home under the act of July 19, 1979 (P.L.130, No.48), known as the Health Care Facilities Act.

"Patient." A natural person who receives or should have received health care from a health care provider.

"Personal representative." An executor or administrator of a patient's estate.

"Primary health center." A community-based nonprofit corporation meeting standards prescribed by the Department of Health which provides preventive, diagnostic, therapeutic and basic emergency health care by licensed practitioners who are employees of the corporation or under contract to the corporation.

305.

"Health care worker." An employee, independent contractor, licensee or other individual authorized to provide services in a medical facility.

"Incident." An event, occurrence or situation involving the clinical care of a patient in a medical facility which could have injured the patient but did not

office employee or agent of any of them acting in the course and scope of employment.

#### Section 104. Liability of nonqualifying health care providers.

Any person rendering services normally rendered by a health care provider who fails to qualify as a health care provider under this act is subject to liability under the law without regard to the provisions of this act.

#### Section 105. Provider not a warrantor or guarantor.

In the absence of a special contract in writing, a health care provider is neither a warrantor nor a guarantor of a cure.

### CHAPTER 3

#### PATIENT SAFETY

##### Section 301. Scope.

This chapter relates to the reduction of medical errors for the purpose of ensuring patient safety.

##### Section 302. Definitions.

The following words and phrases when used in this chapter shall have the meanings given to them in this section unless the context clearly indicates otherwise:

"Ambulatory surgical facility." An entity defined as an ambulatory surgical facility under the act of July 19, 1979 (P.L.130, No.48), known as the Health Care Facilities Act.

"Authority." The Patient Safety Authority established in section 303.

"Board." The board of directors of the Patient Safety Authority.

"Department." The Department of Health of the Commonwealth.

"Fund." The Patient Safety Trust Fund established in section

either cause an unanticipated injury or require the delivery of additional health care services to the patient. The term does not include a serious event.

"Infrastructure." Structures related to the physical plant and service delivery systems necessary for the provision of health care services in a medical facility.

"Infrastructure failure." An undesirable or unintended event, occurrence or situation involving the infrastructure of a medical facility or the discontinuation or significant disruption of a service which could seriously compromise patient safety.

"Licensee." An individual who is all of the following:

(1) Licensed or certified by the department or the Department of State to provide professional services in this Commonwealth.

(2) Employed by or authorized to provide professional services in a medical facility.

"Medical facility." An ambulatory surgical facility, birth center or hospital.

"Patient safety officer." An individual designated by a medical facility under section 309.

"Serious event." An event, occurrence or situation involving the clinical care of a patient in a medical facility that results in death or compromises patient safety and results in an unanticipated injury requiring the delivery of additional health care services to the patient. The term does not include an incident.

#### Section 303. Establishment of Patient Safety Authority.

(a) Establishment.--There is established a body corporate and politic to be

(5) A health care worker residing in this Commonwealth who is licensed by the Department of State as a pharmacist and is appointed by the Governor, who shall serve an initial term of two years.

(6) A health care worker residing in this Commonwealth who is employed by a hospital and is appointed by the Governor, who shall serve an initial term of two years.

(7) Two residents of this Commonwealth, one of whom is a health care worker and one of whom is not a health care worker, appointed by the Governor, who shall each serve a term of four years.

(c) Terms.--With the exception of paragraphs (1) and (2), members of

known as the Patient Safety Authority. The powers and duties of the authority shall be vested in and exercised by a board of directors.

(b) Composition.--The board of the authority shall consist of 11 members composed and appointed in accordance with the following:

(1) The Physician General or a physician appointed by the Governor if there is no appointed Physician General.

(2) Four residents of this Commonwealth, one of whom shall be appointed by the President pro tempore of the Senate, one of whom shall be appointed by the Minority Leader of the Senate, one of whom shall be appointed by the Speaker of the House of Representatives and one of whom shall be appointed by the Minority Leader of the House of Representatives, who shall serve terms coterminous with their respective appointing authorities.

(3) A health care worker residing in this Commonwealth who is a physician and is appointed by the Governor, who shall serve an initial term of three years.

(4) A health care worker residing in this Commonwealth who is licensed by the Department of State as a nurse and is appointed by the Governor, who shall serve an initial term of three years.

the board shall serve for terms of four years after completion of the initial terms designated in subsection (b) and shall not be eligible to ever more than two full consecutive terms.

(d) Quorum.--A majority of the members of the board shall constitute a quorum. Notwithstanding any other provision of law, action may be taken by the board at a meeting upon a vote of the majority of its members present in person or through the use of amplified telephonic equipment if authorized by the bylaws of the board.

(e) Meetings.--The board shall meet at the call of the chairperson or as may be provided in the bylaws of the board.

The board shall hold meetings at least quarterly, which shall be subject to the

requirements of 65 Pa.C.S. Ch. 7 (relating to open meetings). Meetings of the board may be held anywhere within this Commonwealth.

(f) Chairperson.--The chairperson shall be the person appointed under subsection (b)(1).

(g) Formation.--The authority shall be formed within 60 days of the effective date of this section.

