



UNA APROXIMACIÓN JURÍDICA A LA SEGURIDAD CLÍNICA

JOSÉ ANTONIO SEOANE

*Profesor Titular de Filosofía del Derecho. Facultad de Derecho de la Universidade da Coruña.
A Coruña (España).*

*«Croyez-moi, mon ami, l'erreur aussi a
son mérite»*

VOLTAIRE

Introducción y planteamiento

La existencia humana es constitutivamente insegura. El ser humano, además, es consciente de su finitud y fragilidad, y de su falibilidad, y busca respuestas a dicha condición, una de las cuales la brinda el Derecho. La seguridad o la certidumbre constituyen medios para el desarrollo de su proyecto vital y para el logro de su fin último, la felicidad. La seguridad aparece, entonces, como una necesidad humana, que también se manifiesta en el ámbito jurídico y en el ámbito clínico. La praxis clínica y la praxis jurídica, al igual que la vida humana, están moldeadas

por la incertidumbre, y eso acentúa la demanda de seguridad.

La seguridad es necesaria para el Derecho. La seguridad es un fin del Derecho, pero no el fin último, rango que corresponde a la justicia. Puede existir seguridad sin justicia, pero sería una situación jurídicamente incompleta e insatisfactoria. En cambio, sin seguridad no puede existir justicia. Si el fin u objetivo de las normas jurídicas es la justicia, habrá que garantizar también un mínimo de seguridad, como ingrediente indispensable de la justicia¹.

En relación con la seguridad clínica se puede trazar un paralelismo semejante. No hay sistema de salud justo sin seguridad. Pero éste es un horizonte muy parco: un sistema de salud justo no se logra solamente con la seguridad ni aspira únicamente a ella; su fin último apunta a lo que hoy se denomina calidad. Un sistema sanitario justo es un sistema de calidad².

La tesis que propongo es la siguiente: hay que garantizar la seguridad clínica, pero su obtención es un peldaño previo a la conquista de la calidad, auténtico objetivo de los sistemas de salud. Por consiguiente, una

Doctor en Derecho por la Universidade da Coruña. Experto en Bioética sanitaria por la Universidad Complutense de Madrid. Miembro del Comité de Ética Asistencial del Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo de A Coruña.



respuesta jurídica adecuada, y justa, ha de hacerse cargo de la relación entre seguridad clínica y calidad y de la ordenación o subordinación de la primera a la segunda. No cabe otra perspectiva de análisis de la cuestión a la luz del modelo sanitario y jurídico existente.

La seguridad clínica desde la perspectiva sanitaria

En relación con la seguridad de los pacientes es posible hablar de un cambio de paradigma, datable en noviembre de 1999, fecha de aparición de *To Err is Human: Building a Safer Health System*⁵. Este informe, emitido por el Instituto de Medicina de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos, ha convertido la seguridad clínica en una de las preocupaciones principales del sistema sanitario norteamericano y ha modificado las aproximaciones metodológicas y los enfoques para analizarla. Desde entonces el interés por esta cuestión se ha extendido a otros países, incluido el nuestro, hasta convertirse en un problema de alcance global, como muestra la reciente iniciativa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de promover una *Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente* (octubre de 2004)⁴.

Son varios los aspectos característicos de este nuevo paradigma. Destaca la toma de conciencia de la importancia de la seguridad clínica y de la trascendencia de los errores sanitarios. Metodológicamente, se pasa de un enfoque individual a un enfoque colecti-

vo: la mayor parte de los errores no son resultado del comportamiento de los individuos sino de defectos en los sistemas y procesos, que son incapaces de prevenir dichos errores o que llevan a los individuos a cometerlos. Los errores sanitarios se analizan privilegiando un modelo sistémico (*system approach*)^{5,6}, que apunta a los defectos del sistema sanitario como causa principal y orienta los remedios al propio sistema, frente al modelo imperante con anterioridad, centrado en las infracciones cometidas por los individuos o miembros del sistema (*person approach*). La consecuencia del nuevo enfoque no debe ser el olvido de la conducta y la responsabilidad de los individuos, sino la búsqueda de un equilibrio entre ambos modelos⁷. No se trata tanto de identificar y sancionar a los culpables cuanto de modificar los sistemas y mejorar sus defensas frente a los errores; de aprender de éstos e identificar sus causas (análisis de las causas raíz); de adoptar un enfoque prospectivo y no retrospectivo; de hacerse cargo de la pluralidad de factores desencadenantes de los errores; de asumir la necesidad de prevenir los errores sanitarios; de abandonar el secretismo y la ocultación en favor de la transparencia y la comunicación mediante sistemas de registro y notificación de errores o acontecimientos adversos; de evitar el escepticismo y el temor de los profesionales propiciando formación y apoyo en esta área.

De este modo, la seguridad clínica se ha convertido en una prioridad política, para cuyo logro se requiere un nuevo diseño de las organizaciones sanitarias y del sistema



sanitario, que señale sus nuevas obligaciones o responsabilidades en esta materia. El objetivo último es la creación de una cultura de la seguridad, abierta y justa, atenta a los derechos de los pacientes, que estimule tanto la responsabilidad individual de los profesionales como la responsabilidad de la organización y del sistema.

La seguridad clínica desde la perspectiva jurídica

La seguridad clínica es una exigencia jurídica, y también es jurídicamente exigible la calidad. El sistema jurídico español contiene diversas disposiciones referidas, directa o indirectamente, expresa o implícitamente, global o parcialmente, a la seguridad clínica. A mi juicio, los instrumentos legislativos decisivos, aunque no los únicos, para encarar y responder a los desafíos de la seguridad clínica son la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante LBAP)⁸ y la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (en adelante LCCSNS)⁹. Ambas leyes reflejan la transformación experimentada por nuestro sistema jurídico-sanitario en las últimas décadas a partir de la entrada en vigor de la Constitución de 1978 (en adelante CE)¹⁰. Tras una primera etapa, representada legislativamente por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante LGS)¹¹, la LBAP y la LCCSNS

constituyen los hitos de la segunda etapa, de profundización o mejora.

