

---

# **La gestión de riesgos sanitarios y los derechos de los pacientes.**

## **La Ley 41/2002.**

### **Notas para un programa de gestión de riesgos**

---

**Francisco José Martínez López**

*Médico Inspector de la Administración de la Seguridad Social.*

*Dirección del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.*

*Subdirección General de Atención Sanitaria*

#### **Resumen**

La gestión de riesgos es una metodología que se utiliza cada vez más en los servicios sanitarios. Sus principales objetivos son incrementar la calidad de la asistencia, mejorar la seguridad de los pacientes y de los profesionales sanitarios que la reciben y la llevan a cabo, y disminuir los costes evitables. La publicación de la Ley 41/2002, que trata de la autonomía del paciente y de sus derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, obliga a adaptar determinados comportamientos personales e institucionales a la nueva realidad legal y social. El artículo revisa la previsible repercusión que sobre la asistencia sanitaria pueden tener algunos conceptos y definiciones de la Ley, en especial los referidos a la información y constancia de los efectos adversos producidos durante el proceso asistencial. El artículo recomienda la necesidad de implantar y llevar a cabo un programa de gestión de riesgos y analiza diferentes aspectos, entre ellos sus costes económicos. El autor propone un listado de problemas identificados y de posibles soluciones para mejorar la organización, incluyendo las acciones que deberían llevarse a cabo con relación a cada uno de los aspectos de la Ley. Todos los aspectos relacionados con el análisis y evaluación de un programa específico de gestión de riesgos dirigido al cumplimiento de la ley 41/2002 son también considerados.

**Palabras clave:** Gestión de riesgos. Derechos de los pacientes. Reclamaciones.

#### **Summary**

Risk management methodology is increasing its use in Health Services. Its main objectives are: to increase the quality of medical care, improve patients and medical staff safety of medical care received and supplied, and decrease avoidable costs. New law, 41/2002, related to patients' autonomy, rights and duties mainly related to clinical information and documentation makes necessary to adapt some professional and institutional behaviours and conditions to the new legal and social reality. The article reviews the predicted incidence of the new law on the medical care, mostly related to the infor-

mation given to patients and relatives and adverse effects registration during medical care. The article recommends implementation of risk management programmes, and analyse different aspects including its economic costs. The author offers a check-list of problems identified, and the proposed solutions to improve the organisation, including the actions to be carried for every aspect of the law. All aspects related to analysis and evaluation of an specific risk management programme concerning to the accomplishment of the law 41/2002 are also considered.

**Key words:** Risk management. Patients rights. Claims.

## Introducción

Incrementar la calidad de la asistencia sanitaria proporcionada a los pacientes, mejorar su seguridad y la de los profesionales sanitarios disminuyendo los costes evitables; este es el triple objetivo práctico de la gestión de riesgos sanitarios.

La gestión de riesgos sanitarios tiene su propia metodología y se aplica cada vez más para intentar disminuir el número de reclamaciones y demandas económicas como consecuencia de la utilización de los servicios sanitarios. Los procedimientos y pasos esenciales de esa metodología los proponen Martínez López FJ, et al<sup>1</sup> y de manera esquemática se representan en la figura 1.

La preocupación por la calidad de la asistencia, por la seguridad de los pacientes y por la confidencialidad de la información clínica es general en los sistemas sanitarios y se recoge en diferentes normas legales y reglamentarias, con independencia de su modelo organizativo y

financiero: así tenemos la Ley francesa n.º 2002-303, de 4 de marzo de 2002, de los Derechos de los Enfermos y de la Calidad del Sistema de Salud; los “estándares para la confidencialidad de la información sanitaria individualmente identificable”<sup>2</sup> que entran en vigor en abril de este año en los EE.UU.; los debates sobre la privacidad y confidencialidad que se llevan a cabo en el Reino Unido<sup>3</sup> a fin de adaptar las normas anteriores a los tiempos actuales.

Los preceptos de nuestra Ley 41/2002 de 14 noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, constituyen una posible fuente de riesgos si no se toman las medidas oportunas para cumplir las obligaciones que impone a las administraciones sanitarias, a los profesionales y a los centros sanitarios. La Ley ha suscitado algunas críticas desde el entorno jurídico y desde el ámbito clínico-administrativo, así como desde el poder político

autonómico. Pero ello no impide que desde el momento de su entrada en vigor obligue a los centros y profesionales sanitarios, y que los derechos que en ella se contienen puedan ser ejercidos por los ciudadanos.

En todo el mundo occidental, y también en nuestro país, las reclamaciones y demandas por posible deficiente asistencia sanitaria muestran un incremento discreto pero constante; las indemnizaciones económicas acordadas por los tribunales, tanto en vía civil como contencioso-administrativa van también en aumento; las primas de los seguros de responsabilidad civil suscritas tanto en el sector privado como en el sector público (territorio antes gestionado por el INSALUD) presentan incrementos de un 500% en los últimos 8 años. Y a pesar de este aumento cada vez hay mayores dificultades para encontrar compañía aseguradora.

La gestión de riesgos sanitarios es una de las vías que se están poniendo en práctica con el fin de moderar la siniestralidad y su coste en el sector sanitario, mejorar las posibilidades de poder contratar una póliza y contener el proceso permanentemente alcista de los seguros de responsabilidad.

