

COMPLIANCE Y CENTROS SANITARIOS

José Enrique Pérez Palaci

Abogado y Compliance Officer

Fundador de SEC Salud, Ética y Compliance

Miembro de la Acadèmia de Ciències Mediques de Catalunya i Balears

SUMARIO: 1. Introducción; 2. Modelo de gestión en Compliance. 2.1. Código ético; 3. Compliance en el ámbito sanitario. 3.1. La persona jurídica como responsable penal. 3.2. La seguridad del paciente: Eventos adversos. 3.3. Caso: Intimidad del paciente.

RESUMEN

Análisis de la gestión en Compliance cuyo alcance y aplicación a centros sanitarios afecta al cumplimiento de las obligaciones en el marco de la relación médico, paciente, centro sanitario, terceros y sociedad.

PALABRAS CLAVE

Compliance, Centros Sanitarios, healthcare, UNE 19601.

ABSTRACT

Analysis of the management in Compliance whose scope and application affects health centers to the fulfillment of the obligations in the medical, patient frame of the relation, health, third center and society.

1. INTRODUCCIÓN

Las nuevas tendencias legislativas y la demanda de una respuesta a la comisión de delitos amparándose en la figura de la persona jurídica justificó que el legislador recogiera en la reforma del Código

Penal habida con la Ley Orgánica 5/2010 de 22 de junio la responsabilidad penal de las personas jurídicas, cabiendo su atribución a la misma, y rompiendo el viejo aforismo latino de “*societas delinquere non potest*”, entrando a formar parte de nuestro ordenamiento jurídico la llamada criminalidad de empresa¹ que como señala Edwin H. Sutherland es aquella conocida como delincuencia de cuello blanco², y es que

1 Bacigalupo Saggese, Silvina; Feijoo Sánchez Bernardo José; Echano Basaldúa, Juan Ignacio. Estudios de Derecho Penal: Homenaje al profesor Miguel Bajo. Editorial Universitaria Ramon Areces. 2016. Pág. 960 y ss.

2 “*La conclusión general de este estudio de las setenta grandes corporaciones es que el hombre de negocios ideal y la gran corporación son en buena medida como el ladrón profesional:*

En primer lugar, sus violaciones de la ley son frecuentes y continuadas. Como he afirmado antes, el 97% de las grandes corporaciones son reincidentes.

En segundo lugar, la conducta ilegal de las corporaciones es mucho más frecuente de lo que indican los procesos legales. En otras palabras, sólo una parte de las violaciones de la ley cometidas por cada corporación concreta acaban en demandas y sólo una parte de las corporaciones que violan la ley son demandadas. En general, se establecen procesos contra unas pocas corporaciones por conductas que en la industria están

generalizadas.

En tercer lugar, el hombre de negocios que viola leyes reguladoras de los negocios no pierde estatus entre sus negociantes asociados. He mencionado al Presidente Sloan de la General Motors y a Seiberling (antes de la Compañía de Caucho Goodyear) y se podrían mencionar a muchos otros que se han apropiado fraudulentamente de los fondos de sus propias corporaciones y que no han perdido estatus en sus propias corporaciones ni a los ojos de otros hombres de negocios. Leonor F. Loree, presidente de Kansas City Southern, sabiendo que su compañía estaba a punto de comprar existencias de otra empresa de ferrocarriles, fue privadamente al mercado y compró secretamente acciones de estas existencias antes que su corporación; después, cuando el precio de las existencias subió, las vendió al precio mayor, obteniendo un beneficio de 150.000 dólares. Por supuesto, obtuvo este beneficio a expensas de la corporación de la que era presidente, y pudo obtener el beneficio porque como jefe conocía los planes de la corporación. Sin embargo, los tribunales determinaron que su beneficio era fraudulento y ordenaron al Sr. Loree que indemnizara a la corporación por haber violado su confianza. Poco después de que esta sentencia se divulgara, el Sr. Loree fue elegido presidente de la Cámara de Comercio de Nueva York, tal vez como signo de admiración a su talento.

En cuarto lugar, los hombres de negocios sienten y expresan desprecio hacia los legisladores, burócratas, tribunales, entrometidos y otros agentes del gobierno, y hacia la ley como tal. En este sentido, también se parecen a los ladrones profesionales, que sienten y expresan desprecio hacia la policía, los fiscales y los jueces. Tanto los ladrones profesionales como las corporaciones sienten desprecio hacia el gobierno porque el gobierno se inmiscuye en su conducta.

Los hombres de negocios, que comparten con los ladrones profesionales estos cuatro aspectos, participan también en el crimen organizado. Sus violaciones de la ley no son siempre las mismas ni se producen por casualidad, sino que tienen políticas definidas de restricción del comercio, de prácticas laborales injustas, de fraude y engaño.

Los hombres de negocios se diferencian de los ladrones profesionales principalmente en su mayor interés por el estatus y la respetabilidad. Piensan de sí mismos que son hombres honestos, no criminales, mientras que los ladrones profesionales, cuando hablan con honestidad, admiten que son ladrones. El hombre de negocios sí se considera a sí mismo un transgresor de la ley, pero piensa que las leyes están mal hechas, o que al menos no deberían delimitar su radio de acción, aunque muy bien pueden restringir a otros. No se considera a sí mismo un delincuente porque no responde al estereotipo popular del delincuente. Este estereotipo popular siempre se retoma de la clase socioeconómica más baja.

He intentado demostrar que los hombres de negocios violan la ley con mucha frecuencia, sirviéndose de lo que se pueden llamar métodos del crimen organizado. En otro lugar he intentado demostrar que estas violaciones de la ley son de hecho delitos. Si estas conclusiones son correctas, está muy claro que la conducta criminal de los hombres de negocios no se puede explicar por la pobreza en el sentido habitual, ni por problemas de vivienda o falta de recursos recreativos, ni por debilidad mental o inestabilidad emocional. Los dirigentes de negocios son competentes, emocionalmente equilibrados, y de ninguna manera sujetos patológicos. No tenemos razones para pensar que la General Motors tenga un complejo de inferioridad, o que la Compañía de Aluminio de América tenga un complejo de frustración-agresión, o que Aceros de EEUU tenga un complejo de Edipo, o que la Compañía de Blindajes tenga un instinto de muerte, o que los DuPonts deseen regresar al útero materno. El supuesto de que un agresor tenga que tener alguna distorsión tal del intelecto o de las emociones me parece absurdo, y si es absurdo en lo que se refiere a los delitos de los hombres de negocios, es igualmente absurdo en lo que se refiere a delitos de

la instrumentalización de la empresa para la comisión de delitos que repercuten en el tráfico mercantil, el equilibrio y la competencia es un sino intrínseco al modus operandi de ciertas organizaciones, bien creadas para tal fin, bien que por circunstancias económicas, sociales, políticas o por la ética personal de los mismos miembros de la organización.

En el año 2015 siguiendo la senda de la normativa internacional se reforma, nuevamente, nuestro Código Penal y la *Compliance* pasa a formar parte, definitivamente, de nuestra realidad jurídica y empresarial como modelo de organización y gestión, en asociación e integración con la voluntad de cumplir, hacer cumplir y respetar la legalidad, impulsando que los miembros de la organización se involucren, cooperen y colaboren en la implantación, ejecución y mejora del sistema de gestión en *Compliance*, viéndolo no sólo como sistema de exención o atenuación de la responsabilidad penal; sino como un sistema de control de los riesgos penales.

Si bien, nuestro Código Penal, en su Artículo 31 bis detalla cuáles son los requisitos que permiten acreditar la diligencia de la persona jurídica en el ámbito de prevención de los riesgos penales y en la detección de la comisión de delitos en el ámbito de la empresa; el mejor programa de *Compliance*, es y será aquél que nunca tenga que ser llevado a los tribunales por haber servido a su fin.

Los comportamientos delictivos, el incumplimiento de los compromisos y de las obligaciones que afectan a la actividad de la empresa, si bien genera ventajas, atenta contra la economía de mercado, la libre competencia y la defensa de la productividad, erosionando poco a poco los fundamentos del buen gobierno y poniendo en riesgo los principios básicos de la libertad de mercado, siendo víctimas de tal proceder los mismos ciudadanos dadas las implicaciones sociales y económicas, ya que destruye los propios cimientos de la sociedad.

Por tanto, debemos entender la gestión en *Compliance* como sistema de control interno y gestión integral que acredita que la persona jurídica tiene como máximo principio una ética basada en la cultura de cumplimiento. De ahí, que desde la modificación del Artículo 31 bis del Código Penal por la Ley Orgánica

personas de la clase económica baja." Edwin H. Sutherland La delincuencia de las grandes empresas. [Acceso el 3 de mayo de 2017] [Documento en línea]. Disponible en:

<https://pendientedemigracion.ucm.es/info/nomadas/1/sutherland1.htm>

1/2015, de 30 de marzo el mundo jurídico y empresarial ha iniciado una carrera de posicionamiento ante la avalancha de demandas de programas informáticos de gestión de cumplimiento (*Compliance program*); de formación; de auditores; de una nueva figura profesional, el *Compliance Officer* o director de cumplimiento normativo, etc.; y es que el deber de cumplimiento de la normativa afecta a todas las empresas, sean grandes empresas (léase del IBEX 35, o las cotizadas), medianas o de pequeñas dimensiones (PYMES y autónomos), cabiendo la exención o atenuación de la responsabilidad penal siempre y cuando se haya adoptado y ejecutado un modelo de organización y gestión que vigile y controle la comisión de delitos, previniendo o reduciendo el riesgo de su comisión.