El contexto: la constitucionalización del sistema jurídico-sanitario

El sistema jurídico-sanitario está condicionado por los cambios más amplios que acontecen en el sistema jurídico y, más allá de éste, por los cambios en el sistema político y en el sistema social, de los que depende. Tras la Segunda Guerra Mundial comienza a trazarse en Europa una nueva configuración ética, política y jurídica de nuestras sociedades; mejor aún, comienza a perfilarse un nuevo significado o modelo de Constitución, que es su elemento normativo nuclear y vertebrador. Nuestro país ha de aguardar hasta 1978 para que la Constitución española introduzca las bases del nuevo paradigma, caracterizado esencialmente por la consideración de la Constitución como orden de valores u orden axiológico¹², que impregna todas las esferas de la vida social, incluida la sanitaria. Como todo cambio de paradigma, la constitucionalización del sistema jurídico implica un nuevo significado para las instituciones y conceptos anteriores, cuyo significado tradicional no sirve para dar cuenta de la nueva realidad, e incorpora un cambio global de lenguaje y nuevos modelos o metáforas: el lenguaje del paradigma constitucional es el lenguaje de los derechos, y su metáfora o modelo es el diálogo.

El nuevo paradigma constitucional requiere una aproximación y una comprensión



distintas del Derecho y propicia otra modalidad de respuesta jurídica a la seguridad clínica. Con frecuencia las relaciones entre el Derecho y la clínica han sido contempladas por los profesionales sanitarios de forma negativa. Ésta es una perspectiva desenfocada y, sobre todo, parcial o incompleta, centrada en la patología o el incumplimiento de la norma jurídica y sus consecuencias, preferentemente la sanción. Así, la función principal del Derecho no puede ser otra que la resolución de conflictos, y el Derecho en su conjunto es percibido como algo hostil o como una reacción amenazante al incumplimiento de un deber. (La manida medicina defensiva encontraría en este argumento falaz su mejor estímulo.)

Frente a esta visión punitiva o sancionadora, sostenida por la prevalencia o influencia de una determinada concepción positivista del Derecho, cabe oponer otra que presenta las normas jurídico-sanitarias como lo que primariamente son: una guía de la conducta que concibe las relaciones clínicas en clave de derechos y deberes recíprocos. Existe una intervención sancionadora, pero ésta tiene jurídicamente carácter excepcional, de *ultima ratio*: sólo acaece cuando han fallado los restantes mecanismos y el sistema jurídico ha de ofrecer una respuesta a la infracción de sus normas. En suma, lo que sugiero es aproximarse al Derecho por su faz o dimensión positiva, que posibilita nuestra actuación libre a través del reconocimiento y la garantía de los derechos y la imposición de obligaciones correlativas. Frente al lenguaje de la sanción, el lenguaje constitucio-

nal de los derechos no se centra en la patología sino en las condiciones de posibilidad de la vida en sociedad como ciudadanos y como profesionales.

Las respuestas del sistema jurídico español a la seguridad clínica

La incorporación de los pacientes o usuarios y de la dimensión valorativa al análisis de las cuestiones jurídico-sanitarias es el rasgo más destacable de la constitucionalización, que propicia el tránsito del tradicional modelo del paternalismo a nuevos modelos que se hacen cargo de la importancia de la autonomía de los pacientes o usuarios en las relaciones clínicas. Esta transición resulta también visible en las respuestas jurídicas, articuladas preferentemente en clave de derechos (p. ej., el catálogo enunciado en el art. 10 LGS y su ampliación y actualización en la LBAP y otras disposiciones). Desde la perspectiva jurídica, el modelo de relación clínica es un modelo iusfundamental¹³. Los derechos, que impregnan toda la relación clínica, no son sólo, aunque sí principalmente, de los pacientes o usuarios; también se refieren a los profesionales sanitarios y a otros terceros implicados en las relaciones clínicas, al tiempo que reformulan el papel de los profesionales y de las instituciones sanitarias.

Las respuestas jurídicas a la seguridad clínica están condicionadas por el modelo de relación clínica y, más allá, por el modelo de organización sanitaria y de sistema de salud en el que se integran. El paternalismo resulta



inadecuado para afrontar la seguridad de los pacientes: éstos han de resignarse ante el error o el daño; los profesionales sanitarios no reconocerán el error, y previsiblemente se apreciará cierto paternalismo de la organización, que intentará encubrir el error para no dañar su prestigio ni sus intereses. La impunidad y el desinterés son las notas distintivas de este modelo. El modelo iusfundamental pretende superar el anteriormente indicado, así como los modelos excesivamente autonomistas, en los que pacientes o usuarios, so capa de ejercer su autonomía, se han adueñado de la relación clínica y atemorizan a los profesionales y a las organizaciones sanitarias con un sinfín de demandas y reclamaciones por daños y errores en la asistencia; en suma, un modelo guiado únicamente por el castigo y la indemnización o el resarcimiento (y que contribuye a que emerja la medicina defensiva como reacción no idónea a dicha situación). En suma, busca una respuesta equilibrada a partir del derecho a recibir una asistencia sanitaria en condiciones seguras.

En nuestro Derecho disponemos de dos tipos complementarios, y no excluyentes, de respuestas a la seguridad clínica: tradicional y contemporáneo. El carácter tradicional del primero deriva de su presencia desde hace tiempo en el sistema jurídico español, lo que no es óbice para su adaptación a los cambios de nuestro sistema jurídico, entre ellos la constitucionalización de la protección de la salud (p. ej., la evolución de los estándares de cuidado y asistencia o del significado de la *lex artis*). La respuesta tradicional remite a la responsabi-

dad jurídica de los profesionales sanitarios. Tiene un alcance eminentemente individual, centrado en el profesional. La conducta negligente o la mala praxis son los detonantes de su intervención, que busca esclarecer la culpa e identificar al culpable del error o del daño. Tiene carácter retrospectivo. Como el error o el daño se conocen una vez producidos, la respuesta jurídica adopta forma de sanción o indemnización: no impide la existencia de daño o error, pero compensa a la parte perjudicada. La intervención jurídica, de carácter represivo y retributivo, tiene lugar *a posteriori*. El error es causa del daño, y también de la intervención del Derecho, que no aspira tanto a garantizar la seguridad clínica cuanto a sancionar al causante y a resarcir al perjudicado. En rigor, la seguridad no es un objetivo a perseguir; a lo sumo será la consecuencia de eliminar o evitar los errores, o un efecto de la reacción jurídica ante el mal funcionamiento o el error. (Esta caracterización genérica del régimen de responsabilidad sanitaria no implica olvidar la función preventiva de la responsabilidad civil, aunque ésta puede llegar a tener un efecto perverso. El alto coste de los seguros de responsabilidad para garantizar las elevadas indemnizaciones, puede hacer disminuir el número de algunos especialistas médicos, incapaces de hacer frente a las primas y temerosos de las demandas de responsabilidad, poniendo en entredicho que un aumento de la responsabilidad –en el sentido indicado– dé lugar a un mejor sistema de salud.)

