Compliance y Centros Sanitarios

Trabajo Final de Master: Dirección Ejecutiva de Hospitales

Autor: José Enrique Pérez Palaci

Fecha: 9 de junio de 2017

Í N D I C E

1 Resumen....3

2 Introducción 3

3 Modelo de gestión en Compliance 7

3.1 Código ético 7

3.1.1 Principios éticos de la OMS 9

3.1.2 E.HEALTH CODE OF ETHICS 11

3.1.3 Códigos deontológicos 11

3.1.4 SGE 21:2008 11

4 Compliance en el ámbito sanitario....12

4.1 La persona jurídica como responsable penal 14

4.2 La seguridad del paciente: Eventos adversos 17

4.3 Caso: Intimidad del paciente 21

4.3.1 Casuística: 22

4.4 Caso contagio hospitalario o Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS) 25

4.4.1 Casuística 29

4.4.2 Análisis general de la UNE 179003:2013 y UNE 179006:2013 31

5 Plan de riesgos 37

6 Bibliografía 43

1 Resumen

Este trabajo se enmarca en un análisis de la *Compliance* (cumplimiento normativo) aplicable a los centros sanitarios, en cuanto que las obligaciones y la ética abarcan los aspectos que afectan a la relación médico, paciente, centro sanitario.

El nombre del título recoge en sí los dos aspectos que debemos tener en cuenta en dicho análisis: La *Compliance* y los Centros Sanitarios.

2 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 empresa [1] que como señala Edwin H. Sutherland es aquella conocida como delincuencia de cuello blanco [2] , y es que 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 vol untad 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 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 CTN [4] 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 com unes en edificios de viviendas.
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, P unto 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).

Id	Norma	Descripción
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.
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.
Id	**Norma**	**Descripción**
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.

Tabla propia N 1: Normas de la familia ISO aplicables a Centros Sanitarios

3 *Modelo de gestión en Compliance*

3.1 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

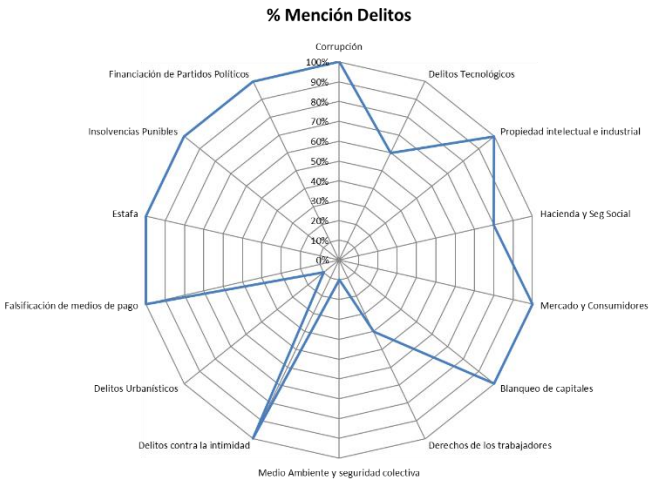
intermedios y empleados, así como para los proveedores, y ello a fin de mantener la reputación de la organización.

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 interés [5].

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.

3.1.1 Principios éticos de la OMS [6]

"***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.*

***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 objetivos*." [7]

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 pres unta 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 Ethics [8].

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 2017 [9], en el mismo se "*ofrece información actualizada sobre las medidas adoptadas por la Secretaría desde enero de 20161 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 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 conj unto 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.

3.1.2 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 I*nternet Healthcare Coalition* y elaborado como resultado de la "Salud-e Cumbre de Ética", que se re unió en Washington DC el 31 de Enero 2000 - 2 de febrero de 2000 [10], 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.

3.1.3 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 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.

3.1.4 SGE 21:2008

Igualmente, cabe tener en cuenta la SGE 21:2008 [13], norma para la evaluación de la gestión ética y socialmente responsable en las organizaciones, norma propiedad de Forética [14], "*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.*

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]

4 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.