#### Section 304. Powers and duties.

(a) General rule.--The authority shall do all of the following:

(1) Adopt bylaws necessary to carry out the provisions of this chapter.

(2) Employ staff as necessary to implement this chapter.

(3) Make, execute and deliver contracts and other instruments.

(4) Apply for, solicit, receive, establish priorities for, allocate, disburse, contract for, administer and spend

(iii) Directly advise reporting medical facilities of immediate changes that can be instituted to reduce serious events and incidents.

(iv) Conduct reviews in accordance with subsection (b).

(6) Receive and evaluate recommendations made by the entity or entities contracted with in accordance with paragraph (5) and report those recommendations to the department, which shall have no more than 30 days to approve or disapprove the recommendations.

(7) After consultation and approval by the department, issue recommendations to medical facilities on a facility-specific or on a Statewide basis regarding changes, trends and improvements in health care practices and procedures for the purpose of reducing the number and severity of serious events and incidents. Prior to issuing recommendations, consideration shall be given to the following factors that include expectation of improved quality care, implementation feasibility, other relevant implementation practices and the cost impact to patients, payers and medical facilities. Statewide recommendations shall be issued to

funds in the fund and other funds that are made available to the authority from any source consistent with the purposes of this chapter.

(5) Contract with a for-profit or registered nonprofit entity or entities, other than a health care provider, to do the following:

(i) Collect, analyze and evaluate data regarding reports of serious events and incidents, including the identification of performance indicators and patterns in frequency or severity at certain medical facilities or in certain regions of this Commonwealth.

(ii) Transmit to the authority recommendations for changes in health care practices and procedures which may be instituted for the purpose of reducing the number and severity of serious events and incidents.

medical facilities on a continuing basis and shall be published and posted on the department's and the authority's publicly accessible World Wide Web site.

(8) Meet with the department for purposes of implementing this chapter.

(b) Anonymous reports to the authority.--A health care worker who has complied with section 308(a) may file an anonymous report regarding a serious event with the authority.

Upon receipt of the report, the authority shall give notice to the affected medical facility that a report has been filed. The authority shall conduct its own review of the report unless the medical facility has already commenced an investigation of the serious event. The medical facility shall provide the authority with the results of its investigation no later than 30 days after receiving notice pursuant to this subsection. If the authority is dissatisfied with the adequacy of the investigation conducted by the medical facility, the authority shall perform its own review of the serious event and may refer a medical facility and any involved licensee to the department for

failure to report pursuant to section 313(e) and f).

(c) Annual report to General Assembly.-

(1) The authority shall report no later than May 1, 2003, and annually thereafter to the department and the General Assembly on the authority's activities in the preceding year. The report shall include:

(v) The information derived from the data collected, including any recognized trends concerning patient safety.

(vi) The number of anonymous reports filed and reviews conducted by the authority.

(vii) The number of referrals to licensure boards for failure to report under this chapter.

(viii) Recommendations for statutory or regulatory changes which may help improve patient safety in the Commonwealth.

(2) The report shall be distributed to the Secretary of Health, the chair and minority chair of the Public Health and Welfare Committee of the Senate and the chair and minority chair of the Health and Human Services Committee of the House of Representatives.

(3) The annual report shall be made available for public inspection and shall be posted on the authority's publicly accessible World Wide Web site.

#### Section 305. Patient Safety Trust Fund.

(a) Establishment.--There is hereby established a separate account in the State Treasury to be known as the Patient Safety Trust Fund. The fund shall be administered by the authority. All interest earned from the investment or deposit of moneys accumulated in the fund shall be deposited in the fund for the same use.

(b) Funds.--All moneys deposited into the fund shall be held in trust and shall not be considered general revenue of the Commonwealth but shall be used only to effectuate the purposes of this chapter as determined by the authority.

(c) Assessment.--Commencing July 1, 2002, each medical facility shall pay the

- (i) A schedule of the year's meetings.
- (ii) A list of contracts entered into pursuant to this section, including the amounts awarded to each contractor.

- (iii) A summary of the fund receipts and expenditures, including a financial statement and balance sheet.

- (iv) The number of serious events and incidents reported by medical facilities on a geographical basis.

department a surcharge on its licensing fee as necessary to provide sufficient revenues to operate the authority. The total assessment for all medical facilities shall not exceed \$5,000,000. The department shall transfer the total assessment amount to the fund within 30 days of receipt.

(d) Base amount.--For each succeeding calendar year, the department shall determine and assess each medical facility its proportionate share of the authority's budget. The total assessment amount shall not exceed \$5,000,000 in fiscal year 2002-2003 and shall be increased according to the Consumer Price Index in each succeeding fiscal year.

(e) Expenditures.--Moneys in the fund shall be expended by the authority to implement this chapter.

(f) Dissolution.--In the event that the fund is discontinued or the authority is dissolved by operation of law, any balance remaining in the fund, after deducting administrative costs of liquidation, shall be returned to the medical facilities in proportion to their financial contributions to the fund in the preceding licensing period.