Por su parte, las respuestas contemporáneas pretenden hacerse cargo de que la mejora de la seguridad clínica está relacionada



con la mejora de los diversos elementos del sistema sanitario. La dimensión de la organización, el origen pluricausal de los errores y acontecimientos adversos, la mejora en la actividad de los profesionales y en la atención sanitaria de los pacientes o usuarios son razones para incorporar nuevos modelos o enfoques sistémicos, sin olvidarse de la dimensión individual o personal. La respuesta contemporánea tiene carácter prospectivo y preventivo. La implantación de medidas para garantizar la seguridad persigue evitar los errores o daños y hacer posible una protección *a priori* de la salud. El error, así, no es tanto causa cuanto consecuencia o efecto. Asimismo, la seguridad clínica es principalmente un instrumento para el logro de un fin ulterior: la calidad de la asistencia sanitaria y del sistema de salud en su conjunto. La respuesta contemporánea confirma la tesis enunciada al comienzo: la seguridad clínica es una exigencia básica del derecho a la protección de la salud, preordenada a la obtención de la calidad, objetivo último del sistema de salud español. No se identifica únicamente con la ausencia de errores y acontecimientos o efectos adversos, sino que constituye un paso previo para alcanzar la calidad y es, al tiempo, una consecuencia: no existe calidad sin seguridad, y toda asistencia sanitaria de calidad es, al tiempo, una asistencia segura.

Dos son las normas legales que articulan la respuesta contemporánea: la LBAP y la LCCSNS, cada una desde una perspectiva diferente. La LBAP responde de forma genérica y global mediante el catálogo de derechos

(y deberes correlativos) más completo de nuestro sistema jurídico-sanitario. Incluye la seguridad en el haz de deberes impuestos a los profesionales, los centros y las Administraciones sanitarias, pero no como un derecho específico de los pacientes o usuarios. Su respuesta se centra preferentemente en el nivel de la relación clínica, aludiendo no sólo a los profesionales sino también a las instituciones y Administraciones sanitarias. Por su parte, la LCCSNS brinda una respuesta expresa y particular a la seguridad clínica, afirmando como uno de los objetivos centrales del sistema de salud español la calidad, para cuyo logro ha de garantizarse frecuentemente la seguridad. Para ello adopta ante todo la perspectiva del sistema de salud; esto es, un nivel organizacional o sistémico, aun cuando contenga preceptos destinados individualmente a los profesionales.

A mi entender, las respuestas del sistema jurídico español a la seguridad clínica pueden resumirse en tres conceptos: derechos, calidad y responsabilidad. La respuesta contemporánea subraya los dos primeros elementos: la LBAP, los derechos; la LCCSNS, la calidad. Ambas proponen, además, un nuevo significado, si se quiere más ético y profesional, alejado de la noción de culpa, del tercer elemento: la responsabilidad. La LBAP actúa como nexo entre la respuesta tradicional y las respuestas contemporáneas. Establece los derechos y deberes nucleares de las relaciones asistenciales, cuyo incumplimiento da lugar a conductas negligentes o mala praxis y genera responsabilidad (respuesta tradicional). Por el contrario, su cumplimiento es la



principal aportación de los profesionales y de los restantes elementos de la organización sanitaria al logro de la seguridad y la calidad en la asistencia y a la mejora del sistema de salud (respuestas contemporáneas).

La respuesta contemporánea (I): los derechos

Lo que convierte a la LBAP en un instrumento legal decisivo para la seguridad clínica es el establecimiento de los principales derechos y deberes de los sujetos de la relación clínica con un alcance global¹⁴. En ella lo importante no es la referencia específica a la seguridad o a la calidad, pues éstas son corolarios del cumplimiento de los deberes y del respeto de los derechos.

Las referencias a la seguridad en la LBAP, todas ellas en el ámbito de la documentación clínica, son escasas, aunque relevantes. Los centros sanitarios han de garantizar la seguridad de las historias clínicas (art. 14.2 LBAP) y tienen obligación de conservar la documentación clínica en condiciones seguras, en aras de permitir la debida asistencia a los pacientes (art. 17.1 LBAP). Para reforzar dicho deber, el art. 17.6 LBAP realiza una remisión a las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación de protección de datos (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal; en adelante LOPD)¹⁵. La calidad apenas se menciona en dos ocasiones: una referencia al derecho a recibir información sobre la calidad de los servicios y unidades del SNS (art. 12.1

LBAP) y otra, más relevante, sobre el acceso a la historia clínica en ejercicio de las funciones de evaluación, inspección, acreditación o planificación para comprobar la calidad de la asistencia y el respeto de los derechos de los pacientes (art. 16.5 LBAP).

La LBAP ha supuesto un notable avance en relación con su antecesora, la LGS, impulsado en buena medida por la incorporación a nuestro sistema jurídico de una suerte de Constitución bioética, el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), ratificado por España el 23 de julio de 1999 y vigente en nuestro país desde el 1 de enero de 2000, conocido también como Convenio de Oviedo (en adelante CDHB)¹⁶. La LBAP subraya la importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales, y refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente (véase Exposición de Motivos LBAP). Pero esto no es todo, ya que la LBAP no regula únicamente derechos sino también obligaciones, y tales derechos y obligaciones no se refieren únicamente al paciente o usuario, sino también a los restantes actores y participantes en las relaciones clínicas o sanitarias: profesionales sanitarios, otros profesionales, centros sanitarios, Administraciones sanitarias, otros terceros, vinculados o no con el paciente. Tales derechos y obligaciones se proyectan en dos grandes áreas o ámbitos temáticos: la información y la documenta-



ción clínica. En el primero la autonomía aparece como autodeterminación decisoria, mediante el ejercicio de dos derechos: el consentimiento informado y la intimidad, pese a que en la LBAP ésta atiende primordialmente a los aspectos documentales. En el segundo lo hace como autodeterminación informativa, también mediante el ejercicio de dos derechos: el derecho a la protección de datos personales –ausente en la LBAP– y, de nuevo, el derecho a la intimidad.

