

LA RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL POR DEFECTUOSA ASISTENCIA SANITARIA A LA LUZ DE LAS CONDICIONES ORGANIZACIONALES¹

M^a Isabel Trespaderne Beracieto

Doctora en Derecho

Enfermera, profesora en la E.U. de Enfermería de Donostia-San Sebastián

Universidad del País Vasco (UPV/EHU)

TRABAJO GALARDONADO CON EL PREMIO “DERECHO Y SALUD” 2012

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN.

II. CARACTERES Y ELEMENTOS DE LA ASISTENCIA SANITARIA.

1. La asistencia sanitaria como actividad arriesgada.
2. Las organizaciones sanitarias como empresas.

III.- LA RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL EN LA ORGANIZACIÓN SANITARIA.

1. La responsabilidad penal del profesional sanitario: la valoración de las circunstancias organizacionales en la imprudencia profesional.
2. La responsabilidad patrimonial de la Administración: la valoración de la “lex artis” del profesional.

IV. REVISIÓN DE LOS ELEMENTOS DE ENJUICIAMIENTO DE LA RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL EN EL MARCO DE LA ORGANIZACIÓN SANITARIA.

1. Desde la perspectiva del profesional sanitario.
2. Desde la perspectiva de la organización.

V. CONCLUSIONES.

VI. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN

La consideración de la dimensión organizacional en el origen de los eventos adversos, proporciona un nuevo ámbito de valoración de la responsabilidad del profesional de la salud con fundamento en las “condiciones organizacionales”.

PALABRAS CLAVE

Evento adverso; condiciones organizacionales; responsabilidad.

ABSTRACT

Consideration of the organizational dimension in the origin of adverse events, provides a new field of analysis of the responsibility of the healthcare professional based on “organizational conditions”.

KEYWORDS

Adverse event; organizational conditions; responsibility.

I. INTRODUCCIÓN

En el ámbito de la responsabilidad por asistencia sanitaria se hace patente un complicado régimen de responsabilidad consecuencia de una complejidad en el terreno normativo, una complejidad conceptual/dogmática en el tratamiento de los elementos que la conforman, así como una complejidad fenomenológica. A esta circunstancia se incorpora la tendencia, cada vez mayor, de responsabilidad de la persona jurídica, algo a lo que la organización

¹ El presente trabajo forma parte de la tesis doctoral titulada: ¿Responsabilidad del profesional e irresponsabilidad de la organización sanitaria? La necesaria revisión de la política criminal por defectuosa asistencia en el marco de la nueva organización sanitaria autorregulada, defendida el 19 de diciembre de 2012 y dirigida por el Dr. D. J.L. de la Cuesta Arzamendi en el marco del Proyecto de Investigación DER2010-21164 (Subprograma JUR), concedido por el Ministerio de Ciencia e Innovación, en cuyo equipo de investigación la autora del trabajo se integra.

sanitaria no ha de permanecer ajena, máxime cuando, como veremos, le es exigible legalmente una determinada organización interna al objeto de proveer una asistencia sanitaria de calidad y segura.

Este nuevo enfoque en el análisis de la responsabilidad sanitaria encuentra su sustento en las teorías que propugnan la importancia del sistema en la producción de eventos adversos en los pacientes.

La toma en consideración de la perspectiva organizacional en el análisis de los eventos adversos ocurridos con ocasión de una asistencia sanitaria defectuosa —que puedan, por tanto, potencialmente ser causa de responsabilidad jurídica— debe contribuir a descargar a los profesionales de un “exceso de responsabilidad” y a valorar la contribución de las condiciones organizacionales en la producción del evento adverso y, consecuentemente, a la adopción de un nuevo ámbito de resolución de la responsabilidad del profesional sanitario en la organización sanitaria.

Este trabajo parte de la premisa de que es exigible legalmente a las organizaciones sanitarias, como garantes del derecho a la protección de la salud, una asistencia sanitaria de calidad y segura, es decir, una determinada organización interna que responda a reglas y estándares.

Todo lo cual, hace necesario revisar los criterios, presupuestos y naturaleza de la responsabilidad del profesional por una defectuosa asistencia sanitaria a la luz de lo que hemos denominado las condiciones organizacionales.

II. CARACTERES Y ELEMENTOS DE LA ASISTENCIA SANITARIA

El reconocimiento del derecho a la protección de la salud se regula en el artículo 43 CE². Los dos primeros incisos del art. 43 abarcan la organización de un servicio público para la tutela de la salud que incluye la asistencia sanitaria. Esta dimensión del

² El apartado 1º de este artículo ocupa un lugar destacado al afirmar que “se reconoce el derecho a la protección de la salud”. En el apartado 2º se dice que “compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios”, añadiendo en su inciso segundo que “la ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto”. Además, el apartado 3º, en el primer inciso, señala que “los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte”, para afirmar in fine que “asimismo, facilitarán la adecuada utilización del ocio”.

concepto de salud como asistencia sanitaria exige el compromiso de los poderes públicos de hacer efectivo este derecho mediante una asistencia sanitaria prestada por el Estado y organizada; una “obligación de medios”. Este enfoque compromete a los poderes públicos a dictar la legislación de desarrollo que dé cuerpo al derecho y a establecer los medios para su consecución.

La asistencia sanitaria se encuentra en un proceso de cambio continuo resultado de los ajustes a los retos que se enfrenta en su objetivo de hacer efectivo el derecho a la protección de la salud a través de una asistencia sanitaria de calidad y segura.

Cuatro son, a nuestro entender, los elementos que están actuando de tracción en la determinación de un nuevo escenario:

- la necesidad de garantizar la sostenibilidad del actual modelo sanitario;
- la definición de un nuevo marco organizacional en los centros sanitarios;
- el reconocimiento del paciente como eje central de la asistencia sanitaria; y, por último,
- la consideración de los profesionales sanitarios como el principal activo.

La necesidad de garantizar la sostenibilidad³, la pervivencia del actual modelo sanitario va a exigir, entre otras estrategias, que las organizaciones sanitarias contribuyan a este desafío mediante un uso eficiente de los recursos junto con la transparencia y rendición de cuentas.

En lo que a las dificultades financieras se refiere

³ El Pleno del CISNS, de 18 de marzo de 2010, acordó una serie de actuaciones que permitirán consolidar el sistema sanitario español, entre las que se hallan: mejorar la accesibilidad del ciudadano al Sistema sanitario mediante el uso extensivo de las e-Health y nuevas tecnologías (atención telefónica, telefonía móvil, internet) o la adopción de políticas comunes en materia farmacéutica que incluye medidas de control de gasto farmacéutico por importe de unos 1.500 millones de euros. Estas medidas se aprobaron mediante el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud (BOE, núm. 75, de 27 de marzo de 2010) con la finalidad última de “una reducción inmediata del gasto que asegure la necesaria sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud con las premisas de la universalidad y alta calidad en sus prestaciones”. El CISNS del 29 de febrero de 2012, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad junto con los Consejeros Autonómicos de Sanidad se acordó fijar una cartera “básica” de servicios en el SNS y, para el 2013, un calendario vacunal “único” como los primeros pasos para lograr una “hoja de ruta” que lleve a la creación del “Pacto por la Sanidad”, el acuerdo mediante el cual se espera salir fortalecidos y cohesionados de la crisis.

la solución a la problemática actual no pasa, únicamente, por disponer de suficiencia en los recursos destinados a la sanidad, sino que también requiere garantizar que dichos recursos se utilizan de la manera más racional y eficiente posible, lo que precisa el esfuerzo de:

- Pacientes y usuarios, que deben entender que son corresponsables de su salud y tienen que implicarse en el compromiso de hacer un buen uso del sistema⁴.
- Profesionales, que tienen que seguir cooperando dado que gran parte del gasto sanitario depende de su criterio y sus actuaciones clínicas⁵.
- Empresas suministradoras de productos sanitarios, que deberán también corresponsabilizarse de la sostenibilidad del sistema.
- Gestores, que han de garantizar la utilización eficaz, eficiente, y equitativa de los recursos públicos que le son asignados.
- Autoridades sanitarias, que han de asegurar un sistema de calidad, equitativo y cohesionado que incorpore prestaciones solamente en base a la evidencia científica al coste más eficiente posible.

No cabe duda que el incremento del gasto sanitario, la burocratización, la falta de flexibilidad de las estructuras y la insatisfacción de los profesionales sanitarios, se conforman como amenazas para nuestro Sistema Sanitario con los caracteres que lo definen, en especial, la universalización de la asistencia sanitaria.

Como resultado, se trata de buscar el máximo beneficio para todos (justicia social) e implantar criterios de racionalidad económica (lo justo como lo económicamente óptimo⁶). Si hay diversas formas

4 El ciudadano o el paciente/usuario han de asumir una mayor responsabilidad en la gestión de su salud personal modificando sus hábitos menos saludables y participando activamente en las decisiones que conciernen a su asistencia sanitaria. Véase la descripción que Mira realiza del “paciente competente” en MIRA SOLVES, Jose Joaquin: “El paciente competente, una alternativa al paternalismo”, *Monografías Humanitas*, núm. 8, 2005, pp. 111-124.

5 Lo que Repullo define como “caja negra” de decisiones clínicas en REPULLO LABRADOR, José Ramón: “Los sistemas sanitarios en transición” en ANTEQUERA VINAGRE, José Maria/ARIAS MENÉNDEZ, Elena (Dirs.): *Sistema Sanitario y Recursos Humanos*, Díaz de Santos, Madrid, 2005, p. 20.

6 ORTÚN RUBIO, Vicente: *Economía y Medicina*, Medicina Clínica, Vol, 88, núm. 10, 1987, pp. 411-413.

de gestionar la asistencia sanitaria, habrá que optar por aquella que sea capaz de conjugar la racionalidad económica y la justicia⁷.

1. La asistencia sanitaria como actividad arriesgada

La asistencia sanitaria tiene lugar en organizaciones en las que se manifiestan actividades arriesgadas consecuentes a la complejidad de la realidad asistencial de las mismas, lo que da como resultado la caracterización de la asistencia sanitaria como actividad con riesgo cuyos factores más sobresalientes, a nuestro entender, son:

1. el número de profesionales que desarrollan su actividad asistencial sobre un paciente o usuario: trabajo en equipo, intervenciones simultáneas e interdependientes,...
2. la necesidad de adopción de decisiones en situaciones de incertidumbre y con tensión;
3. la excesiva tecnificación de la asistencia;
4. el número de relaciones soportadas de manera significativa en una adecuada comunicación: derecho a la información, consentimiento informado, etc.;
5. los bienes que se ven afectados en la relación asistencial; y
6. la mayor probabilidad de “Burn out” en los profesionales sujetos de una alta presión asistencial.

Por tanto, la asistencia sanitaria es una actividad que lleva implícito un riesgo asistencial⁸, a consecuencia de lo cual, es posible una asistencia sanitaria defectuosa cristalizada en la aparición de un evento adverso (EA), esto es, de una consecuencia no deseada.

Esta realidad se constató en España mediante el Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados

7 SIMÓN, Pablo (ed.): *Ética de las organizaciones sanitarias. Nuevos modelos de calidad*. Triacastela, Madrid, 2005, pp. 53-58.

8 En cuanto al concepto de riesgo asistencial, éste resulta impreciso e incluye cualquier situación no deseable o factor que puede contribuir a aumentar la probabilidad de que se produzca, que está en relación con la atención sanitaria recibida y que puede tener consecuencias negativas para los pacientes. El término “riesgo”, en el ámbito de la sanidad, hace referencia inmediata a un peligro para el paciente en forma de resultado no esperado y, casi siempre, desfavorable en *Benchmarking de buenas prácticas en la gestión de riesgos y políticas de reordenación del gobierno clínico en el ámbito hospitalario*. Anexo 1. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2008, p. 20.

a la Hospitalización, ENEAS 2005⁹. Entre los resultados obtenidos demostró que un 9,3% de los pacientes ingresados en los hospitales, sufrieron algún tipo de efecto adverso¹⁰. Este estudio subraya que, prácticamente, la mitad podían haberse evitado (42,6%). Los pacientes que padecieron un efecto adverso necesitaron una media de 4 días más de hospitalización y el 22% precisó reingresar tras el alta, lo cual lleva a deducir que los efectos adversos conllevan consecuencias económicas, además de que todos tienen una historia humana detrás que los hace especialmente significativos: primero, en el paciente y en su familia; y, segundo, en los profesionales afectados. En el mismo se observó que un 16% de los pacientes que sufrieron un efecto adverso tuvieron consecuencias graves, en casi un 2%, lo que implica que el paciente tiene un alto riesgo de morir o incluso fallece.

Pues bien, el examen de los eventos adversos demostró que los factores causantes¹¹ de los errores humanos (de los profesionales sanitarios) se derivan de fallos de la propia organización (fallos del diseño, de las tareas, del equipamiento, de la organización y/o

del entorno), siendo muy importante su contribución a la producción de eventos adversos.

Esta contemplación de la génesis de los eventos adversos como errores humanos, llevó a Reason¹² a proponer dos perspectivas objeto de examen:

- el humano: el error tiene su origen en acciones inseguras y en violaciones a los procedimientos que el personal de salud comete como consecuencia de problemas de motivación, sobrecarga de trabajo, cansancio, estrés, falta de atención y negligencia; y
- el del sistema: la premisa básica es que los seres humanos son susceptibles de cometer errores, aun cuando trabajen en la mejor organización, que debe crear barreras de defensa para evitar que los errores sucedan.

La perspectiva centrada en el sistema es la que considera que las personas cometen errores, ya que equivocarse es algo inherente a la condición humana (*errare humanum est*). Sin embargo, los errores son previsibles y, en gran parte, consecuencia de condiciones o fallos latentes existentes en el entorno asistencial. Asumiendo este enfoque, la estrategia de prevención se centraría en analizar los errores y aprender de los mismos (*learn from errors*), identificándolos, buscando las causas en el sistema y rediseñando éste en función de los resultados de análisis.

Del Modelo de Reason se pueden extraer algunas conclusiones:

1. Errar es humano, por tanto, es el sistema (organización sanitaria) el que debe crear barreras de defensa.
2. Los errores activos son los que cometen los

9 Realizado en 24 hospitales, donde se analizaron físicamente un total de 5.908 historias clínicas. ARANAZ ANDRÉS, Jesús María (Dir.)/AIBAR REMÓN, Carlos/VITALLER BURILLO, Julián/RUIZ LÓPEZ, Pedro(Cols.): Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid; 2006. También se realizó el Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud (APEAS 2007). Este estudio se ha llevado a cabo en 48 centros de salud de 16 CCAA, habiéndose analizado los datos de 96.047 consultas. En este estudio la etiología de los efectos adversos es multicausal. En su origen están comprometidos factores relacionados con la medicación (45%), con la comunicación (24,6%), con la gestión (8,9%), con el diagnóstico (13,1%) y con los cuidados (25,7%). ANDRÉS, Jesús María/AIBAR REMÓN, Carlos/VITALLER BURILLO, Julián/MIRA SOLVES, José Joaquín /OROZCO BELTRÁN, Domingo/TEROL GARCÍA, Enrique/AGRA VARELA, Yolanda: Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.

10 Se define como Efecto Adverso la “Lesión o complicación que prolongue la estancia hospitalaria, que demande procedimientos diagnósticos o tratamiento adicional o que esté relacionado con el *exitus* o con la incapacidad al alta. Los riesgos hospitalarios (asistenciales o vinculados al entorno hospitalario) son susceptibles de concretizarse en efectos adversos”, en *Benchmarking de buenas prácticas en la gestión de riesgos*, op. cit., p. 20. A efectos de este trabajo consideramos sinónimos lo términos de efectos adversos y eventos adversos.

11 Se entiende por factor causante como “algo que provoca directamente el evento adverso. La eliminación de estos factores conllevará bien la desaparición del evento adverso o la reducción de posibilidades de ocurrencia en el futuro” en Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA)-Sistema Nacional de Salud, Reino Unido, *La seguridad del paciente en siete pasos*, Agencia de Calidad, Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006, p. 48.

12 Reason ha explicado la generación de un accidente como la superposición o coincidencia de fallos en diferentes niveles de la organización en un mismo momento. Este modelo de fallo simultáneo es conocido como el modelo de “Queso Suizo”. Este autor afirma que en la organización deben establecerse defensas, barreras y puestos de seguridad que prevengan la ocurrencia de errores, como barreras tecnológicas (alarmas, barreras físicas, extintores automáticos, etc.); barreras formadas por los profesionales (cirujanos, anestesiólogos, enfermeras, etc.); y barreras o controles administrativos: inspección sanitaria, autorizaciones administrativas o atribuir efectos a la autorregulación (implantación de un sistema de gestión de riesgos). REASON, James, *Human error: models and management*. BMJ 2000; 320:768-770, citada por AIBAR REMÓN, Carlos/ARANAZ ANDRÉS, Jesús María: “¿Qué es el error?”, en *Seguridad del paciente y prevención de efectos adversos*, Unidad Didáctica 4, Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007, pp. 15-16. Disponible en la URL: <http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MSC-CD1/>. [Con acceso 6.4.2011].

profesionales en contacto directo con los pacientes (primera línea asistencial), forman parte de la condición humana y son fáciles de identificar.