La gestión de riesgos, en el contexto de la entrada en vigor de la Ley 41/2002,

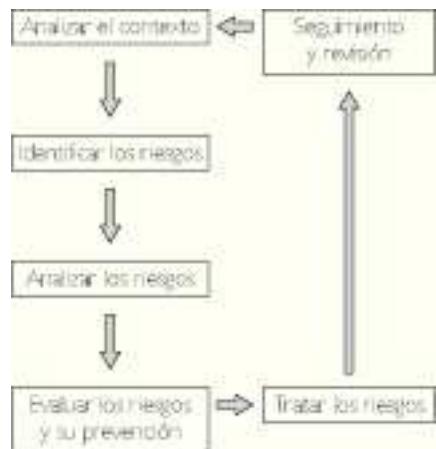


Figura 1. Proceso de la gestión de riesgos.

aparece como una buena actividad para prevenir la aparición de riesgos y siniestros, para lo que la administración sanitaria y los gestores de centros sanitarios debieran llevar a cabo, al menos, dos tipos de actuaciones:

**I. La elaboración de un programa de gestión de riesgos sanitarios** que contemplara de manera prioritaria un programa específico de información y divulgación de los contenidos tanto de esta Ley como de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, que califica los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos; también que insista

en la necesidad de que los profesionales sanitarios adapten su quehacer diario a los preceptos de la norma para evitar en lo posible que se inicien procedimientos judiciales en los que uno de los motivos o el motivo principal para su incoación fuera el incumplimiento de esta legislación, como ocurrió con relación al consentimiento informado y otros epígrafes del artículo 10 de la Ley General de Sanidad.

**2. La asignación presupuestaria suficiente** para asumir los gastos en contratación externa de servicios, en formación continua específica, en reordenación y reorganización de efectivos y en las modificaciones estructurales precisas para cumplir los requisitos que la Ley establece y hacer una eficaz preventión de riesgos.

En este artículo analizamos desde la metodología de la gestión de riesgos algunos aspectos de la Ley y de esas posibles actuaciones.

### **El proceso de la gestión de riesgos: análisis del contexto. Marco conceptual de referencia**

Sin duda, el primer derecho de los pacientes y usuarios del sistema sanitario es el derecho a la salud, que viene recogido en el artículo 43 del texto constitu-

cional y está desarrollado por la Ley General de Sanidad. Pero el paciente también es un individuo, y como tal incorpora a su estado coyuntural de paciente o usuario de los servicios sanitarios los demás derechos fundamentales, que se recogen en el Título Primero de la Constitución Española. Por ello, cuando hablamos de los derechos de los pacientes no debemos olvidar que les corresponden, además, todos los otros derechos fundamentales, cuyo contenido debe ser tenido en cuenta en el desarrollo legislativo ulterior. Así, la dignidad de la persona, la ausencia de discriminación por razón de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social, el derecho a la vida y a la integridad física y moral, el derecho a la intimidad, el derecho a la protección de la salud en fin.

Uno de los aspectos más destacables de entre los cambios habidos en los sistemas sanitarios es el relativo a los derechos de los pacientes, figurando el concepto y principio de la autonomía del paciente o usuario en lugar destacado, tanto en el ámbito jurídico como en el ámbito organizativo. Evidentemente, el principio de autonomía del paciente lleva incorporado el principio del derecho a la información, y ambos están en relación

con el derecho del paciente a la propia dignidad.

A la dignidad del paciente se refiere nuestra Ley 41/2002, de 14 de noviembre, igual que se contempla en otras legislaciones de los países de nuestro entorno, alguno de los cuales como Francia en la ya citada Ley 2002-303, de Derechos de los Pacientes y de la Calidad del Sistema de Salud, incluso titula como “democracia sanitaria” el Título II de su Ley.

Desde la aprobación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, el principio general de la autonomía del paciente se ha ido interiorizando entre los profesionales sanitarios, como se pone de manifiesto en relación con la obtención del consentimiento informado, a propósito del cual ya existe una extensa jurisprudencia.

Otro de los aspectos sobre los que se ha venido manteniendo una frecuente controversia es el referido a la documentación clínica: qué es la historia clínica, a quién pertenece, quién tiene o puede tener acceso a la historia clínica, cuál es el grado de privacidad de la misma, qué derechos sobre ella tiene el profesional y los pacientes, etc. Todos estos aspectos no han sido de enfoque pacífico, ni entre las instituciones sanitarias y los pacientes, ni entre éstas y la autoridad judicial

que reclama a veces el acceso irrestricto a los datos clínicos. Tampoco podemos decir que los profesionales, de manera aislada o corporativa, tuvieran un enfoque uniforme.

La Ley 41/2002 conforma el marco en el que hay que efectuar el proceso de la gestión de riesgos y constituye el fundamento de los proyectos de actuación. El proceso de identificación de riesgos nos permitirá conocer los riesgos a los que se enfrentan los centros, los profesionales y las instituciones en caso de desconocimiento o incumplimiento de los preceptos de la Ley. Si en la práctica médicoasistencial la actividad está sujeta al riesgo e incertidumbre inherentes a la práctica médica, no ocurre así cuando se trata de procedimientos, en mayor o menor grado administrativos, que están regulados por normas explícitas.

Previsiblemente, la Ley no resolverá todos los problemas suscitados en relación con estos temas, pero ayudará a la adopción de enfoques más sistematizados. Pero plantea unas condiciones para cuyo cumplimiento las administraciones sanitarias y los centros sanitarios deben analizar las carencias y las necesidades a satisfacer para que los preceptos de la Ley puedan cumplirse en plazos razonables, analizar su coste, que puede ser importante, y llevarlas a cabo.

## **El proceso de la gestión de riesgos: la identificación de riesgos. Información, divulgación y formación continua**

En el proceso de identificación de riesgos, en primer lugar se procede a identificar todos o los más importantes elementos que constituyen o configuran la actividad clínica o el procedimiento administrativo; en segundo lugar, se elabora un listado lo más completo posible de las circunstancias o actividades que pueden dar lugar a la concurrencia de hechos adversos; en tercer lugar, se analiza cómo y por qué pueden ocurrir esos hechos adversos y qué medidas se pueden tomar para impedir o disminuir la probabilidad de que ocurran.

En el caso que nos ocupa, la información relevante nos la proporciona el contenido de la Ley y el conocimiento de nuestra propia organización. La información obtenida la debemos llevar “al papel”, lo que nos permitirá hacer un rápido análisis de los riesgos. Aunque el contenido de la Ley es poco asistencial y muy operacional y administrativo, no se debe olvidar que el soporte para la norma lo proporciona la actividad asistencial, fundamentalmente médica. Por ello, es muy importante que en el proceso de identificación de riesgos intervengan los

profesionales sanitarios, y en particular los médicos, que son los que mejor conocen los aspectos relativos a la información de los pacientes, los contenidos de la historia clínica, etc.