En esa andadura fue aprobada a finales del año 2014 la organización internacional de normalización ISO y ante la necesidad del mercado y tras el proceso de desarrollo fue publicada la norma 19600 que “proporciona una guía para establecer, desarrollar, implementar, evaluar, mantener y mejorar un sistema de gestión eficaz y sensible cumplimiento dentro de una organización. Las directrices sobre los sistemas de gestión de cumplimiento son aplicables a todo

tipo de organizaciones. La extensión de la aplicación de estas directrices depende del tamaño, estructura, naturaleza y complejidad de la organización. ISO 19600: 2014 se basa en los principios de buen gobierno, proporcionalidad, transparencia y sostenibilidad”.³

En abril del año 2015 la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) como certificadora española de referencia publica la traducción de la ISO 19600 (UNE-ISO 19600) - como primer paso – y tras la elaboración por el comité técnico CTN⁴ 307 Gestión de riesgos es publicada en mayo de 2017 la UNE 19601, que, entre otro, adapta la 19600 a las exigencias del Código Penal y al mercado español, cerrando de ese modo el círculo normativo de la *Compliance*, al facilitar al profesional el marco de referencia y las pautas de orientación para diseñar, implantar, acreditar, evaluar y mejorar el sistema de gestión de *Compliance*, en conjunto con otras normas UNE que inciden en la gestión de los centros sanitarios y hospitales (calidad de los productos y servicios, pacientes, ambulancias, análisis clínicos, consulta médica, farmacia, gestión documental, hospital, residuos y seguridad de la información), y así:

Id	Norma	Descripción
1	EA 0031:2013	Sistema de gestión del riesgo.
2	UNE 100713:2005	Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales.
3	UNE 171330-1:2008	Calidad ambiental en interiores. Parte 1, Diagnóstico de calidad ambiental interior.
4	UNE 171330-2:2014	Calidad ambiental en interiores. Parte 2, Procedimientos de inspección de calidad ambiental interior.
5	UNE 171330-3:2010	Calidad ambiental en interiores. Parte 3, Sistema de gestión de los ambientes interiores.
6	UNE 171340:2012	Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales.
7	UNE 179003:2013	Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente.
8	UNE 179006:2013	Sistema para la vigilancia, prevención y control de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria en los hospitales. Requisitos.
9	UNE 202009-12:2014 IN	Guía para la verificación e inspección de las instalaciones eléctricas de baja tensión comUNEs en edificios de viviendas.

3 ISO.org ISO 19600:2014. Compliance management systems – Guidelines. Switzerland. 2014. [Internet] [Acceso el 3 de septiembre de 2016] [Documento en línea] Disponible en: <https://www.iso.org/standard/62342.html>

4 Pefc.es. Reglamento de los Comités Técnicos de normalización. España. 2016. [Internet] [Acceso el 3 de septiembre de 2016] [Documento en línea] Disponible en: http://www.pefc.es/documentacion/sistema_PEFC/normativa/Regl-AENOR-com-tecn-normalizacion.pdf

Id	Norma	Descripción
10	UNE 202009-38:2014 IN	Guía para la verificación e inspección de las instalaciones eléctricas de baja tensión en quirófanos y salas de intervención.
11	UNE 71504:2008	Metodología de análisis y gestión de riesgos para los sistemas de información.
12	UNE-EN 15224:2013	Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos basados en la Norma EN ISO 9001,2008.
13	UNE-EN 15900:2010	Servicios de eficiencia energética. Definiciones y requisitos esenciales.
14	UNE-EN 16247-2:2014	Auditorías energéticas. Parte 2, Edificios.
15	UNE-EN 16636:2015	Servicios de gestión de plagas. Requisitos y competencias.
16	UNE-EN 31010:2011	Gestión del riesgo. Técnicas de apreciación del riesgo.
17	UNE-EN ISO 12967-1:2012	Informática sanitaria. Arquitectura de servicios. Parte 1, Punto de vista de la empresa. (ISO 12967-1,2009)
18	UNE-EN ISO 13606-1:2013	Informática sanitaria. Comunicación de la historia clínica electrónica. Parte 1, Modelo de referencia. (ISO 13606-1,2008).
19	UNE-EN ISO 13940:2016	Informática sanitaria. Sistema de conceptos para dar soporte a la continuidad asistencial. (ISO 13940,2015).
20	UNE-EN ISO 14001:2015	Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su Uso. (ISO 14001,2015).
21	UNE-EN ISO 19011:2012	Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. (ISO 19011,2011)
22	UNE-EN ISO 22000:2005	Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria (ISO 22000,2005).
23	UNE-EN ISO 22301:2015	Protección y seguridad de los ciudadanos. Sistema de Gestión de la Continuidad del Negocio. Especificaciones. (ISO 22301,2012).
24	UNE-EN ISO 22313:2015	Protección y seguridad de los ciudadanos. Sistema de Gestión de la Continuidad del Negocio. Directrices. (ISO 22313,2012).
25	UNE-EN ISO 50001:2011	Sistemas de gestión de la energía. Requisitos con orientación para su uso. (ISO 50001,2011)
26	UNE-EN ISO 9000:2015	Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. (ISO 9000,2015).
27	UNE-EN ISO 9001:2015	Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001,2015).
28	UNE-EN ISO/IEC 13273-1:2016	Eficiencia energética y fuentes de energía renovables. Terminología internacional común. Parte 1, Eficiencia energética. (ISO IEC 13273-1,2015).
29	UNE-EN ISO/IEC 13273-2:2016	Eficiencia energética y fuentes de energía renovables. Terminología internacional común. Parte 2, Fuentes de energía renovables. (ISO IEC 13273-2,2015).
30	UNE-ISO 10001:2008	Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones.

Id	Norma	Descripción
31	UNE-ISO 10002:2015	Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones.
32	UNE-ISO 10003:2008	Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones.
33	UNE-ISO 10004:2015	Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para el seguimiento y la medición.
34	UNE-ISO 21542:2012	Edificación. Accesibilidad del entorno construido.
35	UNE-ISO 26000:2012	Guía de responsabilidad social.
36	UNE-ISO 28000:2008	Especificación para los sistemas de gestión de la seguridad para la cadena de suministro.
37	UNE-ISO 28001:2008	Sistemas de gestión de la seguridad para la cadena de suministro. Buenas prácticas para la implementación de la seguridad para la cadena de suministro, evaluaciones y planes. Requisitos y guía.
38	UNE-ISO 31000:2010	Gestión del riesgo. Principios y directrices.
39	UNE-ISO GUIA 73:2010 IN	Gestión del riesgo. Vocabulario.
40	UNE-ISO/IEC 20000-1:2011	Tecnología de la información. Gestión del Servicio. Parte 1, Requisitos del Sistema de Gestión del Servicio (SGS).
41	UNE-ISO/IEC 20000-1:2011	Tecnología de la información. Gestión del Servicio. Parte 1, Requisitos del Sistema de Gestión del Servicio (SGS).
42	UNE-ISO/IEC 20000-2:2015	Tecnología de la información. Gestión del servicio. Parte 2, Directrices para la aplicación del Sistema de Gestión del Servicio (SGS).
43	UNE-ISO/IEC 20000-2:2015	Tecnología de la información. Gestión del servicio. Parte 2, Directrices para la aplicación del Sistema de Gestión del Servicio (SGS).
44	UNE-ISO/IEC 20000-3:2015	Tecnología de la información. Gestión del servicio. Parte 3, Directrices para la definición del alcance y la aplicabilidad de la Norma ISO IEC 20000-1.
45	UNE-ISO/IEC 20000-3:2015	Tecnología de la información. Gestión del servicio. Parte 3, Directrices para la definición del alcance y la aplicabilidad de la Norma ISO IEC 20000-1.
46	UNE-ISO/IEC 27000:2012	Tecnologías de la información. Técnicas de seguridad. Sistemas de Gestión de la Seguridad de la Información (SGSI). Visión de conjunto y vocabulario.
47	UNE-ISO/IEC 27000:2014	Tecnología de la información. Técnicas de seguridad. Sistemas de Gestión de Seguridad de la Información (SGSI). Visión de conjunto y vocabulario.

2. MODELO DE GESTIÓN EN COMPLIANCE

2.1 Código ético

En el marco del modelo de organización y gestión en *Compliance* la norma de mayor rango es el Código Ético que refleja la política de *Compliance* de la organización, y que es el punto de referencia inspirador del resto de normativa interna; Código que, sustancialmente, debe determinar y establecer las pautas generales de comportamiento y actuación de los empleados, que debe regir en el ámbito de las actividades, pautas que son de obligado cumplimiento para todos los administradores, alta dirección, mandos intermedios y empleados, así como para los proveedores, y ello a fin de mantener la reputación de la organización.

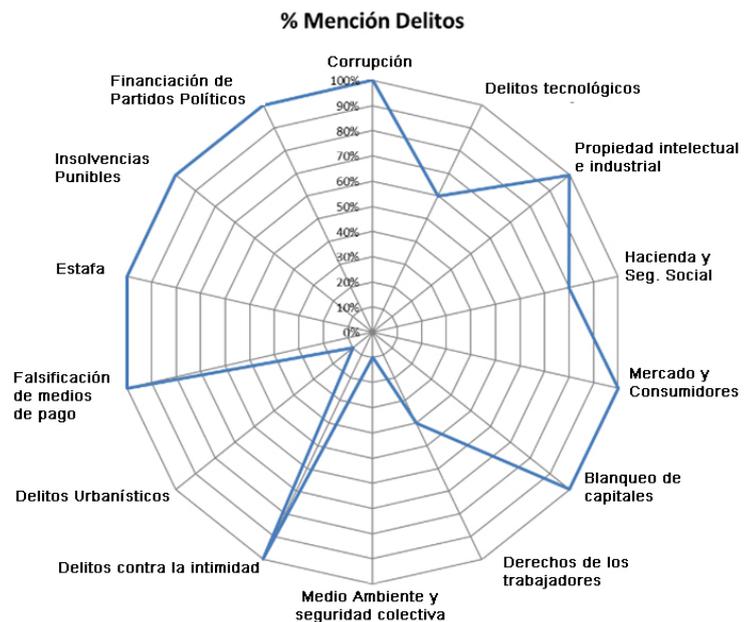
El código ético debe comprender.

- **Definiciones** para que no quepan dudas de los conceptos recogidos en el mismo y en el resto de documentación.
- Las **responsabilidades** del órgano de administración y de la alta dirección, así como de los comités de ética y de prevención de riesgos (si los hubiere, atendiendo a la estructura y dimensiones de la organización).
- Las **personas sujetas** al cumplimiento del Código Ético.
- Los **principios rectores** de la organización, entre los que se incluyen, generalmente, la integridad, la honestidad, la transparencia, el respeto a la legalidad y a las normas internas, la veracidad en la información, el secreto profesional, la confidencialidad, la igualdad de oportunidades, la no discriminación, el respeto a los derechos laborales, la lucha contra la corrupción, el respeto al medio ambiente, la protección de los datos personales, protección industrial e intelectual, defensa de la competencia, la evitación de conflictos personales, la no represalia ante la notificación de incumplimientos.
- **Principios de las relaciones con terceros** (administraciones públicas, socios, inversores, entidades sin ánimo de lucro, proveedores, clientes).
- Las **garantías** ante cualquier **consulta, comunicación de incumplimiento**.