3. Las condiciones latentes o fallos en el sistema se dan en la organización sanitaria y se refieren a circunstancias y fallos que son más difíciles de identificar.
4. La organización sanitaria, concebida como sistema, debe poner barreras y mecanismos de protección y seguridad con la finalidad de evitar el alineamiento de varios “agujeros de seguridad” que genere la aparición de una cadena de fallos que en conjunto den lugar a un EA.
5. La concreción de un evento adverso precisa del concurso del profesional o personal sanitario y de un fallo en el sistema.

Aunque el error humano que da lugar a un evento adverso no es una negligencia, creemos que es posible trasladar esta óptica de análisis de los eventos adversos al ámbito de enjuiciamiento de la responsabilidad del profesional sanitario por defectuosa asistencia sanitaria, máxime cuando, como veremos, es predicable de la organización sanitaria una determinada “organización”.

2. Las organizaciones sanitarias como empresas

Las organizaciones sanitarias, en las que tienen lugar eventos adversos, se conforman como auténticas “empresas”¹³ en permanente adaptación a los cambios del entorno que afectan a todas sus dimensiones principales: económica, tecnológica, sociológica y cultural y con una serie de caracteres diferenciales: la prestación de servicios no tiene fines lucrativos, prestan un servicio –promoción, protección, asistencia y rehabilitación de la salud– que es un bien de consumo, pero también un bien público.

Diversas teorías de la organización conceptúan a la empresa en general, y por extensión a las organi-

13 En cuanto a la equiparación de las organizaciones sanitarias como empresas, sirva de muestra la reflexión recogida ya en el Informe Abril: “el SNS, aunque no pretende ningún beneficio económico, debe sentir, como cualquier compañía mercantil, la preocupación por los niveles de servicio, la calidad del producto, el cumplimiento de los presupuestos, la reducción de los costes, la productividad, la motivación y retribución del personal, la investigación y el desarrollo, y, a largo plazo, la viabilidad de la empresa”, Comisión de Análisis y Evaluación del Sistema Nacional de Salud: *Informe y Recomendaciones de la Comisión de Análisis y Evaluación del Sistema Nacional de Salud, julio 1991*, p. 33.

zaciones sanitarias, como un sistema social complejo en el que debemos tener en consideración: la distribución de roles, los mecanismos de toma de decisiones, las redes de comunicación, los grupos funcionales según la tarea y coordinación entre sí, etc. Todo ello en interacción con el medio físico y social, el cual impone exigencias y restricciones.

2.1 Los pacientes como clientes de la organización sanitaria

La conceptualización del usuario/paciente como consumidor o cliente de servicios sanitarios viene establecida desde el precepto constitucional contenido en el mencionado art. 51.1 y de la consideración del paciente o usuario como cliente de los servicios de salud¹⁴.

La Ley General de Sanidad (LGS)¹⁵, por su parte, contiene la regulación de un numeroso elenco de derechos y deberes que todos, pacientes y usuarios, tienen respecto de las Administraciones sanitarias y las entidades privadas prestadoras de servicios sanitarios (arts. 9, 10 y 11). Esta regulación refuerza la posición del paciente como sujeto titular de derechos y obligaciones, cuyo respeto y/o cumplimiento puede ser exigido dado que inciden en el núcleo del derecho a la protección de la salud, facilitan su realización o lo compatibilizan con otros derechos fundamentales como el derecho a la vida, a la dignidad humana o a la intimidad.

Hemos de referirnos a la conocida como Ley de Autonomía del Paciente (LAP)¹⁶, en cuyo Capítulo I de Principios Generales (art. 3), recoge por primera vez en el ámbito sanitario una serie de definiciones legales en las que distingue entre los términos de pa-

14A ello se refieren, por ejemplo, las diferentes regulaciones en materia de defensa de los consumidores. Así, Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (BOE, núm. 287, de 30 de noviembre de 2007) (TRLDCU), en el art. 3 se precisa el concepto general de consumidor y de usuario: “A efectos de esta norma y sin perjuicio de lo dispuesto expresamente en sus libros tercero y cuarto, son consumidores o usuarios las personas físicas o jurídicas que actúan en un ámbito ajeno a una actividad empresarial o profesional”.

15 Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE, núm. 102, de 29 de abril de 1986).

16 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 (BOE, núm. 274, de 15 de noviembre de 2002).

ciente y usuario¹⁷.

Esta norma establece que el paciente puede exigir una asistencia sanitaria de calidad humana y científica; conocer el nivel de calidad de los centros asistenciales (art. 12.1); puede demandar que se asigne un médico responsable (art.13), y recibir una atención continuada e integral. Otros derechos están indirectamente relacionados con la calidad asistencial, como son el referido a la intimidad y confidencialidad, a la autonomía, al consentimiento informado, a las instrucciones previas o voluntades anticipadas, a la información asistencial; la regulación de cartas y de derechos y deberes de pacientes¹⁸ y los relacionados con la investigación y experimentación científica; derecho a la libertad de elección del médico y Centro, a la segunda opinión, a ser atendido en un tiempo adecuado, a formular reclamaciones y sugerencias, etc.

Se da cabida así a un nuevo modelo de relaciones con los pacientes que, desde una perspectiva individual, se caracteriza por una mayor implicación de éstos en su proceso asistencial, pero que va más allá. Así, en el capítulo IX de la LCCSNS se regula la participación de los ciudadanos y de los profesionales en el SNS, la cual se articula principalmente a través del Consejo de Participación Social del SNS, dependiente del MSC.

Los pacientes conceptuados como clientes exigen nuevas respuestas organizativas (servicios de atención al cliente, sistemas de recogida de quejas, reclamaciones y sugerencias, mejoras en las prestaciones hoteleras, por ejemplo). A lo que hay que unir una mayor presión a través de litigios en los tribunales de justicia donde se exige el cumplimiento de las garantías que el sistema proclama.

2.2. Los profesionales sanitarios como proveedores

La participación activa de los profesionales es

¹⁷ Define “paciente” como “la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de la salud”. Esta precisión terminológica difiere de la dada a “usuario”, por la cual “la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria”.

¹⁸ En mayo de 2003 se redacta la 1^a Carta de los Pacientes establecida por 50 organizaciones de pacientes y usuarios de la sanidad conocida como “Declaración de Barcelona” de las Asociaciones de Pacientes y Usuarios. Disponible en la URL: <http://webpacientes.org>. [Con acceso el 9.9.2011].

imprescindible para lograr mejoras significativas en la atención al paciente como eje central de la asistencia, por cuanto unos profesionales sanitarios competentes constituyen un atributo esencial de la calidad asistencial, el principal activo del que disponen las organizaciones sanitarias¹⁹. De un lado, porque hacen efectivo el derecho a la protección de la salud con cada paciente y/o usuario que demanda servicios sanitarios.

De otro, porque las organizaciones sanitarias precisan de la corresponsabilidad²⁰ de los profesionales sanitarios.

El profesional sanitario se ve abocado a ser “proveedor” de servicios sanitarios lo que:

1. le exigirá formación en técnicas de gestión y de economía de la salud;
2. conlleva que el profesional sanitario se encontrará inmerso en la toma de decisiones de la Administración sobre las prestaciones y la oferta de servicios, justificadas en razón de la evidencia científica y de resultados en salud, e
3. implica que el ejercicio del profesional se modificará por el abordaje ético que exigen las nuevas técnicas que actúan sobre la naturaleza humana respecto a la eficacia/riesgo/beneficio y la confrontación entre las diferentes conductas del profesional sanitario, individuo y sociedad, que requieren nuevos códigos morales, consensuados en defensa del ser humano.

Esta visión del profesional sanitario en relación con la organización sanitaria se completa con la regulación que de los derechos y deberes de aquél se contiene en la Ley de Ordenación de las Profesio-

¹⁹ Véase SMITH ANDREW/UNV: *Potenciar al máximo el personal sanitario existente*, en especial el Capítulo 4, Informe sobre la salud en el mundo 2006. Organización Mundial de la Salud, 2006.

²⁰ En la Exposición de motivos (I) de la LOPS, de forma expresa se afirma que: “En virtud de todo ello, esta ley tiene por finalidad dotar al sistema sanitario de un marco legal que contemple los diferentes instrumentos y recursos que hagan posible la mayor integración de los profesionales en el servicio sanitario, en lo preventivo y en lo asistencial, tanto en su vertiente pública como en la privada, facilitando la corresponsabilidad en el logro de los fines comunes y en la mejora de la calidad de la atención sanitaria prestada a la población, garantizando, asimismo, que todos los profesionales sanitarios cumplen con los niveles de competencia necesarios para tratar de seguir salvaguardando el derecho a la protección de la salud”.

nes Sanitarias (LOPS)²¹. A tenor de las disposiciones contenidas en la LOPS, el comportamiento del profesional se guiará por:

- El cumplimiento de las obligaciones deontológicas, la legislación vigente, los criterios normo-praxis o de los usos generales propios de su profesión (art. 4.5 LOPS).
- La actualización de sus conocimientos mediante la formación continuada y sumisión a procesos de acreditación (art. 4.6 LOPS).
- La autonomía técnica y científica (art. 4.7 LOPS).
- La formalización por escrito el trabajo realizado en una historia clínica (art. 4.7a LOPS).
- La práctica basada en la evidencia científica (art. 4.7b LOPS).
- La cumplimentación de la documentación asistencial, informativa o estadística que determine el centro (art. 4.7e LOPS).
- El trabajo en interdisciplinariedad y multidisciplinariedad (art. 4.7e LOPS).
- La atención sanitaria técnica y profesional de acuerdo a las necesidades de salud de las personas que atienden (art. 5a LOPS).
- Un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo (art. 5b LOPS).
- El respeto de la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y de la participación de los mismos (art. 5.7c LOPS).
- La facilitación del derecho a conocer el nombre, la titulación y la especialidad de los profesionales que les atienden (a los pacientes) (art. 5.7e LOPS).
- La preservación del derecho de los pacientes a recibir información de acuerdo a lo establecido en la LAP (art. 5.7f LOPS).

Esta enumeración constituye lo que hemos denominado el estándar profesional del comportamiento del profesional sanitario en una organización sanitaria. Entendemos que este estándar profesional está llamado a adquirir relevancia en sede judicial al poder emplearse como guía de valoración del comportamiento profesional, dado que la “lex artis” del profesional se reconoce como un concepto jurídico indeterminado.

²¹ Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (BOE, núm. 280, de 22 de noviembre de 2003).

2.3. La gestión “de” y “en” las organizaciones sanitarias

En este escenario, al análisis del cambio de rol del paciente y a la definición del estándar profesional, se incorpora las nuevas formas de gestión que introducen “modos” de gestionar lo público mediante instrumentos del Derecho privado, al objeto de dotar a las organizaciones sanitarias de la necesaria flexibilidad para la consecución de una asistencia sanitaria de calidad, segura y sostenible; nuevas formas de gestión y, por tanto, de organización que posibilitan que las organizaciones sanitarias se orienten a la satisfacción de las necesidades y expectativas de los pacientes y usuarios (cliente externo), de los profesionales sanitarios (cliente interno) y, como no podía ser de otra manera, de la sociedad en general.

Dos son los planos de análisis que adoptamos:

1. El vinculado a las propuestas de modernización de las administraciones públicas que, desde una dimensión estructural, incluyen las denominadas “nuevas” formas de gestión en el ámbito de la macrogestión²².
2. El relacionado con la dimensión funcional, esto es, de adopción de sistemas de gestión de la calidad y de riesgos en el marco de la autorregulación de las organizaciones sanitarias y que se equipara con el nivel de mesogestión²³.

2.3.1. La gestión “de” las organizaciones sanitarias: las “nuevas” formas de gestión

La ya mencionada LGS estableció el principio de gestión unitaria (por áreas de salud) de los centros y establecimientos del servicio de salud de la Comunidad Autónoma (art. 56.2), de acuerdo con la concepción integral del sistema sanitario que en ella se proclama (art. 4.2). Así, la LGS, en el ámbito del

²² Referido a la política sanitaria, alude a la cúspide de nuestro sistema sanitario. Se utiliza para referirse al más alto nivel de decisión, el ejercicio por el Ministerio de Sanidad correspondiente, Consejerías de salud, etc. En relación a la organización de los diferentes niveles organizativos véase AIBAR REMÓN, Carlos/ARANAZ ANDRÉS, Jesús María: “Prevención de los sucesos adversos” en *Seguridad del paciente y prevención de efectos adversos*, Unidad Didáctica 5, *op. cit.*, p. 11.

²³ O de gestión de las organizaciones sanitarias mediante la coordinación de los recursos de un centro. Su principal objetivo es aproximar las decisiones derivadas de la política y la disponibilidad presupuestaria a las necesidades de la práctica clínica diaria, motivar a los profesionales y asegurar el funcionamiento eficiente y efectivo de los recursos disponibles. *Ibidem*, p. 11.

SNS, definió un modelo de organización caracterizado fundamentalmente por la gestión Directa (centros y establecimientos públicos de titularidad estatal, autonómica, local o de otras entidades públicas)²⁴. No obstante, dicha norma admitió la gestión Indirecta mediante la vinculación de los hospitales generales de carácter privado a la red pública en virtud de los correspondientes convenios (art. 67 LGS) o conciertos (art. 90 LGS) para la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos, dando la prioridad a los establecimientos, centros y servicios sin carácter lucrativo.

Cuatro años después de la aprobación de la LGS, se constituyó una comisión para la revisión del Sistema Nacional de Salud (SNS) a tenor del debate generado en lo que se dio en llamar el Modelo de los Elementos de Mercado²⁵, cuyo trabajo resultó en la elaboración en nuestro país del Informe Abril²⁶.

A raíz de este Informe, el Gobierno dictó el Real Decreto-ley 10/1996, de 17 junio, sobre habilitación de nuevas formas de gestión INSALUD²⁷, por el cual

24 En nuestro SNS la modalidad dominante es la Gestión Directa por la que las organizaciones sanitarias responden de su funcionamiento y organización a los principios y restricciones generales del sector público. Desde el punto de vista legal tienen la consideración de Organismos Autónomos de Carácter Administrativo (OACA), no disponen de patrimonio propio, la Administración Pública fiscaliza a través de la Intervención el cumplimiento de la legalidad vigente, el personal es estatutario y no disponen de tesorería propia. La toma de decisiones está sujeta al cumplimiento de la normativa, reglamentos y disposiciones públicas que buscan garantizar la legalidad de los procedimientos como primer objetivo, lo cual suele ir en detrimento de la eficiencia en el uso de los recursos asignados.

25 Es en este patrón organizativo y en los principios que lo inspiran donde se conciben los nuevos modelos de gestión y se confiere autonomía de gestión a los hospitales (entes públicos sometidos al Derecho privado). Repullo lo define como un modelo que persigue trasladar el riesgo económico desde el financiador al proveedor, añadiendo aspectos de competitividad entre centros públicos. REPULLO LABRADOR, José Ramón: "Los sistemas sanitarios en transición", en ANTEQUERA VIANAGRE, José María/ARIAS MENÉNDEZ, Elena (Dirs.): *Sistema Sanitario y Recursos Humanos*, op. cit., p. 18.

26 En este Informe se describió una realidad asistencial extrapolable a nuestros días cuando se afirmó que "el Sistema, en su evolución reciente, ha sufrido tensiones relacionadas con un aumento de la demanda social, por el envejecimiento de la población y la mejora del nivel de vida, y con el desarrollo de los servicios y la tecnología disponible, en un entorno de recursos cada vez más limitados (...). Los efectos de estas tensiones y la inadaptación de los instrumentos de gestión y financiación a las nuevas realidades han producido consecuencias negativas sobre la eficiencia, la equidad y la calidad de los servicios sanitarios públicos, que justifican con claridad la necesidad y la urgencia de reformas". Comisión de Análisis y Evaluación del Sistema Nacional de Salud: *Informe y Recomendaciones*, op. cit., pp.21-22.