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	
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	

Tabla propia N 2: Listado delitos: Responsabilidad penal personas jurídicas

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 generales [17], 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 médicas privadas [18]; 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 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 enfermedad [21].

El sistema de salud es el resultado, la suma y coordinación de prestaciones de servicios sanitarios por parte de instituciones públicas y/o privadas [22], 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;
- 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.

4.1 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 atribuía 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 de ser un ente administrativo sea un Tribunal penal el que imponga la pena [26].

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 establecimentos: 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

Tabla propia N 3: Penas previstas por el Código Penal

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].

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.

4.2 La seguridad del paciente: Eventos adversos [28]

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 diagnósticos [29].
- Cirugía en sitio inadecuado (error de extremidad u órgano [30]).
- Caídas [31] [32] [33].
- Confusión de documentos.
- Cuerpo extraño tras cirugía [34].
- Retrasos en el tratamiento [35].
- Administración de una dosis superior a la prescrita de un medicamento [36].
- Identificación equívoca de pacientes [37].
- Inadecuada prescripción de las alarmas del respirador [38].
- Retirada accidental de dispositivos [39].
- Infecciones nosocomiales [40].
- Transfusión de producto inadecuado [41].

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 pacientes [43], 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 Europea [45] y de la propia OMS.

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 adversos [46], 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 sanitario [47], 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 evitables [48].

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

pacientes [50], 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 electrólitos.
6. Asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales.
7. Evitar los errores de conexión de catéteres y tubos.
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: "I*ntroducción 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 acordada [52].

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 OMS [53].

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 2015 [55] 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.

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 Practice [56] 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 éstos [57].

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.

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 19601:2017 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.

4.3 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 salud [58] cuya información altamente sensible [59] [60] debe de ser protegida entendiendo la intimidad como un conjunto que engloba la intimidad física, la psíquica, la sociocultural, y aquella que está relacionada con la información y la confidencialidad [61] [62].

Ya el Juramento Hipocrático recogía entre las obligaciones del médico la de "guardar silencio acerca de aquello que jamás deba trascender [63], 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 sanitario [64] 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.

4.3.1 Casuística:

Sentencia Tribunal Supremo (Sala de lo Penal, Sección1ª) 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 comprendida 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 paciente [67].

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 enumera [68] 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 pública [69].

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 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 tratamiento [74].

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 previstos" [75]; 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.

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 documentado [76].

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.

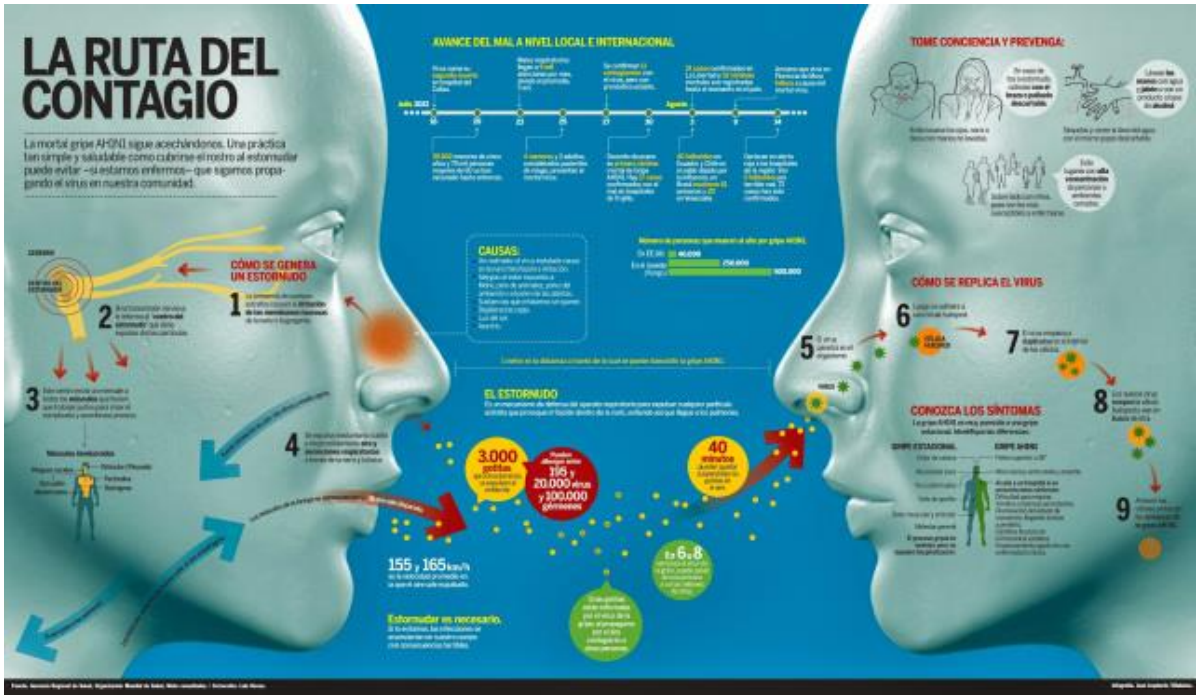
4.4 Caso contagio hospitalario o Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS)