En consecuencia, el respeto de la autonomía y los derechos de los pacientes no se limita al consentimiento informado, sino que otros dos derechos desarrollan la noción de autonomía: el derecho a la intimidad y el derecho a la protección de datos personales. En el plano de la *autodeterminación decisoria*, la seguridad de los pacientes ha de tener en cuenta, entre otras, las siguientes cuestiones: 1) la detallada y equilibrada regulación de la información clínica o sanitaria (arts. 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12 y 13 LBAP); 2) el reconocimiento expreso al paciente o usuario de la titularidad de su derecho a la información (art. 5.1 LBAP); 3) la consolidación del derecho al consentimiento informado y de la subsiguiente obligación de obtenerlo y respetarlo por parte de los profesionales sanitarios (arts. 2, 3 y 8 ss. LBAP); 4) la proyección del consentimiento informado y de la facultad de autodeterminación decisoria *ad futurum*, como autonomía prospectiva, bajo la forma de instrucciones previas (art. 11 LBAP); 5) la regulación de la situación singular del menor maduro, reconociendo una suerte de mayoría de edad y facultad de au-

todeterminación en el ámbito sanitario (art. 9 LBAP); y también 6) cierto reconocimiento de obligaciones en distintos niveles en las relaciones clínicas y sanitarias, ocupándose no sólo del nivel microético, sujeto a la relación clínica tradicional, sino también, aunque no sea su objetivo prioritario, del nivel mesoético, propio de las instituciones y organizaciones sanitarias (arts. 1, 2, 6, 7, 11, 12, 13, 14-19 y 20 LBAP, que se completa con la LCCSNS). En segundo lugar, en el plano de la *autodeterminación informativa*, la seguridad parte de: 1) el respeto de la intimidad y la confidencialidad (arts. 2.7, 7 y 17 LBAP), y ha de tomar en consideración el robustecimiento de la autonomía de los pacientes o usuarios con 2) la regulación del derecho de acceso a la historia clínica (arts. 16 y 18 LBAP) y con 3) la imposición a los profesionales y a los centros sanitarios de deberes de custodia, conservación y seguridad (arts. 17 y 19 LBAP), y 4) el no menos importante deber de calidad, que exige cumplimentar adecuadamente la historia clínica (arts. 2.6, 15, 17 y 19 LBAP), todos ellos de conformidad con el régimen jurídico de la protección de los datos de carácter personal referidos a la salud, cuya norma de referencia es la LOPD.

El régimen jurídico detallado de los derechos de los pacientes o usuarios y de las correlativas obligaciones de los profesionales y de las organizaciones y Administraciones sanitarias no se agota en la LBAP; ha de ser completado con otras disposiciones jurídicas de ámbito estatal y de ámbito autonómico. En éste último han de destacarse las nume-



rosas leyes y normas reglamentarias autonómicas que han desarrollado los preceptos de la LBAP. En el ámbito estatal pueden señalarse diversas normas que se ocupan de sectores o ámbitos sanitarios específicos. A partir de ellas es posible diseñar una amplia tipología de errores o situaciones que ponen en peligro la seguridad clínica, resultado de la lesión de los derechos o del incumplimiento de las obligaciones recogidas en dichas normas jurídicas.

En esta sede tiene cabida una nueva perspectiva de análisis de la seguridad clínica, que inviste a los pacientes o usuarios con el papel de consumidores, y que guarda estrecha relación con la evolución de la denominada respuesta tradicional o régimen de la responsabilidad médica o sanitaria, a partir del lenguaje constitucional de los derechos. Una vez más el punto de partida es el texto constitucional, cuyo art. 51.1 CE dispone: «Los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos». La obligación de velar por la seguridad y la salud de los consumidores es una concreción del ya mencionado deber de protección de la salud (art. 43 CE). En nuestro país la traducción legal de dicha obligación ha tenido lugar a través de la Ley 26/1984, de 19 de julio, general para la defensa de los consumidores y usuarios¹⁷. Más recientemente, ha de ser destacado el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, de seguridad general de los productos¹⁸. En cuanto al ámbito estrictamente sanitario, la

norma de referencia es la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento (en adelante LM)¹⁹, y numerosas disposiciones afines²⁰.

La respuesta contemporánea (II): la calidad

Así como la LBAP se expresa a través de un lenguaje iusfundamental, propio del nuevo paradigma derivado de la constitucionalización de la realidad jurídico-sanitaria, la LCCSNS muestra la introducción en nuestro sistema jurídico-sanitario de los nuevos modelos o aproximaciones a la seguridad clínica. En ella hallamos un enfoque prospectivo, preventivo, sistémico u organizacional antes que individual, y comprehensivo: seguridad, pero no sólo ni principalmente sino, sobre todo, calidad.

La seguridad no es el objetivo último del Sistema Nacional de Salud (SNS), sino un vehículo para la obtención de la calidad, que junto con la equidad y la participación configuran la tríada de objetivos del SNS. Así lo señala el art. 1, párrafo primero LCCSNS: «El objeto de esta Ley es establecer el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones Públicas Sanitarias, en el ejercicio de sus respectivas competencias, de modo que se garantice la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, así como la colaboración activa de éste en la reducción de las desigualdades en salud». (Véase también, con mayor detalle, el apartado I de la Exposición de Motivos LCCSNS).



Desde el plano político la percepción es idéntica. La ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado, ha afirmado recientemente que la búsqueda constante de la calidad en la asistencia sanitaria es uno de los ejes sobre los que se sustenta la política sanitaria en España, y que la situación de la seguridad de los pacientes en el SNS es un paso previo para el diseño de una línea de actuación que se enmarca en el Plan de Calidad e Igualdad del SNS. Además, ha confirmado que el Ministerio de Sanidad y Consumo asume el compromiso de hacer efectivos los derechos de los ciudadanos en el SNS y de situar la seguridad del paciente en el centro de las políticas sanitarias como uno de los fundamentos de la mejora de la calidad²¹.

En consecuencia, la seguridad ha de interpretarse en sede de calidad y mediante un lenguaje iusfundamental, en el más amplio marco de la garantía de los derechos a la asistencia sanitaria y social y a la protección de la salud reconocidos en la Constitución española (artículos 41 y 43 CE). La LCCSNS, al igual que la LBAP, representa una segunda etapa en la profundización de la garantía de tales derechos, que prosigue la tarea iniciada en 1986 por la LGS. La elocuente Exposición de Motivos, en particular sus apartados I y VIII, y el texto articulado de la LCCSNS confirman que la garantía de seguridad constituye un instrumento indispensable para el logro del objetivo de la calidad. Con mayor precisión, las normas de seguridad constituyen parte de la infraestructura de la calidad del SNS, como reza la rúbrica del art. 59 LCCSNS, que a mi juicio constitu-

ye el epítome de la LCCSNS y resume el plan de la política sanitaria española en la actualidad.