27 BOE, núm. 147, de 18 de junio de 1996. Dos fueron

se permitió la gestión de los centros sanitarios no sólo directamente, sino también indirectamente a través de la constitución de consorcios, fundaciones u otros entes dotados de personalidad jurídica, pudiéndose además establecer acuerdos o convenios con personas o entidades públicas o privadas, y fórmulas de gestión integrada o compartida, generalizando las previsiones contenidas en diversas leyes dictadas por las CCAA con competencia en la materia.

La sustitución de fórmulas tradicionales de gestión sanitaria se empezó a hacer patente con el Plan Estratégico del INSALUD de 1998²⁸. Con este Plan Estratégico se dio vía libre a la implantación de las nuevas formas de gestión cuyo marco jurídico se había aprobado en la Ley de habilitación de nuevas formas de gestión del SNS (LFGSNS)²⁹, que sustentaba las posibilidades de otorgamiento y personificación jurídica pública a los centros sanitarios como las fundaciones, los consorcios, las empresas públicas, las sociedades médicas o las cooperativas.

El desarrollo de la Ley 15/1997 y del art. 111 de la Ley 50/1998, Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social (MFAOS)³⁰ se efectuó mediante el Real Decreto 29/2000, de 14 de enero, sobre nuevas formas de gestión del Instituto Nacional de Salud³¹ (RDGSNS).

las fundaciones de iniciativa pública que se crearon al amparo de este RD-ley 10/1996: la "Fundación Hospital Manacor" y la "Fundación Hospital Alcorcón". Ambas entidades reproducen en sus estatutos los de la fundación gallega "Hospital Verín", primera fundación constituida en España para gestionar un centro hospitalario público en 1993, la cual ha sido extinguida por el ejecutivo gallego, por considerar que el modelo organizativo de las fundaciones sanitarias no ha alcanzado los objetivos de eficacia, eficiencia y mejora de la calidad de los servicios. Decreto 183/2008, de 31 de julio, sobre extinción de fundaciones públicas hospitalarias (DOG de 1 de septiembre de 2008) cuyo objeto se recoge en el art.1.º por el que se autoriza la extinción de las siguientes fundaciones públicas hospitalarias: Hospital de Barbanza, Hospital Virxe de Xunqueira, Hospital de Verín, Hospital Comarcal do Salnés y en el que se afirma que "El tiempo transcurrido y la experiencia acumulada demuestran que el modelo organizativo en el que se situaron las fundaciones sanitarias de carácter asistencial no ha alcanzado los objetivos de eficacia, eficiencia y mejora de la calidad de los servicios, inicialmente propuestos"

28 Véase BESTARD PERELLO, Juan José/F.HERNÁNDEZ HERNÁNDEZ, Francesc/BERENGUER, Eduard "El Plan Estratégico del Insalud". *Papeles de Economía Española*, núm. 76, 1998, pp. 191-198.

29 Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud (BOE, núm. 100, de 26 de abril de 1997).

30 BOE, núm. 313, de 31 de diciembre de 1998.

31 BOE, núm. 21, de 25 de enero de 2000.

La incorporación de nuevas formas de gestión a la sanidad pública (tanto en la gestión directa como en la gestión indirecta de la sanidad) ha conllevado la introducción de elementos propios de la gestión privada que ha originado dudas tanto en el ámbito doctrinal y jurisprudencial relacionado con la huida del Derecho administrativo³².

No obstante, parece que lo que se ha denominado privatización de la asistencia sanitaria³³, mediante la huida del Derecho administrativo a través de la creación de entes de gestión no es otra cosa que la reordenación de la gestión de los servicios, una privatización de la organización de los servicios sin cambio de titularidad, formas de gestión jurídico-privada de servicios en mano pública, lo que Villar denomina un caso de desadministrativización de la gestión de estos servicios³⁴.

Quizás para aprehender la auténtica dimensión del fenómeno descrito de la proliferación de los nuevos entes de gestión, deberíamos tomar conciencia de que, detrás del mismo, se encuentra una Administración Sanitaria que persigue responder a la misión de los sistemas sanitarios de contribuir a mejorar la salud de la población, a un coste razonable compatible con la sostenibilidad del sistema sanitario y la

universalidad de las prestaciones. Es decir, se trata de buscar nuevas y mejores formas de estructurar y organizar la asistencia sanitaria para hacer efectivo el derecho a la protección de la salud, a lo que las nuevas formas de gestión persiguen dar cumplida respuesta.

Pero esta estrategia únicamente representa una cara de la moneda. La otra se conforma por las organizaciones sanitarias, fundamentalmente por la adopción de elementos de autorregulación en su gestión, entre otros, sistemas de gestión de la calidad y de riesgos.

2.3.2. La gestión “en” las organizaciones sanitarias: la gestión de la calidad y de riesgos como elementos de autorregulación

A la incorporación de “nuevas” formas de gestión en la asistencia sanitaria, se une la adopción por parte de las organizaciones sanitarias de herramientas y sistemas de gestión de la calidad para el aseguramiento de la calidad asistencial, así como el establecimiento de sistemas de gestión del riesgo, con la finalidad de prevenir errores y mejorar la seguridad de los pacientes.

La calidad de la asistencia sanitaria³⁵ aparece referida directa o indirectamente en nuestra legislación sanitaria. Así, en la LGS se afirma que: “*Los servicios sanitarios, así como los administrativos, económicos y cualesquiera otros que sean precisos para el funcionamiento del Sistema de Salud, adecuarán su organización y funcionamiento a los principios de eficacia, celeridad, economía y flexibilidad*” (art. 7 LGS) y establecer que la prestación de una atención de calidad ha de ser debidamente evaluada y controlada (art. 46.e LGS).

Va a ser la Ley de Cohesión y Calidad del SNS³⁶ en la que se regula de manera específica la calidad en la asistencia sanitaria. Esta Ley dedica con carácter

32 Denominación que se utiliza para calificar acciones consistentes en emplear fórmulas de derecho privado en ámbitos concretos de la gestión pública. La expresión “huida” aparece en el libro de Fritz Fleiner, “Instituciones de Derecho Administrativo”, traducido en los años treinta por Sabino Álvarez-Gendín (Ed. LABOR, Barcelona – Madrid – Buenos Aires, 1933) de la 8ª ed. alemana (Tübingen, 1928, reimpresión en 1963) que la aplicó, sin embargo, a la gestión económica, como advierte MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, Sebastián: “Reflexiones sobre la huida del Derecho administrativo”, *Revista de Administración Pública*, núm. 140, 1996, p. 239.

33 La preocupación por la creciente incidencia de fenómenos de privatización en la prestación de servicios públicos, en concreto de la asistencia sanitaria, como función estatal no es nueva. Hay voces que se alzan para denunciar lo que interpretan como privatización del sistema sanitario (por lo que puede significar de inclusión de criterios “economicistas” en la gestión de las organizaciones sanitarias). La cuestión del sometimiento parcial, más o menos amplio, de la organización o de la actividad del Poder público, no al Derecho público, sino al Derecho privado, refiere Martínez López-Muñiz que sólo se plantea en relación con los poderes ejecutivos, con las Administraciones públicas en MARTÍNEZ LÓPEZ-MUÑIZ, José Luis: “Derecho Público y Derecho Privado, disyuntiva determinante para el estado de Derecho”, *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 26, 2011, p. 24.

34 Véase VILLAR ROJAS, Francisco José: “La huida al derecho privado en la gestión de los servicios de salud”, *DS: Derecho y Salud*, Vol. 2, núm. 1, 1994, pp. 25-67 y, del mismo, “La Ley de habilitación de nuevas formas de gestión del sistema nacional de salud: ¿hacia la desregulación de la sanidad pública?”, *DS: Derecho y Salud*, Vol. 6, núm. 2, 1998, pp. 74-91.

35 La OMS define la calidad de la asistencia sanitaria como “(...) asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuado para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y los conocimientos del paciente y del servicio médico, y lograr el mejor resultado con el mínimo riesgo de efectos iatrogénicos y la máxima satisfacción del paciente con el proceso” en World Health Organization. Regional Office for Europe. *The principles of quality assurance, report on a WHO meeting*. Copenhagen: OMS, 1985. (Euro Reports and Studies Series: n.º 94).

36 Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE; núm. 128, de 29 de mayo de 2003).

exclusivo el Capítulo VI³⁷ a establecer las acciones en materia de calidad. A tal fin, en el artículo 59.1 LCCSNS señala que la mejora de la calidad en el sistema sanitario habrá de presidir las actuaciones e instituciones sanitarias tanto públicas como privadas. Posteriormente enumera los elementos que constituyen la infraestructura necesaria para el logro de la calidad (art. 59.2 LCCSNS), estos son: normas de calidad y seguridad; indicadores, guías de práctica clínica y guías de práctica asistencial; el registro de buenas prácticas, el registro de acontecimientos adversos.

Se anuncia la creación de una Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (art. 60), se definen los Planes de Calidad del Sistema Nacional de Salud³⁸ (art. 61) y se establece la evaluación externa y periódica de la calidad y seguridad de los centros y servicios sanitarios (art. 62). En la Sección 2.^a de este Capítulo, dedicado a la calidad, se regula la creación del Observatorio del Sistema Nacional de Salud (art. 63).

A esta regulación de la calidad asistencial viene a unirse la adopción por algunas organizaciones sanitarias de modelos de gestión basados en la gestión de la Calidad Total o Excelencia. Se entiende la Calidad Total como “una sistemática de gestión a través de la cual la empresa satisface las necesidades y expectativas de sus clientes, de sus empleados, de los accionistas y de toda la sociedad en general, utilizando los recursos de que dispone: personas, materiales, tecnología, sistemas productivos, etc. de forma óptima”³⁹.

En la actualidad, como referente metodológico en las organizaciones sanitarias⁴⁰ (además de ex-

periencias de aseguramiento mediante las Normas ISO), está el Modelo de Excelencia EFQM (European Foundation for Quality Model). Este Modelo fue introducido en 1991 como marco de trabajo para las autoevaluaciones de las organizaciones y es el modelo más ampliamente utilizado en Europa.

El modelo EFQM aporta nuevos paradigmas en la comprensión de la empresa, en general, y de la organización sanitaria, en particular, en la que tiene cabida de forma completa el enfoque adoptado en este trabajo: esto es, el paciente como cliente, la asistencia sanitaria para responder a las necesidades del paciente/usuario que se convierte en el eje central, los profesionales como principales activos y gestores clínicos, dueños de procesos asistenciales, la gerencia ejerciendo el liderazgo y todos ellos guiados por procesos de planificación estratégica en un modelo de mejora continua.

Esta perspectiva de la organización sanitaria, que nos aporta la sistemática de gestión soportada en el modelo EFQM, es más acorde con la visión de corresponsabilidad de todos los agentes que intervienen, así como con circunstancias y condiciones en las que se desarrolla la asistencia sanitaria, y aporta, a nuestro entender, el marco idóneo en el que poder entender y juzgar la responsabilidad por una defectuosa asistencia sanitaria.

La regulación de la calidad y la adopción de modelos de gestión de la calidad se completan con tácticas de seguridad clínica, entre otras, la gestión de riesgos consecuentes a la caracterización de la asistencia sanitaria como actividad arriesgada.

La seguridad clínica⁴¹ es uno de los atributos de

37 Fuera del capítulo VI, aparecen preceptos que regulan el derecho a recibir con calidad las prestaciones del SNS, donde se contempla su cartera de servicios y garantías de seguridad, calidad, accesibilidad, movilidad y tiempo de acceso a las prestaciones. Asimismo, se recogen otros derechos más como son los de: acceso de calidad de los productos sanitarios; recibir una atención de profesionales adecuadamente formados; disponer de un sistema que avance en la investigación, que ofrezca garantías; tarjeta sanitaria individual (art. 57) e información (art. 58); salud pública y seguridad alimentaria (art. 65); y participación de la ciudadanía y de los profesionales (arts. 67 y 68).

38 Disponibles en la URL: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/>. [Con acceso 12.1.2011].

39 Definición disponible en la URL: <http://www.euskalitet.net/nueva/pdf/calidadtotalyevolucion.pdf>. También se dispone de una descripción detallada del modelo EFQM. [Con acceso 7.8.2011].

40 Este modelo se ha implantado en el País Vasco en el Hospital de Zumárraga, que obtuvo el premio Europeo de la Agencia Europea para la Calidad en 2005; en 2007 recibió además el premio del Ministerio de Sanidad y Consumo recono-

ciendo la mejor trayectoria en gestión sanitaria del Estado y el Premio Iberoamericano de la Calidad en la categoría de empresa pública grande y en su clase oro, otorgado por FUNDI-BEQ (Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad). No obstante, como ejemplos, de cómo va calando esta nueva forma gestionar las organizaciones: el Decreto 62/2010, de 16 de abril, del *Cosell*, por el que se establecen los instrumentos generales del sistema para la modernización y mejora de la calidad de los servicios públicos de los entes, organismos y entidades del sector público dependiente de la Generalitat [2010/4302] (DOCV, n.º 6250, de 21 de abril de 2010).

41 El concepto de seguridad clínica no es absoluto ni estático. March et al., plantean la comprensión y el estudio de la seguridad clínica desde una perspectiva antropológica que incluye los aspectos socioculturales y los hábitos socialmente adquiridos en la cultura occidental enfocado desde el punto de vista del paciente en MARCH, Joan Carles/M.A. PRIETO, María Ángeles/SUESS, Astrid/ESCUADERO, María José: “Seguridad del paciente: una perspectiva antropológica”, *Monografías Humanitas*, núm. 8, 2005 pp. 27-42. Desde una perspectiva ética, Simón se refiere a las obligaciones morales que la seguridad

la asistencia sanitaria al que se presta mayor importancia en la actualidad. Por tanto, la seguridad del paciente conforma un eje fundamental de los programas de calidad y viene siendo centro de muchos debates y publicaciones científicas, que trascienden además a la opinión pública.

Algunas estrategias asociadas a una menor aparición de eventos adversos son: la creación de una cultura de seguridad en la organización sanitaria que contemple el trabajo en equipo, la transparencia, la confianza; así como, la implantación de un sistema de Gestión de Riesgos que promueva la notificación de eventos adversos y la formación continuada, ajustando turnos y cargas de trabajo y evitando ambiente distractores, utilizando estándares de cuidado e implicando a los pacientes o usuarios en su propia seguridad⁴².

La norma de referencia vuelve a resultar la LCC-SNS⁴³, en la que se dispone la seguridad de las prestaciones sanitarias (art. 27) o la implantación del registro de acontecimientos adversos (art. 59.2).

La Gestión de Riesgos en el sistema sanitario⁴⁴ es un subsistema de la gestión de la calidad que persigue reducir los costes económicos de la no calidad

del paciente genera en todos los actores implicados, utilizando argumentaciones teleológicas, deontológicas (a través de los principios de no-maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia). Alude a una mayor madurez ética para mitigar el problema de la falta de seguridad, en SIMÓN LORDA, Pablo, “Ética y seguridad de los pacientes”, *Monografías Humanitas*, núm. 8, *op. cit.*, pp. 150-152. En cuanto a las consecuencias económicas de la seguridad clínica, Rabaneque afirma que la información disponible a este respecto resulta insuficiente a pesar de su importancia en RABANEQUE, María José: “La seguridad clínica desde la perspectiva económica”, *Monografías Humanitas*, núm. 8, *op. cit.*, pp. 181-198.

⁴² LEAPE, Lucian L./BERWICK, Donald M./BATES, David W.: *What practices will most improve safety? Evidence-based medicine meets patient safety*, JAMA, núm. 288, 2002, pp. 501-507.

⁴³ La terminología y conceptos relacionados con el riesgo se han reflejado en diferentes regulaciones normativas sectoriales sanitarias. Relacionados con la regulación de los medicamentos: el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (BOE, núm. 33, 7 de febrero de 2004) y el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE, núm. 262, de 1 de noviembre de 2007).

⁴⁴ Reconoce AUBIA que prevenir los errores y mejorar la seguridad de los pacientes requiere modificar las condiciones que contribuyen al error, una de esas estrategias es la implantación de sistemas de gestión de riesgos. AUBIA, Jaume: “Errores médicos: los sistemas de protección y sus paradojas” en *La gestión de los errores médicos*, Cuadernos de la Fundació Víctor Grifols i Lucas, núm. 7, Barcelona, 2002, p. 25.

mediante la minimización de riesgos o su probabilidad de ocurrencia o de sus consecuencias dañosas, o de la gravedad de éstas.