(g) Failure to pay surcharge.--If, after 30 days' notice, a medical facility fails to pay a surcharge levied by the department under this chapter, the department may assess an administrative penalty of \$1,000 per day until the surcharge is paid.

#### Section 306. Department responsibilities.

(a) General rule.--The department shall do all of the following:

(1) Review and approve patient safety plans in accordance with section 307.

(2) Receive reports of serious events and infrastructure failures under section 313.

(3) Investigate serious events and infrastructure failures.

(4) In conjunction with the authority, analyze and evaluate existing health care procedures and approve recommendations issued by the authority pursuant to section 304(a)(6) and (7).

(5) Meet with the authority for purposes of implementing this chapter.

(b) Department consideration.--The recommendations made to medical facilities pursuant to subsection (a)(4) may be considered by the department for licensure purposes under the act of July 19, 1979 (P.L.130, No.48), known as the Health Care Facilities Act, but shall not be considered mandatory unless adopted by the department as regulations pursuant to the act of June 25, 1982 (P.L.633, No.181), known as the Regulatory Review Act.

#### Section 307. Patient safety plans.

(a) Development and compliance.--A medical facility shall develop, implement and comply with an internal patient safety plan that shall be established for the purpose of improving the health and safety of patients. The plan shall be developed in consultation with the licensees providing health care services in the medical facility.

(b) Requirements.--A patient safety plan shall:

(1) Designate a patient safety officer as set forth in section 309.

(2) Establish a patient safety committee as set forth in section 310.

(3) Establish a system for the health care workers of a medical facility to

(b) Duty to notify patient.--A medical facility through an appropriate designee shall provide written notification to a patient affected by a serious event or, with the consent of the patient, to an available family member or designee within seven days of the occurrence or

report serious events and incidents which shall be accessible 24 hours a day, seven days a week.

(4) Prohibit any retaliatory action against a health care worker for reporting a serious event or incident in accordance with the act of December 12, 1986 (P.L.1559, No.169), known as the Whistleblower Law.

(5) Provide for written notification to patients in accordance with section 308(b).

(c) Approval.--Within 60 days from the effective date of this section, a medical facility shall submit its patient safety plan to the department for approval consistent with the requirements of this section. Unless the department approves or rejects the plan within 60 days of receipt, the plan shall be deemed approved.

(d) Employee notification.--Upon approval of the patient safety plan, a medical facility shall notify all health care workers of the medical facility of the patient safety plan.

Compliance with the patient safety plan shall be required as a condition of employment or credentialing at the medical facility.

#### Section 308. Reporting and notification.

(a) Reporting.--A health care worker who reasonably believes that a serious event or incident has occurred shall report the serious event or incident according to the patient safety plan of the medical facility unless the health care worker knows that a report has already been made. The report shall be made immediately or as soon thereafter as reasonably practicable, but in no event later than 24 hours after the occurrence or discovery of a serious event or incident.

discovery of a serious event. If the patient is unable to give consent, the notification shall be given to an adult member of the immediate family. If an adult member of the immediate family cannot be identified or located, notification shall be given to the closest

adult family member. For unemancipated patients who are under 18 years of age, the parent or guardian shall be notified in accordance with this subsection. The notification requirements of this subsection shall not be subject to the provisions of section 311(a).

Notification under this subsection shall not constitute an acknowledgment or admission of liability.

(c) Liability.--A health care worker who reports the occurrence of a serious event or incident in accordance with subsection (a) or (b) shall not be subject to any retaliatory action for reporting the serious event or incident and shall have the protections and remedies set forth in the act of December 12, 1986 (P.L.1559, No.169), known as the Whistleblower Law.

(d) Limitation.--Nothing in this section shall limit a medical facility's ability to take appropriate disciplinary action against a health care worker for failure to meet defined performance expectations or to take corrective action against a licensee for unprofessional conduct, including making false reports or failure to report serious events under this chapter.

Section 309. Patient safety officer.  
patient safety committee shall be composed of the medical facility's patient safety officer and at least one health care worker of the medical facility and one resident of the community served by the ambulatory surgical facility or birth center who is not an agent, employee or contractor of the ambulatory surgical facility or birth center. No more than one member of the patient safety committee shall be a member of the medical facility's board of governance. The committee shall include members of the medical facility's medical and nursing staff. The committee shall meet at least quarterly.  
(b) Responsibilities.--A patient safety committee of a medical facility shall do all of the following:

A patient safety officer of a medical facility shall do all of the following:

- (1) Serve on the patient safety committee.
- (2) Ensure the investigation of all reports of serious events and incidents.
- (3) Take such action as is immediately necessary to ensure patient safety as a result of any investigation.

(4) Report to the patient safety committee regarding any action taken to promote patient safety as a result of investigations commenced pursuant to this section.

Section 310. Patient safety committee.

(a) Composition.--

(1) A hospital's patient safety committee shall be composed of the medical facility's patient safety officer and at least three health care workers of the medical facility and two residents of the community served by the medical facility who are not agents, employees or contractors of the medical facility. No more than one member of the patient safety committee shall be a member of the medical facility's board of trustees. The committee shall include members of the medical facility's medical and nursing staff. The committee shall meet at least monthly.