El art. 59 LCCSNS establece en su número 1: «La mejora de la calidad en el sistema sanitario español debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas». Luego, el número 2 del mencionado art. 59 LCCSNS detalla los elementos integrantes de la infraestructura para la mejora de la calidad del SNS, que estarán a disposición en todo el territorio español: a) *normas de calidad y seguridad*, que contendrán los requisitos que deben guiar a los centros y servicios sanitarios para realizar la actividad sanitaria de forma segura; b) *indicadores*, que son elementos estadísticos que permitirán comparar la calidad de diversos centros y servicios sanitarios; c) *guías de práctica clínica y guías de práctica asistencial*, que son descripciones de los procesos por los que se diagnostica, trata o cuida un problema de salud; d) *el registro de buenas prácticas*, donde se recogerá información sobre aquellas prácticas que ofrezcan una innovación o una forma de prestar un servicio mejor que la actual; e) *el registro de acontecimientos adversos*, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad del paciente. Finalmente, la tarea se culmina con la creación de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (art. 60 LCCSNS), a la que corresponde la elaboración y el mantenimiento de los elementos de la infraestructura de la calidad (art. 60.1 párrafo primero LCCSNS)²² y con el compromiso de



elaboración periódica de planes de calidad del SNS (art. 61 LCCSNS).

Además de las referencias apuntadas, la seguridad aparece en otros lugares de la LCCSNS, y casi siempre es posible apreciar su relación con la calidad en el sentido instrumental o mediato indicado: no existe calidad sin la existencia y garantía de seguridad. De igual manera, merece destacarse el vínculo entre ambos conceptos –seguridad y calidad– y los derechos tanto de los pacientes como de otros terceros involucrados: profesionales y sociedad en su conjunto. En el capítulo I, referido a las prestaciones del SNS, se ejemplifica en diversos preceptos (véanse arts. 11, 20, 21, 22, y con mayor énfasis arts. 27-29 LCCSNS, acerca de las garantías de seguridad –y calidad– en la asistencia sanitaria, tanto referida a las técnicas, tecnologías o procedimientos como a los centros, establecimientos o servicios sanitarios). Hace lo propio el capítulo III, aludiendo a la formación y desarrollo de la competencia de los profesionales como garantía de la seguridad del paciente, y de la mejora de la calidad del SNS y del proceso asistencial (art. 34 LCCSNS). Refiriéndose a los principios que rigen la investigación en salud, la LCCSNS establece la necesidad de garantizar la seguridad de los pacientes, de los profesionales y de la sociedad, así como la protección de su salud y la observancia y el cumplimiento de sus derechos (art. 44 y también art. 47 LCCSNS). En conexión con lo establecido en el art. 59.2.e) LCCSNS, y respetando el régimen jurídico de la información y documentación clínica establecido en

la LBAP, y en especial en la legislación general de protección de datos (LOPD), a la que se realiza una remisión expresa, el art. 58 LCCSNS señala que se creará el Instituto de Información Sanitaria, que entre otras competencias ha de velar por la integridad y seguridad de los datos que obren en su poder. También, dentro del capítulo VI. *De la calidad*, se afirma la obligación de las Administraciones públicas sanitarias de fomentar la evaluación externa de la calidad y seguridad de los centros y servicios sanitarios (art. 62.1 LCCSNS) y las competencias de la mencionada Agencia de Calidad del SNS al respecto (art. 62.2 LCCSNS). Hay, por último, referencias a la seguridad alimentaria (art. 65 LCCSNS) y a las funciones del Consejo Interterritorial del SNS en materia de garantías mínimas de seguridad y calidad para la autorización y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios (art. 71.1.e) LCCSNS); criterios de seguridad y accesibilidad al sistema de información del SNS (art. 71.1.j) LCCSNS); evaluación de las políticas de calidad implantadas en el SNS (art. 71.2.e) LCCSNS) y evaluación de la eficacia, eficiencia y seguridad de las nuevas técnicas, tecnologías y procedimientos que resulten relevantes para la salud y la atención sanitaria (art. 71.2.e) LCCSNS); o criterios de coordinación de los programas de calidad y seguridad de los medicamentos (art. 71.3.c) LCCSNS).

Habrà que aguardar al desarrollo normativo de los elementos que integran la infraestructura de calidad del SNS, en particular del registro de acontecimientos adversos (art.



59.2.e) LCCSNS), para conocer las coordenadas precisas de la política de seguridad clínica de nuestro sistema de salud, si bien el rumbo está ya delineado a lo largo de la LCCSNS.

La respuesta tradicional: la responsabilidad

La respuesta tradicional es la ofrecida por el régimen de responsabilidad médica o sanitaria. En orden a apuntar sus rasgos principales y algunos casos relevantes para la comprensión de su alcance en la seguridad de los pacientes o, propiamente, en la reparación de los errores sanitarios, prestaré especial atención al sistema de responsabilidad civil²³.

El análisis del sistema de responsabilidad civil derivado de la prestación de servicios médicos exige introducir una primera diferenciación, con notables consecuencias jurídicas: el carácter privado o público del prestador de tales servicios. Además, otras vicisitudes de la relación clínica pueden alterar el régimen de responsabilidad civil. En todo caso, se trate de una prestación privada o de una prestación pública, hay que partir de un hecho común: la institución de la responsabilidad civil opera tras el ilícito dañoso (art. 1902 del Código civil [en adelante CC] y art. 139 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del procedimiento administrativo común [en adelante LRJ-PAC]²⁴). Esto es, el daño –al margen de la concurrencia necesaria de otros requisitos– se convierte en elemento imprescindible de la demanda

de responsabilidad civil. Si no hay daño no ha lugar a responsabilidad civil, sin perjuicio de que la Administración sanitaria –en el caso de prestación de servicios públicos– o los Colegios profesionales adopten medidas disciplinarias o sancionadoras frente al profesional que ha cometido un error injustificado, pese a no haber ocasionado daño concreto (o probado) con su acción u omisión. En definitiva, lo que caracteriza a la responsabilidad civil frente a otras (como la responsabilidad administrativa, recién mencionada, o incluso la responsabilidad penal, a través de los denominados delitos de riesgo) es la necesaria presencia de un daño. El daño, que puede ser de diferentes clases: corporal (muerte y lesiones), moral y patrimonial, ha de ser probado a lo largo del proceso de responsabilidad por la víctima del error o negligencia médica. Además del daño, la acción u omisión antijurídica y la relación de causalidad (entre la acción del profesional y el daño producido) se alzan como los otros dos requisitos comunes; junto a ellos, la culpa o negligencia, requisito que varía en los dos ámbitos diseñados al principio.