Romeo Casabona⁴⁵ afirma que “como premisa previa es preciso contar con unos parámetros que permitan un afinado análisis del riesgo. En este sentido, éste último consistirá en un procedimiento sistemático que comprende en primer lugar la evaluación del riesgo, entendido como la evaluación científica del peligro y su probabilidad de aparición en un contexto dado; en segundo lugar, la gestión del riesgo, que consiste en la evaluación de todas las medidas que permiten reducir el riesgo a un nivel aceptable; y, finalmente, la comunicación del riesgo, esto es, la información de todas las partes afectadas –los responsables, los inspectores, los consumidores y los productores– para exigir las razones y justificar las medidas de gestión propuestas”.

El establecimiento de sistemas de Gestión de Riesgos en las organizaciones sanitarias, junto la regulación normativa de los riesgos en ámbitos de la asistencia sanitaria especialmente sensibles a la aparición de eventos adversos, resulta aún incipiente a diferencia de otros sectores de actividad con riesgos muy elevados (aéreo, nuclear, etc.), que cuentan con regulaciones consecuentes a una mayor concienciación del riesgo y a la prevención de eventos adversos por los efectos que de la actividad se pueden ocasionar.

Como conclusión de las disposiciones que regulan la calidad y la seguridad en la LGS, LCCSNS y la LOPS es posible enumerar los caracteres que han de informar la actuación de una organización sanitaria, de tal manera que ésta ha de:

- adecuar su organización y funcionamiento a los principios de eficacia, celeridad, economía y flexibilidad (art. 7 LGS);
- prestar una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados (art 46 LGS);
- garantizar que la mejora de la calidad presida sus actuaciones (art 59.1 LCCSNS);
- dotarse de una infraestructura de la calidad: normas de calidad y seguridad, indicadores, guías de práctica clínica y asistencial, regis-

⁴⁵ ROMEO CASABONA, Carlos María: “Aportaciones del principio de precaución al Derecho penal” en ROMEO CASABONA, Carlos María: *Principio de precaución, biotecnología y derecho*, Comares, Granada, 2004, p. 386.

- tro de buenas prácticas, registro de acontecimientos adversos (art. 59.2 LCCSNS);
- proceder a la evaluación externa y periódica de la calidad y seguridad, mediante evaluación independiente (art. 62.1 LCCSNS);
 - establecer protocolos y guías de práctica clínica e indicadores (art. 4.7b y d LOPS);
 - contar con normas de funcionamiento interno y definición de objetivos y funciones (art. 4.7c LOPS);
 - facilitar el derecho a conocer el nombre, la titulación y la especialidad de los profesionales que les atienden (a los pacientes) (art. 5.7e LOPS);
 - preservar el derecho de los pacientes a recibir información de acuerdo a lo establecido en la LAP (art. 5.7f LOPS);
 - revisar cada tres años que los profesionales de su plantilla cumplen los requisitos necesarios para ejercer la profesión (art 8 LOPS).

Este conjunto de caracteres es lo que venimos denominando las “condiciones organizacionales” en las que ha de tener lugar la asistencia sanitaria en las organizaciones sanitarias y conforma, a nuestro entender, el estándar organizacional de la actuación⁴⁶ de la organización sanitaria. Una guía, un patrón para, en su caso, en régimen de responsabilidad, delimitar la responsabilidad de la organización sanitaria y/o del profesional sanitario a consecuencia de una defectuosa asistencia sanitaria.

Este estándar organizacional comporta un elevado nivel de concreción de la actuación organizacional, fácilmente reconocible en la organización sanitaria en relación con la asistencia sanitaria que se dispensa y, por tanto, ha de traerse a valoración en sede judicial en la delimitación de responsabilidad por los hechos objeto de enjuiciamiento.

III. LA RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL SANITARIO EN LA ORGANIZACIÓN SANITARIA

⁴⁶ Dado que las nociones de “comportamiento” o “conducta” están inexorablemente unidas al proceder humano, hemos optado por adoptar el término “actuación” como resultante de un determinado proceder de la organización sanitaria condicionado por unas concretas características estructurales y funcionales en el que se dan un cúmulo de intervenciones sucesivas e interdependientes, en las que ninguna por sí misma, tomada de forma aislada tendría capacidad suficiente para proveer una (defectuosa) asistencia sanitaria.

El impulso de los derechos de los pacientes y usuarios como clientes –consumidores de servicios sanitarios– y la exigibilidad de una asistencia sanitaria de calidad y segura contribuyen a que, en ocasiones, cuando tienen lugar resultados no deseados (daños o lesiones) consecuentes a una defectuosa asistencia sanitaria y, en la convicción, de que no se deben de soportar, pueden ocasionar un aumento de reclamaciones frente a los profesionales sanitarios y a la Administración sanitaria.

Los profesionales sanitarios tienen la responsabilidad de proteger los derechos de las personas a las que prestan asistencia, de aquí que, en la práctica, la exigencia de responsabilidad sanitaria de los profesionales sanitarios se presente como una variable dependiente de los derechos que al paciente le son reconocidos, los cuales actúan a la postre como fuente de responsabilidad profesional en la asistencia sanitaria.

La responsabilidad del profesional sanitario viene a conformar la contrapartida a la autonomía técnica (art. 4.7 LOPS) que detentan: esto es, por los juicios emitidos, los actos realizados y las técnicas o procedimientos empleados en el ejercicio de su profesión, de cuyo correcto ejercicio los profesionales sanitarios han de responder.

La actividad de los profesionales sanitarios se desarrolla, por lo común,

- en el seno y formando parte de un equipo interdisciplinar de profesionales de la salud, guiado por los principios de confianza y complementariedad,
- en el marco de una determinada estructura, la propia de cada organización sanitaria (Hospitales, Centros de Salud, Hospitales de Día,...), y
- en organizaciones sanitarias, donde cuestiones organizativas como la falta de personal adecuado, así como la carencia de los medios necesarios en distintos niveles, entre otros, son algunos de los problemas a los que se pueden ver sometidos el personal sanitario y los pacientes o usuarios.

De los diferentes ámbitos de exigencia de responsabilidad sanitaria, examinaremos con más detenimiento, desde una dimensión individual de la responsabilidad en la que puede incurrir el profesional sanitario, la responsabilidad penal y, desde una dimensión organizacional, la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria.

Entendemos que el conocimiento de los elementos y aspectos que inciden en la responsabilidad de los profesionales sanitarios ha de contribuir, de un lado, como afirma Guerrero Zaplana⁴⁷, “a un mayor entendimiento entre dos profesiones (la de los médicos y la de los jueces) tan ligadas con la persona y su dignidad” y, de otro, a un aumento de la calidad y garantías de seguridad para los pacientes y sus familiares, al identificar los elementos que intervienen en la correcta –o defectuosa– asistencia sanitaria.

1. La responsabilidad penal del profesional sanitario: la valoración de las circunstancias organizacionales en la imprudencia profesional

Este tipo de responsabilidad⁴⁸ es el que mayor preocupación despierta en los profesionales sanitarios por las consecuencias que de la misma se derivan. Una observación fáctica pone de manifiesto que, en la casi totalidad de los casos enjuiciados del actuar del profesional sanitario generador de responsabilidad penal, éste resulta únicamente imputable a título de imprudencia⁴⁹.

47 GUERRERO ZAPLANA, José: *Las reclamaciones por defectuosa asistencia sanitaria*, Lex Nova, 5ªed., 2006, p. 44.

48 El régimen jurídico de esta responsabilidad en la que pueden incurrir los profesionales sanitarios se encuentra recogido, en su dimensión material o sustantiva, en la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal (CP). Esta Ley ha sido objeto de modificación mediante la Ley Orgánica 5/2010 (LO 5/2010) la cual incluye, entre otras modificaciones, la regulación de la responsabilidad penal de las personas jurídicas.

49 Una de las novedades del Código Penal de 1995 radicó precisamente en la nueva regulación de la imprudencia, siguiendo un sistema de tipificación cerrada y excepcional de la misma (art.12 CP). En cuanto al carácter excepcional véase MIR PUIG, Santiago: *Derecho Penal. Parte General*, 8ª ed., (reimpresión 2006), Barcelona, 2008, p. 285. La Sentencia del Tribunal Supremo (Sala 2.ª) de fecha 23 de octubre de 2001 (RJ 2001/9074) recoge en su F.7º las exigencias para la comisión de un delito de imprudencia:

- una acción u omisión voluntaria,
- la creación con ella de una situación de riesgo previsible y evitable,
- la infracción de una norma de cuidado, y
- la producción de un resultado dañoso –hoy no de cualquiera sino del propio de alguno de los tipos que admiten la forma culposa– derivado de aquella descuidada conducta,
- de forma que entre ésta y el daño exista una adecuada relación de causalidad.

Y en ella se establece la siguiente estructura para el delito de imprudencia:

- El tipo objetivo está integrado,
- de un lado, por una acción u omisión cuyo desvalor radica en la infracción de una norma social de cuida-

do, esto es, en el incumplimiento del deber de advertir el riesgo creado por la acción u omisión y, en su caso,

- de evitar que el riesgo advertido se concrete en una efectiva lesión, de otro,
- por la concurrencia, en su caso, de lo previsto en uno de los tipos delictivos que, en virtud de un precepto expreso de la ley, admiten la forma imprudente;
- el tipo subjetivo, por su parte, está integrado por la ausencia de intención o voluntad con respecto al resultado dañoso; y puede manifestarse como
- culpa inconsciente en la que, contra deber, ni siquiera se advierte el riesgo; y
- culpa consciente en la que, aun cuando se advierte el riesgo, se confía contra deber en que el resultado no se producirá.

1. El problema de identificación, consecuencia del sistema de organización del trabajo y sus procesos de división vertical y horizontal⁵² que en muchas ocasiones dificulta el hallar a la persona física responsable; o la que aparentemente lo es carece del grado de responsabilidad necesario para elevar un reproche penal.
2. La “localización de la responsabilidad en los niveles más bajos dentro de la estructura je-

50 Artículo 146 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del RJA-PAC, regula la responsabilidad penal del personal al servicio de las Administraciones públicas. Conviene en todo caso indicar que en este último sector se dan una serie de peculiaridades por la existencia de una relación normalmente estatutaria Caracterizada como una “relación funcional de carácter especial”, que lleva a los Tribunales a asignarles a efectos penales la condición de funcionarios públicos en los términos del art. 24.2 CP.

51 Estos problemas de imputación se pueden ver agravados por la forma en que se producen los flujos de información dentro de la empresa, a lo que la organización sanitaria no es ajena. Fundamentalmente, en lo que a los canales de comunicación se refiere: partes verbales de cambio de turno, instrucciones imprecisas, prescripciones facultativas telefónicas... (de ahí la trascendencia que en el ámbito de buen gobierno tiene la implantación de sistemas de gestión de la comunicación).

52 Maraver Gómez cuando define el principio de confianza como criterio independiente para la determinación del deber objetivo de cuidado dentro del tipo de injusto del delito imprudente en MARAVER GÓMEZ, Mario: *El Principio de Confianza en Derecho Penal. Un estudio sobre la aplicación del principio de autorresponsabilidad en la teoría de la imputación objetiva*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2009, pp. 99-105 y 146 y 147.

rárquica empresarial”⁵³.

De las conductas punibles en que pueden incurrir los profesionales sanitarios por defectuosa asistencia sanitaria resultan de especial interés, al ponerlos en relación con las consecuencias de los eventos adversos, los siguientes delitos:

- el homicidio cometido por imprudencia profesional (arts. 142.3);
- lesiones por imprudencia profesional (art. 152.2)⁵⁴.

La imprudencia profesional se trata por el CP como imprudencia grave y, según la jurisprudencia del Tribunal Supremo, comprende dos supuestos⁵⁵:

1. La impericia o falta de sabiduría, práctica y habilidad en una ciencia o arte, que comprende tanto al que carece de los conocimientos o títulos que acrediten aquéllas, como aquellos que, poseyéndolos, no los aplicaran cuando fuera menester.
2. La negligencia profesional, entendida como la falta a las reglas del arte o profesión, exigibles para evitar o disminuir los posibles riesgos dañosos que puedan derivarse de su ejercicio; es en definitiva, la falta de cuidado especialmente exigible al profesional por el hecho de serlo.

La inobservancia de una norma de cuidado⁵⁶

53 Afirma Nieto Martín que el deslizamiento de la responsabilidad provoca que se responsabilice a una persona con escasas posibilidades de defensa y poco poder dentro de la corporación que nada ha tenido que ver o que no es la única responsable de la infracción. NIETO MARTÍN, Adán: *Responsabilidad penal de las personas jurídicas: un modelo legislativo*, Iustel, Madrid, 2008, p. 39.

54 Dichas lesiones podrán afectar a la integridad corporal o salud física o mental del perjudicado (art. 147), causar la pérdida o la inutilidad de un órgano o miembro principal, o un sentido, la esterilidad, una grave deformidad o una grave enfermedad somática o psíquica (art. 149), o causar la pérdida o la inutilidad de un órgano o miembro no principal a la deformidad (art. 150).

55 CEREZO MIR, José: *Curso de Derecho Penal español, Parte General II, Teoría jurídica del delito 1*, 6.^a ed., 6.^a reimpresión, Tecnos, Madrid, 2004, pp. 177 y ss.

56 Jescheck explica que imprudentemente actúa “quien realiza el tipo de una ley penal a consecuencia de la vulneración no querida de una norma de cuidado, sin advertirlo pese a que debía o considerándolo posible pero confiando contra su deber en que el resultado no se produciría”; prosigue el autor, “el contenido de injusto y culpabilidad del hecho imprudente es inferior al del hecho doloso, puesto que en aquél (la imprudencia) el autor no contraviene el mandato del orden jurídico voluntariamente, sino por falta de atención”. JESCHECK, Hans-

constituye el punto de referencia obligado del tipo de delito imprudente. La cuestión estriba en delimitar el contenido del deber de cuidado⁵⁷, el cual no aparece, generalmente, precisado en la ley, siendo al juez a quien le corresponde valorar, en el caso concreto, si se ha producido esa infracción⁵⁸. En todo caso, su contenido debe tener un carácter objetivo, de aquí la utilidad de las reglas técnicas o procedimientos aplicables a casos típicos o semejantes: lo que se reconoce como “lex artis”⁵⁹. De tal manera que el profesional sanitario que en su actuación profesional se ha sometido a la “lex artis” no habrá infringido, por regla general, el deber objetivo de cuidado.

Tres sentencias pueden ayudarnos, a tenor de la valoración efectuada en sede judicial, a identificar las “circunstancias organizacionales”⁶⁰ en las que los profesionales inculcados desarrollaban su ejercicio profesional.

H: *Tratado de Derecho Penal*, Parte General, Vol. II, Bosch, Barcelona, 1981, p. 776.

57 En cuanto a las dificultades que se plantean en la concreción el deber objetivo de cuidado en la actividad médico-quirúrgica véase, RUEDA MARTÍN, M^a Angeles: La concreción del deber objetivo de cuidado en el desarrollo de la actividad médico-quirúrgica curativa, InDret 4/2009, [online]. Oct. 2009, pp. 4-6. Disponible en la URL: <http://www.indret.com/es/index.php>. [Con acceso 17.5.2010].

58 La Sentencia del TS (Sala 2^a) de fecha 29 de marzo de 1988 (RJ 1988/2124) afirma que: “En toda esta materia para determinar si un médico ha optado por el tratamiento médico correcto, será el Juez quien decida si la conducta del profesional de la Medicina ha sido diligente o no”.

59 Jorge Barreiro atribuye un carácter meramente indicia-rio a la “lex artis”, al apuntar que: “el que un médico vulnere esas reglas o, con otras palabras, incurra en un fallo en el tratamiento no implica que haya actuado imprudentemente”. JORGE-BARREIRO, Agustín: *Aspectos básicos de la imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica*, Estudios Penales y Criminológicos (Universidad de Santiago de Compostela), 1991, pp. 137-175.

Respecto de la “lex artis” véase, ROMEO CASABONA, Carlos María/SOLA RECHE, Esteban/HERNÁNDEZ PLASENCIA, José Ulises: “La responsabilidad profesional del médico en el Derecho español”, en ROMEO CASABONA (ed.), *Responsabilidad penal y responsabilidad civil de los profesionales, XXII^o Coloquio de Derecho Europeo*, Centro de Estudios Criminológicos, Universidad de La Laguna, 1993, p. 106; ROMEO CASABONA, Carlos María: *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad del riesgo*, Comares, Granada, 2005, pp. 197 y ss. HAVA GARCÍA, Esther: *La imprudencia inconsciente*, Comares, Granada, 2002, p. 149.

60 Entendidas como lo que los Tribunales disponen cuando, para la determinación de la responsabilidad médica, establecen que ha de efectuarse en atención a las circunstancias o situaciones concretas y específicas sometidas a enjuiciamiento penal, huyendo de todo tipo de generalizaciones, y atendiendo a los elementos que pueden propiciar errores, que si se consideran tolerables no generarán intervención penal. En contraposición con lo que venimos denominando las “condiciones organizacionales” una suerte de estándar organizacional.