(2) An ambulatory surgical facility's or birth center's

- (1) Receive reports from the patient safety officer pursuant to section 309.
- (2) Evaluate investigations and actions of the patient safety officer on all reports.

(3) Review and evaluate the quality of patient safety measures utilized by the medical facility. A review shall include the consideration of reports made under sections

304(a)(5) and (b), 307(b)(3) and 308(a).

(4) Make recommendations to eliminate future serious events and incidents.

(5) Report to the administrative officer and governing body of the medical facility on a quarterly basis regarding the number of serious events and incidents and its recommendations to

eliminate future serious events and incidents.

**Section 311. Confidentiality and compliance.**

(a) Prepared materials.--Any documents, materials or information solely prepared or created for the purpose of compliance with section 310(b) or of reporting under section 304(a)(5) or (b), 306(a)(2) or (3), 307(b)(3), 308(a), 309(4), 310(b)(5) or 313 which arise out of matters reviewed by the patient safety committee pursuant to section 310(b) or the governing board of a medical facility pursuant to section 310(b) are confidential and shall not be discoverable or admissible as evidence in any civil or administrative action or proceeding. Any documents, materials, records or information that would otherwise be available from original sources shall not be construed as immune from discovery or use in any civil or administrative action or proceeding merely because they were presented to the patient safety committee or governing board of a medical facility.

(d) Received materials.--Except as set forth in subsection

(f), any documents, materials or information received by the authority or department from the medical facility, health care worker, patient safety committee or governing board of a medical facility solely prepared or created for the purpose of compliance with section 310(b) or of reporting under section 304(a)(5) or (b), 306(a)(2) or (3), 307(b)(3), 308(a), 309(4), 310(b)(5) or 313 shall not be discoverable or admissible as evidence in any civil or administrative action or proceeding. Any records received by the authority or department from the medical facility, health care worker, patient safety committee or governing board of a medical facility pursuant to the requirements of this act shall not be discoverable from the department or the authority in any civil or administrative action or proceeding.

(b) Meetings.--No person who performs responsibilities for or participates in meetings of the patient safety committee or governing board of a medical facility pursuant to section 310(b) shall be allowed to testify as to any matters within the knowledge gained by the person's responsibilities or participation on the patient safety committee or governing board of a medical facility, provided, however, the person shall be allowed to testify as to any matters within the person's knowledge which was gained outside of the person's responsibilities or participation on the patient safety committee or governing board of a medical facility pursuant to section 310(b).

(c) Applicability.--The confidentiality protections set forth in subsections (a) and (b) shall only apply to the documents, materials or information prepared or created pursuant to the responsibilities of the patient safety committee or governing board of a medical facility set forth in section 310(b).

Documents, materials, records or information may be used by the authority or department to comply with the reporting requirements under subsection (f) and section 304(a)(7) or (c) or 306(b).

(e) Document review.--

(1) Except as set forth in paragraph (2), no current or former employee of the authority, the department or the Department of State shall be allowed to testify as to any matters gained by reason of his or her review of documents, materials, records or information submitted to the authority by the medical facility or health care worker pursuant to the requirements of this act.

(2) Paragraph (1) does not apply to findings or actions by the department or the Department of State which are public records.

(f) Access.--

(1) The department shall have access to the information under section 313(a) or (c) and may use such information for the sole purpose of any licensure or corrective action against a medical facility. This exemption to use the information received pursuant to section 313(a) or (c) shall only apply to licensure or corrective actions and shall not be utilized to permit the disclosure of any information obtained under section 313(a) or (c) for any other purpose.

(2) The Department of State shall have access to the information under section 313(a) and may use such information for the sole purpose of any licensure or disciplinary action against a health care worker. This exemption to use the (h) Right-to-know requests.--Any documents, materials or information made confidential by subsection (a) shall not be subject to requests under the act of June 21, 1957 (P.L.390, No.212), referred to as the Right-to-Know Law.

(i) Liability.--Notwithstanding any other provision of law, no person providing information or services to the patient safety committee, governing board of a medical facility, authority or department shall be held by reason of having provided such information or services to have violated any criminal law, or to be civilly liable under any law, unless such information is false and the person providing such information knew or had reason to believe that such information was false and was motivated by malice toward any person directly affected by such action.

#### Section 312. Patient safety discount.

A medical facility may make application to the department for certification of any program that is recommended by the authority that results in the reduction of serious events at that facility. The department, in consultation with the Insurance Department, shall develop the criteria for such certification. Insurers shall file with the Insurance Department a discount in the

information received pursuant to section 313(a) shall only apply to licensure or disciplinary actions and shall not be utilized to permit the disclosure of any information obtained under section 313(a) for any other purpose.