La responsabilidad al adquirir una infección el paciente mientras está ingresado o por haber acudido al centro sanitario para una prueba diagnóstica, o una visita médica o que se manifiesta tras el alta hospitalaria va en aumento por el incremento de técnicas intervencionistas; como, por ejemplo, la "*vasculares con finalidad diagnóstica o terapéutica*" [77], infecciones hospitalarias, intrahospitalarias y/o nosocomiales [78] que van en aumento por el incremento de la esperanza de la vida, siendo las más frecuentes las urinarias, las respiratorias y las del lecho quirúrgico, y supone, entre otro, el incremento de la tasa de mortalidad, determinadas complicaciones clínicas y falta de calidad en la atención prestada, con un sobrecoste sanitario de aproximadamente 700 millones de euros [79] [80].

Las IRAS comportan responsabilidad civil, penal y administrativa, cabiendo una responsabilidad penal de la persona jurídica, si se cumpliere el tipo objetivo previsto y penado en los Artículos 361, 362 y 362 bis del Código Penal al ofrecer, despache, envase, suministre, facilite, venda, distribuya o expenda al paciente productos sanitarios sin disponer de los documentos de conformidad que exige la normativa sanitaria, o bien deteriorados, o manipulado, lo cual está relacionado con el almacenaje y suministro de los mismos en el centro sanitario, y por tanto, con el área de farmacia del Hospital.

Las infecciones nosocomiales se definen como aquellas que se contraen "en el hospital por un paciente internado por una razón distinta de esa infección. Una infección que se presenta en un paciente internado en un hospital o en otro establecimiento de atención de salud en quien la infección no se había manifestado ni estaba en período de incubación en el momento del internado. Comprende las infecciones contraídas en el hospital, pero manifiestas después del alta hospitalaria y también las infecciones ocupacionales del personal del establecimiento".

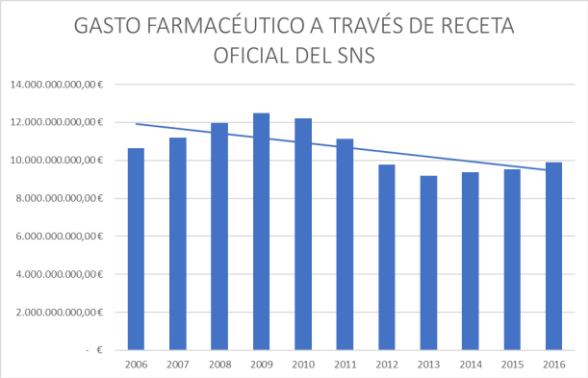
La vigilancia de las infecciones es uno de los principios que rige la *lex artis* y el nivel de alerta depende del nivel de asistencia o lugar de ésta, así de todos es conocido que en las salas de espera de la atención primaria (AT) el nivel de vigilancia es mínimo, ya que no hay un protocolo estandarizado en los centros sanitarios, aun cuando tras la búsqueda bibliográfica se han encontrado guías de buenas prácticas [81], que como usuario del sistema sanitario, al menos desde mi experiencia personal ni en el sistema público ni en el privado he podido apreciar, a pesar de que uno de los motivos de la asistencia más frecuente en AT sea aquel que está localizado en el aparato respiratorio y por enfermedades infecciosas como resfriados [82], catarros, tuberculosis, neumonía, etc., cuyas vías de transmisión lo es por contacto, por gotitas y por aire [83].