En general, no es posible, ni aconsejable, ni rentable hacer un análisis exhaustivo de los riesgos ligados a cada aspecto normativo. Bastará en un primer momento con una relación de los aspectos más importantes de la norma.

En el anexo I establecemos un listado orientativo para la identificación y análisis de los posibles peligros potenciales o riesgos.

El primer riesgo es evidente que radica en el mayor o menor desconocimiento de la Ley. Pensamos que el proceso de divulgación y análisis de ambas leyes, que recogimos en la introducción, debería realizarse desde un punto de vista médico y sanitario: en qué modo y extensión afecta al diario quehacer de los profesionales, en qué modo y en qué medida los profesionales sanitarios deben cambiar sus comportamientos y adaptarse a las nuevas circunstancias.

A nuestro juicio, esta información y divulgación debería llevarse a cabo desde la óptica médica, sin complejas consideraciones jurídicas. No olvidemos que el médico es médico, no se dedica a la jurisprudencia, y que, como tantas y tantas

sentencias ponen de manifiesto, el buen hacer, la buena praxis médica, es la mejor garantía de seguridad para los profesionales sanitarios, no la extensión y profundidad de sus conocimientos jurídicos en cuestiones discutibles y de encontradas sentencias judiciales.

Ello no impide que se conozcan los textos legales –como es obligación de todo ciudadano, médico o no–, pero los médicos deben preocuparse, fundamentalmente, de su práctica, de actualizar sus conocimientos científicotécnicos, de sus habilidades de comunicación, de su empatía con los pacientes: a las tres de la mañana un cirujano debe saber qué hacer para llevar a cabo un correcto diagnóstico y tratamiento, no el contenido de una sentencia sobre las actuaciones de los cirujanos en casos teóricamente similares.

También los trabajadores que ocupan puestos no asistenciales –de gestión y de administración– deben ser tenidos en cuenta en este proceso de formación continua: de ellos dependerá en numerosas ocasiones poder dar cumplida respuesta a las peticiones de los ciudadanos que ejercen sus derechos.

En este primer paso de identificación de riesgos recordemos que la Ley 41/2002, de 14 de noviembre es una Ley básica (*disposición adicional primera*), que debe ser desarrollada reglamentariamen-

te por las Comunidades Autónomas y es de aplicación supletoria (*disposición adicional segunda*) a aquellos procesos que no tienen una regulación específica, así como a los proyectos de investigación médica, a los procesos de extracción y trasplante de órganos y a los procesos de aplicación de técnicas de reproducción asistida. Esta última característica añade una nota más de interés por su aplicación a ámbitos asistenciales específicos.

Adapta determinados preceptos de la Ley General de Sanidad –en particular los artículos 10, 11 y 61– a los cambios habidos, aclarando la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias, ofreciendo en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.

Afecta a las Comunidades Autónomas, que deberán modificar y regular diferentes actividades; a los centros sanitarios, que deberán reconsiderar su organización en una serie de aspectos; a los profesionales, que deberán adecuar su praxis en el ámbito de la información y documentación clínica a criterios que hasta el momento ni eran claros ni estaba clara su obligatoriedad formal; y, por

supuesto, a los pacientes y usuarios, tanto de los servicios públicos como de los servicios privados.

En resumen, **las Comunidades Autónomas (CCAA)** tendrán que reglamentar, al menos, sobre:

**1.** Las “instrucciones previas”, que también suelen denominarse testamento vital, voluntades anticipadas, o se las denomina con términos semejantes. En realidad, algunas de las CCAA ya han regulado esta materia.

**2.** Sobre el contenido y disponibilidad de una guía o carta de servicios que proporcione la necesaria información a los pacientes y usuarios de los centros, y de la información necesaria para la libre elección de médico y centro, que aparece como un derecho efectivo por primera vez.

**3.** Sobre las medidas técnicas y organizativas que tendrán que cumplir los centros con relación al archivo y protección de las historias clínicas.

**4.** Sobre el procedimiento, para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso y en relación con la Ley 15/1999 y otras normas de carácter básico.

**5.** Sobre el contenido del informe de alta.

**6.** Sobre las necesidades asociadas a la discapacidad.

El no hacerlo estando obligado a ello supondrá un riesgo añadido de reclamaciones y demandas para la administración.

**Los profesionales sanitarios** tienen que revisar el contenido de sus derechos y sus deberes en relación con los derechos del paciente, que esta Ley explica y protege, y en particular:

**1.** Deben revisar los conceptos relativos a la autonomía del paciente: la necesidad del consentimiento informado para muchas de las actividades para las que actualmente no se solicita, el derecho a negarse al tratamiento, el derecho a la dignidad como paciente, etc.

**2.** Deben tener en cuenta la necesidad de cumplimentar adecuadamente la historia clínica, la necesidad de mantener la confidencialidad en todo caso de los datos que el paciente proporciona, de identificar a quienes tienen derecho a conocer determinados aspectos de la patobiografía del paciente, a conocer las obligaciones de ser el “médico responsable”.

**3.** Deben interiorizar la obligación de informar adecuadamente al paciente o a las personas designadas por el mismo.

**Los centros sanitarios** y los servicios de admisión y documentación tienen que adaptar algunos aspectos organizativos, a fin de que la Ley que se comenta no origine más problemas judiciales que los imprescindibles. Así, tendrán que:

**1.** Establecer los procedimientos y asignar los recursos necesarios para garantizar el derecho a la intimidad y confidencialidad de los datos.

**2.** Revisar los procedimientos y medios de archivo actuales de la documentación clínica, de manera que se garanticen los derechos que regula la Ley.

**3.** La organización pertinente de los servicios de admisión y documentación clínica, a los que compete la gestión de la documentación, y cuya responsabilidad incumbe y se asigna a la dirección del centro.

Una enumeración más detallada se puede obtener de la lectura atenta de la Ley o en Ramos Martín-Vegue AJ<sup>4</sup>.