(g) Original source document.--In the event an original source document as set forth in subsection (a) is determined by a court of competent jurisdiction to be unavailable from the health care worker or medical facility in a civil action or proceeding, then in that circumstance alone the department may be required pursuant to a court order to release that original source document to the party identified in the court

order. rate or rates applicable for mandated basic insurance coverage to reflect the initiation of a certified program. The Insurance Department shall review all filings in accordance with the act of June 11, 1947 (P.L.538, No.246), known as The Casualty and Surety Rate Regulatory Act. A medical facility shall receive a discount in the rate or rates applicable for mandated basic insurance coverage required by law, consistent with the level of such discount approved by the Insurance Department. In reviewing filings under this section, the commissioner shall consider whether and the extent to which the program certified under this section is otherwise covered under a program of risk management offered by an insurance company or exchange or self-insurance plan providing medical professional liability coverage.

Section 313. Medical facility reports and notifications.

(a) Serious event reports.--A medical facility shall report the occurrence of a serious event to the department and the authority within 24 hours of the medical facility's confirmation of the occurrence of the serious event. The report to the department and the authority shall be in the form and manner prescribed by the authority in consultation with the department and

shall not include the name of any patient or any other identifiable individual information.

(b) Incident reports.--A medical facility shall report the occurrence of an incident to the authority in a form and manner prescribed by the authority and shall not include the name of any patient or any other identifiable individual information.

(c) Infrastructure failure reports.--A medical facility shall report the occurrence of an infrastructure failure to the department within 24 hours of the medical facility's confirmation of the occurrence or discovery of the infrastructure failure. The report to the department shall be in the form and manner prescribed by the department.

(d) Effect of report.--Compliance with this section by a medical facility shall satisfy the reporting requirements of the act of July 19, 1979 (P.L.130, No.48), known as the Health Care Facilities Act.

(e) Notification to licensure boards.--If a medical facility discovers that a licensee providing health care services in the medical facility during a serious event failed to report the event in accordance with section 308(a), the medical facility shall notify the licensee's licensing board of the failure to report.

(f) Failure to report or notify.--Failure to report a serious event or an infrastructure failure as required by this section or to develop and comply with the patient safety plan in accordance with section 307 or to notify the patient in accordance with section 308(b) shall be a violation of the Health Care Facilities Act. In addition to any penalty which may be imposed under the Health Care Facilities Act, a medical facility which fails to report a serious event or an infrastructure failure or to notify a licensure board in accordance with this chapter may be subject to an administrative penalty of \$1,000 per day imposed by the department.

(g) Report submission.--Within 30 days following notice published pursuant to

section 5103, a medical facility shall begin reporting serious events, incidents and infrastructure failures consistent with the requirements of this section.

#### Section 314. Existing regulations.

The provisions of 28 Pa. Code § 51.3(f) and (g) (relating to notification) shall be abrogated with respect to a medical facility upon the reporting of a serious event, incident or infrastructure failure pursuant to section 313.

## ANEXO VIII

### HEALTH INSURANCE ACT 1973 (AUSTRALIA)

#### PART VC--QUALITY ASSURANCE CONFIDENTIALITY

##### SECT 124V

###### Object of this Part

(1) The object of this Part is to encourage efficient quality assurance activities in connection with the provision of certain health services.

(2) For the purpose of achieving that object, this Part contains provisions:

(a) prohibiting:

(i) the disclosure of information that became known solely as a result of those activities; or

(ii) the production to a court of a document that was brought into existence solely for the purposes of those activities; and

(b) protecting certain persons engaging in those activities in good faith from civil liability in respect of the activities.

##### SECT 124W

###### Interpretation

(1) In this Part, unless the contrary intention appears:

**"authority"**, in relation to the disclosure of information, means an authority given by the Minister under section 124Z that is in force when the disclosure takes place.

**"court"** includes a tribunal, authority or person having power to require the production of documents or the answering of questions.

**"declared quality assurance activity"** means a quality assurance activity in respect of which a declaration by the Minister under section 124X is in force when the activity is engaged in.

**"disclose"**, in relation to information, means give, reveal, or communicate in any way.

**"health service"** includes any administrative or other service related to a health service.

**"person"**, except in the reference to another person in section 124ZB, includes a committee or other body of persons, whether incorporated or unincorporated, and includes a member of such a committee or other body.

**"produce"** includes permit access to.

**"quality"**, in relation to health services provided by a person, includes the practices of the person in providing the services or the competence of the person to provide the services.

**"quality assurance activity"** means:

(a) an assessment or evaluation of the quality, or a study of the incidence or causes of conditions or circumstances that may affect the quality, of health services provided by a person, whether before or after the commencement of this Part, being:

(i) services in respect of which payments were made, or that are or would be eligible for payments, under Part II or IV; or

(ii) services relating to the prescribing of pharmaceutical products in respect of which payments were made, or that are or would be eligible for payments, under Division 3 of Part VII of the *National Health Act 1953*; or

(iii) services in respect of which payments were made under the *Health Care (Appropriation) Act 1998*, or that are or would be eligible for such payments; or

(b) the making of a recommendation about the provision of those services as a result of such an assessment, evaluation or study; or

(c) the monitoring of the implementation of such a recommendation.