La primera de las sentencias que traemos a análisis es la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala 2.^a), de 15 de octubre de 2002 (RJ 2002/9907). Esta sentencia se dicta con ocasión de la confusión en la administración por vía rectal de un bote de enema con otro de alcohol de apariencia similar. A partir de los hechos probados cabe destacar:

1. Circunstancias de los profesionales que intervienen en la producción del evento adverso –error activo–:

- Se realiza una práctica consistente en la reutilización de los botes de un determinado producto y sustituirlo por otro con características a la observación similares.
- La identificación mediante escritura del bote reutilizado no garantiza la permanencia de la tinta en la etiqueta con el nuevo producto.
- Ante la demanda de asistencia sanitaria (presentación de una contracción) se produce un cambio de tarea (de preparación y administración de medicación –enema vía rectal– en la atención a la parturienta). En el momento de retomar aquélla, no se evidencia antes de la administración del enema, el cumplimiento de los “5 correctos”: paciente correcto, medicamento correcto, vía correcta, dosis correcta y hora correcta.
- Cometido el error de medicación no se ponen los hechos en conocimiento del médico de guardia ni en conocimiento del personal de la planta ni se procede a registrar el evento adverso.

2. Condiciones organizacionales que han podido contribuir o no a la producción del evento adverso –condiciones latentes o fallos del sistema–:

- Existencia de protocolo de asistencia al parto.
- Se evidencia la existencia de una práctica de riesgo como es el suministro del alcohol en una presentación (bote de 1 l.) que no facilita la manejabilidad del mismo en las tareas o procedimientos que precisan su utilización, lo que desencadena que se reutilicen botes de otro producto.
- No queda acreditado el establecimiento de estrategias orientadas a la seguridad del paciente relativas al mantenimiento y administración de medicación.

Por su parte, la segunda de las sentencias es una

sentencia de la Audiencia Provincial de la Rioja, ya referida, de fecha 27 de febrero de 2004, dictada a tenor de las lesiones causadas al haberse depositado en el interior de la cavidad abdominal del paciente unas pinzas durante una intervención quirúrgica⁶¹, en su F.7^o, al calificar jurídicamente los hechos, estima que procede la degradación de la imputación penal del delito de lesiones por imprudencia (art. 152.3 CP) a simple falta (art. 621.3 CP) –y aun aceptando que de modo general y objetivo puede calificarse como grave una omisión de esta clase–. En la calificación de los hechos entiende la sentencia que no cabe entrar en la valoración con abstracción de la casuística de cada supuesto, por lo que en el caso concreto objeto de enjuiciamiento por el Tribunal procede a lo que denomina “análisis circunstancial”.

En cuanto a las circunstancias que inciden en la delimitación de la responsabilidad de los dos cirujanos –uno de ellos MIR de 5^o año–, subraya que la imputada falta de diligencia se produce:

1. al final de una larga intervención (unas dos horas y media),
2. con urgencia vital y de gravedad.

Además, se reconoce por el Tribunal un cierto grado de fatalidad en los hechos, cuando:

1. se produce un giro en el instrumento coincidente con alguna incidencia que desvió la atención de los cirujanos,
2. la actuación de la instrumentista acusada es por la utilización de alguna práctica no del todo segura en el control del instrumental quirúrgico (al parecer ya corregida en el momento de dictar sentencia).

La sentencia entiende en consecuencia –con argumentos similares a los que emplea al valorar la conducta de los cirujanos– que debe graduarse atenuadamente la gravedad de la imprudencia

⁶¹ En el F.5^o en cuanto al relato de hechos probados se destacan las siguientes menciones: «En esta intervención tuvieron participación D. David, médico residente de 5^o año... y D. José, facultativo especialista de Área... y como ATS/DUE instrumentista D^a Natalia». (...) «La evolución del postoperatorio y la recuperación del Sr. Ricardo fue satisfactoria, sin embargo, en su interior y debido a la no realización de una correcta inspección de la cavidad abdominal por parte de los cirujanos intervinientes, así como debido igualmente a que por la ATS instrumentista no se llevó a cabo el debido control del instrumental empleado en la intervención, se habían quedado unas “pinzas de Kocher” de 15 cms. de longitud, que estaban sujetando el borde superior del peritoneo parietal, y que determinaron...».

atribuible a la acusada (enfermera instrumentista), ponderando en la misma medida las circunstancias ya expuestas sobre el desarrollo de la operación quirúrgica; pero además expone otra circunstancia que, entiende el Tribunal, permite aminorar la culpabilidad de la acusada: que el protocolo de control del instrumental quirúrgico no era del todo fiable.

1. En relación con lo expuesto, cabe resaltar una serie de intervenciones del centro sanitario, imprescindibles para garantizar la prestación de una asistencia sanitaria de calidad y segura en el servicio de quirófano de urgencias:
2. En cuanto al cansancio de los cirujanos: que el profesional sanitario esté en condiciones de prestar asistencia a cuyo fin, entre otras acciones, debería asegurar que los turnos, rotaciones, periodos de descanso, etc., permiten prevenir el cansancio.
3. Para el cirujano en formación MIR de 5^o año: que la enseñanza teórico-práctica junto con el desempeño de las tareas asistenciales⁶² están sujetas a control y supervisión de su tutor y de los especialistas en cuyas unidades asistenciales se encuentren.
4. Respecto a la enfermera instrumentista⁶³ que ésta detente la competencia para desarrollar la actividad profesional como instrumentista y que el proceso de instrumentación está protocolizado.
5. En cuanto al protocolo de actuación del instrumental quirúrgico, la actualización o revisión del mismo constatado en el estado de revisión del mismo. Podemos inferir que cuando en la sentencia se refiere a una práctica “no del todo segura” en el control instru-

62 El sistema de formación especializada de las profesiones sanitarias es objeto de regulación en el art. 20.3 LOPS y, posteriormente, en el Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del Sistema de formación sanitaria especializada (BOE, núm. 45, de 21 de febrero de 2008). Véase un estudio completo de la imprudencia del MIR en CRUZ BLANCA, María José: “La imprudencia penal del médico residente en formación (MIR), de su tutor y de otros especialistas encargados de su supervisión” en MORILLAS CUEVA, Lorenzo/SUAREZ LOPEZ, José María: *Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios*, Dykinson, S.L., Madrid, 2009, pp. 201-231.

63 La Enfermera Instrumentista y la Enfermera Circulante son legalmente responsables de efectuar un correcto recuento, respecto al procedimiento a seguir, al respecto véase: “Atención de enfermería en el paciente quirúrgico”, en *Enfermería de Quirófano. Cuidados Avanzados*, DAE, Madrid, 2005, p. 227.

mental alude a la inexistencia de protocolo de actuación; téngase en cuenta que, a tenor del suceso enjuiciado, el tribunal expresa que “*se han revisado los protocolos de actuación en lo referente al recuento del instrumental quirúrgico, señal inequívoca de que el procedimiento anterior no era del todo fiable, circunstancia que necesariamente obliga a graduar su responsabilidad, calificando la imprudencia como leve*”.

La última de las sentencias a las que nos referiremos es la Sentencia de la Audiencia Provincial de Burgos (Sección 1^a) de 7 marzo de 2003 (ARP 2003/387), relativa a un error diagnóstico que da lugar al fallecimiento de un paciente por hemorragia cerebral, tras asistir al servicio de urgencias debido a una caída sufrida (con intoxicación etílica) y ser atendido por un médico de familia. La sentencia de referencia absolvió al procesado de los hechos por los que se inició el procedimiento. En la argumentación comprendida en el F.2^o de la sentencia se afirmaba que no se está en presencia de “*un error inexcusable, sino de un error posible e incluso frecuente y fácilmente existente en la realidad, como es la confusión de un vaso con una fractura en zona craneal*”. Todo ello, teniendo en cuenta que la consideración de la «*lex artis*» incluye la valoración de una conducta humana que debe contemplarse en las específicas circunstancias de las personas.

De los medios y de la situación concreta en que se produce la conducta analizada, procede hacer las siguientes reflexiones en relación con el caso que nos ocupa:

1. Los hechos objeto de enjuiciamiento tienen lugar en un servicio de guardia de un hospital.
2. El médico que intervino no era un médico especialista en neurocirugía, ni especialista en el análisis e interpretación de radiografías, ni siquiera un médico de urgencias especializado; era un médico de familia.
3. En cuanto a las circunstancias de trabajo del acusado, de forma expresa se indica que, dada la situación concreta, “*deben verificarse los medios con los que contaba el denunciado*”, pues la responsabilidad debe determinarse en el momento de la acción imputada como delictiva. Por tanto, “*no puede analizarse con los elementos de juicio de los que se dispone con posterioridad*”.
4. Entiende la sentencia que la *lex artis* médica

no exige a un médico no especialista,

- Que, sin contar con apoyo médico especializado en neurocirugía y sin la colaboración de un radiólogo, “*considerare la posibilidad de una hemorragia y en particular cuando no ha detectado en la radiografía la existencia de fractura y cuando no existe hundimiento craneal*”.
 - un nivel de previsibilidad “*hasta el extremo de contemplar la situación de una hemorragia que determinara el fallecimiento del paciente y, en particular, en una situación en la que los posibles síntomas estaban enmascarados por la situación de intoxicación etílica grave del paciente*”.
5. Consecuentemente no le eran exigibles “*a priori*”: ni más pruebas (para agotar todas las posibles consecuencias de una caída), ni el ordenar una necesaria hospitalización.

De la prueba documental obrante en autos (observada por el Director Gerente del Hospital) sobre las circunstancias de trabajo del acusado – fundamentales para valorar la conducta del acusado–, se extrae que:

1. en el hospital no se disponía de protocolo implantado de actuación para el diagnóstico y tratamiento con pacientes con traumatismo craneal,
2. en el servicio de urgencias:
 - no había un servicio específico de RX,
 - las radiografías eran remitidas al médico de urgencias sin informe de médico radiólogo (lo cual sólo se realizaba si se solicitaba expresamente).

Todo ello, reconoce la sentencia, viene a suponer una descarga, sobre el médico de urgencias, de una serie de actuaciones en orden al análisis y valoración de las radiografías, lo cual debería corresponder a especialistas en materia radiológica y que podrían evitar este tipo de situación “*más propio de una responsabilidad de la administración que de una responsabilidad penal de médico interviniente*”.

Admitido por el gerente del centro sanitario que se carecía de protocolo de actuación para diagnóstico y tratamiento para pacientes con traumatismo craneal y que no había servicio específico de Rx (causas latentes o fallos del sistema) no se entiende porqué se asume para el servicio de urgencia un incremento del riesgo permitido,

máxime cuando, para la atención sanitaria en el servicio, se contaba con los servicios asistenciales de un médico de familia que, de haber tenido la formación especializada para el caso (en neurocirugía) o el apoyo de un protocolo de actuación, podía haber tenido más posibilidades de diagnosticar y tratar el traumatismo craneal de la persona atendida adecuadamente sin llegar a las consecuencias que tuvo para el paciente.

Con todo, en el enjuiciamiento de la imprudencia profesional en la asistencia sanitaria se debe tener en cuenta que:

- La conducta de los profesionales sanitarios se desarrolla en organizaciones sanitarias en las que el trabajo en equipo tiene una importancia vital, por cuanto precisa de la colaboración sucesiva e interdependiente de diferentes profesionales sanitarios y en la que tienen lugar actividades arriesgadas.
- El cumplimiento de la *lex artis* se ve afectado por la inestabilidad derivada del continuo avance de la ciencia, variedad de tratamientos y diversidad del factor humano, lo que origina una importante variabilidad en la asistencia prestada –en este sentido, no se deben descartar, en la valoración de la imprudencia profesional, las pautas de actuación que contienen los protocolos y las guías de práctica clínica, como elementos de autorregulación del ejercicio profesional–.
- La valoración de la responsabilidad sanitaria ha de efectuarse en atención a las circunstancias o situaciones concretas y específicas sometidas a enjuiciamiento penal, huyendo de todo tipo de generalizaciones.
- Todo lo cual parece dar entrada a una relación inversamente proporcional entre la valoración restrictiva de los grados de intensidad de las infracciones imprudentes de los profesionales sanitarios y la creciente atención a las circunstancias organizacionales en las que aquellas desarrollan su ejercicio profesional.

A tenor del análisis efectuado es posible afirmar la trascendencia de las circunstancias organizacionales en la valoración del comportamiento del profesional sanitario. Máxime cuando, como hemos reconocido, es exigible legalmente una determinada organización interna en concordancia con mayores cotas de autonomía en la gestión. La tendencia apunta a que haya mayor responsabilidad de la persona jurídica,

algo a lo que la asistencia sanitaria que se presta en una organización sanitaria no resulta ajena. Es posible proponer la responsabilidad de la organización sanitaria por una defectuosa organización⁶⁴, de tal manera que la organización que en su actuación se someta al estándar organizacional no habrá infringido el deber objetivo de cuidado.

2. La responsabilidad patrimonial de la administración: la valoración de la “lex artis” del profesional

En este apartado nos centraremos en la responsabilidad de la Administración sanitaria⁶⁵ como una administración pública que se erige en responsable de la prestación de un servicio público como es la asistencia sanitaria.

Los daños ocasionados a los particulares⁶⁶ con

64 Supuesto que hoy deviene imposible a tenor de la regulación de la responsabilidad penal de la persona jurídica contenida en la LO 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal (BOE, núm. 152, de 23 de junio de 2010) dado que es un tipo de responsabilidad inaplicable a las organizaciones sanitarias de naturaleza pública (art. 31 bis.5 CP) y, con carácter general, deja un escaso margen en cuanto a las conductas susceptibles de generar esta responsabilidad (art. 31 bis.1 CP). Véase, entre otros, BACIGALUPO ZAPATER, Enrique: *Responsabilidad penal y administrativa de las personas jurídicas y programas de «compliance»: a propósito del proyecto de reformas del Código penal de 2009*. Diario La Ley, 7442; CUESTA ARZAMENDI, José Luis de la: “Una “nueva” línea de intervención penal: el derecho penal de las personas jurídicas” en MESSUTTI, Ana/ SANPEDRO ARRUBLA, Julio Andrés (Comps.): *La administración de justicia en los albores del tercer milenio*, Editorial Universidad, Buenos Aires, 2001, pp. 65-80.

65 Entre otros: AHUMADA RAMOS, Francisco Javier de: *La responsabilidad Patrimonial de las Administraciones Públicas. Elementos estructurales: Lesión de Derechos y Nexo Causal entre la Lesión y el Funcionamiento de los Servicios Públicos*, Aranzadi, 3^a ed., Cizur Menor (Navarra), 2009; FERNÁNDEZ DE AGUIRRE Y FERNÁNDEZ, Juan Carlos: “[La responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria en general: objeto y fundamento](#)”, *Cuadernos de derecho judicial*, núm. 1, 2002, pp. 13-52; GUERRERO ZAPLANA, José: “La responsabilidad patrimonial de la administración: especial referencia a la administración sanitaria”, *La Ley*, núm. 7, 2000, pp. 1391-1408; MIR PUIGPELAT, Oriol: *La responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria: organización, imputación y causalidad*, Civitas, Madrid, 2000.

66 La STS (Sala 3.^a), del 19 de octubre de 2004 (RJ 2004/7333), ha establecido claramente a quién corresponde la carga de la prueba: “quien desea obtener la reparación que crea justa, como consecuencia de la a su juicio inadecuada prestación del servicio público, quien acredite que se produjo un acontecimiento que desencadenó un daño imputable al funcionamiento del servicio en cualquiera de sus manifestaciones, para pues de ese modo se pueda achacar ese daño a la Administración como responsable de aquél”. No obstante, la Administración no queda exonerada de toda carga probatoria, como se reconoce en la STS (Sala 3.^a), de fecha 3 de diciembre de 2002 (RJ 2003/293),

ocasión de la asistencia sanitaria son un supuesto de Responsabilidad Patrimonial de la Administración⁶⁷ cuyo régimen jurídico se contiene en el Título X de la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJPAC). En la redacción dada al art. 139 LRJPAC⁶⁸ se deduce la naturaleza de esta responsabilidad: se trata de una responsabilidad directa, es decir que la Administración no responde subsidiariamente; y es una responsabilidad objetiva⁶⁹ que, a diferencia

la cual resalta en su F.2^o que recae sobre la Administración la carga de probar, la acreditación de las circunstancias de hecho que definen el estándar de rendimiento ofrecido por el servicio público para evitar las situaciones de riesgo de lesión patrimonial de los usuarios del servicio derivados de la acción de tercero y para reparar los efectos dañosos producidos por los mismos.