- Los **principios** del/os canal/es de **comunicación** o información.

En el marco general del contenido del Código Ético la referencia debe recoger aquellos delitos o riesgos con mayor probabilidad de comisión, analizando el grado de interiorización de la cultura de cumplimiento. Ejemplo:

Id	Delitos	Total %
1	Corrupción	100%
2	Delitos Tecnológicos	60%
3	Propiedad intelectual e industrial	100%
4	Hacienda y Seg Social	80%
5	Mercado y Consumidores	100%
6	Blanqueo de capitales	100%
7	Derechos de los trabajadores	40%
8	Medio Ambiente y seguridad colectiva	10%
9	Delitos contra la intimidad	100%
10	Delitos Urbanísticos	10%
11	Falsificación de medios de pago	100%
12	Estafa	100%
13	Insolvencias Punibles	100%
14	Financiación de Partidos Políticos	100%



En conclusión: el fin del Código Ético es dar respuesta amplia y general a las situaciones potenciales de riesgo de la empresa, en relación con su actividad y las obligaciones aplicables; así como, a las dudas de cada uno de los miembros de la organización, concienciándoles y garantizando los estándares éticos fijados; todo ello, a fin de que el comportamiento y actitud de los empleados, la alta dirección y los

miembros del Consejo de Administración estén en consonancia con los principios del Código Ético.

Ahora bien, crear, modificar, revisar y comunicar el Código Ético no es suficiente para lograr los objetivos, sino que es necesario implantarlo y ejecutarlo; aprobar el reglamento de desarrollo del Código Ético; protocolos de actuación que entren en el detalle de la actividad que se desarrolla en cada departamento o área; formar a los miembros de la organización; implantar políticas de cumplimiento para cada departamento o área; procedimientos de control e investigación; canales de comunicación para resolver dudas sobre la aplicación del Código Ético, incumplimientos de legislación aplicable, políticas, normas y procedimientos internos, conductas poco éticas o conflictos de interés⁵.

En el campo sanitario más allá de los propios códigos éticos que cada centro u hospital cree, debe tenerse en cuenta la normativa ética aplicable de carácter internacional y sectorial.

2.1.1 Principios éticos de la OMS⁶

“Integridad: comportarse de acuerdo con los principios éticos y actuar de buena fe, honestidad intelectual y equidad.

Rendición de cuentas: responsabilizarse de las propias acciones y decisiones y de sus consecuencias.

Independencia e imparcialidad: Actuar teniendo presentes solo los intereses de la OMS y bajo la sola autoridad del Director General, y velar por que las opiniones y convicciones personales no pongan en entredicho los principios éticos, obligaciones oficiales o los intereses de la OMS.

⁵ “un “conflicto de intereses” surge cuando los intereses financieros, los compromisos comerciales o sociales, o las relaciones personales o empresariales del funcionario podrían interferir, o parecer interferir, razonablemente con su capacidad de tomar decisiones justas e imparciales en relación con el trabajo de la Organización” paho.org Código de Principios Éticos y Conducta. Organización Panamericana de la Salud. Presentado al 46° Consejo Directivo (CD46/28). 2008. [Internet] [Acceso el 3 de septiembre de 2016] [Documento en línea] Disponible en: http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/paho_code_of_ethics_spa.pdf?ua=1

⁶ who.int Organización Mundial de la Salud (OMS). Code of Ethics and Professional Conduct. Abril 2017 who.int [Internet] Documento en línea [acceso el 01/06/17]. Disponible en: http://www.who.int/about/ethics/code_of_ethics_full_version.pdf

Respeto: respetar la dignidad, la valía, la igualdad, la diversidad y la intimidad de todas las personas.

Compromiso profesional: demostrar un grado elevado de profesionalidad y lealtad a la Organización, su mandato y objetivos⁷.

En la misma web de la OMS y por hipervínculo podemos acceder a la política y procedimientos frente a irregularidades que entrañan un riesgo (fraude; corrupción; despilfarro de recursos; sabotaje; actos que conllevan un peligro sustancial y específico para la salud o la seguridad públicas; y explotación y el abuso sexual), alentando, también, a los que forman parte de la organización para que comuniquen cualquier presunta irregularidad, a través de la “línea directa para la protección de la integridad”.

Igualmente, y con carácter específico recoge las líneas directrices relativas a la prevención y la respuesta frente la explotación y los abusos sexuales que fue aprobada por la OMS en el año 2017 a propuesta del Office of Compliance, Risk Management and Ethics⁸.

El organigrama de la OMS prevé la **Oficina de Conformidad, Gestión de Riesgos y Ética (CRE)** en un claro interés por la promoción de la transparencia y la gestión de los riesgos de nivel institucional, en el marco de los principios éticos de dicha organización.

El último informe anual de la CRE sobre conformidad, gestión de riesgos y ética ha sido publicado en abril de 2017⁹, en el mismo se “ofrece información actualizada sobre las medidas adoptadas por la Secretaría desde enero de 2016 con objeto de: 1) formular políticas, procedimientos e instrumentos para mejorar la rendición de cuentas institucional respecto de recursos y resultados; 2) fomentar las más altas normas, códigos de conducta y valores básicos

⁷ who.int Organización Mundial de la Salud (OMS). who.int [actualizada a 2017. Acceso el 01/06/17]. Disponible en: <http://www.who.int/about/ethics/es/#principles>

⁸ who.int Organización Mundial de la Salud (OMS). WHO Sexual Exploitation and Abuse Prevention and Response. Marzo 2017. [Acceso el 01/06/17]. Disponible en: http://www.who.int/about/ethics/sexual-exploitation_abuse-prevention_response_policy.pdf

⁹ who.int Organización Mundial de la Salud (OMS). Oficina de Conformidad, Gestión de Riesgos y Ética (CRE). Informe anual sobre conformidad, gestión de riesgos y ética. Abril 2017. [Acceso el 01/06/17]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/pbac/pdf_files/pbac26/PBAC26_3-sp.pdf

en la Organización; 3) impulsar el cumplimiento de los controles internos y su integración en todas las políticas y decisiones de gestión; y 4) avanzar en la detección sistemática de los riesgos para el conjunto de la Organización y las posibles respuestas.”

Cabe destacar el apartado 20 (Gestión de riesgos) en el que fija como directrices el velar el hecho de que la gestión de riesgos sirva para orientar las decisiones que se adopten, integrándola en el marco operacional, con el claro objetivo de que la cultura de gestión de riesgos, y por ende, la de cumplimiento, se institucionalice en la organización.

2.1.2 E.HEALTH CODE OF ETHICS

En el marco de la *e-salud* o Telemedicina cabe señalar el “E.HEALTH CODE OF ETHICS” publicado y aprobado por *Internet Healthcare Coalition* y elaborado como resultado de la “Salud-e Cumbre de Ética”, que se reunió en Washington DC el 31 de Enero 2000 - 2 de febrero de 2000¹⁰, el cual va dirigido a todos los usuarios de sanidad en Internet, y que recoge los siguientes principios éticos, en relación con la información y actuación de los profesionales: Claridad, Honestidad, Calidad, Privacidad, Profesionalidad, Responsabilidad, Acreditación.

2.1.3 Códigos deontológicos

No hay que olvidar, por otro lado, el Código de deontología médica o guía ética médica aprobado en julio de 2011 por el Consejo General de Colegios oficiales médicos, marco básico nacional de referencia del resto de los Códigos deontológicos de los Colegios médicos. Dicho Código es norma de obligado cumplimiento que inspira y guía la conducta profesional del médico.

Igualmente, y dada la intervención en el proceso sanitario de otros profesionales debemos reseñar los principios éticos recogidos en el Código Ético y Deontológico de la Enfermería Europea^{11 12}, cuyos

10 Internet Healthcare Coalition. e-Health Code of Ethics (May 24) [acceso el 01/06/17]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1761853/>

11 enfermerialeon.com Código Ético y Deontológico de la Enfermería Europea. [acceso el 01/06/17]. Disponible en: http://www.enfermerialeon.com/docs/comision_deo/CodigoDeontologicoEurop.pdf

12 consejo general enfermería.org [sede web]. Madrid. Código Deontológico de la Enfermería Española. Resolución N. 32/89. [acceso el 02/06/17]. Disponible en: <http://www.consejogeneralenfermeria.org/index.php/component/jdownloads/send/8-normativa-colegial/86-codigocge>

principios fundamentales son: la calidad, la honestidad, la integridad, la información adecuada, clara y precisa al paciente, el consentimiento informado (libre albedrío e independencia en la decisión del paciente), la excelencia, la confidencialidad, la búsqueda de una solución en el caso de conflicto de intereses, el desarrollo profesional continuo, los derechos humanos del paciente, el acceso equitativo en la atención sanitaria que comporta el cuidado de los pacientes por igual. En dicho Código el paciente se sitúa en el primer eslabón de la cadena sanitaria.

2.1.4 SGE 21:2008

Igualmente, cabe tener en cuenta la SGE 21:2008¹³, norma para la evaluación de la gestión ética y socialmente responsable en las organizaciones, norma propiedad de Forética¹⁴, “*asociación de empresas y profesionales de la responsabilidad social empresarial / sostenibilidad líder en España y Latinoamérica, y que tiene como misión fomentar la integración de los aspectos sociales, ambientales y de buen gobierno en la estrategia y gestión de empresas y organizaciones*”¹⁵.

Dicha norma establece en su articulado un sistema de gestión ética y socialmente responsable, como sistema de gestión de la organización, siendo, por lo tanto, compatible con un sistema de calidad, prevención de riesgos laborales, medio ambiente e innovación. Sistema de gestión que comprende una política de gestión ética y responsabilidad social impulsada por la alta dirección, un código de conducta que deberá ser revisado, redactado de forma comprensible para todos los miembros de la organización.

La norma SGE 21:2008 establece que la alta dirección debe de establecer una política de lucha contra la corrupción, a saber:

“a. Medidas para la erradicación de prácticas como el soborno o la extorsión.