Tanto la administración sanitaria en sentido amplio, como los centros sanitarios, deben analizar las medidas a tomar y su coste para cumplir los requisitos que exige la Ley, y los profesionales sanitarios hacer un esfuerzo más en el proceso de adaptación de su praxis profesional a los cambios sociales.

### **El proceso de la gestión de riesgos: elementos para el análisis de los riesgos en que se puede incurrir**

Identificados los riesgos sanitarios en relación con la práctica asistencial y administrativa respectivamente, por los di-

ferentes procedimientos utilizables –entrevistas con los profesionales, cultura administrativa dominante, sucesos previos en relación con los aspectos que regula la Ley, etc.–, procede pasar a la etapa de **análisis y evaluación de esos riesgos**, es decir, de su posible frecuencia y gravedad y también de su coste y evitabilidad.

Este análisis puede ser tan complejo como se pretenda<sup>5</sup>, pero teniendo en cuenta el objeto de análisis –una ley que acaba de entrar en vigor y su grado de conocimiento y cumplimiento por los profesionales y por los centros sanitarios–, pensamos que no se debe abordar este análisis de manera exhaustiva, recomendando una aproximación a los problemas de manera progresiva y sistematizada. En una matriz elaborada, la *frecuencia* la podemos considerar de manera cualitativa (alta, media, baja), o de manera cuantitativa, según el posible período de recurrencia del riesgo o siniestro (número de días, semanas, meses, años); igualmente podemos considerar la *gravedad*: cualitativamente (catastrófica, muy grave, grave, leve), o cuantitativa, según la pérdida económica que el siniestro pueda ocasionar. Un ejemplo de matriz lo recogemos en la tabla I tomada del manual referido en Martínez López FJ, et al<sup>1</sup>. Un análisis concurrente lo constituye la valoración de

< 100 camas	Coste	100-400 camas	Coste	> 400 camas	Coste
80%	< 100.000 \$	62%	< 100.000 \$	47%	100.000-500.000 \$
19%	100.000-500.000 \$	31%	100.000-500.000 \$	20%	< 100.000 \$
1%	> 1000.000 \$	4%	> 1000.000 \$	17%	500.000-1000.000 \$
				16%	> 1000.000 %

**Tabla 1.** Coste de adecuación a los estándares

las medidas a implantar para la prevención de los riesgos identificados (tabla 2).

En el proceso de identificación y análisis de los riesgos en que se puede incurrir si hay una aplicación incorrecta de los preceptos de la Ley hay que tener muy en cuenta:

### **Los principios básicos de la ley. Su conocimiento y aplicación**

Los principios básicos de esta regulación deberían constituir el núcleo docen-

te de los programas de formación continua, y vienen recogidos en el artículo 2 de esta norma:

**I. La dignidad de la persona humana**, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica. Así pues, la persona enferma tiene derecho al respeto y protección de su dignidad en una situación que la hace particularmen-

Probabilidad	Consecuencias				
	Insignificante 1	Menor 2	Moderado 3	Mayor 4	Catastrófico 5
A. Casi seguro	S	S	A	A	A
B. Probable	M	S	S	A	A
C. Moderado	L	M	S	A	A
D. Poco probable	L	L	M	S	A
E. Raro	L	L	M	S	S

A: alto; S: significativo; M: moderado; L: leve.

**Tabla 2.** Matriz de análisis cualitativo del riesgo. Nivel del riesgo

te vulnerable. Su derecho a la salud no implica que los medios utilizados para que la recupere supongan menoscabo de sus otros derechos personales.

**2. El previo consentimiento de los pacientes o usuarios** es el reflejo práctico de la autonomía del paciente, que es actor de su propia asistencia, no simplemente el receptor pasivo, sin conocimiento de otras alternativas posibles existentes, de los cuidados que los profesionales o la institución hayan decidido. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, y que se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

**3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente**, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles. Este consentimiento no puede estar viciado por información específicamente sesgada, por una información incompleta que atienda más a intereses que no sean exclusivamente los del mayor beneficio para el enfermo.

**4. La autonomía para decidir libremente supone que la decisión del enfermo pueda ser contraria a recibir el tratamiento propuesto, o someterse a la prueba diagnóstica ofre-**

cida por los profesionales. Así pues, todo paciente o usuario tiene **derecho a negarse al tratamiento**, excepto en los casos determinados en la Ley. Las posibles consecuencias negativas o el riesgo para los profesionales de incurrir en responsabilidad hacen preciso que esa negativa al tratamiento conste **por escrito**.

**5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos** sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria. Como es lógico, los profesionales necesitan conocer los hechos, los síntomas que el paciente presenta para poder ofrecerle la información precisa y adecuada para que éste tome libremente sus decisiones. La oferta diagnóstica y terapéutica del profesional tiene que basarse en datos ciertos que tiene que facilitar el propio paciente.

**6. El ejercicio práctico de estos derechos implica una serie de deberes para los profesionales:** todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a **la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documen-**

**tación clínica**, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

**7. La práctica de la medicina moderna implica que muchas personas tengan acceso a la información clínica de un paciente:** médicos de diferentes servicios y especialidades, personal de enfermería, personal sanitario y no sanitario de instituciones que tienen una función instrumental y económica (codificadores, pago de prestaciones, cargos a terceros, etc.). **Toda persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.**

#### **El derecho de información sanitaria y la notificación de efectos adversos**

El derecho de información sanitaria se ha configurado como un derecho fundamental de los pacientes, reflejo práctico de la autonomía de la persona enferma que, en cada momento crucial del proceso asistencial tendrá que participar en la toma de decisiones que le afectan, salvo renuncia por escrito a recibir esa información. Como todo derecho, tiene su reflejo en un deber, en la obligación de informar a los profesionales sobre su situación: síntomas, antecedentes, etc.

La Ley recoge expresamente qué debe constar, como mínimo, en la historia clínica que, recordemos, la propia Ley define como un conjunto de documentos, y como soporte de la información asistencial sobre la salud del paciente. A pesar de todo, creemos que con la redacción empleada no queda zanjada en su totalidad la controversia sobre la extensión exigida de la información facilitada.