**"serious offence"** means an offence punishable by imprisonment for a period of more than one year.

(2) For the purposes of this Part:

(a) information about a matter is not taken to have become known merely because of the existence or dissemination of suspicions, allegations or rumours about that matter; and

(b) information may be taken to have become known solely as a result of a declared quality assurance activity even though it was previously known to a person whose actions have been or are being investigated by the persons engaging in the quality assurance activity.

## SECT 124X

**Minister may declare quality assurance activity to be an activity to which this Part applies**

(1) The Minister may, by signed writing, declare a quality assurance activity described in the declaration to be a quality assurance activity to which this Part applies.

(2) A declaration may describe a quality assurance activity in any way, including any one or more of the following ways:

(a) by reference to the nature of the activity;

(b) by reference to a person who is engaging or proposes to engage in the activity;

(c) by reference to circumstances in which the activity is being, or is proposed to be, engaged in.

(3) The Minister must not make a declaration in respect of a quality assurance activity unless the Minister is satisfied that:

(a) any person who is engaging, or proposes to engage, in the activity is authorised to do so:

(i) under a law of the Commonwealth, of a State or of a Territory; or

(ii) by, or by an authority of, the Commonwealth, a State or a Territory; or

(iii) by a body that provides health care; or

(iv) by an educational institution; or

(v) by a body established wholly or partly for the purposes of research; or

(vi) by an association of health professionals; or

(vii) by any other prescribed body; and

(b) it is in the public interest, having regard to such criteria as are prescribed by the regulations, that this Part should apply to the activity.

(4) A declaration, unless sooner revoked, ceases to be in force at the end of 5 years after the instrument of declaration was signed, but this subsection does not prevent the Minister from making a further declaration in respect of the same activity.

## SECT 124Y

### Information about declared quality assurance activity not to be disclosed

(1) Subject to this section, a person who acquires any information that became known solely as a result of a declared quality assurance activity, whether the person acquired the information in the course of engaging in that activity, as a result of a disclosure under section 124Z or in any other way, must not, except for the purposes of that activity or in accordance with an authority given by the Minister, directly or indirectly make a record of that information or disclose that information to another person or to a court.

Penalty: Imprisonment for 2 years.

(2) Subject to this section, a person cannot be required:

(a) to produce to a court a document that was brought into existence solely for the purposes of a declared quality assurance activity; or

(b) to disclose to a court any information that became

known solely as a result of such an activity; except when it is necessary to produce the document or disclose the information for the purposes of this Part.

(3) Subsections (1) and (2) do not apply to information that does not identify, either expressly or by implication, a particular individual or particular individuals.

(4) Subsection (2) does not apply to a document that does not identify, either expressly or by implication, a particular individual or particular individuals.

(5) This section does not prohibit a disclosure of information if the person, or each of the persons, who would be directly or indirectly identified by the disclosure consents to that disclosure of the information.

(6) This section does not prohibit the disclosure of information to the Minister for the purpose of enabling the Minister to decide whether to authorise the disclosure of the information under section 124Z.

(7) If a quality assurance activity ceases to be a declared quality assurance activity, this section nevertheless continues to apply in respect of information that became known, or a document that was brought into existence, at a time when the activity was a declared quality assurance activity.

## SECT 124Z

### Minister may authorise disclosure of information about a serious offence

(1) If it appears to the Minister that information that became known after the commencement of this Part solely as a result of a declared quality assurance activity relates to conduct, whether the conduct took place before or after that commencement, that may have been

a serious offence against a law (whether written or unwritten) in force in any State or Territory, the Minister may, by signed writing, authorise the information to be disclosed in a way stated in the instrument of authority for the purposes of law enforcement, a Royal Commission or any other prescribed purpose.

(2) Subsection (1) does not permit the Minister to authorise the disclosure of information of a non-factual nature (such as statements of opinion) unless the information consists only of matter contained in a report prepared by a person who engaged in the quality assurance activity.

## SECT 124ZA

### Declarations to be disallowable instruments

An instrument of declaration made under section 124X is a disallowable instrument for the purposes of section 46A of the Acts Interpretation Act 1901.

## SECT 124ZB

### Immunity from suit of members of assessment or evaluation committees

(1) If:

(a) a person (the relevant person) engages in any conduct in good faith in connection with a declared quality assurance activity; and

(b) the conduct adversely affects any right or interest of another person, being a person who provides health services; and

(c) the relevant person engages in the conduct as a member of a committee for the purposes of the making of an assessment or

evaluation of services provided by that other person; and

(d) all or a majority of the members of the committee are health professionals belonging to the same health profession as that other person;

no action, suit or other civil proceeding, other than a proceeding in respect of a breach of the rules of law relating to procedural fairness that is alleged to have occurred in the course of that conduct, may be brought by the other person against the relevant person in respect of that conduct.

(2) If, after the conduct ceased to be engaged in, the relevant quality assurance activity ceases to be a declared quality assurance activity, this section nevertheless continues to apply in respect of the conduct.