13 SGE-21:2008. [sede web]. Madrid. Foretica.org; Norma para la evaluación de la gestión ética y socialmente responsable en las organizaciones. [acceso el 10/05/17]. Disponible en: http://www.foretica.org/sge_21_espanol.pdf

14 Foretica.org [sede web]. Madrid. Foretica.org; [acceso el 10/05/17]. Página de inicio. Disponible en: <http://www.foretica.org/>

15 Foretica.org [sede web]. Madrid. Foretica.org; [acceso el 10/05/17]. Página de Quienes somos: Acerca de Forética [N. de pantallas: 6]. Disponible en: <http://www.foretica.org/>

b. Criterios de emisión y recepción de regalos y atenciones.

c. Vías para la detección y limitación de los conflictos de intereses.

d. Transparencia frente a la contribución a partidos políticos.

e. Mecanismos de consulta del personal ante acciones dudosas.

f. Mecanismos de denuncia contra la corrupción”.¹⁶

3. COMPLIANCE EN EL ÁMBITO SANITARIO

Las actividades de la gestión en *Compliance* se centran en intervenir antes de que se materialice el riesgo, teniendo en cuenta que no hay actividad que no implique asumir un riesgo, cumpliendo y haciendo cumplir las obligaciones y compromisos y evitando los costes ligados al incumplimiento.

Desde el inicio de la humanidad se han buscado maneras de protegerse contra los riesgos que afectan y son de gravedad, ya sea por cuestiones de imagen, económicas o de organización, y en ese marco de defensa se han ido perfilando las actuaciones de la empresa, mejorando en pro de la efectividad, eficiencia y eficacia, al mismo tiempo que se busca una reducción de los costes empresariales consecuencia de la comisión de un riesgo por la falta de planificación o control (sanciones administrativas [multa, cierre temporal de locales, retirada de concesión o licencia de actividad, comiso, inhabilitación para contratar, reposición al estado originario, indemnizaciones], daño a la imagen y a la reputación, etc.

En el caso de los centros sanitarios la *Compliance* no debe limitarse a los riesgos penales, a saber, los delitos que generan responsabilidad de las personas jurídicas, sino también los relacionados con la atención sanitaria y la seguridad del paciente tanto por su magnitud y consecuencias, como por la afectación para la salud del paciente como para la economía del propio centro sanitario.

Tabla propia N1: Listado delitos: Responsabilidad penal personas jurídicas.

Delitos que generan responsabilidad de las personas jurídicas	Código Penal	Leyes especiales
Corrupción en los negocios	286 bis a 288	
Estafas y fraudes	248 a 251 bis	
Insolvencias punibles: Alzamiento de bienes, concursos punibles	257 a 261 bis	
Daños informáticos, ataque denegación de servicio	264 a 264 ter	
Contra la propiedad intelectual, industrial	270 a 277 y 288	
Contra el mercado y los consumidores	278 a 286 y 288	
Blanqueo de capitales y contrabando	301 y 302	Ley 12/1995, de 12 de diciembre, de Represión del Contrabando
Contra la Hacienda pública y la Seguridad Social	302 a 310 bis	

¹⁶ Artículo 6.1.9 de la SGE 21:2008.

Contra la intimidad y el acceso no autorizado a la información: relevación de secretos	197 bis, ter y quinquies	
Cohecho	419 a 427	
Tráfico de influencias	428 a 430	
De construcción, edificación y urbanización ilegal	319	
Falsedad en medios de pago	399 bis	
Falsificación de moneda y efectos timbrados	386.5	
Tráfico ilegal de órganos	156 bis	
Tráfico de seres humanos	177 bis	
Prostitución y corrupción de menores	187 a 189 bis	
Contra el medio ambiente	325 a 328	
Relativos a la energía nuclear	343	
De riesgos provocados por explosivos	348	
Contra la salud pública	359 a 369 bis	
Corrupción de funcionario extranjero	286 ter	
De organizaciones y grupos criminales	570 bis a 570 quarter	
Provocación a la discriminación, odio o violencia contra grupos	(510) 510 bis	
Contra los derechos de los ciudadanos extranjeros	318 bis	
De financiación del terrorismo	576	
Financiación ilegal de partidos políticos	304 bis	

Los servicios y actividades de los hospitales públicos se agrupan en distintos departamentos, que sustancialmente, son: la Gerencia, la división médica, la división de enfermería, y la división de gestión y servicios generales¹⁷, la base de la nueva organización hospitalaria está en un continuo proceso de transformación hacia una mayor orientación al paciente y una coordinación entre el Hospital y los demás niveles asistenciales que están definiendo y perfilando las bases del futuro de la organización hospitalaria, en la que debemos de integrar no sólo el personal sanitario, sino los gestores del centro sanitario y otras figuras profesionales que intervienen en la organización de servicios y recursos con el objetivo de resolver del mejor modo posible las necesidades del paciente, sin perjuicio y en consonancia con la maximización del beneficio por el carácter mercantil de las sociedades

17 Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud. «BOE» núm. 91, de 16 de abril de 1987. Texto consolidado: última modificación el 09/01/1999. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/1987/BOE-A-1987-9351-consolidado.pdf>

médicas privadas¹⁸; y es que el gasto sanitario público en el año 2014 fue de 66.826 millones de euros, mientras que el privado fue de 28.895 millones de euros (el 30,20 % sobre el total gasto)¹⁹.

La evolución de las estrategias sanitarias acerca cada vez más al paciente al centro de la prestación sanitaria, en corresponsabilidad y participación en la gestión de su propia salud fortaleciendo el control sobre las decisiones y acciones que inciden en la salud, y ello a través de un cambio de mentalidad de la gestión sanitaria y el uso de las tecnologías la

18 fundacionidis.com Instituto para el desarrollo e integración de la sanidad (IDIS). Sanidad privada. Aportación valor. Análisis de la situación 2016. [Internet] 2016. [acceso el 08/05/17]; Disponible en:

https://www.fundacionidis.com/wp-content/informes/3-informe_analisis_situac_idis2016_pagina_web.pdf

19 msssi.gob.es La salud y el sistema sanitario en 100 tablas. Datos y Cifras España Julio 2016. Datos y Cifras España Julio 2016. [Internet] [Acceso el 07/05/17]. Disponible en: (Folio 35) http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/SaludSistemaSanitario_100-Tablas1.pdf

información (e-salud, Telemedicina, *bigdata*)²⁰.

Ese empoderamiento del paciente es un proceso evolutivo, por el que los pacientes adquieren autoconfianza y autoeficacia para participar de forma activa en las consultas relacionadas con la salud y en última instancia ejercer el poder para tomar decisiones sobre su tratamiento, informando de los cambios, con capacidad y competencia para el afrontamiento y la autogestión de la enfermedad de forma independiente y que sienten que tienen el control sobre la propia vida, aceptando su enfermedad y desarrollando estrategias para afrontar el control de su enfermedad²¹.

El sistema de salud es el resultado, la suma y coordinación de prestaciones de servicios sanitarios por parte de instituciones públicas y/o privadas²², y en ese marco y en virtud del principio tradicional de que “*todo aquel que cause un daño a otro debe repararlo*” nacen responsabilidades de las Administraciones públicas y de las empresas sanitarias privadas, así como del propio médico, responsabilidades que se traducen en^{23 24}:

- una responsabilidad penal, si es por causa de la comisión de un ilícito penal sea por dolo o por culpa, integrándose en la misma la responsabilidad civil subsidiaria;

20 World Health Organization. Regional Office for Europe. Health 2020 policy framework and strategy document [Internet]. Geneva: WHO; 2012 [acceso el 02/04/17]. Disponible en: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0020/170093/RC62wd08-Eng.pdf

21 Cerezo Paloma Garcimartín, Juvé-Udina Maria-Eulalia, Delgado-Hito Pilar. Concepts and measures of patient empowerment: a comprehensive review. Rev. esc. enferm. USP [Internet]. 2016 Aug [Acceso el 15/05/17]; 50(4): 667-674. Disponible en: http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v50n4/es_0080-6234-reeusp-50-04-0667.pdf

22 Gérvas, Juan y Pérez Fernández, Mercedes. *Prestación de servicios sanitarios: qué, quién, cuándo y dónde*. La refundación de la Atención Primaria. Madrid: Springer Healthcare Ibérica; 2011. p. 89-105. [Acceso el 3 de mayo de 2017] [Documento en línea]. Disponible en: https://www.upf.edu/catedragr/unenthssemg/publicaciones/coleccion_catedra.html

23 ajs.es Pueyo Calleja, Francisco Javier LA RESPONSABILIDAD SANITARIA: MOMENTO ACTUAL DE LA JURISPRUDENCIA CIVIL CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVA. Ponencia XVII Congreso Derecho y Salud. 2008. [Internet] [Acceso el 3 de septiembre de 2016] [Documento en línea] Disponible en: <http://www.ajs.es/descarga/attach/844>

24 Rodríguez Hornillo M., Riva Moreno C. De la, Serratos Sánchez-Ibargüen A. Responsabilidad sanitaria: responsabilidad personal del médico vs. responsabilidad del sistema sanitario. Cuad. med. forense [Internet]. 2011 J un [citado 05/05/17]; 17(2): 59-66. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-76062011000200002&lng=es

- una responsabilidad civil contractual, que exige:

1. Un incumplimiento contractual por dolo civil, negligencia o retraso culpable en la prestación, o bien una contravención de las obligaciones contractuales contraídas;

2. Un daño;

3. Una relación de causalidad entre el incumplimiento y el daño.

- Una responsabilidad civil extracontractual, por una acción u omisión culposa, que deriva en un daño consecuente de la acción u omisión.

- Una responsabilidad administrativa donde se requiere una lesión antijurídica a los bienes o derechos del paciente y que esta lesión sea imputable, por la relación de causalidad, a la Administración por un funcionamiento anormal de los servicios prestados.

3.1 La persona jurídica como responsable penal

Detrás de una persona jurídica están indudablemente y siempre personas físicas, y si bien, en virtud del brocardo *Societas delinquere non potest*, la persona jurídica no puede ser autora de la comisión de un delito, también es cierto, que no queda impune dicha comisión, sino que al estar detrás de la actuación las acciones u omisiones de una persona física, la autoría se atribuye a ésta bien por vía de participación bien como garante, de modo que el Ministerio Fiscal y/o la acusación particular acusaban a la persona física; y ello, hasta la modificación del Código Penal por la LO 5/2010, en consonancia con las exigencias del derecho de la Unión Europea, que reclamaban un sistema de responsabilidad penal de la persona jurídica.