En el ámbito de la gestión de riesgos y dentro de este epígrafe del derecho a la **información asistencial**, ¿este derecho a la información incluye también el derecho a ser informado de los posibles errores que se hayan cometido en el proceso asistencial y hayan tenido consecuencias adversas para la salud del paciente?

Ante esta pregunta, en el mundo real de la asistencia sanitaria no encontraremos una respuesta única, ni en nuestro país ni en los de nuestro entorno. ¿Cuál es la situación real?

En la bibliografía sobre gestión de riesgos, o sobre la seguridad de los pacientes, o sobre malapraxis encontraremos diferentes opiniones acerca de la pertinencia de informar al paciente de que algo se ha hecho mal, o de que algo no se ha hecho bien y de las consecuencias, adversas o no, que ha tenido sobre su salud, sobre su estancia en el hospital o con relación a su futuro.

Encontraremos una mayoría de artículos y opiniones a favor de que los facultativos y otro personal sanitario comuniquen al paciente el error cometido y las consecuencias que el mismo ha tenido. Se aducen razones morales, o éticas, o prácticas: parece que la política seguida por algunos profesionales o centros sanitarios de informar al paciente sobre los errores no ha incrementado el número de reclamaciones y demandas.

El informe *To Err is Human*<sup>6</sup> aboga por la creación de sistemas de información voluntarios u obligatorios para identificar y aprender de los errores que se cometen en los procesos asistenciales.

También en esa misma bibliografía encontraremos que, a pesar de las recomendaciones que se hacen, los médicos, los sanitarios, son renuentes no sólo a comunicar sus errores a los pacientes o a sus familiares, sino que tampoco aceptan de manera general comunicarlos a la institución, a fin de que el centro prepare adecuadamente la defensa ante la posible o probable reclamación o demanda.

Entre las diferentes razones que se dan figuran: la comunicación del error al paciente pone en marcha un proceso de reclamación, como mínimo económica; la comunicación al centro provocará un procedimiento sancionador para el profesional; la dificultad de asumir los pro-

pios errores por el profesional, formado en un contexto académico que une el error al fracaso, etc.

En la estrategia para posibilitar la comunicación de incidentes o errores, muchos centros sanitarios han puesto en marcha diferentes procedimientos, de relativo éxito, y que se pueden consultar en la bibliografía específica: comenzar por la comunicación de los errores evitados *in extremis*, de los incidentes, de aquellos errores que no han producido efectos adversos, de las situaciones de inseguridad para el paciente derivadas de hechos no asistenciales, el mantener la confidencialidad de estas comunicaciones, la formación en habilidades de comunicación interpersonal, en el manejo de situaciones conflictivas, del estrés, etc<sup>7</sup>.

Hecha esta sucinta revisión del estado de la comunicación al paciente de los errores y de sus consecuencias, ¿la Ley, nuestra Ley, exige que se informe de estos hechos al paciente?

Creemos que estos hechos deberían quedar reflejados en la documentación clínica, ya que afectan al estado de salud del paciente, a las consecuencias de actos diagnósticos y terapéuticos y la información debe ser verdadera.

Unida a este deber de informar debiera establecerse también la norma legal que protegiese al médico informante, de

manera que la información proporcionada no sirviese como autoinculpación del profesional, dado que la posibilidad de errar está implícita en todas las actuaciones del ser humano, incluidos los individuos u órganos del más alto nivel, sean políticos, sanitarios o judiciales.

El derecho a la información sanitaria también está relacionado con el consentimiento informado, piedra angular sobre la que se sustenta la autonomía del paciente.

Existe ya una amplia y variada doctrina sobre el consentimiento informado en el ámbito asistencial, aunque existan lagunas e insuficiencias, incluso estándares que puede ser imposible cumplir. Pero en general, al paciente o a sus familiares se les va informando cada vez más y mejor sobre las posibilidades de los tratamientos ofrecidos, sobre las posibles consecuencias adversas, las complicaciones, etc.

Muchos de los problemas jurídicos y judiciales sobre la extensión y profundidad de la información facilitada y del consentimiento acordado por el paciente subsistirán con la actual redacción. Pero se planteará, además, como en otros países, el problema referido a la participación pasiva del paciente no informado de manera explícita en los programas docentes de pregrado y de postgrado.

Sin duda, es necesario un esfuerzo importante por parte de los profesionales e instituciones para conseguir facilitar a los pacientes la información necesaria: cuándo le está atendiendo un estudiante de medicina o de enfermería o de una rama de formación profesional, qué garantías suplementarias de buena atención tiene cuando le está atendiendo un licenciado en Medicina en período de especialización, etc. No estará de más adelantarse, aunque sea parcialmente, a los problemas que se plantearán dentro de no mucho tiempo.

Los pacientes y usuarios del sistema sanitario son, a su vez, contribuyentes al sostenimiento del mismo, "accionistas" cuyo dividendo o "cupón" "cortan" cuando precisan utilizar sus servicios y prestaciones. La Ley establece el derecho a recibir "información de gestión", que les permita conocer todas aquellas características cualitativas y cuantitativas de los centros e instituciones. En este nuevo tipo de "memoria informativa" la Ley establece que debe figurar información sobre la calidad de los mismos, hecho novedoso. ¿Cómo se va a cumplimentar esta obligación?

¿Se informará sobre las tasas de mortalidad, de morbilidad, de infección nosocomial, de las sentencias condenatorias? La conveniencia de implantar programas

de gestión de riesgos sanitarios en los centros es evidente y ayudarán a establecer esta “memoria”.

### **Los costes de las medidas de prevención**

Una lectura cuidadosa de los preceptos de la Ley nos va poniendo sobre aviso acerca de los numerosos aspectos que los centros sanitarios tendrán que afrontar para cumplir con ella: estos son los elementos que tenemos que evaluar para promover las medidas que puedan disminuir el riesgo detectado. Sin duda, los centros tendrán que poner en práctica diversas medidas y mejoras de su estructura y organización.