## SECT 124ZC

### This Part is to complement corresponding State and Territory laws

If:

(a) a committee of persons is authorised by a law of a State or Territory to engage in a quality assurance activity; and

(b) a law of that State or Territory (the relevant State or Territory law) that has the same general purpose as this Part would, if this Part had not been enacted, apply to the persons who are members of that committee in respect of that activity;

it is the intention of the Parliament that this Part is not to exclude or affect the operation of the relevant State or Territory law and this Part applies to those persons in respect of that activity only to the extent to which the relevant State or Territory law would not otherwise apply.

## ANEXO IX

### **INCLUSIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS BAJO EL SISTEMA DE INMUNIDADES DE LA PARTE VC DE LA HEALTH INSURANCE ACT DE 1973 (AUSTRALIA)**

#### **EXPLANATORY STATEMENT**

**ISSUED BY THE AUTHORITY OF**  
**THE MINISTER FOR HEALTH AND**  
**AGEING**  
**HEALTH INSURANCE ACT 1973**  
**DECLARATION OF QUALITY**  
**ASSURANCE ACTIVITIES UNDER**  
**SECTION 124X**

**QAA No. 1/2006**

Part VC of the *Health Insurance Act 1973* (the Act) creates a scheme to encourage efficient quality assurance activities. Those activities help to ensure the quality of health services that are funded by the government, for example, through Medicare benefits. The scheme encourages participation in such activities by protecting certain information from disclosure, and also by protecting the persons engaged in those activities, in good faith, from civil liability in respect of those activities.

In order for Part VC of the Act to apply to an activity, the Minister may make a Declaration pursuant to s124X of the Act, that the activity described in the Declaration is a quality assurance activity to which Part VC applies.

The Declaration is a legislative instrument for the purposes of the *Legislative Instruments Act 2003*.

This Declaration under s124X(1) applies Part VC of the Act to the Australian Patient Safety Foundation – Advanced Incident Management System (Item 1).

As required by section 124W(1) of the Act, the Activity relates to the quality of health services which would be eligible for payment of Medicare Benefits and Public Hospital Services.

An overview of the activity for which the Declaration pursuant to s124X will be made is contained in Attachment A

Written consultations on the application for declaration of the Activity were undertaken from January to May 2006. This included obtaining advice on the potential value of declaring the activity as a quality assurance activity for the purposes of the Act, the methodologies used to conduct the activity and whether the application met the criteria required for declaration, in particular those criteria relating to whether it is in the public interest to declare the Activity. Those consulted included:

- independent external referees nominated by the applicant; and
- members of the Qualified Privilege Advisory Group, which includes an expert clinician, a legal expert, a consumer representative and a quality manager working in the field of health care quality assurance.

Comments received during the consultation process supported the declaration of the Activities.

A Regulation Impact Statement (RIS) is not necessary for these Declarations because the declaration of the activity will not have a direct or substantial indirect effect on business.

The Declaration was signed by the Minister on 7 June 2006 and comes into operation

on the day after registration with the Federal Register of Legislative Instruments.

As provided by section 124X (4) a declaration ceases to be in force at the end of 5 years after the instrument of declaration is signed, unless revoked earlier.

QAA No. 1/2006

## ATTACHMENT A

### OVERVIEW OF THE ACTIVITY

#### 1. PURPOSE OF ACTIVITY

The purpose of the Activity is to provide a mechanism that will investigate and analyse an incident and/or adverse event in a health service. The objective of the Activity is to improve the capture and analysis of adverse event data in order to facilitate the implementation of changes aimed at improving quality and safety.

#### 2. REQUIREMENTS TO BE MET

Before the Minister can make a declaration, certain requirements must be met.

Firstly, the Minister must be satisfied that the persons engaged in the Activity are authorised to do so as described in section 124X(3)(a) of the Act.

The Activity at Item 1 meets the requirements of section 124X(3)(a) of the Act in that the persons engaged in this Activity are authorised to do so by the Australian Patient Safety Foundation, which is an association of health professionals and a body established wholly or partly for the purpose of research, and the bodies that provide health services operating AIMS.

Secondly, Para 124X(3)(b) provides that the Minister must be satisfied that it is in the public interest to have Part VC of the Act apply to the Activities. In doing so, the Minister must have regard to criteria prescribed by the regulations. Regulation 23B of the *Health Insurance Regulations 1975* (the Regulations) provides that the criteria stated in regulations 23C to 23G (inclusive) are prescribed for the purposes of section 124X(3)(b) of the Act. The criteria relevant to the Activities at Item 1 are in regulations 23C and 23F of the Regulations.

The Activity at Item 1 meets the criteria as follows:

- . As required by regulation 23C, the Activity includes the disclosure of non-identifying information regarding the quality of the services evaluated and the factors affecting the quality of service. The persons engaged in the Activity will collect non-identifying information from the Activity through specific mechanisms of the Advanced Incident Management System, which may then be published in aggregated and cumulative form. Information from the Activity will be published in academic journals such as the Quality and Safety in Healthcare and presented in papers at national and international conferences.
- . Regulation 23D does not apply as the activity will be engaged in more than one State or Territory.
- . Regulation 23E does not apply as the activity has previously been engaged in Australia.
- . Regulation 23F applies as the Minister is satisfied that the Activity is of a kind that has been engaged in Australia before. Item 2 is based entirely upon the Gove District Hospital Australian Incident Monitoring System which was declared as a Quality Assurance Activity under the Act on 6 June 2001 by the then Minister for Health and Aged Care, Dr Michael Wooldridge. The Declaration is needed to make the Activity effective by encouraging participation by persons who provide health services to a greater extent than the previous activity.