La responsabilidad penal si bien se configura y recae sobre una persona física, de ahí el brocardo, tras la reforma del Código Penal por la LO 5/2010, que añade el Artículo 31 bis ²⁵, también cabe la condena penal de la persona jurídica con contenidos sancionatorios e idénticos a los que ya en vía administrativa podía ser sancionada, si bien con la diferencia del cambio de etiqueta que incide en la repercusión mediática, social y de imagen que supone que en vez

25 Artículo 31 bis. Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. BOE N. 152, de 23/06/2010. [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: <https://boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2010-9953>

de ser un ente administrativo sea un Tribunal penal el que imponga la pena ²⁶.

Tabla propia N2: Penas previstas por el Código Penal.

Pena prevista: Artículo 33.7 Código Penal	Medida cautelar	Tipo de pena
Multa por cuotas o proporcional, en cualquier caso		Obligatoria
Disolución de la sociedad		Interdictiva
Suspensión de actividades: máximo 5 años	X	Interdictiva
Clausura de locales y establecimientos: máximo 5 años	X	Interdictiva
Prohibiciones para obtener subvenciones y ayudas públicas: máximo 15 años		Interdictiva
Inhabilitación para contratar con la Administración: máximo 15 años		Interdictiva
Nombramiento de interventor /Administrador Judicial: máximo 5 años	X	Interdictiva

De entre las penas previstas por el Código Penal, sin duda, las de mayor repercusión mediática en el ámbito sanitario son: la clausura de los locales, la suspensión de actividades y la disolución de la sociedad.

Si la responsabilidad administrativa comporta que el centro sanitario debe de actuar prestando un buen servicio de salud, siempre actualizado y que sea competente, la responsabilidad penal actúa e implica en el ámbito de prevenir la comisión de aquellos delitos señalados en el Tabla N. 1, y que pueden cometerse en el ámbito de la actividad del centro sanitario, actividad que no es sólo la meramente médica que afecta al paciente, sino también aquellas actividades que en el seno de la sociedad gestora o titular del centro sanitario presta o ejerce o está obligada por la normativa civil, mercantil, fiscal, laboral y penal.

La gran diversidad de actividades (prestación servicios médicos, logística sanitaria, farmacia compras, contratos laborales y mercantiles, publicidad, propiedad intelectual e industrial, uso de datos personales y de salud, residuos sanitarios, pagos a proveedores, fiscalidad, etc.) que se realizan en los

establecimientos sanitarios conlleva riesgos de incumplimiento de obligaciones que superan ampliamente las actividades médico-sanitarias, por cuanto; además, de hacer frente a los riesgos que afectan al paciente, deben de tenerse en cuenta los riesgos clásicos de empresas; y desde el año 2015, con la modificación por la LO 1/2015, de 30 de marzo del Artículo 31 bis del Código Penal, a *“los delitos cometidos en nombre o por cuenta de las mismas, y en su beneficio directo indirecto, por sus representantes legales o por aquellos que actuando individualmente o como integrantes de un órgano de la persona jurídica, están autorizados para tomar decisiones en nombre de la persona jurídica ostentan facultades de organización y control dentro de la misma”*; así como, *“de los delitos cometidos, en el ejercicio de actividades sociales y por cuenta y en beneficio directo o indirecto de las mismas, por quienes, estando sometidos a la autoridad de las personas físicas mencionadas en el párrafo anterior, han podido realizar los hechos por haberse incumplido gravemente por aquéllos los deberes de supervisión, vigilancia y control de su actividad atendidas las concretas circunstancias del caso.”* ²⁷.

26 Méndez, Rafael. Un soborno en Guinea lleva a la primera condena por corrupción internacional. Elconfidencial.com [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: http://www.elconfidencial.com/espana/2017-02-22/primera-empresa-espanola-condenada-sobornos-viceministro-obiang_1336316/

27 Artículo 31 bis. LO 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. BOE N. 77, de 31/03/2015. [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-3439

Esto nos conduce a la imperiosa necesidad de evaluar cada una de las actividades y departamentos de la organización, para que en el caso de comisión de un delito del que sea responsable penalmente la persona jurídica quede exenta de responsabilidad, a tal fin la misma debe adoptar y ejecutar con eficacia “modelos de organización y gestión que incluyen las medidas de vigilancia y control idóneas para prevenir delitos de la misma naturaleza o para reducir de forma significativa el riesgo de su comisión” y “la supervisión del funcionamiento y del cumplimiento del modelo de prevención implantado ha sido confiada a un órgano de la persona jurídica con poderes autónomos de iniciativa y de control o que tenga encomendada legalmente la función de supervisar la eficacia de los controles internos de la persona jurídica”.

Por todo ello, es necesario un proceso de identificación y análisis de los riesgos y la probabilidad e impacto de comisión de los delitos en el ámbito de la actividad que se ejerce en los centros sanitarios a partir del histórico del centro (siniestros previamente ocurridos, expedientes incoados, quejas de pacientes o del personal sea o no sanitario), de las especialidades que presta, del análisis de la jurisprudencia recaída en el caso de siniestros o eventos adversos, de la literatura sobre la seguridad del paciente, etc.

3.2 La seguridad del paciente: Eventos adversos²⁸

Ejemplo de riesgos inherentes a toda asistencia sanitaria es el siguiente listado de Incidentes Relacionados con la Atención Sanitaria (IRAS):

- Administración de un antibiótico al que el paciente es alérgico.
- Errores y retrasos diagnósticos²⁹.
- Cirugía en sitio inadecuado (error de extremidad u órgano³⁰).

28 Manual SINEA. [acceso 2017 J un 02]. Disponible en: <http://cuidados20.san.gva.es/documents/16574/0/MANUAL+SINEA.pdf>

29 Sentencia N. 1000/2015 del Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso de Castilla y León de 27 de mayo de 2015. [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: <http://www.poderjudicial.es/search/contenidos.action?action=contentpdf&database=AN&reference=7407973&links=transfusi%C3%B3n%20de%20producto%20inadecuado&optimize=20150616&publicinterface=true>

30 STS 7629/2002, de 18 de noviembre de 2002 [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: <http://www.poderjudicial.es/search/contenidos.action?action=contentpdf&database=AT&reference=2945373&links=%22TEOFILO%20ORTEGA%20TORRES%22&optimize=20031203&publicinterface=true>

- Caídas^{31 32 33}.
- Confusión de documentos.
- Cuerpo extraño tras cirugía³⁴.
- Retrasos en el tratamiento³⁵.
- Administración de una dosis superior a la prescrita de un medicamento³⁶.
- Identificación equívoca de pacientes³⁷.
- Inadecuada prescripción de las alarmas del respirador³⁸.

[h=TS&reference=2945373&links=%22TEOFILO%20ORTEGA%20TORRES%22&optimize=20031203&publicinterface=true](http://www.poderjudicial.es/search/contenidos.action?action=contentpdf&database=AT&reference=2945373&links=%22TEOFILO%20ORTEGA%20TORRES%22&optimize=20031203&publicinterface=true)

31 Dictamen N. 135/2009 del Gobierno de Aragón [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: http://www.aragon.es/estaticos/ImportFiles/01/docs/Areas/AnteceComisionJuridicaAsesora/Dictamenes/Dictamenes%202009/ResponsabilidadPatrimonial/DICTAMEN_135_2009.pdf

32 De Lorenzo, Ofelia. Responsabilidad del centro sanitario por la caída sufrida por un paciente de la cama hospitalaria. Redacción médica. 2013. [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: <https://www.redaccionmedica.com/opinion/responsabilidad-del-centro-sanitario-por-la-caida-sufrida-por-un-paciente-de-la-cama-hospitalaria-7604>

33 Pérez Palaci, José Enrique. Caídas en centros hospitalarios versus Compliance. 2016. Lawand Trends. [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: http://www.lawandtrends.com/noticias/penal/caidas-en-centros-hospitalarios-versus-compliance.html?utm_source=&utm_medium=&utm_campaign=

34 SAN 3593/2008, de 24 de septiembre de 2008 [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: <http://www.poderjudicial.es/search/contenidos.action?action=contentpdf&database=AN&reference=3193146&links=intervenci%C3%B3n%20quir%C3%B3rgica&optimize=20081023&publicinterface=true>

35 elconfidencial.com Los retrasos en el diagnóstico y la mala medicación cronifican la migraña [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: http://www.elconfidencial.com/archivo/2009/03/17/salud_54_retrasos_diagnostico_medicacion_cronifican_migrana.html

36 Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia 587/2013, de 26 de julio, sección 2ª [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: <http://www.poderjudicial.es/search/contenidos.action?action=contentpdf&database=AN&reference=6855742&links=%22587%2F2013%22&optimize=20131011&publicinterface=true>

37 umanick.coMuso de identificación biométrica para mejorar la seguridad del paciente. [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: <http://www.umanick.com/identificacion-biometrica-para-mejorar-seguridad-del-paciente/>

38 F. Becerril Moreno1, E. Bustamante Munguira, J. A. García Verdejo, E. Bartual Lobato, M. Ros Martínez y P. Merino de Cós. Gestión de riesgos en un servicio de Medicina Intensiva: Gestión de riesgos en un servicio de Medicina Intensiva: conciliación de la medicación conciliación de la medicación Farm

- Retirada accidental de dispositivos³⁹.
- Infecciones nosocomiales⁴⁰.
- Transfusión de producto inadecuado⁴¹.

Y es que la evolución del modelo tradicional paternalista hacia un modelo en el que el paciente y el personal sanitario tienen un mismo objetivo, a saber, mejorar la calidad asistencial, la gestión del riesgo sanitario y la seguridad del paciente, para lo cual el paciente tiene que tener reconocido el derecho a “*decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones disponibles*”⁴²; estamos, por tanto, en el tiempo del empoderamiento del paciente, proceso reconocido por la normativa estatal (Ley de autonomía del paciente del paciente), impulsado por las asociaciones médicas y de pacientes⁴³, que forma parte de las estrategias del Sistema Nacional de Salud (SNS)⁴⁴, y ello a resultas de las recomendaciones del Consejo de la Unión Europea⁴⁵ y de la propia OMS.