Pero todas las mejoras “cuestan dinero”. Todos los cambios que se van introduciendo en los sistemas sanitarios pretenden evitar el despilfarro, mejorar la gestión, racionalizar el gasto, diferentes eufemismos para no expresar a las claras que hay que ahorrar, que hay que gastar mejor. Cuando uno lee declaraciones sobre la mejora de las infraestructuras, sobre el plan para hacer del sector de la moda un motor de actividad, etc, siempre escucha hablar de los muchos millones de euros que el Gobierno –central, autonómico o local– va a invertir.

Diferente es el discurso cuando se trata de mejorar el sistema sanitario: los

proyectos no suelen llevar aparejada la correspondiente consignación económica, dado que es opinión generalizada que no se invierte, se gasta.

Pues bien, para cumplir el contenido de esta Ley será necesario gastar e invertir, dado que la Ley hay que cumplirla, lo que además nos evitara el pago de indemnizaciones económicas a los reclamantes que demuestren vulneración de los derechos que esta Ley establece.

A modo de ejemplo podemos considerar que para cumplir con los requisitos que la normativa estadounidense está implantando, los hospitales de ese país tienen que hacer frente a un incremento de gastos.

Consideran que deben formar a todos los trabajadores de los centros, con un coste estimado de 16 dólares por empleado<sup>8</sup>; las modificaciones que tienen que llevar a cabo para poder cumplir los requisitos de confidencialidad tienen un coste adicional elevado.

Un estudio realizado entre 467 hospitales para la adecuación a los estándares encontró que los hospitales tenían que hacer frente a una importante inversión (tabla I).

En otro estudio llevado a cabo por la American Hospital Association los límites eran mucho más altos: entre 670.000 y 3,7 millones de dólares.

## Epílogo

---

En nuestro país la gestión de riesgos sanitarios se está iniciando con bastante lentitud, tanto en el sector público como en el privado. En el primero, los costes económicos de las reclamaciones no constituyen una rúbrica en el capítulo de gastos: hasta ahora, bien el servicio público, en el nivel central, contrata una póliza de seguros, bien la autoridad sanitaria correspondiente asume los costes de la responsabilidad patrimonial exigible por la ley 30/1992 y concordantes que la regulan.

En el sector privado se sabe que los riesgos se asumen “con cargo” a una póliza de seguros, bien del profesional sanitario, bien a cargo de la institución o centro.

Pero estas pólizas de seguros son cada vez más caras y cada vez hay menos compañías que acuden a su contratación y cada vez las condiciones de las pólizas son más duras. En este momento estamos ante un monopolio de hecho en el aseguramiento de la responsabilidad sanitaria en el sector público español.

Esta situación puede conducir a una carencia de aseguradoras de este tipo de responsabilidad, o bien a una situación en la que el precio de las primas de las pólizas constituyan un renglón inasumible de los gastos.

Al igual que en otros países la implantación de programas de gestión de riesgos en el sector sanitario, tanto público como privado, se aparece como el camino idóneo para hacer frente a una escalada evidente de costes. La gestión de riesgos, recordemos, no solo trata de disminuir los costes evitables, sino también pretende incrementar la calidad de la atención y la seguridad de los pacientes.

Programas adecuados de gestión de riesgos nos permitirán cumplir con las leyes que hemos comentado y evitarán o disminuirán el número y la importancia clínica, económica y personal de las reclamaciones y demandas.

## BIBLIOGRAFÍA

---

1. Martínez López FJ, Ruiz Ortega JM. Manual de Gestión de Riesgos Sanitarios. Madrid:Díaz de Santos,S.A.,2001.
2. Annas George J. HIPAA Regulations-A new era of Medical-Record Privacy? Legal Issues in Medicine. N Engl J Med 2002;348:15:1486-90.
3. Patient privacy and confidentiality. (Editorial). BMJ 2003;326:725-6.
4. Ramos Martín-Vegue AJ. La ley de información y documentación: análisis, aspectos prácticos y novedades. Actualidad del Derecho Sanitario 2002; p. 88.

*Martínez López FJ. La gestión de riesgos sanitarios y los derechos de los pacientes. La Ley 41/2002...*

5. Jarsale A, Leweurs D. Mise en oeuvre des méthodes de sûreté et de fonctionnement et de maîtrise des risques. Gestions Hospitalières, 2001.
6. To err is human. Building a safer health system. National Academic Press, 1999.
7. Bagian James P, et al. Developing and deploying a patient safety program in a large health care delivery system. Jt Comm J Qual Improv 2001;27:522-30.
8. P Kibridge. Perspective. The cost of HIPAA compliance. N Engl J Med 2002;348(15):1423-4.

N.º	Peligro potencial, si se incumple	Adecuado		Elementos mínimos a considerar en el proyecto de prevención de riesgos. Identificación
		Sí	No	
1	El conocimiento de la Ley 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal En particular los artículos 3º, 4º, 6º, 7º, 8º y 11º.			<p>El desconocimiento de la ley no exime de su cumplimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Se ha realizado actividad divulgadora de la ley, documentada: N.º de horas Programa y estructura de la actividad Asistentes: profesión y número Ponentes médicos Ponentes jurídicos Ponentes de la gerencia/dirección médica Representantes de pacientes y usuarios Material distribuido Ley Ponencias Otros</li> </ul>
2	El conocimiento de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica			El desconocimiento de la ley no exime de su cumplimiento
<b>Principios generales</b>		<b>Ley 41/2002. capítulo I. Artículos 1-6</b>		
3	La correcta prestación de técnicas, el cumplimiento de los deberes de información, de información clínica y de respeto a las decisiones libremente adoptadas por el paciente es una obligación de los profesionales			<p>Análisis de las reclamaciones: globales y por servicios</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Servicio, especialidad, área asistencial, procedimiento diagnóstico, procedimiento terapéutico, área organizativa, etc.</li> <li>– Motivos alegados por el reclamante, informes elaborados, decisiones tomadas sobre la reclamación, etc.</li> <li>– Sentencias producidas: penales, civiles, contencioso administrativas, etc.</li> <li>– Cambios propuestos, cambios realizados, etc.</li> </ul>
<p><i>Para el análisis y valoración se recogerán los aspectos a mejorar y posibles actuaciones</i></p> <hr/> <p><b>Anexo I.</b> Listado no exhaustivo de los elementos mínimos a investigar en el proceso de identificación de riesgos</p>				