This is achieved by limiting the declared activity to the investigation and analysis phase (Phase 2) of the existing Advanced Incident Management System. The Activity as described would allow collection of information through a single point without unnecessarily restricting some sorts of information, the disclosure of which is desirable.

Regulation 23G does not apply as the activity does not include the assessment or evaluation by a person of the services, skill or performance of a health practitioner for the purposes of determining the health care practitioner's practicing rights.

## ANEXO X

### **EXTRACTO DE LA LEY DEL ESTADO DE ILLINOIS POR EL QUE SE IMPLEMENTA COMO EXPERIENCIA PILOTO EL PROGRAMA "SORRY WORKS!"**

Public Act 094-0677

SB0475 Enrolled

LRB094 07024

LJB 37163 b

AN ACT concerning insurance.  
**Be it enacted by the People of the  
State of Illinois,  
represented in the General  
Assembly:**

#### **ARTICLE 4. SORRY WORKS! PILOT PROGRAM ACT**

Section 401. Short title. This Article 4 may be cited as the Sorry Works! Pilot Program Act, and references in this Article to "this Act" mean this Article.

Section 405. Sorry Works! pilot program. The Sorry Works! pilot program is established. During the first year of the program's operation, participation in the program shall be open to one hospital. Hospitals may participate only with the approval of the hospital administration and the hospital's organized medical staff. During the second year of the program's operation, participation in the program shall be open to one additional hospital.

The first participating hospital selected by the committee established under Section 410 shall be located in a county with a population greater than 200,000 that is contiguous with the Mississippi River.

Under the program, participating hospitals and physicians shall promptly acknowledge and apologize for mistakes in patient care and promptly offer fair settlements.

Participating hospitals shall encourage patients and families to retain their

own legal counsel to ensure that their rights are protected and to help facilitate negotiations for fair settlements. Participating hospitals shall report to the committee their total costs for healing art malpractice verdicts, settlements, and defense litigation for the preceding 5 years to enable the committee to determine average costs for that hospital during that period. The committee shall develop standards and protocols to compare costs for cases handled by traditional means and cases handled under the Sorry Works! protocol.

If the committee determines that the total costs of cases handled under the Sorry Works! protocol by a hospital participating in the program exceed the total costs that would have been incurred if the cases had been handled by traditional means, the hospital may apply for a grant from the Sorry Works! Fund, a special fund that is created in the State Treasury, for an amount, as determined by the committee, by which the total costs exceed the total costs that would have been incurred if the cases had been handled by traditional means; however, the total of all grants from the Fund for cases in any single participating hospital in any year may not exceed the amount in the Fund or \$2,000,000, whichever is less. All grants shall be subject to appropriation. Moneys in the Fund shall consist of funds transferred into the Fund or otherwise made available from any source.

Section 410. Establishment of committee.

(a) A committee is established to develop, oversee, and implement the Sorry Works! pilot program. The committee shall have 9 members, each of whom shall be a voting member. Six members of the committee shall constitute a quorum. The

committee shall be comprised as follows:

(1) The President of the Senate, the Minority Leader of the Senate, the Speaker of the House of Representatives, and the Minority Leader of the House of

Representatives shall each appoint 2 members.

(2) The Secretary of Financial and Professional Regulation or his or her designee.

(b) The committee shall establish criteria for the program, including but not limited to: selection of hospitals, physicians, and insurers to participate in the program; and creation of a subcommittee to review cases from hospitals and determine whether hospitals, physicians, and insurers are entitled to compensation under the program.

(c) The committee shall communicate with hospitals, physicians, and insurers that are interested in participating in the program. The committee shall make final decisions as to which applicants are accepted for the program.

(d) The committee shall report to the Governor and the General Assembly annually.

(e) The committee shall publish data regarding the program.

(f) Committee members shall receive no compensation for the performance of their duties as members, but each member shall be paid necessary expenses while engaged in the performance of those duties.

Section 415. Termination of program.

(a) The program may be terminated at any time if the committee, by a vote of two-thirds of its members, votes to terminate the program.

(b) If the program is not terminated under subsection (a), the program shall terminate after its second year of operation.

Section 495. The State Finance Act is amended by adding Section 5.640 as follows:

(30 ILCS 105/5.640 new)

Sec. 5.640. The Sorry Works! Fund.

#### ARTICLE 9. MISCELLANEOUS

Section 995. Inseverability. The provisions of this Act are mutually dependent and inseverable. If any provision is held invalid, then this entire Act, including all new and amendatory provisions, is invalid.

Section 999. Effective date. This Act takes effect upon becoming law.





GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO

Plan de Calidad  
para el Sistema Nacional  
de Salud