Hosp. 2013;37(6):514-520 [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: https://www.sefh.es/fh/136_Vol37n6010.pdf

39 congreso enfermería.es Sánchez Muñoz, Secundino. Retirada involuntaria de dispositivos en UCI. IV Congreso internacional virtual de enfermería y fisioterapia ciudad de Granada [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: http://congreso enfermería.es/libros/2013/salas/sala4/c_557.pdf

40 Who.int Prevención de las infecciones Nosocomiales GUÍA PRÁCTICA 2ª. edición OMS. 2003. [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: http://www.who.int/csr/resources/publications/ES_WHO_CDS_CSR_EPH_2002_12.pdf

41 Wilfredo Flores-Paredes. Prescripción inadecuada de transfusión sanguínea en un hospital de referencia de Lima, Perú. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2011;28(4):617-22 [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v28n4/a07v28n4>

42 Artículo 2.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE N. 274, de 15/11/02. Texto consolidado a 22/09/15. [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22188-consolidado.pdf>

43 fbjoseplaporte.org Declaración de Barcelona de las asociaciones de pacientes. 2003 [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: <http://www.fbjoseplaporte.org/docs/repositorio/070806132617.pdf>

44 MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud Período 2015-2020. [Internet] 2016 [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: <https://www.seguridadelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>

45 RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO de 9 de junio de 2009 sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (2009/C 151/01). Diario Oficial de la Unión Europea C151/1 de 03/07/09 [Internet]. [acceso 10/05/17]; Disponible en: http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/patient_

Los nuevos tiempos que rigen la sanidad son: la preocupación por la mejora de la seguridad y la calidad asistencial, la cultura de responsabilidad, la creación de sistemas de registro de notificaciones, el exigir evidencias debiendo la organización del centro sanitario tomar las acciones pertinentes, necesarias y útiles para reducir, gestionar y/o el riesgo y los daños asociados a los eventos adversos derivados y consecuentes a la prestación sanitaria.

Ese nuevo tiempo en el que la clave es el empoderamiento del paciente unido a la atención integrada, los nuevos modelos asistenciales, las modificaciones legislativas en materia penal, el uso de las nuevas tecnologías y los avances tecnológicos, los grandes volúmenes de datos (big data), la medicina basada en la evidencia, las limitaciones financieras y las implicaciones económicas de las decisiones, la competitividad, la cronicidad, la complejidad en la gestión, el cambio de perfil de los directivos y su formación multidisciplinaria, las nuevas técnicas e instrumentos de gestión, están transformando la gestión sanitaria.

En ese marco de responsabilidad el centro hospitalario tiene el deber de preservar la integridad física y la seguridad del paciente, mientras el mismo se halla hospitalizado; por tanto, debe adoptar las medidas preventivas aconsejables para evitar los eventos adversos⁴⁶, por lo que la implantación de un plan de riesgos penales que integre los clínicos, aun cuando es complejo, es, por un lado, promover la reducción de los errores que inciden en la salud del paciente, apostando por la mejora de la seguridad del paciente, y por la eficacia, eficiencia y efectividad del centro sanitario.

La seguridad del paciente como ausencia de perjuicios accidentales en el curso de la asistencia sanitaria es un componente esencial de la calidad asistencial, y el riesgo está asociado a los cuidados en el ámbito hospitalario, cuestión que afecta en la dimensión jurídica, económica, social e incluso mediática del centro sanitario⁴⁷, y es que la tasa de eventos adversos en hospitales ha sido estimada entre un 4% y un 17 %, de los que alrededor del 50% se han considerado como evitables⁴⁸.

[safety/docs/council_2009_es.pdf](https://www.seguridadelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf)

46 “Incidente que causa daño a un paciente” UNE 179003:2013

47 Ministerio De Sanidad y Consumo. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005.. 2006. [Internet]. [acceso 10/05/17]; Disponible en: https://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf

48 Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Los efectos

Los efectos de los eventos adversos se incrementan con la prolongación de la estancia, la incapacidad física o psíquica del paciente impactando económicamente en los resultados del Hospital y en la propia reputación e imagen del mismo.

La preocupación por los efectos y la seguridad del paciente llevaron a que la Organización Mundial de la Salud (OMS) en octubre de 2004 creara la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente “con el propósito de coordinar, difundir y acelerar las mejoras en materia de seguridad del paciente en todo el mundo”⁴⁹.

En ese marco de concienciación de la repercusión de la seguridad del paciente en su salud, en mayo de 2007 la OMS publica las primeras soluciones para la seguridad de los pacientes⁵⁰, y tras una vasta investigación mundial para identificar y priorizar los problemas de seguridad y estudiar soluciones para su adopción internacional, transmiten las siguientes soluciones inaugurales:

1. Medicamentos de aspecto o nombre parecidos.
2. Identificación de pacientes.
3. Comunicación durante el traspaso de pacientes.
4. Realización del procedimiento correcto en el lugar del cuerpo correcto.
5. Control de las soluciones concentradas de electrolitos.
6. Asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales.
7. Evitar los errores de conexión de catéteres y tubos.

adversos en la asistencia hospitalaria. una revisión crítica. Med Clin (Barc) 2004; 123(1): 21-5 [Internet] [acceso 10/05/17]. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-efectos-adversos-asistencia-hospitalaria-una-13063022>

49 who.int Seguridad del paciente [sede Web]. OMS; 2017- [actualizada el 2017; [acceso 12/05/17]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/es/>

50 who.int Soluciones para la seguridad del paciente – Mayo de 2007 [sede Web]. OMS; 2007; [acceso 12/05/17]. Disponible en:

<http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PatientSolutionsSPANISH.pdf>

8. Usar una sola vez los dispositivos de inyección.

9. Mejorar la higiene de las manos para prevenir las infecciones asociadas a la atención a la salud.

Igualmente, la OMS, en el marco de esa tendencia y preocupación, publicó un curso virtual de libre acceso bajo el título: “Introducción a la Investigación en Seguridad del Paciente”⁵¹, para familiarizarse con los principios básicos de la investigación en seguridad del paciente. Igualmente, realiza campañas internacionales sobre aspectos importantes de la seguridad del paciente y formula recomendaciones. Al mismo tiempo, define, armoniza y agrupa los conceptos en una clasificación internacionalmente acordada⁵².

En el marco español, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) considera la seguridad del paciente como el centro de la política sanitaria, y elemento clave de mejora y calidad, como refleja la estrategia número 8 del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (SNS), y ello recogiendo los objetivos de la OMS⁵³.

En la web *ad hoc*⁵⁴ del MSSSI encontramos recursos dedicados a la seguridad del paciente, entre los cuales cabe destacar el Documento aprobado por el Comité Institucional de la Estrategia de Seguridad del Paciente, aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el día 29 de julio de 2015⁵⁵ que recoge las líneas estratégicas en promoción y mejora de la cultura de seguridad, incorporando la gestión del riesgo sanitario como aspecto básico en las líneas directrices de la sanidad pública, y por ende, la privada.

51 who.int Curso virtual de introducción a la Investigación en Seguridad del Paciente [sede Web]. OMS; 2012; [acceso 12/05/17]. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/research/curso_virtual/es/

52 who.int International Classification for Patient Safety (ICPS) [sede Web]. OMS; 2010; [acceso 12/05/17]. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_statement_of_purpose.pdf

53 who.int WHO Patient Safety - programme areas [sede Web]. OMS; [acceso 12/05/17]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/about/programmes/en/#>

54 seguridaddelpaciente.es Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [sede Web]. MSSSI [acceso 12/05/17]. Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/es/>

55 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [sede Web]. MSSSI Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud Período 2015-2020. 2016. [acceso 12/05/17]. Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf?cdnv=2>

De los estudios sobre los efectos de los eventos adversos destacaremos el presentado en la Reunión Anual de la Asociación Americana de Médicos, Washington, DC, el 6 de mayo de 1990 y realizado por Harvard Medical Practice⁵⁶ ante el aumento de demandas por negligencias médicas y ante la necesidad de información empírica, cuyo objetivo era el análisis de la incidencia de los eventos adversos. A partir de dicho objetivo se revisó la muestra aleatoria de más de 31.000 registros, con los siguientes resultados:

- el 75% de los eventos adversos ligados al diagnóstico; el 77%, a los procedimientos no quirúrgicos («errores de omisión»), y el 70%, a Urgencias;
- el evento adverso más frecuente el ligado al uso de medicamentos (19%), seguido de la infección de herida quirúrgica (14%) y las complicaciones técnicas (13%). Aproximadamente la mitad, un 48%, se asociaron a intervención quirúrgica;
- un 70,5% de los eventos adversos comportaron incapacidad durante al menos 6 meses y en un 2,6% ocasionaron incapacidad permanente, mientras que la incidencia en el fallecimiento se estimó en un 13,6%.

Estudios más recientes, concluyen que más del 70% de los eventos adversos eran debidos a fallos técnicos, a defectos en la toma de decisiones, a no actuar de la manera más apropiada en función de la información disponible, a problemas en el interrogatorio, a ausencia de cuidados que eran necesarios o a la prestación inadecuada de éstos⁵⁷.

56 Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991; 324:370-6 [Internet] [acceso 10/05/17]. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199102073240604>

57 Falta de medios adecuados para que la reimplantación de los dientes por avulsión arrancamiento en el curso de la intervención quirúrgica: Juzgado de Primera Instancia núm. 10 de Sevilla, Sentencia de 10 abril 2002. [AC 2002\1610].

Caída en Hospital: “se confirma el diagnóstico por los traumatólogos quienes anotan en la historia: “Nos avisan de planta quince porque, al parecer, la paciente ha sufrido hace unos días (no se precisa cuándo) una caída desde la cama al suelo” Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), Sentencia de 4 julio 2001. JUR 2001\294541.

“las personas responsables de la paciente en el Centro Hospitalario, que debían administrarle el desayuno la cuidaron, y mientras estaban sirviendo los desayunos, incorporaron a Dª. Juliana y la sentaron al borde de la cama, con las piernas colgando y sin sujeción alguna, pasando por alto las circunstancias de la paciente que necesitaba ayuda para

Si bien, es cierto que para exigir responsabilidad patrimonial por el funcionamiento de los servicios públicos es necesario que concurran los siguientes requisitos:

1. Hecho imputable de la Administración.
2. Lesión o perjuicio antijurídico, efectivo, económicamente evaluable e individualizado con relación a una persona o grupo de personas.
3. Relación de causalidad entre hecho y perjuicio.
4. Que no concurra fuerza mayor u otra causa de exclusión de la responsabilidad.