Nº	Peligro potencial, si se incumple	Adecuado		Elementos mínimos a considerar en el proyecto de prevención de riesgos. Identificación
		Sí	No	
4	Toda persona que elabore o tenga acceso a la documentación clínica está obligada a la reserva debida			<p>Identificación de los posibles problemas más frecuentes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hábitos de los profesionales y del personal auxiliar a propósito de:</li> <li>– La información a la familia ampliada, a los amigos del paciente, a los compañeros no directamente involucrados en la asistencia ni en la interconsulta, a las solicitudes formales o informales de empresas, de los cónyuges, excónyuges, en las reuniones informales, los chascarrillos sobre determinadas patologías o síntomas y signos</li> </ul>
5	El conocimiento de las definiciones contenidas en la Ley			<p><b>Leyes 41/2002 y 15/1999</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fundamentalmente, comprobar que se aplican en aquellos aspectos que pueden determinar responsabilidad individual e institucional, aunque las definiciones no sean de general aceptación académica</li> </ul>
	<b>El derecho de información sanitaria, asistencial y epidemiológica</b>			<b>Ley 41/2002. Título II; artículos 4-6</b>
6	Identificación del médico responsable			<p>Los directivos tienen que hacerlo posible</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Qué medidas han implantado en hospitalización, en servicios centrales, en consultas externas, grado de cumplimiento de las mismas, recursos empleados, número de pacientes asignados a cada profesional de plantilla, qué función desempeñan los residentes</li> <li>– ¿Existe una “guía” del médico responsable?</li> </ul>
7	Información verbal al paciente, y a los familiares con su autorización			

**Anexo I.** Listado no exhaustivo de los elementos mínimos a investigar en el proceso de identificación de riesgos (continuación)

N.º	Peligro potencial, si se incumple	Adecuado		Elementos mínimos a considerar en el proyecto de prevención de riesgos. Identificación
		Sí	No	
8	Constancia escrita en la historia clínica de la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y consecuencias			– <i>Evaluación de la documentación clínica</i>
9	Cada profesional ha informado y dejado constancia escrita			
10	Si el paciente es incapaz, la información se adecua a su situación; se comunica al representante legal y/o familiares			
11	En caso de necesidad terapéutica, se informa sólo a los familiares y queda constancia escrita			
12	En caso de problema de salud comunitaria se informa en términos verdaderos, comprensibles y adecuados			Implicación directa de los directivos y autoridades administrativas – <i>Evaluación de la información proporcionada por los directivos en casos de crisis</i>
<b>Derecho a la intimidad</b>		<b>Ley 41/2002.Capítulo III.Artículo 7</b>		
13	Mantener la confidencialidad de los datos de salud de los pacientes			Los directivos deben establecer los sistemas que garanticen la confidencialidad institucional – <i>Identificar y evaluar los procesos de gestión de la información clínica implantados por la institución para las relaciones internas y externas: contrato de gestión, cargos a terceros, etc.</i>

**Anexo I.** Listado no exhaustivo de los elementos mínimos a investigar en el proceso de identificación de riesgos (continuación)

Nº	Peligro potencial, si se incumple	Adecuado		Elementos mínimos a considerar en el proyecto de prevención de riesgos. Identificación
		Sí	No	
14	Acceso legal a los datos			<p>Los directivos deben establecer los sistemas que garanticen el acceso legal</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Existencia de un manual jurídico para atender o rechazar las peticiones de información, con real o supuesta base legal</li> <li>– Está establecido claramente que el principio de prudencia también es aplicable a este tipo de situaciones</li> <li>– Está identificado el responsable de tomar estas decisiones, así como la formación exigible</li> </ul>
<b>El respeto de la autonomía del paciente</b>		<b>Ley 41/2002. Capítulo IV. Artículos 8-13</b>		
15	Consentimiento libre y voluntario tras adecuada información			<p>La confección de documentos divulgativos es una opción para los directivos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Existencia y valoración de la documentación puesta a disposición de pacientes, profesionales y usuarios</li> </ul>
16	Consentimiento por escrito, y con información suficiente, en: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, procedimientos de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud			<ul style="list-style-type: none"> <li>– Análisis y evaluación de la documentación clínica</li> </ul>
17	Advertencia al paciente sobre la posibilidad de utilizar en proyectos docentes o de investigación los procedimientos que se apliquen			

**Anexo I.** Listado no exhaustivo de los elementos mínimos a investigar en el proceso de identificación de riesgos (continuación)

Nº	Peligro potencial, si se incumple	Adecuado		Elementos mínimos a considerar en el proyecto de prevención de riesgos. Identificación
		Sí	No	
18	Debe saber que puede revocar su consentimiento en cualquier momento			
19	La constancia por escrito de la renuncia a ser informado; el consentimiento antes de la intervención en estos casos			
20	No debe retrasarse la asistencia por falta de consentimiento en los casos previstos			<b>Ley 41/2002. Artículo 9.2</b>
21	El consentimiento por representación: situaciones El menor a partir de los 12 años debe ser escuchado El menor emancipado: casos en que deben ser informados los padres			
22	La IVE, los ensayos clínicos, la reproducción asistida: aspectos específicos			<ul style="list-style-type: none"><li>– Comprobación de la existencia de documentación disponible y accesible para los profesionales y para los pacientes</li></ul>
23	Condiciones de la información y consentimiento por escrito			<p><b>Ley 41/2002. Artículo 10.</b> Muy importante conocer los criterios jurisprudenciales sobre la información mínima a proporcionar por los profesionales</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Existencia de una guía simple, completa y actualizada sobre las sentencias específicas sobre este tipo de información</li></ul>