67 La Responsabilidad Patrimonial de la Administración tiene su origen en lo dispuesto en los artículos 9.3 y 106.2 de la Constitución Española, que contemplan una exigencia general de responsabilidad de los poderes públicos. El art. 9.3 garantiza la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos y, de forma más concreta, el artículo 106.2 consagra definitivamente el principio de responsabilidad patrimonial extracontractual de las Administraciones públicas. La STS (Sala 3.^a), de 5 de febrero de 1996 (RJ 1996/987), en su F.1^o: En primer lugar ha de resaltarse que el principio de Responsabilidad Patrimonial proclamado en el artículo 106 de la Constitución, en cuanto establece que «los particulares, en los términos establecidos por la Ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en sus bienes o derechos, salvo casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos», conlleva un derecho de los llamados de configuración legal. Es decir, que no se trata de un derecho que derive directamente de la Constitución, sino que exige la interposición de una Ley, y es exigible, no en los términos abstractos establecidos en la Constitución, sino en los términos concretos en que figure en la Ley ordinaria que lo regule, porque tras la primera coma del párrafo transcrito se reconoce el derecho «en los términos establecidos por la Ley».

68 Establece el art. 139 LRJ-PAC:

“1.- Los particulares, en los términos establecidos por la Ley, tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes o derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.

2.- En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de persona”.

Por tanto, se establece que son los “particulares” los que detentan el derecho a reclamar a la Administración Pública, careciendo el particular de acción directa contra el causante del daño.

69 En la STS (Sala 3.^a), de fecha 18 de noviembre de 1999 (RJ 2000/1365), se definió el carácter objetivo como la nota esencial del régimen de responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas, “vinculado exclusivamente al funcionamiento de los servicios públicos, incluso en condiciones de normalidad, de tal suerte que la obligación de indemnizar el daño surge con total independencia de la valoración reprochable de la conducta que lo pudiera haber causado y su antijuridicidad o ilicitud se produce por la mera inexistencia, en el particular lesionado, del «deber jurídico de soportarlo de acuerdo con la ley» –art. 141.1 de la Ley 30/1992” y la sentencia de la

de la responsabilidad propia del Derecho civil, no requiere culpa o ilegalidad en el autor del daño⁷⁰. Por tanto, tal y como está conformada, la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria y su carácter objetivo hacen indiferente la valoración de la contribución causal de la actuación de la organización sanitaria en la reparación del daño. No obstante, la Administración no queda exonerada de toda carga probatoria, como se reconoce en la STS (Sala 3.^a), de fecha 3 de diciembre de 2002 (RJ 2003/293), la cual resalta en su F.2º que recae sobre la Administración la carga de probar, la acreditación de las circunstancias de hecho que definan el estándar de rendimiento ofrecido por el servicio público para evitar las situaciones de riesgo de lesión patrimonial de los usuarios del servicio derivados de la acción de tercero y para reparar los efectos dañosos producidos por los mismos.

Por su parte, en la STS (Sala 3.^a), de 10 de mayo de 2005 (RJ 2005/9332), en el F.4º se viene a afirmar que: “el hecho de que la responsabilidad extracontractual de las Administraciones públicas esté configurada como una responsabilidad objetiva no quiere decir, ni dice, que baste con haber ingresado en un centro hospitalarios público y ser sometido en el mismo al tratamiento terapéutico que el equipo

Sala 3.^a del Tribunal Supremo de fecha 9 de marzo de 1998 (RJ 1998/2656) (cuyo supuesto fáctico consiste en que una persona sufre una accidente y se introduce una esquirla en un ojo que los servicios médicos del INSALUD no detectan y debe acudir a una consulta privada donde se la extraen pero cuando ya ha perdido la visión del ojo) insiste en el carácter objetivo de la responsabilidad cuando dice que “la responsabilidad de la Administración se configura como una responsabilidad objetiva o por el resultado en la que es indiferente que la actuación administrativa haya sido normal o anormal, bastando para declararla que como consecuencia directa de aquélla se haya producido un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado (...). Esta fundamental característica impone que no solo no es menester demostrar para exigir aquella responsabilidad que los titulares o gestores de la actividad administrativa que ha generado un daño han actuado con dolo o culpa, sino que ni siquiera es necesario probar que el servicio público se ha desenvuelto de manera anómala, pues los preceptos constitucionales y legales que componen el régimen jurídico aplicable extienden la obligación de indemnizar a los casos de funcionamiento normal de los servicios públicos”.

⁷⁰ Con carácter general, Guerrero Zaplana viene a afirmar que “se considera que si la actuación administrativa tiene por objeto beneficiar, con mayor o menor intensidad a todos los ciudadanos, lo justo es que si con ello se causa algún perjuicio, éste se distribuya también entre todos, de forma que el dato objetivo de la causación de una lesión antijurídica por la actuación de la Administración constituye ahora el fundamento de la responsabilidad del mismo”. La responsabilidad surge con el perjuicio que se causa, independientemente de que éste se haya debido a una actuación lícita o ilícita de los poderes públicos y de quién haya sido concretamente su causante. GUERRERO ZAPLANA, José: *Las reclamaciones*, op. cit., p. 100.

médico haya considerado pertinente, para que haya obligación de indemnizar al paciente si resultare algún daño para él. Antes al contrario: para que haya obligación de indemnizar es preciso que haya una relación de nexo causal entre la actuación médica y el daño recibido, y que éste sea antijurídico, es decir: que se trate de un daño que el paciente no tenga el deber de soportar”.

En diferentes posicionamientos jurisprudenciales de la Sala tercera del Tribunal Supremo observamos que se produce una distorsión, respecto de los caracteres que informan este tipo de responsabilidad cuando, al objeto de evitar convertir a la Administración sanitaria en una “aseguradora universal”⁷¹ (funcionamiento normal o anormal), se adopta como criterio para enjuiciar su comportamiento el proceder del profesional sanitario (ajustado o no a la “lex artis”)⁷².

A tenor de lo cual cabe afirmar que el sistema de responsabilidad objetiva ha entrado en crisis en el ámbito de la responsabilidad (patrimonial de la Ad-

⁷¹ La STS (Sala 3.^a), de 14 de marzo de 2005 (RJ 2005/3620), en un supuesto de fallecimiento de un niño por encefalopatía por hipoxia isquémica y tras alertar de los riesgos de una excesiva objetivación de la responsabilidad, entiende que no se ha producido mala praxis en la realización del parto de la reclamante y expone cómo: “de los argumentos que utiliza la parte recurrente parece deducirse que entiende que por ser la responsabilidad de la Administración una responsabilidad objetiva, aquélla se convierte en aseguradora universal. (...) Debemos insistir por ello en que es necesario desterrar la errónea opinión de que cualquier daño o perjuicio derivado de la asistencia pública esté cubierto por un seguro que garantizaría, en cualquier caso, su adecuada reparación, con olvido de que la jurisprudencia ha repetido incansablemente que el instituto de la responsabilidad patrimonial no convierte a las Administraciones Públicas en aseguradoras universales de todos los riesgos sociales”.

⁷² En este sentido en la STS (Sala 3.^a), de 22 de diciembre de 2001 (RJ 2002/1817) se declara que: “en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir, de modo que, aun aceptando que las secuelas padecidas tuvieran su causa en la intervención quirúrgica, si ésta se realizó correctamente y de acuerdo con el estado de saber, siendo también correctamente resuelta la incidencia postoperatoria, se está ante una lesión que no constituye un daño antijurídico a la propia definición legal de éste, hoy recogida en el citado artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, redactado por Ley 4/1999, de 13 de enero, que no vino sino a consagrar legislativamente la doctrina jurisprudencial tradicional, cuyo alcance ha quedado aquilatado en este precepto”. Respecto de la antijuricidad de la lesión reconoce que: “No puede perderse de vista al respecto, que lo que excluye la antijuricidad del daño, como título de imputación de responsabilidad a la Administración, no es la falta de prueba de una aplicación incorrecta de la técnica utilizada sino la acreditación y certeza de que dicha actuación sanitaria ha sido correcta y ajustada a la “lex artis”...”.

ministración) sanitaria⁷³. Esta afirmación se sustenta en el hecho de que tanto la jurisprudencia como la doctrina establecen que en el enjuiciamiento de la responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria habrá que atender al criterio de la “lex artis”⁷⁴ como elemento de antijuricidad.

En esta línea de argumentación, González Morán⁷⁵ señala que se ha avanzado en la última jurisprudencia hasta contradecir en la práctica los principios fundacionales de la responsabilidad objetiva de las Administraciones Públicas, llegando en esta materia a exigir el “funcionamiento anormal” de los servicios públicos, al afirmar, por ejemplo, que “las obligaciones que se derivan de la asistencia sanitaria no atienden al resultado sino a la prestación correcta de asistencia según los medios disponibles” (STS Sala 3.^a de 25 de octubre 2006 [RJ 2006/6735] F.2^o in fine).

La expresión más precisa del cambio operado en la jurisprudencia del TS puede encontrarse en la STS (Sala 3.^a), de 21 noviembre 2006 (RJ 2006/7769):

“la recurrente se apoya en una concepción del carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial que no se corresponde con la doctrina de esta Sala, que, tratándose de la responsabilidad patrimonial derivada de la prestación sanitaria viene declarando que no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la respon-

sabilidad objetiva más allá de los límites razonables), sino que es preciso acudir al criterio de la Lex Artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no es posible ni a la ciencia ni a la administración garantizar, en todo caso, el resultado”.

Es decir, la obligación de indemnizar la lesión depende de si se ha vulnerado o no la “lex artis”, con lo que en definitiva la actuación de la Administración en el ámbito sanitario está en función del funcionamiento anormal o negligente del profesional, sin traer a valoración el cumplimiento o no del estándar organizacional, esto es, la valoración en sede judicial de las condiciones organizacionales que han contribuido al hecho generador de la obligación indemnizatoria⁷⁶. De no entenderse en estos términos, seguiremos juzgando el “comportamiento de las organizaciones sanitarias” por sus profesionales sanitarios (que también, pero no de forma exclusiva), relegando a la organización sanitaria a un modesto papel secundario en el reconocimiento de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria.

IV. REVISIÓN DE LOS ELEMENTOS DE ENJUICIAMIENTO DE LA RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL EN EL MARCO DE LA ORGANIZACIÓN SANITARIA

73 Montalvo Jääskeläinen describe lo que podría calificarse como la vuelta hacia el paradigma de la responsabilidad patrimonial objetiva, mediante lo que denomina doctrina de la prueba indubitada o del deber de la Administración de probar indubitadamente. De acuerdo a esta doctrina, en aquellos supuestos en los que la Administración, en su condición de parte demandada, no haya aportado a las actuaciones pruebas suficientes de que la actuación del servicio se ajustó a las exigencias de la *lex artis ad hoc*, procede proclamar la responsabilidad patrimonial de misma. Nótese que se equipara la “actuación del servicio” con “las exigencias de la *lex artis ad hoc*”. MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico de “La doctrina de la pérdida de oportunidad en el ámbito de la responsabilidad sanitaria: un problema de *quantum* indemnizatorio o de nexo causal” en ADROHER BIOSCA, Salomé/MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico de (Dirs.)/CORRIPO GIL-DELGADO, María Reyes/VEIGA COPO, Abel Benito (Coords.): *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, Aranzadi, Cizur-Menor (Navarra), 2008, pp. 365-376.

74 GUERRERO ZAPLANA, José: “Las peculiaridades de la administración sanitaria: el criterio de la Lex Artis”, Cuadernos de derecho judicial, [núm. 1, 2002](#), pp. 53-106.

75 GONZÁLEZ MORÁN, Luís: “¿Crisis de la responsabilidad objetiva de las administraciones públicas sanitarias?”, ADROHER BIOSCA, Salomé/MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico de (Dirs.)/CORRIPO GIL-DELGADO, María Reyes/VEIGA COPO, Abel Benito (Coords.): *Los avances del Derecho*, op. cit., p. 165.

76 Diferente postura adopta Guerrero Zaplana cuando afirma que en relación a la actividad administrativa en el campo sanitario no se han definido los niveles de calidad dentro de los que debe moverse la prestación de servicios sanitarios, en GUERRERO ZAPLANA, José: *Las reclamaciones*, op. cit., p. 148. A este respecto afirma Mir Puigpelat que: “La remisión a los estándares normativos de diligencia debería combinarse con la previsión de una cláusula general de diligencia que confiriera la debida flexibilidad al sistema y permitiera a los jueces –en consideración de las circunstancias fácticas de cada caso– determinar la anormalidad de la actuación administrativa cuando aquellos estándares no existieran, hubieran quedado obsoletos o fueran manifiestamente insuficientes. En el caso de que la reforma optara por otorgar fuerza vinculante a los estándares y negara el surgimiento de la responsabilidad cuando la Administración se ajustara a ellos, los tribunales podrían cuestionarlos cuando fueran materialmente ilegales o inconstitucionales –al situarse por debajo del estándar establecido por el legislador o ser insuficientes para conferir la debida tutela a derechos constitucionales como la vida, la integridad física o la propiedad– o cuando la norma –reglamentaria– que los contuviera incurriera en un vicio de procedimiento o incompetencia” en MIR PUIGPELAT, Oriol: “Propuestas para una reforma legislativa del sistema español de responsabilidad patrimonial de la Administración” en ORTIZ BLASCO, Joaquín/MAHILLO GARCÍA, Petra (coords.): *La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas: crisis y propuestas para el siglo XX*, Fundación Democracia y Gobierno Local, Madrid, 2009, pp. 38-40.

1. Desde la perspectiva del profesional sanitario

1.1 La “lex artis” como elemento del comportamiento profesional

A la “lex artis” como instrumento normativo de autorregulación se refiere Darnaculleta al afirmar que la “lex artis”, junto a las “reglas técnicas”⁷⁷, tiene “por objeto la definición de los medios que permiten cumplir correctamente los fines perseguidos por una actividad profesional”⁷⁸.

Ya hemos comentado que a pesar de la consideración de la “lex artis” como un concepto jurídico indeterminado es posible dotarlo de contenido a tenor de la regulación que fundamentalmente dispone la LOPS del comportamiento de los profesionales sanitarios. Esta descripción viene a completarse con el art. 42 LCCSNS que define la competencia profesional como “la aptitud del profesional sanitario para integrar y aplicar los conocimientos, habilidades y actitudes asociados a las buenas prácticas de su profesión para resolver los problemas que se le planteen”. Finalmente la LOPS, al disponer con carácter general para todos los profesionales los principios generales que informan el ejercicio de las profesiones sanitarias, establece entre las funciones que han de desarrollar las de gestión clínica (art. 4.3 LOPS⁷⁹). La competencia de gestión encuentra su sentido en la función de gestión que comprende a los profesionales sanitarios en cuanto que éstos se conforman como recursos de la organización sanitaria.

Este elenco de disposiciones nos permite identificar los tres ámbitos que constituyen el concepto de “lex artis”.

Estos son:

1. La competencia clínica: que se asimila con la “lex artis” del profesional sanitario, alusiva a los conocimientos (“saber”) y habilidades

⁷⁷ Señala Darnaculleta que, en términos generales “se califica de lex artis a los conocimientos exigibles a los “profesionales” y de “normas técnicas” a los procedimientos que debe seguir un “técnico” en el ejercicio de su actividad” en DARNACULLETA i GARDELLA, M^a Mercè: Autorregulación y Derecho público: la autorregulación regulada, Marcial Pons, Madrid, 2005, p. 351.

⁷⁸ *Ibidem*, p. 350.

⁷⁹ Dispone el art. 4.3 LOPS: “Los profesionales sanitarios desarrollan, entre otras, funciones en el ámbito asistencial, investigador, docente, de gestión clínica, de prevención y de información y educación sanitarias”.