Un problema de especial importancia es la prueba de la relación de causalidad en el ámbito de la responsabilidad civil médica. Además de los riesgos que lleva aparejado el acto médico, para el paciente o usuario (actor en el proceso) suele ser complejo establecer ese vínculo causal entre la acción médica y el daño producido. Tales dificultades han llevado a la jurisprudencia a crear la denominada *doctrina sobre el daño desproporcionado*, que viene a presumir o deducir la negli-



gencia médica cuando se produce un evento dañoso de tal dimensión que no se produciría sin mediar una conducta negligente, aunque no se pruebe con detalle exacto el devenir de los hechos (SSTS (1ª) de 19 de julio 2001 [RJ 2001, 5561] y 31 de enero de 2003 [RJ 2003, 646]).

No obstante, el elemento que conduce a singularizar la responsabilidad médica y que supone, al tiempo, el rasgo determinante de la diferenciación aludida, es la negligencia o culpa médica, esto es, la omisión de la diligencia debida por el profesional médico, que viene representada por las reglas de la *lex artis*, ajustada a las circunstancias personales, temporales y espaciales del acto médico que se ejecuta (*lex artis ad hoc*), tal y como prescribe el art. 1104 CC.

En la prestación *privada* de servicios médicos, la culpa actúa como factor de imputación de la responsabilidad civil, de modo que sin prueba de la culpa del profesional éste no respondería del daño causado. Téngase en cuenta que la relación jurídica que media entre médico y paciente es, generalmente (en la denominada medicina curativa), una relación de medios y no de resultado, y aunque la obligación de medios pueda tornarse más intensa, en el sentido de que el médico haya de utilizar todos los medios idóneos y, asimismo, cumplir la obligación de informar al paciente de los riesgos de la intervención (por mínimos que sean: STS (1ª) de 22 de junio de 2004 [RJ 2004, 3958]), la concurrencia de un resultado no satisfactorio no es suficiente para generar responsabilidad, y menos aún un síntoma de negligencia médi-

ca. Con todo, aumenta el número de resoluciones judiciales que fundamentan la negligencia profesional precisamente en el incumplimiento o el cumplimiento defectuoso de la obligación de informar, convirtiéndolo en criterio autónomo de imputación de daños, permitiendo de ese modo la resarcibilidad íntegra del daño y no sólo la correspondiente al daño derivado de la falta de información (SSTS (1ª) de 12 de enero de 2001 [RJ 2001, 3], y 17 de octubre de 2001 [RJ 2001, 8741]).

La necesidad de probar la culpa del profesional sanitario encuentra alguna excepción en el ámbito de la medicina privada. La más reseñable se produce en la medicina satisfactiva o reparadora: al asumir el médico una obligación de resultado, y no de medios, la prueba del incumplimiento de dicha obligación, esto es, de no alcanzar el resultado pactado, origina la responsabilidad del médico, salvo que éste pruebe la concurrencia de una causa liberatoria. Es lo que acontece, entre otras, en algunas intervenciones de cirugía estética, en las intervenciones odontológicas y en las de esterilización, en las cuales la no obtención del resultado determinaría una especie de presunción de culpa médica y, por tanto, la condena del profesional (SSTS (1ª) de 13 de abril de 1999 [RJ 1999, 2583], y de 11 de mayo de 2001 [RJ 2001, 6197]). Sin embargo, la jurisprudencia no es unánime y tampoco faltan pronunciamientos que consideran que ni siquiera en estos casos, especialmente en los de esterilización, es posible garantizar el resultado, por lo que se estaría ante una obli-



gación de medios; eso sí, cualificada o «intensificada» (STS (1ª) de 27 de junio de 1997 [RJ 1997, 5758]).

Naturalmente, la necesaria prueba de la culpa en las reclamaciones por daño médico presenta su mayor grado de excepción cuando se produce en el ámbito de la *prestación de servicios públicos* y el demandado es un centro público de salud (INSALUD o Servicio autonómico de salud correspondiente). La responsabilidad civil de tales entes, que no se dirige en la jurisdicción civil sino en la contencioso-administrativa, se califica como responsabilidad *objetiva* (véase, con carácter general, la STS (3ª) de 11 de noviembre de 2004 [RJ 2004, 7721]), lo cual significa que prescinde de cualquier valoración sobre la diligencia de la conducta del agente del daño: la Administración pública sanitaria es directamente responsable frente a los usuarios de los daños que se causen por el funcionamiento anormal y normal de los servicios públicos sanitarios, tal y como establece el art. 139 LRJ-PAC, fuente legal de la responsabilidad civil sanitaria (sin perjuicio de que dicha Administración pública ejercite después la vía de regreso frente al profesional negligente implicado en el evento dañoso). Sirvan como ejemplo las hipótesis de daños ocasionados por la falta de medios o de personal en el departamento donde es ingresado el paciente (SSTS (3ª) de 17 de enero de 1997 [RJ 1997, 137], y de 6 de octubre de 1994 [RJ 1994, 7465]); por la falta de coordinación entre los diferentes servicios médicos (STS (3ª) de 10 de octubre de 2000 [RJ 2000, 7804]); por la deficiente o inadecuada gestión de las listas

de espera (SAN de 19 de abril de 2000 [JUR 2000, 202866]); o por la falta de esterilización de los quirófanos (STS (3ª) de 13 de marzo de 2003 [RJ 2003, 3292]); y también los supuestos de daños causados por lo que puede calificarse como funcionamiento normal del sistema, esto es, el daño concreto producido por el funcionamiento del servicio cuando el riesgo inherente a su utilización haya rebasado los límites impuestos por los estándares de seguridad exigibles conforme a la conciencia social (STS (3ª) de 10 de febrero de 1998 [RJ 1998, 1452]). En consecuencia, quedan fuera de este ámbito los llamados riesgos del desarrollo, por expreso mandato del art. 141.1 LRJ-PAC, que no considera indemnizables los daños derivados de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de la producción de aquéllos, sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos.

La tipología de reclamaciones civiles por daños médicos no acaba en la relación clínica médico-paciente o centro sanitario-paciente. Otra hipótesis a considerar es el daño producido por consumo de medicamentos en mal estado o con defectos de diseño o fabricación (por ejemplo, en caso de efectos secundarios), en razón de que en el sistema de salud español la regla general sigue siendo la exigencia de receta médica en la dispensación de los medicamentos (art. 31 LM). No obstante, la mayor parte de las demandas se reconducen –y previsiblemente esta tenden-



cia aumentará en el futuro, siguiendo el modelo norteamericano– a la reclamación frente a los laboratorios farmacéuticos, lo que resulta comprensible si se tiene en cuenta que el fabricante de los medicamentos responde incluso por los riesgos del desarrollo (arts. 3.1 y 6.3 de la Ley 22/94, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos²⁵; véase STS (1^a) de 5 de octubre de 1999 [R] 1999, 7853]).