**Anexo I.** Listado no exhaustivo de los elementos mínimos a investigar en el proceso de identificación de riesgos (continuación)

Nº	Peligro potencial, si se incumple	Adequado		Elementos mínimos a considerar en el proyecto de prevención de riesgos. Identificación
		Sí	No	
24	Instrucciones previas			Regulación por las CCAA Registro Nacional  – Los directivos han puesto a disposición de los profesionales y de los pacientes la información necesaria sobre la normativa autonómica y el procedimiento de acceso al registro nacional, en su día
25	Constancia en la historia clínica de las anotaciones relacionadas con las instrucciones previas			– Análisis y evaluación de la documentación clínica
26	Información sobre servicios disponibles y condiciones de acceso			Regulación por las CCAA Implicación de los directivos de los centros  – Comprobación de su existencia material y accesible
27	Información sobre derechos y deberes de los pacientes y usuarios Información sobre el propio centro			Regulación por las CCAA Implicación de los directivos de los centros
28	Elaboración de indicadores de calidad			Regulación por las CCAA Implicación de los directivos de los centros Participación de los profesionales
29	Información para elegir médico y centro			Regulación por las CCAA Implicación de los directivos de los centros
<b>La historia clínica</b>		<b>Ley 41/2002.Capítulo V.Artículos 14-19</b>		
30	Garantía de su seguridad, conservación y recuperación			Implicación de los directivos de los centros  – Análisis de los procedimientos e instalaciones que garantizan su cumplimiento

**Anexo I.** Listado no exhaustivo de los elementos mínimos a investigar en el proceso de identificación de riesgos (continuación)

N.º	Peligro potencial, si se incumple	Adequado		Elementos mínimos a considerar en el proyecto de prevención de riesgos. Identificación
		Sí	No	
31	Garantía de la autenticidad de su contenido			Regulación por las CCAA
32	Contenido mínimo de la historia clínica			– Análisis y evaluación de la documentación clínica
33	Los posibles usos de la historia clínica			<b>Ley 41/2002. Ley 15/1999</b>
34	Las condiciones de acceso para fines no asistenciales			– Análisis y evaluación del registro de la documentación que soporta estos usos no asistenciales
35	El acceso para las funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación			La constancia del acceso debe ser regulado por las CCAA
36	El deber de secreto de los que acceden a la historia clínica			– Conveniencia que en todas las hojas clínicas lleven encabezamiento o pie recordando esta obligación
37	Duración mínima del archivo de historia clínica			Implicación de los directivos de los centros
38	Condiciones especiales que obligan o permiten un tiempo superior de archivo			
39	Cumplimiento de las condiciones específicas de seguridad de los ficheros			<b>Ley 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal</b>
40	Derecho de acceso y copia de los pacientes al contenido de su historia clínica			Implicación de los directivos de los centros – Análisis y evaluación de los procedimientos implantados para poder ejercer ese derecho. Comprobación

**Anexo I.** Listado no exhaustivo de los elementos mínimos a investigar en el proceso de identificación de riesgos (continuación)

N.º	Peligro potencial, si se incumple	Adecuado		Elementos mínimos a considerar en el proyecto de prevención de riesgos. Identificación
		Sí	No	
41	Limitaciones al derecho de acceso de los pacientes			
42	Derecho de acceso de terceros			
43	Existencia de mecanismos de custodia activa y diligente			Implicación de los directivos de los centros
<b>Informe de alta y otra información clínica</b>		<b>Ley 41/2002. Capítulo VI. Artículos 20-23</b>		
44	Obligación del informe de alta			Regulación por las CCAA
45	Condiciones del alta voluntaria			
46	Limitaciones del alta forzosa			Implicación de los directivos de los centros
47	Condiciones de emisión de certificados médicos			Regulación por las CCAA
48	Obligación de los profesionales de facilitar información a la administración sanitaria			Regulación por las CCAA
<b>Carácter de legislación básica</b>		<b>Ley 41/2002. Disposición adicional primera Ley Orgánica 15/1999</b>		
49	Aplicación en todo el Estado			Regulación específica por las CCAA
<b>Aplicación supletoria</b>		<b>Ley 41/2002. Disposición adicional segunda</b>		
50	A los proyectos de investigación médica; procesos de extracción y trasplante de órganos; aplicación de técnicas de reproducción asistida; los que carezcan de regulación especial			A las Autoridades sanitarias A los directivos A los profesionales
<b>Anexo I.</b> Listado no exhaustivo de los elementos mínimos a investigar en el proceso de identificación de riesgos (continuación)				

N.º	Peligro potencial, si se incumple	Adequado		Elementos mínimos a considerar en el proyecto de prevención de riesgos. Identificación
		Sí	No	
51	<b>Coordinación de las historias clínicas</b>			<b>Regulación por el Estado y las CCAA</b>
	<b>Necesidades asociadas a la discapacidad</b>			<b>Ley 41/2002. Disposición adicional cuarta</b>
52	Garantías para los pacientes y usuarios discapacitados			Regulación por el Estado y las CCAA
	<b>Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios</b>			<b>Ley 41/2002. Disposición adicional quinta</b>
53	Normativa específica			
54	Aplicación de estos preceptos en el ámbito asistencial			
	<b>Régimen sancionador</b>			<b>Ley 41/2002. Disposición adicional sexta</b>
55	Ley General de Sanidad Responsabilidades civil, penal, patrimonial, profesional o estatutaria			
	<b>Informe de alta</b>			<b>Ley 41/2002. Disposición transitoria única</b>
56	Vigencia de la OM de 6/09/1984			Regulación específica por las CCAA
	<b>Derogación general y de preceptos concretos</b>			<b>Ley 41/2002. Disposición derogatoria única</b>
57	Ley General de Sanidad. Artículo 10: (5,6,8,9 y 10) Artículo 11: (4) Artículo 61			
	<b>Entrada en vigor</b>			<b>Ley 41/2002. Disposición final única</b>
58	16 de mayo de 2003			

**Anexo I.** Listado no exhaustivo de los elementos mínimos a investigar en el proceso de identificación de riesgos (continuación)