El resultado lesivo por un evento adverso puede imputarse a tres sujetos: 1) al que genera la relación de causalidad entre el resultado y la comisión del riesgo; 2) al que por su actividad u omisión introduce un nuevo riesgo añadido al anterior; y al garante, ante la falta de control de la comisión del riesgo, en este caso, 3) y en último término a la persona jurídica, al no haber adoptado, implementado, mantenido y mejorado de forma continua un sistema de gestión de *Compliance* penal, que debe incluir políticas, procesos, y procedimientos, incluyendo el diseño de las medidas de acorde con la estructura de la organización para evaluar el riesgo, prevenirlo, detectarlo y gestionarlo, determinando el alcance objetivo y subjetivo, teniendo en cuenta los factores externos e internos del centro sanitario. Y es que los eventos adversos listados *ut supra* pueden calificarse de delito, cabiendo la imputabilidad a la persona jurídica “que hay detrás de las personas físicas” causantes del hecho delictivo.

todas las necesidades, y si lo anterior ya es una grave imprudencia, a continuación le colocaron la bandeja para tomar el desayuno en una mesa auxiliar con ruedas, sin topes ni freno en las ruedas y se la acercaron al borde de la cama, dejándola sin supervisión de nadie responsable en la habitación. Cuando intentó coger el desayuno cayó hacia delante y puesto que la mesa auxiliar rodó, facilitó aún más la caída, dándose un golpe en la cabeza contra el suelo al lado derecho de la frente, y en la mejilla del mismo lado, con erosiones en el lateral del ojo por el roce con la mesa auxiliar, entre otras” “no se adoptaron las medidas que las circunstancias de la paciente exigían, creando un riesgo evidente” Tribunal Superior de Justicia de Asturias, (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª), Sentencia núm. 1234/2009 de 23 julio. JUR 2009\399731.

“En el caso que nos ocupa, es claro que dejó de actuar con cuidado y presteza para tener en buen estado las camillas, y prueba de que conocía sus defectos por su uso, está en que días después del hecho fueron renovadas un conjunto de camillas que sabían estaban defectuosas, y que ya antes del accidente había pedido renovación por ello de tales elementos.” Audiencia Provincial de Santa Cruz de Tenerife (Sección 1ª), Sentencia núm. 581/2001 de 23 julio. AC 2002\355.

En esa línea y desde mayo de 2017 AENOR ha aprobado la norma UNE 19601:2107, adaptando e incorporando al mercado español la norma ISO 19600:2014, que proporciona la orientación eficaz en la gestión de *Compliance*, recogiendo así la UNE 19601:2017 las exigencias de nuestro Código Penal.

La norma UNE 19601:2107 aúna las exigencias de nuestro ordenamiento penal y las expectativas que se depositan en las organizaciones que operan a nivel internacional, recogiendo e incorporando las buenas prácticas que regula la ISO 19600:2014 y las de otras normas de la familia ISO, como la 37001 (Sistemas de gestión antisoborno) y la 31000 (Gestión del riesgo. Principios y directrices y otras normas internacionales sobre modelos de gestión).

La gestión de los riesgos permite que el centro sanitario aumente sus objetivos económicos, al identificar las oportunidades y las amenazas (DAFO), mejorando la confianza del paciente y la imagen del mismo al cumplir las obligaciones y probar su cumplimiento, minimizando los costes ligados a las pérdidas debidos a la falta de controles del riesgo.

3.3 Caso: Intimidad del paciente

En el ámbito sanitario sea en otros ámbitos de servicios o productivos el incumplimiento de las obligaciones puede afectar al ámbito de la intimidad y la privacidad, que en el caso del ámbito sanitario atañe a los datos relativos de salud⁵⁸ cuya información altamente sensible⁵⁹ ⁶⁰ debe de ser protegida en-

tendiendo la intimidad como un conjunto que engloba la intimidad física, la psíquica, la sociocultural, y aquella que está relacionada con la información y la confidencialidad⁶¹ ⁶².

Ya el Juramento Hipocrático recogía entre las obligaciones del médico la de “guardar silencio acerca de aquello que jamás deba trascender⁶³, y es que en el acto médico y en la gestión intervienen personas; y actualmente, y en ambas actividades las nuevas tecnologías (TIC), desde la telemedicina hasta la gestión del paciente.

Y es que el paciente en la relación con el médico, enfermero, cuidadores y resto del personal sanitario⁶⁴ y administrativo, entrega y confía datos objetivos visibles o no visibles, información sensible y vivencias de su intimidad, por lo que el centro sanitario debe analizar aquellos factores relacionados con la probabilidad de que se vulnere la intimidad del paciente, adoptar las medidas para reducir la probabilidad de que ocurra el incidente que puede producir esa vulneración, descubriendo, listando y caracterizando cada una de las circunstancias que hayan influenciado, sean origen o hayan aumentado que se produzca el riesgo, escuchando, igualmente, a los grupos de interés afectados, e implantando medios de comunicación interna para que lleguen los incidentes a la organización del centro sanitario, y ésta diseñe, implante, documente y ejecute los procedimientos adecuados de tratamiento del riesgo.

58 Datos relativos de salud: “datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud” Artículo 4.15) del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. [Internet] 2016 [acceso 10/05/17] Disponible en: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canal/documentacion/legislacion/union_europea/reglamentos/common/pdfs/Reglamento_UE_2016-679_Proteccion_datos_DOUE.pdf

59 Leonor Ancochea Serraima, Xavier Conill, Cristina Dietrich Plaza. Intimidad, confidencialidad y protección de datos de salud. Aportaciones del IV Seminario Internacional sobre la Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO Civitas Ediciones – 2011 <http://www.publicacions.ub.edu/refs/observatoriBioetica-Dret/ficha.aspx?cod=07830>

60 Iraburu M.. Confidencialidad e intimidad. Anales Sis San Navarra [Internet]. 2006 [acceso 10/05/17]; 29(Suppl 3): 49-59.

Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272006000600006&lng=es

61 Blanca Gutiérrez Joaquín Jesús, Muñoz Segura Rafael, Caraballo Núñez Miguel Ángel, Expósito Casado María del Carmen, Sáez Naranjo Rocío, Fernández Díaz María Elena. La intimidad en el Hospital: La experiencia de los pacientes, sus familias y las enfermeras. Index Enferm [Internet]. 2008 J un [acceso 2017 J un 02]; 17(2): 106-110. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962008000200006&lng=es

62 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. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>

63 Juramento Hipocrático “Lo que en el tratamiento o fuera de él viere u oyere en relación con la vida de los hombres, aquello que jamás deba trascender, lo callaré teniéndolo por secreto” [acceso el 10/05/17]; Disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/JURHIP.pdf>

64 Elia Miguel González, Alfredo Alonso Digon, Nieves Revuelta Ruiz, Élvira Sec unza Medina. Intimidad del paciente y el celador. Hospital universitario Cruces. Internet. [acceso 02/06/17]. Disponible en: <https://urgenciasaneloy.files.wordpress.com/2013/06/intimidad-del-paciente-y-el-celador-hospital-univer-cruces-oral.pdf>

3.3.1 Casuística:

Sentencia Tribunal Supremo (Sala de lo Penal, Sección 1ª) núm. 532/2015 de 23 septiembre. [RJ 2015\4208]⁶⁵: HECHOS PROBADOS: “*En atención a las pruebas practicadas, procede declarar que el acusado Constancio , médico, personal laboral del IBSALUD, circunstancia que le equipara a la condición de funcionario, aprovechándose de tal condición y utilizando su número de usuario y contraseña personal entró repetidamente, sin autorización y sin que mediara relación asistencial entre ellos -hasta en un total de veinticinco ocasiones y en el período comprendido entre el 11 de enero de 2010 y 25 de febrero de 2011- en la base de datos del IBSALUD para consultar las historias clínicas de sus compañeros en la Zona Básica de Salud (ZBS) de Playa de Palma, Dª Eva , D. Raimundo , Dª Pura , Dª Amelia y Dª Flor , descubriendo con su proceder datos reservados de estas personas de especial relieve (salud) y por tanto, vulnerado su derecho constitucional a la intimidad personal.*”

Siendo condenado el acusado por un delito de del Artículo 197.2 del Código Penal, que protege la libertad informática “[...] entendida como derecho del ciudadano a controlar la información personal y familiar que se encuentra recogida en ficheros de datos, lo que constituye una dimensión positiva de la intimidad que constituye el bien jurídico protegido [...] en relación al ámbito de los datos personales”, y es que, según la vigente LOPD, todos los datos personales automatizados son sensibles y objeto de protección, alcanzando la protección penal a todos los datos que pertenecen al ámbito privado y personal o familiar del sujeto, entendiendo el término reservados como secretos o no públicos; ahora bien, el mero acceso a los datos no integraría el delito, salvo que hubiera y se acreditara un perjuicio para el titular de los datos, o bien, por la naturaleza de los datos, fuera ínsito, y es que la historia clínica es “*el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial*”⁶⁶, y, por tanto, estaría compren-

didada en ese derecho a la intimidad y además forma parte de los datos sensibles, el núcleo duro de la privacidad, cuyo mero acceso, como hemos descrito, determina el perjuicio de tercero; el del titular de la historia, cuyos datos más íntimos, sobre los que el ordenamiento le otorga un mayor derecho a controlar y mantener reservados, se desvelan ante quien no tiene autorizado el acceso a los mismos.

A un cuando un sector doctrinal considera que el Artículo 197 del Código Penal protege, dos bienes jurídicos, por un lado, la intimidad del sujeto pasivo; y por otro lado, la integridad de los datos, ya que con su acceso indebido cabe la modificación o alteración, ya con el acceso se estaría lesionando la intimidad, y por tanto, la conducta ya se integraría en el precepto penal; ahora bien, la protección del centro sanitario debe serlo en ambos sentidos, puesto que el acceso no autorizado podría afectar a la integridad de los datos administrativos y relacionados con la salud de los pacientes (v.gr: antecedentes personales y familiares, datos de anamnesis, exploraciones físicas, alergias, diagnósticos, fotografías, informes de alta), por lo que el centro sanitario debe implantar medidas de seguridad y protocolos de trabajo para salvaguardar la integridad de los datos de salud recabados y la confidencialidad de los mismos, así como la intimidad del paciente⁶⁷.