La tendencia del coste del gasto farmacéutico (recetas facturadas del Sistema Nacional de Salud (SNS)) a nivel nacional desde el año 2006 al 2017 es a la baja, y así:

Año	GASTO MEDIO POR RECETA FACTURADA DEL SNS	GASTO FARMACÉUTICO A TRAVÉS DE RECETA OFICIAL DEL SNS	Evolución del GFROSNS
2006	13,36 €	10.636.057.229,00 €	
2007	13,27 €	11.191.128.315,00 €	5,22 %
2008	13,45 €	11.970.955.447,24 €	12,55 %
2009	13,39 €	12.505.692.909,68 €	17,58 %
2010	12,75 €	12.207.683.146,00 €	14,78 %
2011	11,44 €	11.135.401.976,00 €	4,69 %
2012	10,69 €	9.770.933.367,37 €	(-8,13 %)
2013	10,68 €	9.183.249.747,00 €	(-13,66 %)
2014	10,78 €	9.360.456.084,19 €	(-11,99 %)
2015	10,81 €	9.535.131.102,47 €	(-10,35 %)
2016	10,99 €	9.912.770.346,00 €	(-6,80 %)

Tabla propia N 4: Gasto medio por receta y gasto farmacéutico (2006 a 2016), y evolución porcentual tomando como base 100% el año 2006



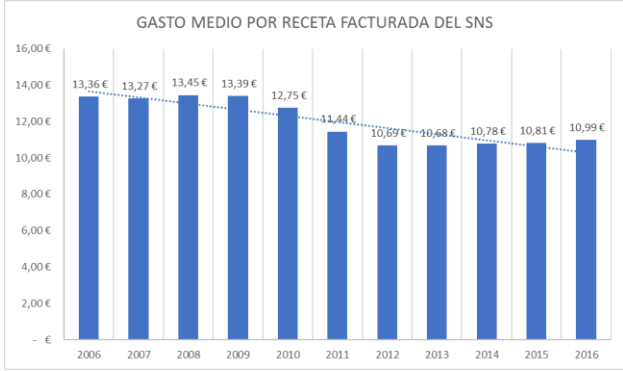


Tabla propia N 5: Gráfico de tendencia y evolución del Gasto medio por receta y gasto

De los anteriores datos se desprende una tendencia a reducir el gasto farmacéutico; ahora bien, la pregunta es ¿dicha evolución ha sido por cuestiones meramente legislativas o por una mejora en la eficacia de la asistencia? Del análisis del gasto se desprende [84] [85] [86] que su reducción está interrelacionado con el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, y posteriores modificaciones [87], cuyo fin es la reducción del gasto y del déficit público, y resultado de las acciones y medidas propuestas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que en su sesión extraordinaria de 18 de marzo de 2010, aprobó de manera unánime el documento «Acciones y medidas para promover la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del SNS», control del gasto farmacéutico, mediante la introducción del copago, una modificación del sistema de precios de referencia y una rebaja del precio de los medicamentos genéricos como previsto en el Artículo 1 del precitado Real Decreto Ley 4/2010 que fija el precio "*según la diferencia porcentual existente entre el precio de referencia y el precio de venta al público correspondiente*".