(“saber hacer”) propios de la disciplina sanitaria que se concretaría en los siguientes componentes:

- Ha cumplido con las obligaciones deontológicas, de la legislación vigente, y los criterios normo-praxis o de los usos generales propios de su profesión.
 - Es capaz de demostrar la actualización de sus conocimientos (mediante formación continuada y/o se ha sometido a procesos de acreditación).
 - Su práctica es consecuente a la autonomía técnica y científica y está basada en la mejor evidencia científica demostrada.
2. La competencia profesional: que se identifica con la “lex artis ad hoc” al caso concreto de un paciente o usuario, como la exigencia de aquél de integrar y aplicar los conocimientos, habilidades y actitudes asociados a las buenas prácticas de su profesión (“ser”), cuyos elementos más significativos son:
 - Ha formalizado por escrito el trabajo realizado en una historia clínica.
 - Ha cumplimentado la documentación asistencial, informativa o estadística que determine el centro.
 - Ha prestado una atención sanitaria técnica y profesional de acuerdo a las necesidades de salud de la persona que atiende.
 - Ha empleado racionalmente los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo.
 - Ha garantizado el derecho al consentimiento informado y ha preservado el derecho del paciente a recibir información salvaguardando la personalidad, dignidad e intimidad de la persona a su cuidado y la participación de éste en su proceso de salud-enfermedad.
 3. La competencia de gestión del profesional: en relación con la organización sanitaria, al requerir del profesional sanitario un determinado proceder. En este plano, el profesional sanitario en el desarrollo de su actividad:
 - gestiona recursos y adopta comportamientos al objeto de proveer una asistencia sanitaria de calidad y segura al paciente/usuario;
 - se alinea con los objetivos de la organización sanitaria en la que desarrolla su actividad;
 - es acorde con los principios de la política sanitaria general, esencialmente con la accesibilidad, la equidad y la eficiencia.

En este escenario, en sede de responsabilidad, las competencias clínica y profesional nos sitúan en la dimensión individual de la responsabilidad profesional, dado que le es exigible a éste un determinado comportamiento por el que ha de responder. Por su parte, la competencia de gestión del profesional apunta a la dimensión organizacional de la responsabilidad sanitaria, que deberá ser tenida en cuenta para valorar la actuación organizacional.

1.2 La “lex artis” codificada como elemento de la actuación organizacional

La LOPS, en su artículo 4.7b) establece como Principio que: “Se tenderá a la unificación de los criterios de actuación, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial. Los protocolos deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo, y serán regularmente actualizados con la participación de aquellos que los deben aplicar”. Esta disposición se completa con los requisitos legales de infraestructura de la calidad establecidos en el art. 59.2 LCCSNS predicables de la “actuación organizacional” y no de comportamiento del profesional sanitario.

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) y Guías de Práctica Asistencial (GPA) se conforman como un instrumento básico que pretende mejorar la efectividad, la eficiencia y la seguridad de las decisiones clínicas. Es De Ángel⁸⁰ quien afirma que los protocolos “constituyen una forma de “lex artis codificada”; esto es, un conjunto de pautas de actuación de carácter estándar o genérico para determinados episodios clínicos o asistenciales”. Por su parte, Rodríguez Vázquez⁸¹, en el análisis del valor jurídico de los protocolos, describe lo que denomina límites de carácter formal⁸² y material. En cuanto a los límites de carác-

ter material, Rodríguez Vázquez⁸³ expone una serie de razones, en clave de reproche, que conducen a una restricción de su valor jurídico-penal⁸⁴:

- primero, el peligro de petrificación;
- segundo, debe referir la valoración jurídica de una actuación, teniendo en cuenta las características clínicas del concreto paciente;
- en tercer lugar, la instrumentalización de los protocolos médicos elaborados con fines distintos de los exclusivamente sanitarios (más por intereses económicos y corporativos que por objetivos exclusivamente científicos) pone en entredicho su posible utilización jurídica, incluso su valor indiciario a efectos penales.
- Por último, señala la dificultad en contrastar su calidad y solvencia.

Nuestra postura al respecto es que, si bien las GPC y los protocolos de actuación conforman un parámetro de diligencia de la conducta profesional, susceptible de ser empleada por los tribunales en los diferentes órdenes jurisdiccionales en los que se enjuicia la responsabilidad sanitaria, no es menos cierto que también constituyen un parámetro de la diligencia de la actuación organizacional, del estándar organizacional.

Este planteamiento se ve reforzado en el hecho de que el ejercicio de las profesiones sanitarias se rige por el principio de plena autonomía técnica y científica –sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico (art. 4.7 LOPS)– debiendo utilizarlos de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo (art. 4.7b LOPS). Por tanto, no existe

redacción los agentes sobre los que precisamente van a ser aplicadas esas pautas de actuación,” esto es, pacientes y usuarios, resultando especialmente crítico cuando mantiene que, por ello, “no dejan de ser instrumentos de autorregulación profesionales, que habitualmente sólo tienen en cuenta los intereses de quienes “crean los riesgos”, excluyendo a aquellos que los puedan sufrir, y sin una participación o un control activos en su elaboración por parte de la Administración Pública”.

83 RODRÍGUEZ VÁZQUEZ, Virgilio: “El valor jurídico de los protocolos sanitarios en la determinación de la responsabilidad penal del médico por lesiones o muertes imprudentes en el ejercicio profesional” en ADROHER BIOSCA, Salomé/MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico de (Dirs.)/CORRIPO GIL-DELGADO, María Reyes/VEIGA COPO, Abel Benito (Coords.): *Los avances del Derecho*, op. cit., pp. 448-450.

84 Aunque podemos estar de acuerdo en términos generales, caben matizaciones, como saber si los protocolos están sujetos a un proceso de revisión y actualización de sus contenidos.

80 DE ÁNGEL YÁGÜEZ, Ricardo: “El complejo régimen de responsabilidad por asistencia sanitaria”, ADROHER BIOSCA, Salomé/MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico de (Dirs.)/CORRIPO GIL-DELGADO, María Reyes/VEIGA COPO, Abel Benito (Coords.): *Los avances del Derecho*, op. cit., p. 195.

81 RODRÍGUEZ VÁZQUEZ, Virgilio: “El valor jurídico de los protocolos sanitarios en la determinación de la responsabilidad penal del médico por lesiones o muertes imprudentes en el ejercicio profesional” en ADROHER BIOSCA, Salomé/MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico de (Dirs.)/CORRIPO GIL-DELGADO, María Reyes/VEIGA COPO, Abel Benito (Coords.): *Los avances del Derecho*, op. cit., pp. 445-451.

82 Entre los límites de carácter formal señala que en la elaboración de aquéllos colaboran de manera exclusiva los profesionales sanitarios sin que “participen en el proceso de

obligatoriedad jurídica para exigir al profesional sanitario su cumplimiento.

Otro argumento que avala la consideración de la GPC y protocolos de actuación como herramienta de gestión de la organización sanitaria es el hecho de su potencial repercusión económica, al poder fijar las pruebas diagnósticas que se deben realizar a un determinado tipo de paciente, medicamentos que se deben prescribir para una determinada dolencia, etc.

Como quiera que la elaboración de las GPC y protocolos de actuación precisa de la contribución de expertos sanitarios en el concreto ámbito asistencial –de positivización de la mejor práctica asistencial–, si una vez implantados y desplegados en la organización sanitaria, el profesional sanitario se separa en su ejercicio de las directrices en el concreto caso clínico (*lex artis ad hoc*), deberá justificar los motivos que le han llevado a alejarse, procediendo al registro en la historia clínica⁸⁵. Ello no es óbice para que, con carácter indiciario –siempre que se garantice por la organización el estado de actualización de las guías de práctica clínica y protocolos–, puedan ser empleados judicialmente.

2. Desde la perspectiva de la organización

2.1. El trabajo en equipo en la organización sanitaria

Desde una concepción integral de la organización –sanitaria–, el trabajo en equipo se caracteriza por ser una estrategia:

- básica del sistema organizativo, que persigue la sinergia grupal, mediante equipos que precisan de una interconexión de roles, ejecutados por distintas personas para poder dar respuesta a las exigencias del cliente;
- en la que los roles son interdependientes, consecuente con la necesaria complementariedad de los ámbitos competenciales y de dominio de sus miembros; y
- en la que los roles interactúan: es decir, el resultado de la acción de cada miembro tiene influencia en el resultado de los demás.

⁸⁵ Art. 4.7.a LOPS: “Existirá formalización escrita de su trabajo reflejada en una historia clínica que deberá ser común para cada centro y única para cada paciente atendido en él. La historia clínica tenderá a ser soportada en medios electrónicos y a ser compartida entre profesionales, centros y niveles asistenciales”.

Los elementos que exigen a los profesionales sanitarios trabajar en equipo son:

1. El progreso técnico, que conlleva a una necesaria especialización.
2. La necesidad de coordinar y garantizar la continuidad de la asistencia sanitaria y de los cuidados, adoptando como eje central de toda intervención sanitaria al paciente o usuario.
3. Cuestiones de carácter organizacional, que ven en el trabajo en equipo “multiplicadores del tiempo” en razón del número de pacientes o usuarios a atender.
4. El necesario concurso de diferentes profesionales sanitarios con ámbitos competenciales complementarios e interdependientes cuya formación delimita su campo de actuación.

El art. 9 LOPS se refiere a las “Relaciones interprofesionales y trabajo en equipo”. En su apartado primero se reconoce que la atención sanitaria integral supone la cooperación multidisciplinaria, la integración de los procesos y la continuidad asistencial, y evita el fraccionamiento y la simple superposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas (art. 9.1 LOPS).

Desde un punto de vista jurídico, la trascendencia de la organización del trabajo en equipo⁸⁶ ha sido objeto de estudio doctrinal⁸⁷ y en sede judicial constituye una fuente de problemas, en orden a establecer las competencias y responsabilidades de cada uno de sus miembros, que pueden resumirse⁸⁸ en:

1. cualificación deficiente de algún miembro que debe ser advertida por el jefe del equipo

⁸⁶ Sobre la definición doctrinal del trabajo en equipo véase a BERNATE OCHOA, Francisco: “Responsabilidad penal médica, trabajo en equipo y principio de confianza”, *Letras Jurídicas*, núm. 7, 2008, pp. 1-22. Disponible en la URL: <http://letrasjuridicas.cuci.udg.mx/numeros/articulos7/Benarte%20ochoa.pdf>. [Con acceso 19.10.2010].

⁸⁷ ROMEO CASABONA, Carlos María: *El médico ante el Derecho: la responsabilidad penal y civil del médico*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1986; RODRÍGUEZ VÁZQUEZ, Virgilio: “La responsabilidad penal médica por homicidio y lesiones imprudentes en España, (artículos 142 y 152 Código Penal)”, *La Ley*, núm. 6601, noviembre, 2006; BENÍTEZ ORTÚZAR, Ignacio Francisco: *La participación en el delito imprudente en el Código Penal español de 1995*, Monografías de Derecho Penal, Dykinson, Madrid, 2007; GÓMEZ RIVERO, María del Carmen: *La responsabilidad penal del médico*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2003.

⁸⁸ JORGE BARREIRO, Agustín: *La imprudencia punible*, *op. cit.*, p. 116.

- poniendo en práctica las medidas necesarias de control e instrucción de aquél;
2. fallos en la comunicación por una mala formulación o entendimiento de las pautas a seguir, debiéndose adoptar las medidas necesarias para evitarlo (libro de visitas, hoja del enfermo, etc.);
 3. coordinación defectuosa: el riesgo de descoordinación será mayor cuanto más numeroso sea el equipo;
 4. fallos de organización;
 5. deficiente evaluación de la capacidad o conocimiento médicos de los componentes para la realización de las tareas asignadas.

2.1.1 La división horizontal del trabajo: el equipo asistencial

La noción de equipo asistencial⁸⁹ apunta a un marco de interdependencias obligadas, con la intervención sucesiva o simultánea de diferentes profesiones⁹⁰ que confluyen en la asistencia prestada a una determinada persona en situación de salud o enfermedad.

Es en este entorno donde el principio de confianza se presenta como una manifestación del principio de autorresponsabilidad⁹¹: cada uno es responsable del

89 El equipo asistencial tiene principalmente lugar en: "... esos complejos centros sanitarios en los que la prestación de las atenciones de ese tipo se opera por diversos profesionales, no sólo de la medicina (obstetricia, cirugía, análisis, oftalmología, etc.), sino incluso de distinta categoría (doctores, médicos, ATS, enfermeros, fisioterapeutas, ... etc.)". [STS (Sala 1^a), de 16 de diciembre de 1987 (RJ 1987/9511), F.5^od].

90 Villacampa Estiarte entiende a este respecto que: "entre personal con diferente cualificación se pueden dar relaciones interdependientes en un plano de igualdad, al desempeñar cada uno de ellos competencias autónomas, sin que la relación entre facultativo y no facultativo deba ser calificada directamente (atendiendo a su cualificación profesional), como una relación vertical o de dependencia jerárquica". En este sentido, esta autora considera que la "evolución experimentada por las profesiones sanitarias no facultativas ha desembocado, en muchos casos, en una independencia funcional de éstas y en la autonomía competencial en el ejercicio de sus actividades". Así, señala que "los titulados universitarios de grado medio (en breve graduados), como diplomados en enfermería, ATS y fisioterapeutas, además de ejercer funciones auxiliares del médico, como la ejecución de actividades terapéuticas prescritas por éste, tienen individualmente asignadas competencias de carácter directamente asistencial que pueden considerarse independientes de cualquier prescripción facultativa" en VILLACAMPA ESTIARTE, Carolina: *Responsabilidad penal del personal sanitario: atribución de responsabilidad penal en tratamientos médicos efectuados por diversos profesionales*, Aranzadi, Cizur-Menor (Navarra), pp. 184 y ss.

91 De las diferentes teorías en relación al principio de confianza y la autorresponsabilidad en la individualización de la

propio comportamiento (competencia clínica y profesional) de forma que, sólo excepcionalmente, puede ser considerado responsable del comportamiento de los demás. En esta perspectiva el paciente o usuario asume su rol como parte del equipo asistencial, en cuanto deviene sujeto de derechos y obligaciones, con una intervención activa en su proceso de salud o enfermedad (derecho de información, consentimiento informado) y autorresponsabilidad (prácticas saludables, adhesión a las recomendaciones terapéuticas). Esta distribución conlleva por tanto la incorporación activa del paciente y condiciona a que el equipo asistencial adopte como eje de sus intervenciones el punto de vista e intereses del paciente o usuario, evitando la toma de decisiones jerarquizada en la que priman los intereses de los profesionales en detrimento de los de aquéllos. Por tanto, el eje sobre el que pivota el equipo asistencial es la satisfacción de las necesidades del paciente o usuario.

En el denominado equipo asistencial las relaciones están en función de la división del trabajo horizontal, por cuanto son establecidas entre profesionales con un nivel equiparable de formación, que trabajan conjuntamente desempeñando funciones complementarias dentro de sus respectivas especialidades, sin perjuicio de las interrelaciones que pueden producirse entre las actividades de ambos; por eso, entre los mismos existe una cierta independencia, desarrollándose su actividad en plano de igualdad⁹².

2.1.2 La división vertical del trabajo: el equipo de profesionales

El artículo 9.2 LOPS define el equipo de profesionales como "la unidad básica en la que se estructuran de forma uni o multiprofesional e interdisciplinar los profesionales y demás personal de las organizaciones asistenciales para realizar efectiva y eficientemente los servicios que les son requeridos". Cuando una actuación sanitaria se realice por un equipo de profesionales: "se articulará de forma jerarquizada o colegiada, en su caso, atendiendo a los criterios de conocimientos y competencia, y en su caso al de titulación, de los profesionales que integran el equipo,

responsabilidad jurídico-penal en la intervención de diversos profesionales de la sanidad, véase VILLACAMPA ESTIARTE, Carolina: *Responsabilidad penal del personal sanitario*, op. cit., pp. 139-149.

92 Acerca de ello GÓMEZ RIVERO, María del Carmen: *La responsabilidad penal*, op. cit., pp. 414-432; JORGE BARRERO, Agustín: *La imprudencia punible*, op. cit., pp. 136 y ss.

en función de la actividad concreta a desarrollar, de la confianza y conocimiento recíproco de las capacidades de sus miembros, y de los principios de accesibilidad y continuidad asistencial de las personas atendidas” (art. 9.3 LOPS).

En este equipo de profesionales la delegación está expresamente permitida por el art. 9.4 LOPS, que establece como requisito previo que, para que esta delegación se produzca, habrán de estar previamente establecidas dentro del equipo de profesionales las condiciones de dicha delegación o distribución de actuaciones. En todo caso, condición necesaria para la delegación o distribución del trabajo es “... la capacidad para realizarlo por parte de quien recibe la delegación, capacidad que deberá ser objetivable, siempre que fuera posible, con la oportuna acreditación” (art. 9.4 párrafo 2º).

El equipo de profesionales, a su vez, está sujeto a un reconocimiento formal por el que “... una vez constituidos y aprobados en el seno de organizaciones o instituciones sanitarias serán reconocidos y apoyados y sus actuaciones facilitadas, por los órganos directivos y gestores de las mismas” (art. 9.5 LOPS). De igual manera, contiene una obligación para los centros e instituciones cual es que “... serán responsables de la capacidad de los profesionales para realizar una correcta actuación en las tareas y funciones que les sean encomendadas en el proceso de distribución del trabajo en equipo” (art. 9.5 párrafo 2º LOPS).