Una reflexión iusfundamental sobre los sistemas de notificación de acontecimientos adversos

Una de las herramientas propuestas para la mejora de la seguridad de los pacientes son los sistemas de notificación de acontecimientos adversos²⁶. En lo que a nuestro sistema de salud concierne, el art. 59.2.e) LCCSNS anuncia la creación de un registro de acontecimientos adversos como uno de los elementos de la infraestructura de calidad del SNS. Los diversos sistemas de notificación aportan beneficios a la garantía de la seguridad clínica, si bien su implantación no está exenta de obstáculos o problemas, algunos de orden jurídico. Desde la perspectiva iusfundamental del paradigma jurídico-sanitario actual, merece atención especial el impacto de la protección de los datos referidos al error o acontecimiento adverso en la tutela de los derechos de los implicados. El tratamiento de esta cuestión implica y remite a otras: la obligatoriedad o voluntariedad de la información acerca del error o acontecimen-

to adverso; el contenido y alcance de dicha información; su grado de confidencialidad; la posibilidad de anonimato del informador; las facultades o derechos del paciente afectado para conocer; la responsabilidad de la organización sanitaria y del profesional o profesionales, etc.²⁷.

Tomando en consideración lo expuesto en los anteriores apartados, en particular la respuesta jurídica contemporánea a la seguridad clínica articulada en torno a los derechos, es posible apuntar lo siguiente. En el actual contexto jurídico-sanitario, la primera obligación –no sólo jurídica– de los profesionales, centros, instituciones y Administraciones sanitarias es el cumplimiento de sus obligaciones, entre ellas el respeto de la autonomía y los derechos del paciente o usuario. Desde un punto de vista iusfundamental, la información acerca del error o acontecimiento adverso es la regla general. La ocultación de la información es, *prima facie*, una lesión del derecho a la información del paciente o usuario (arts. 4 y 5 LBAP) y en general –en la expresión utilizada por la LBAP– del respeto de su autonomía (arts. 2 y 8 LBAP). Implica asimismo una lesión de su derecho a la protección de datos personales, que incluye el derecho de acceso a la documentación de la historia clínica (art. 18 LBAP). Si el desconocimiento o la ignorancia del paciente acerca del error no se deriva de la imposibilidad de acceso a su historia clínica sino de la ausencia de información relevante del proceso asistencial en la historia clínica, al haberse omitido en la misma dicha información por parte de los profesionales,



se estaría infringiendo el deber de calidad de éstos (arts. 2.6, 15 y 17 LBAP) y lesionando, una vez más, el derecho a la protección de datos personales del paciente. No parece admisible tampoco el recurso al estado de necesidad terapéutica (art. 5.4 LBAP) como cauce de restricción del ejercicio del derecho a la información sanitaria del paciente. Una utilización abusiva, además de contradecir su carácter excepcional, implicaría infravalorar y considerar incapaz al paciente o usuario, e incluso podría resultar infructuosa para garantizar la impunidad y el ocultamiento o confidencialidad de la información sobre el error, ya que el art. 5.4 *in fine* LBAP impone al médico la obligación de dejar constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicar su decisión a las personas vinculadas al paciente.

El carácter reservado o confidencial de los registros de acontecimientos adversos no equivale a ocultación de la información acerca de los errores. Lo primero aspira a una finalidad lícita: garantizar la seguridad de los pacientes; lo segundo puede perseguir dicha finalidad lícita o una finalidad ilícita: encubrir un error o negligencia para evitar una demanda por responsabilidad contra un profesional o la propia institución. Con todo, la licitud de la finalidad perseguida por el sistema de registro de acontecimientos adversos no basta por sí sola para justificar dicho carácter. Es preciso ponderar todos los principios aplicables y armonizar los bienes y derechos en juego, tanto individuales –profesionales, pacientes, otros terceros– como institucionales y sociales.

En suma, los numerosos perfiles de la regulación en la materia condicionan el régimen jurídico de los registros de acontecimientos adversos, plagado de matices. Me limitaré a señalar dos aspectos importantes. En primer lugar, la distinción entre información asistencial (arts. 4 y 5 LBAP), información epidemiológica (art. 6 LBAP) e información sobre la calidad y los servicios de SNS (art. 12.1 LBAP; también art. 26 LCCSNS): ¿a qué tipo o tipos de información pertenecen los acontecimientos adversos?; ¿se trata de una información de carácter individual o de carácter colectivo? En segundo lugar, la consideración de los datos de salud como datos especialmente protegidos (art. 7 LOPD), e incluso como un tipo singular de datos especialmente protegidos, con un régimen de protección diferente de los otros (arts. 7.3, 7.6, 8, 11.2 f) LOPD): ¿cómo se articulan los distintos principios del estatuto jurídico de los datos de salud, en particular el principio de consentimiento y el principio de finalidad, en aras de garantizar la seguridad clínica y el derecho a la protección de datos personales?²⁸; ¿implica el registro de acontecimientos adversos un régimen excepcional? Por último, no ha de olvidarse que privilegiar un enfoque sistémico u organizacional puede dar lugar a tratamientos injustos que lesionen derechos de los individuos. La respuesta jurídica debe buscar el equilibrio entre la dimensión de la organización y la dimensión individual, recordar que el destinatario final de la mejora del sistema de salud tiene carácter individual, bien sea cada profesional bien cada uno de los pacientes o



usuarios y, en este sentido, tener presente el carácter eminentemente instrumental o mediato de la seguridad, preordenada a la calidad de la asistencia y del sistema de salud en su conjunto.

Conclusión. Seguridad clínica y justicia

El sistema jurídico español dispone de un adecuado contexto o marco general para encarar los problemas de la seguridad clínica, pero hace falta un mayor desarrollo legislativo y una auténtica cultura de la seguridad. La principal laguna normativa es la ausencia de un sistema de notificación de errores sanitarios, que será colmada tan pronto se cumpla el mandato de creación de un registro de acontecimientos adversos en el seno de la infraestructura de calidad del SNS (art. 59.2.e) LCCSNS). La implantación de una cultura de seguridad, por su parte, ha de provenir principalmente de los ámbitos político y sanitario, aunque también del ámbito jurídico. Las bases para ello están trazadas en la LCCSNS, pero como el Derecho no lo puede todo es indispensable la interacción de los tres ámbitos. La mejor manera de garantizar la seguridad de los pacientes o la seguridad clínica es respetar las normas jurídicas y los derechos, y para ello hay que conocerlos y cumplirlos. He aquí una de las primeras responsabilidades y obligaciones de las Administraciones y organizaciones sanitarias, así como de los profesionales, que han de ser conscientes de que el objetivo no se logra a través de la im-

posición jurídica sino mediante la transmisión de una cultura de la seguridad clínica que restaure la confianza de los pacientes, de los profesionales y del conjunto de la sociedad en el sistema²⁹.