67 “*El acceso médico, es consciente de que la historia clínica informatizada es algo necesario a los efectos sanitarios, pero es cierto que facilita el acceso a personas que no deben entrar: también reconoce que tuvo re uniones con los turnos de enfermería, de los celadores, etc, con todos los profesionales sanitarios que podían tener contacto con la paciente, en aras a mantener la confidencialidad. Estaba preocupado especialmente por este tema de hecho tomo iniciativas propias después de fallecer Elisenda porque insiste mucho en la circunstancia de que le preocupaba la confidencialidad de los pacientes tanto que se dirige al servicio de Atención al Paciente a estos efectos.*” En cuanto a las fotos que se sacaron señala que las hizo la doctora Flor porque es una medida diagnostico habitual en el servicio de cirugía plástica; también señala que se hacen fotos por el Servicio de Medicina Intensiva para tener constancia de las lesiones porque había que decidir si amputar o no, se le pregunta por el Letrado si el médico en cuestión Doctor Baldome-ro hizo fotos, señala que no, no hizo ninguna foto aunque efectivamente existen tales foto. En esta medida entonces no queda claro, si solamente hizo fotos en el servicio de cirugía plástica o también en el servicio de medicina intensiva, parece ser que en los dos servicios hicieron fotos. Respecto al consentimiento de la familia de la paciente señala el médico adjunto de la UCI que en todo caso la paciente estaba inconsciente, si hubiera estado consciente responde a a la pregunta de si hubiera pedido permiso , reconoce que las fotos son muy duras , que sería lo ideal pedirle permiso pero hay que ir a aquel momento , en este caso hay que pensar que en aquel momento probablemente no sabe si le había pedido permiso a la familia de la paciente, puesto que estaba en un momento muy delicado anímicamente y emocionalmente.” Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 1 de Pamplona (CoMunidad Foral de Navarra), Sentencia núm. 196/2011 de 25 mayo. [RJCA 2011\835]

65 Sentencia Trib unal Supremo (Sala de lo Penal, Sección 1ª) núm. 532/2015 de 23 septiembre <http://www.poderjudicial.es/search/contenidos.action?action=contentpdf&database=match=TS&reference=7483462&links=%22532%2F2015%22&optimize=20151001&publicinterface=true>

66 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 <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>

En el caso de que el autor del delito fuera funcionario público o autoridad la pena se agrava considerablemente, en relación con la prevista por el Artículo 197.1 (de 1 a 4 años a la pena superior en grado, es decir, de 4 a 6 años); además, de la pena de inhabilitación absoluta por tiempo de 6 a 12 años, y entendiendo como funcionario, a todo el que por disposición inmediata de la Ley, por elección o por nombramiento de Autoridad competente participe en el ejercicio de las funciones públicas, concepto aplicable a efectos penales, y más amplio que el del derecho administrativo, pues sus elementos son dos exclusivamente: el relativo al origen del nombramiento, que ha de serlo por una de las vías que el artículo 24 del Código Penal enumera⁶⁸ y, la participación en funciones públicas, con independencia de otros requisitos referidos a la incorporación formal a la Administración Pública o relativos a la temporalidad o permanencia del cargo, e incluso a la clase o tipo de función pública⁶⁹.

Por tanto, aquel archivo o registro que se puede convertir en una fuente de información sobre la vida de una persona o su familia, pudiendo menoscabar la confidencialidad de esa información, debe garantizarse mediante el establecimiento de las oportunas precauciones sobre su accesibilidad, pues el hecho mismo de su existencia, conteniendo información sensible relativa a un individuo, entraña por sí un grave riesgo para la intimidad individual.

Y es que, por ejemplo:

- en el marco de las comunicaciones a familiares y allegados se consulta a la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) si es conforme a la LOPD dar respuesta a la pregunta de éstos sobre los datos de la asistencia sanitaria prestada y el centro al que ha sido trasladada una persona atendida por el servicio de atención de urgencias y Emergencias, concluyendo que “[...] *los servicios de urgencias y emergencias podrán comunicar a las personas que llamen identificándose*

*como familiares allegados de otra que ha sido previamente atendida el dato de si ha sido efectivamente atendida o no, así como del centro hospitalario al que ha sido trasladado, en aplicación de los artículos 7.d) de la Directiva 1995/46/CE y art. 7.6 y 11.2.f) LOPD, concurriendo en estos supuestos la causa de interés vital del afectado. Cualquier otra información pudiera ser considerada excesiva en relación con el art. 4 LOPD*⁷⁰

- en el marco de la identificación de los pacientes en las tarjetas de visita que expide el hospital y en cuyo anverso o reverso se incluyen los datos de filiación del paciente ingresado y que se entregan a los visitantes como control de seguridad del acceso, comporta publicidad de los datos quedando expuestos los datos del paciente a cualquier vicisitud que en el uso de la tarjeta de visita se haga, por lo que, independientemente de que se solicite al paciente el consentimiento expreso, y visto que supone en la práctica la exposición de sus datos “*si por cualquier otro procedimiento o sistema pudiera conseguirse la finalidad del control de las visitas a los pacientes ingresados en el centro hospitalario consultante, sin necesidad de dar a conocer la identidad de la persona enferma, parece que debería optarse por dicha fórmula no incurriendo en una cesión de datos innecesaria o excesiva para dicha finalidad*”⁷¹, pudiendo el centro sanitario facilitar la tarjeta de visita disociando los datos del paciente y facilitando en la misma, por ejemplo, el número de cama, habitación o un número de control.

- En el marco de la conservación de las historias clínicas los centros sanitarios “*tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde*

68 Artículo 24.1. A los efectos penales se reputará autoridad al que por sí solo o como miembro de alguna corporación, tribunal u órgano colegiado tenga mando o ejerza jurisdicción propia. En todo caso, tendrán la consideración de autoridad los miembros del Congreso de los Diputados, del Senado, de las Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas y del Parlamento Europeo. Se reputará también autoridad a los funcionarios del Ministerio Fiscal. 2. Se considerará funcionario público todo el que por disposición inmediata de la Ley o por elección o por nombramiento de autoridad competente participe en el ejercicio de funciones públicas.

69 Audiencia Provincial de Islas Baleares (Sección 2ª), Sentencia núm. 20/2015 de 16 febrero. [ARP 2015\237]

70 Informe 0636/2008 de la AEPD. Internet. [acceso 05/05/17]. Disponible en: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/datos_esp_protegidos/common/pdfs/2008-0636_Tratamiento-y-coMunicaci-oo-n-del-dato-de-identidad-del-paciente-en-tarjeta-de-visitas-de-hospitales.pdf

71 Informe 0438/2015 de la AEPD. Internet. [acceso 02/06/17]. Disponible en: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/datos_esp_protegidos/common/pdfs/2015-0438_CoMunicaci-oo-n-de-determinados-datos-derivados-de-la-atenci-oo-n-por-servicios-de-urgencias-112-a-familiares.pdf

la fecha del alta de cada proceso asistencial.⁷² podemos preguntarnos, ¿qué sucede en el caso de fallecimiento del paciente? O ¿qué sucede en el caso de que disolución de la entidad responsable del fichero? En el primer caso,⁷³ deberán conservarse durante el plazo de cinco años, si bien, transcurrido dicho plazo deberán cancelarse los datos, que no suprimirse, y hasta finalizado el plazo de prescripción, atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento⁷⁴.

En el segundo caso, el deber de custodia de la historia clínica debería subsistir al menos durante el período de tiempo establecido por la normativa estatal o autonómica reguladora de la materia, teniendo en cuenta la propia finalidad de la historia, por cuanto, como también ha señalado esta Agencia en informe de 1 de octubre de 2003, “*la voluntad del legislador en este caso no es la de que se proceda a la destrucción inmediata de los datos, sino, al contrario, que dichos datos sean conservados en cuanto pudieran resultar necesarios para la salvaguardia de la vida e integridad física del paciente*”. De este modo, tal y como indica la propia consulta, subsistirá un deber de conservación que se extenderá a los plazos legalmente previstos⁷⁵; el fichero, durante dichos plazos, deberá permanecer inscrito en el Registro General de Protección de Datos, siendo responsable de aquél la entidad, en tanto se encuentre en proceso de liquidación o, en su caso, quien o quienes se subroguen en sus derechos y obligaciones, entre las que se encuentra la de conservación de la historia clínica.

72 Artículo 17.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>

73 Informe 0149/2008 de la AEPD. Internet. [acceso 02/06/17]. Disponible en: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/datos_esp_protegidos/common/pdfs/2008-0149_Conservaci-oo-n-historias-cl-ii-nicas-de-fallecidos.pdf

74 Artículo 16.3 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal “*La cancelación dará lugar al bloqueo de los datos, conservándose únicamente a disposición de las Administraciones públicas, Jueces y Trib unales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento, durante el plazo de prescripción de éstas*” <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1999-23750>

75 Informe 0551/2008 de la AEPD. Internet. [acceso 02/06/17]. Disponible en: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/datos_esp_protegidos/common/pdfs/2008-0551_Conservaci-oo-n-de-historias-cl-ii-nicas-en-caso-de-liquidaci-oo-n-y-disoluci-oo-n-de-la-entidad-responsable-del-fichero.pdf

Por tanto, el centro sanitario debe tener en cuenta las novedades y modificaciones normativas, la jurisprudencia, informes de instituciones públicas y privadas, a fin de que, tras la revisión de las instrucciones, directrices, protocolos, y políticas internas, cada uno de los miembros de la organización conozca y aplique su alcance, conocimiento que tiene que ser acreditado y documentado⁷⁶.

En conclusión el sistema de gestión en *Compliance* debe integrar y analizar no sólo los eventos adversos relacionados con la seguridad del paciente, sino también los riesgos de comisión de delitos en el seno de la organización sanitaria, para lo cual es esencial la función de las auditorías como adecuación y en garantía a los objetivos establecidos, a saber, la cultura de cumplimiento; y con la finalidad de verificar y acreditar el grado de cumplimiento, para proponer acciones preventivas y correctivas, siguiendo un proceso sistemático, independiente y documentado, dirigido por un equipo de trabajo coordinado y en colaboración del departamento *Compliance*, que debe tener como única finalidad la eficacia, eficiencia y efectividad de la gestión en beneficio y satisfacción del paciente, y es que el control integral incide en la esencia de la actividad del centro sanitario: la satisfacción y seguridad del paciente.

76 Blanca Gutiérrez Joaquín Jesús, Muñoz Segura Rafael, Caraballo Núñez Miguel Ángel, Expósito Casado María del Carmen, Sáez Naranjo Rocío, Fernández Díaz María Elena. La intimidad en el Hospital: La experiencia de los pacientes, sus familias y las enfermeras. *Index Enferm.* [Internet]. junio 2008 [acceso 02/06/17]; 17(2): 106-110. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962008000200006&lng=es