De tal manera que cuando una actuación sanitaria se realice por un equipo de profesionales, éste:

1. Se articulará de forma jerarquizada o colegiada, por criterios de conocimiento y competencia o de titulación.
2. Será posible la delegación de actuaciones si éstas estaban previamente establecidas y con la condición de que quien reciba la delegación tenga capacidad para realizarlo.
3. Precisaré ser aprobado por la dirección o quien tenga reconocida esta capacidad en el centro sanitario, para ser reconocido y apoyado, lo que genera la obligación para el centro o institución de capacitación de los profesionales.

Esta regulación la enlazamos con lo que tradicionalmente se ha entendido por división del trabajo vertical. Este tipo de división alude a aquellas relaciones en el seno del equipo que suponen una relación jerárquica y, por tanto, de supra y subordinación, al tratarse de profesionales de distinta cualificación, lo que puede suceder entre facultativos de diferente categoría (médicos y enfermeros o entre tutor y alumno MIR en formación). Lo característico de la división vertical del trabajo es que cada acto de los miembros subordinados no es sino una parcela delegada de la actividad asumida por el jefe del equipo: en definitiva, segmentos de la propia actividad. Este ámbito de regulación del equipo de profesionales está más próximo a la competencia de gestión del profesional sanitario y a la función de gestión clínica de las organizaciones sanitarias contenida en la LOPS⁹³. Es decir, la LOPS define y caracteriza formalmente un tipo de trabajo en equipo que deja fuera de la regulación lo que hemos denominado el equipo asistencial.

A tenor de lo expuesto inferimos que la ordenación del equipo de profesionales es comprensiva de una forma de organización jerarquizada o colegiada en la que ha lugar la “delegación de actuaciones”. Pues bien, en este sentido, son las organizaciones sanitarias (que no los profesionales sanitarios) las responsables de afirmar la capacidad de sus miembros para una correcta actuación en las tareas y funciones que les sean encomendadas. Por todo ello, como ya hemos indicado, nos inclinamos por pensar que la regulación que la LOPS establece en cuanto al equipo de profesionales se entronca en lo que se denomina la división vertical del trabajo y, por tanto, va principalmente referida a la competencia de gestión de los profesionales sanitarios en tanto que contribuyen con la organización sanitaria en el logro de sus objetivos. En el núcleo del equipo de profesionales (y de la función de gestión en la organización sanitaria) se halla con carácter preferente la colaboración con la organización sanitaria.

⁹³ Tienen la consideración de funciones de gestión clínica, por tanto, reservadas a determinados profesionales, las relativas a: la jefatura o coordinación de unidades y equipos sanitarios y asistenciales, los de tutorías y organización de formación especializada, continuada y de investigación y las de participación en comités internos o proyectos institucionales de los centros sanitarios dirigidos, entre otros, a asegurar la calidad, seguridad, eficacia, eficiencia y ética asistencial, la continuidad y coordinación entre niveles o el acogimiento, cuidados y bienestar de los pacientes (art. 10.2 LOPS).

V. CONCLUSIONES

1. El derecho a la protección de la salud se constituye como un derecho a la asistencia sanitaria que está desarrollado por disposiciones normativas que obligan a la calidad (niveles de máximos: lo que debe ser) y seguridad de la asistencia sanitaria (niveles de mínimos: lo que nunca debió pasar).

2. La asistencia sanitaria conlleva un riesgo asistencial que puede cristalizar en la producción de un evento adverso en cuya génesis se encuentra un error humano y un fallo en la organización sanitaria que no ha previsto, o ha previsto de manera defectuosa, la instauración de barreras y mecanismos de protección y seguridad.

3. El nuevo rol del paciente como cliente, sujeto de derechos y obligaciones y consciente de ellos, queda muy alejado de la concepción tradicional del paciente como sujeto de una relación paternalista que durante muchos años ha definido la relación médico-paciente.

4. Mediante los profesionales de la salud se materializa el derecho a la protección de la salud con cada persona, en situación de salud o enfermedad. Ello conlleva que se debe ser especialmente exquisito en las condiciones en las que desarrollan su desempeño profesional porque las organizaciones sanitarias precisan de la corresponsabilidad de los profesionales sanitarios. Éstos no son sólo responsables de sus actos frente a sus pacientes, también lo son ante la organización.

5. Las organizaciones no responden de manera adecuada a los principios de eficacia, eficiencia, equidad, etc. y se buscan nuevas formas de gestionar lo público con técnicas importadas de lo privado al objeto de incorporar en la gestión la necesaria eficiencia.

6. El reconocimiento de responsabilidad de la organización sanitaria no persigue sustituir la responsabilidad del profesional sanitario. Más al contrario, una organización sanitaria a la que se le impone el deber de adoptar una determinada organización interna, incrementa la posibilidad de que los autores individuales sean descubiertos y sancionados y, en cualquier caso, contribuye a modular la responsabilidad del profesional sanitario en función de las concretas circunstancias organizacionales en las que éste desarrolla su actividad asistencial.

7. El estándar profesional conforma una guía de valoración del comportamiento profesional, en tanto que, el estándar organizacional, procura elementos de valoración de la actuación organizacional.

8. Las GPC y los protocolos de actuación (lex artis codificada) son un parámetro de diligencia de la conducta profesional y de la diligencia de la actuación organizacional. Una especie de obligación de medios de la organización para con los profesionales sanitarios. De tal manera que la existencia de GPC y protocolos de actuación forman parte del estándar organizacional.

9. En el equipo asistencial, la responsabilidad de cada uno de sus integrantes será propia e individual, siendo la regla general negar la responsabilidad de cada uno por la incorrecta actuación del otro.

10. En el equipo de profesionales, se da una forma de organización jerarquizada o colegiada en la que ha lugar la “delegación de actuaciones” por lo que en la determinación de la responsabilidad habrá que estar a las condiciones en las que ha tenido lugar la delegación o distribución de actuaciones.

VI. BIBLIOGRAFÍA

Ahumada Ramos, F.J. de (2009). *La responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas. Elementos estructurales: lesión de derechos y nexo causal entre la lesión y el funcionamiento de los servicios públicos* (3^a ed.). Cizur-Menor, Navarra: Aranzadi.

(2007). *Seguridad del paciente y prevención de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Consulta 10 Junio, 2011 de la World Wide Web: <http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MS-CDI/>

Angel Yagüez R. de (2008). El complejo régimen de responsabilidad por asistencia sanitaria. En Adroher Biosca S., Montalvo Jääskeläinen F. de (Dir.), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina* (pp. 185-211). Cizur-Menor, Navarra: Aranzadi.

Aranaz, J.M. (Dir.) (2006). *Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005*. Informe, febrero 2006. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.

Aranaz, J.M., Aibar, C., Vitaller, J., Mira, J.J., Orozco, D., Terol, E., Agra, Y. (2007). *APEAS 2007*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.

Asociaciones de Pacientes y Usuarios (2003). 1ª Carta de Derechos de los Pacientes “Declaración de Barcelona”. Consulta 15 junio, 2011, de la World Wide Web: <http://www.webpacientes.org/2005/documentos/index.php?p=doc&id=156>

Aubia, J. (2002). Errores médicos, los sistemas de protección y sus paradojas. En *La gestión de los errores médicos* (pp. 11-29). Barcelona: Fundació Víctor Grifols i Lucas.

Bacigalupo Zapater, E. (2010). Responsabilidad penal y administrativa de las personas jurídicas y programas de «compliance»: a propósito del proyecto de reformas del Código penal de 2009. *Diario La Ley*, 7442.

Benítez Ortúzar, I.F. (2007). *La participación en el delito imprudente en el Código penal español de 1995*. Madrid: Dykinson

Bernate Ochoa, F. (2008). Responsabilidad penal médica, trabajo en equipo y principio de confianza. *Letras jurídicas*, 7, 1-22. Consulta 15 Junio, 2011, de la World Wide Web: <http://letrasjuridicas.cuci.udg.mx/numeros/articulos7/Benarte%20ochoa.pdf>

Bestard Perello, J.J., Hernández Hernández, F., Berenguer, E. (1998). El plan estratégico del Insalud. *Papeles de economía española*, 76, 191-198.

Cerezo Mir, J. (2004). Derecho penal y derecho administrativo. En Cerezo Mir, J., *Curso de derecho penal español* (6ª ed.). Madrid: Tecnos.

Congreso de los Diputados (1991, 25 septiembre). *Comisión para el Análisis, Evaluación y Propuestas de Mejoras del Sistema Nacional de Salud: informe y recomendaciones*. “Informe Abril”. Consulta 15 junio, 2011 de la World Wide Web: <http://www.ribera-salud.com/ftp/biblio/07102010131536resumen%20informe%20abril.pdf>

Cruz Blanca, M.J. (2009). La imprudencia penal del médico en formación (MIR), de su autor y de otros especialistas encargados de su supervisión. En Morillas Cueva, L., Suarez López, J.M. (2009). *Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios*. Madrid: Dykinson.

Cuesta Arzamendi, J.L. de la (2001). Una “nueva” línea de intervención penal: el derecho penal de las personas jurídicas. En Messutti, A., Sanpedro Arrubla, J.A. (Comps.), *La administración de justicia en los albores del tercer milenio* (pp. 65-80). Buenos Aires: Editorial Universidad.

Euskalit/Fundación Vasca para la Calidad (2002). *Guía para una gestión basada en procesos*. Zamudio: Euskalit.

(2004). *Calidad total*. Zamudio: Euskalit.

Gómez Rivero, M.C. (2003). *La responsabilidad penal del médico*. Valencia: Tirant lo Blanch.

(2008). *La responsabilidad penal del médico* (2ª ed.). Valencia: Tirant lo Blanch.

González Moran, L. (2008). ¿Crisis de la responsabilidad objetiva de las administraciones públicas sanitarias? En Adroher Biosca, S., Montalvo Jääskeläinen, F. de (Dirs.), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina* (pp. 157-172). Cizur-Menor, Navarra: Aranzadi.

Guerrero Zaplana, J. (2000). La responsabilidad patrimonial de la administración: especial referencia a la administración sanitaria. *La Ley*, 7, 1391-1408.

(2002). Las peculiaridades de la administración sanitaria: el criterio de la Lex Artis. *Cuadernos de derecho judicial*, 1, 53-106.

(2006). *Las reclamaciones por defectuosa asistencia sanitaria* (5ª ed.). Valladolid: Lex Nova.

Hava García, E. (2002). *La imprudencia inconsciente*. Granada: Comares.

Jescheck, H-H. (1981). *Tratado de derecho penal*. Parte general (Vol. 2). Barcelona: Bosch.

Jorge Barreiro, A. (1989-1990). Aspectos básicos de la imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica. *Estudios penales y criminológicos*, 14, 137-176.

Leape, L.L., Berwick, D.M., Bates, D.W. (2002). What practices will most improve safety? Evidence-based medicine meets patient safety. *JAMA*, 288, 501-507.

Maraver Gómez, M. (2009). *El Principio de Confianza en derecho penal: un estudio sobre la aplicación del principio de autorresponsabilidad en la teoría de la imputación objetiva*. Cizur-Menor, Navarra: Aranzadi.

March, J.C., Prieto, M.A., Suess, A., Escudero, M. (2005). Seguridad del paciente: una perspectiva antropológica. *Monografías Humanitas*, 8, 27-41.

Martin-Retortillo Baquer, S. (1996). Reflexiones sobre la “huida” del derecho administrativo. *Revista de administración pública*, 140, 25-68.

Martínez López-Muñiz, J.L. (2011). Derecho público y derecho privado, disyuntiva determinante para el estado de derecho. *Revista general de derecho administrativo*, 26, 24.

Ministerio de Sanidad y Consumo (2006). La seguridad del paciente en siete pasos. Madrid: Agencia de Calidad, Ministerio de Sanidad y Consumo.

(2006). *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud*. Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, Secretaría General de Sanidad, Ministerio de Sanidad y Consumo. Consulta 15 junio, 2011 de la World Wide Web: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/>

(2008). *Benchmarking de buenas prácticas en la gestión de riesgos y políticas de reordenación del gobierno clínico en el ámbito hospitalario*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.

Mir Puig, S. (2008). *Derecho penal. Parte general* (8^a ed.). Barcelona: Reppertor.

Mir Puigpelat, O. (2000). *La responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria: organización, imputación y causalidad*. Madrid: Civitas.

(2009). Propuestas para una reforma legislativa del sistema español de responsabilidad patrimonial de la Administración. En Ortiz Blasco, J., Mahillo García, P. (Coords.), *La responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas: crisis y propuestas para el siglo XXI* (pp. 33-60). Madrid: Fundación Democracia y Gobierno Local.

Mira, J.J. (2005). El paciente competente, una alternativa al paternalismo. *Monografías Humanitas*, 8, 111-124.

Montalvo Jääskeläinen, F. de (2008). La doctrina de la pérdida de oportunidad en el ámbito de la responsabilidad sanitaria: un problema de *quantum indemnizatorio* o de nexo causal. En Adroher Biosca, S.; Montalvo Jääskeläinen, F. de (Dirs.), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina* (pp. 365-376). Cizur-Menor, Navarra: Aranzadi.

Morillas Cueva, L., Suarez López, J.M. (2009). *Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios*. Madrid: Dykinson.

Nieto Martin, A. (2008). *Responsabilidad penal de las personas jurídicas: un modelo legislativo*. Madrid: Iustel.

Organización Mundial de la Salud (2006). Potenciar al máximo el personal sanitario existente. En Organización Mundial de la Salud, *Informe sobre la salud en el mundo 2006*. Consulta 15 junio, 2011, de la World Wide Web: <http://www.who.int/whr/2006/es/index.html>

Rabaneque, M.J. (2004). La seguridad clínica desde la perspectiva económica. *Monografías Humanitas*, 8, 181-198.

Reason, J. (2000). Human error: models and management. *British Medical Journal*, 320, 768-770.

Repullo Labrador, J.R. (2005). Los sistemas sanitarios en transición. En Antequera Vinagre, J.M., Arias Menéndez, E. (Dirs.), *Sistema sanitario y recursos humanos* (pp. 7-22). Madrid: Díaz de Santos.

Rodríguez Vázquez, V. (2006). La responsabilidad penal médica por homicidio y lesiones imprudentes en España (artículos 142 y 152 Código penal). *La Ley*, 6601.

(2008). El valor jurídico de los protocolos sanitarios en la determinación de la responsabilidad penal del médico por lesiones o muertes imprudentes en el ejercicio profesional. En Adroher Biosca, S., Montalvo Jääskeläinen, F. de (Dirs.), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina* (pp. 445-451). Cizur-Menor, Navarra: Aranzadi.

Romeo Casabona, C.M. (1986). *El médico ante el derecho: la responsabilidad penal y civil del médico*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica, Servicio de Publicaciones.

(Ed.) (2004). *Principio de precaución, biotecnología y derecho*. Granada: Comares.

(2005). *Conducta peligrosa e imprudencia en la sociedad del riesgo*. Granada: Comares.

Romeo Casabona, C.M., Sola Reche, E., Hernández Plasencia, J.U. (1993). La responsabilidad profesional del médico en el derecho español. En Romeo Casabona, C.M. (Ed.), *Responsabilidad penal y responsabilidad civil de los profesionales, XXIIº Coloquio de Derecho Europeo*. La Laguna: Universidad de La Laguna, Centro de Estudios Criminológicos.

Rueda Martín, M.A. (2009). La concreción del deber objetivo de cuidado en el desarrollo de la actividad médico-quirúrgica curativa. *InDret: revista para el análisis del derecho*, 1.

Simon, P. (2004). Ética y seguridad de los pacientes. *Monografías Humanitas* 8, 145-160.

(Ed.) (2005). *Ética de las organizaciones sanitarias: nuevos modelos de calidad*. Madrid: Triacastela.

The principles of quality assurance, report on a WHO meeting (1985). *Euro Reports and Studies*, 94, 1-37.

Villacampa Estiarte, C. (2003). *Responsabilidad penal del personal sanitario: atribución de responsabilidad penal en tratamientos médicos efectuados por diversos profesionales*. Cizur-Menor, Navarra: Aranzadi.

Villar Rojas, F.J. (1994). La huida al derecho privado en la gestión de los servicios de salud. *DS: Derecho y Salud* 2(1), 96-108.

(1998). La Ley de habilitación de nuevas formas de gestión del sistema nacional de salud: ¿hacia la desregulación de la sanidad pública? *DS: Derecho y Salud*, 6(2), 74-91.