La falibilidad es norma del actuar humano y de la praxis sanitaria. Los errores existen y no pueden ser evitados en su totalidad, pero sí gestionados y convertidos en una oportunidad de aprendizaje. El Derecho ha de hacerse cargo de ello, combinando los dos tipos de respuestas apuntados en orden a lograr un sistema de salud justo. La justicia del Derecho o en el Derecho exige ir más allá de aquellas apelaciones a la justicia que suelen limitarse a definir los criterios de distribución de bienes y recursos, en este caso los sanitarios. Las primeras reflexiones clásicas sobre la justicia^{30, 31} y algunas reflexiones contemporáneas³² refieren la existencia de dos grandes objetos de la justicia, presentes en la clásica fórmula «dar a cada uno lo suyo» (*ius suum cuique tribuere*)³³: la distribución y la compensación, que dan forma, respectivamente, a la justicia distributiva y a la justicia conmutativa, dentro de la cual pueden incluirse la justicia correctiva y la justicia punitiva. Ésta halla respuesta en el régimen de responsabilidad médica, singularmente en la relación entre daño y restitución, y aquélla pretende tomar la iniciativa, convirtiendo en una de las prioridades de un sistema de salud justo la garantía de la seguridad clínica mediante la implantación de una cultura de la seguridad y la calidad derivada del respeto de los derechos.



Bibliografía

1. Montoro Ballesteros A. *Sistema de Teoría Fundamental del Derecho*. Valencia: Tirant lo Blanch, 1999; 199-250.
2. Simón P (ed.). *Ética de las organizaciones sanitarias. Nuevos modelos de calidad*. Madrid: Triacastela, 2005.
3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press, 2000.
4. World Health Organization. *World Alliance for Patient Safety: Forward Programme*. Geneva: World Health Organization, 2004.
5. Refiriéndose al error humano en general Reason J. Human Error: models and management. *BMJ* 2000;320:768-70.
6. Reason J. *Human Error*. New York: Cambridge University Press, 1990.
7. Esta circunstancia ha sido puesta de relieve en Sharpe VA. Promoting Patient Safety. An Ethical Basis for Policy Deliberation. *Hastings Center Rep* 2003;33 (Special Supplement):SS8-11. Luego en Sharpe VA (ed.). *Accountability. Patient Safety Policy Reform*. Washington, D.C.: Georgetown University Press, 2004.
8. BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002, pág. 40126.
9. BOE núm. 128, de 29 de mayo de 2003, pág. 20567.
10. BOE núm. 311, de 29 de diciembre de 1978.
11. BOE núm. 102, de 29 de abril de 1986, pág. 15207.
12. Una explicación del significado del nuevo paradigma en Cruz LM. *La Constitución como orden de valores. Problemas jurídicos y políticos. Un estudio sobre los orígenes del neoconstitucionalismo*. Granada: Comares, 2005.
13. Seoane JA. El significado de la Ley básica de autonomía del paciente (Ley 41/2002, de 14 de noviembre) en el sistema jurídico-sanitario español. Una propuesta de interpretación. *Derecho y Salud* 2004;12(1):41-60.
14. Una exposición de las repercusiones de la Ley básica de autonomía del paciente en la gestión del riesgo sanitario en De Montalvo-Jääskeläinen F, Moreno-Alemán J, Santamaría-Pastor M. Incidencia de la Ley de autonomía del paciente en la gestión del riesgo sanitario. Nuevas perspectivas legales de la información y la historia. *Revista de Calidad Asistencial* 2005;20(2):100-9.
15. BOE núm. 298, de 14 de diciembre de 1999, pág. 43088. Aunque el art. 17.6 LBAP únicamente menciona la LOPD, la norma de referencia en la materia es el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal (BOE núm. 151, de 25 de junio de 1999, pág. 24241).
16. BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1999, pág. 36825. Corrección de erratas en BOE núm. 270, de 11 de noviembre de 1999, pág. 39293.
17. BOE núm. 176, de 24 de julio de 1984, pág. 21686.
18. BOE núm. 9, de 10 de enero de 2004, pág. 906.
19. BOE núm. 306, de 22 de diciembre de 1990, pág. 38228.
20. Busto Lago JM (coord.), Álvarez Lata N, Peña López F. *Reclamaciones de consumo. Derecho de consumo desde la perspectiva del consumidor*. Cizur Menor (Navarra): Aranzadi. Instituto Nacional de Consumo, 2005.
21. Salgado, E. Prólogo. *Revista de Calidad Asistencial* 2005;20(2):49-50.
22. En cumplimiento de la Disposición Adicional cuarta LCCSNS, el Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE núm. 208, de 30 de agosto de 2003, pág. 33093), modificó la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo y creó la Agencia de Calidad del SNS (art. 14).
23. Asúa González CI. Responsabilidad civil médica. En: Reglero Campos F (coord). *Tratado de responsabilidad civil* (2.ª ed.). Cizur Menor (Navarra): Aranzadi, 2003; 1031-1107.
24. BOE núm. 285, de 27 de noviembre de 1992, pág. 403000.
25. BOE núm. 161, de 7 de julio de 1994, pág. 21737.
26. Un panorama en Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. *Revista de Calidad Asistencial* 2005;20(4):216-22.
27. Hébert PC, Levin AV, Robertson G. Bioethics for



UNA APROXIMACIÓN JURÍDICA A LA SEGURIDAD CLÍNICA

- Clinicians: 23. Disclosure of medical error. *CMAJ* 2001;164(4):509-13.
28. Seoane JA. Ética, Derecho y datos personales. *Cuadernos de Derecho público* 2003;19-20:91-130.
29. AA.VV. *La gestión de los errores médicos*. Barcelona: Fundació Víctor Grifols i Lucas, 2002.
30. Aristóteles. *Ética a Nicómaco*: V, 1130b-1131a.
31. Tomás de Aquino. *Summa Theologiae*: II-II,q.61,a.1.
32. Alexy R. *La institucionalización de la justicia*. Granada: Comares, 2005; 55-7.
33. Ulpiano. *Digesto*:1,1,10,1.