Dicho Real Decreto Ley está relacionado con las modificaciones y trasposición de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y modificaciones posteriores [88]; y cuyo ámbito de aplicación (en lo referente a la responsabilidad de las personas jurídicas) en su Artículo 1.2 "*regula la actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios*."; de ahí, que sea necesario tener en cuenta el articulado de la referida Ley 29/2006 en la gestión en *Compliance*.

Las IRAS de mayor incidencia, por la gravedad y repercusión para la salud del paciente y a propia imagen del Centro Sanitario, son las que afectan a los servicios de medicina

intensiva y las intervenciones quirúrgicas [89], siendo las de mayor riesgo las neumonías relacionadas con ventilación mecánica, las infecciones urinarias relacionadas con sonda uretral, bacteriemias de origen desconocido y secundarias; así como, y aquellas relacionadas con catéteres vasculares.

Del informe del año 2016 [90] del grupo de la Trabajo de Enfermedades Infecciosas y Sepsis emitido por la Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) se desprende que el factor de riesgo extrínseco con mayor porcentaje del estudio es la sonda urinaria (76,41%), seguido del tratamiento antibiótico en UCI (63,97 %), concentrándose el origen de los pacientes en la Unidad de Hospitalización (43,02 %), y en concreto en la cirugía abdominal (10,44 %), siendo la diabetes la comorbilidad previa con un mayor porcentaje (24,71 %). El microorganismo de mayor incidencia en las infecciones intra ICI es *Escherichia coli* (14,11 %).

Pues bien, a partir de los datos recabados cabe señalar que las IRAS implican un coste tanto farmacéutico como de estancia del paciente y de uso de los medios hospitalarios (humanos, técnicos, logísticos, principalmente), por lo que el control de los riesgos o eventos adversos incide directamente en la reducción de los costes sanitarios internos del Hospital, y en un segundo término, redunda en un beneficio para el paciente, y es que esa reducción puede serlo bien en alternativas más baratas, bien en una mejor gestión, yendo, por tanto, a la causa del riesgo, y no al valor monetario de la medicación prescrita o principio activo [91]. No es el medicamento genérico la respuesta a la causa de las infecciones hospitalarias, intrahospitalarias y/o nosocomiales, sino que es la implantación, mantenimiento, documentación y mejora de un sistema estandarizado para la vigilancia, prevención y control de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria en los hospitales [92] [93].

4.4.1 Casuística

Las IRAS inciden en la responsabilidad del centro sanitario, pudiendo, en último término, ser responsable penalmente la persona jurídica; ahora bien, de por sí el hecho de que por un ingreso se dé una infección en el paciente puede causar una mala imagen para el centro sanitario, y que el nombre del mismo esté en "boca de todos" equiparando las IRAS a una mala gestión o al nombre del Hospital [94] [95] [96], lo cual afecta a los resultados económicos financieros y a la estructura y miembros de la organización, ya que comporta la búsqueda de responsabilidades.

A efectos del análisis de la jurisprudencia debemos reseñar que la mayoría de las sentencias analizadas han sido dictadas por la jurisdicción contencioso administrativa, en

tanto que no es habitual que por una infección nosocomial el perjudicado interponga denuncia o querella contra el equipo médico o el centro sanitario, aun cuando son una causa importante de mortalidad y morbilidad, la dificultad radica en la prueba de la causa de la infección y del/os responsable/s de la misma, pese a ello siempre se partirá de dos teoría: la res ipsa loquitur y "el capitán del barco" [97] [98].

Dichas teorías se reducen a dos principios generales, si ha ocurrido un incidente o evento adverso es que alguna acción u omisión ha tenido lugar en el seno del grupo actuante para que el hecho acontezca; y en último término el responsable es el "capitán del barco", el cirujano o el órgano de administración.

La jurisprudencia impone o establece una responsabilidad civil a los cirujanos o al Consejo de Administración aplicando dichas doctrinas, y en concreto la conocida como la del "capitán del barco"; doctrina, que si bien, en la actualidad está en desuso y desacreditada sino que es una minoritaria, también es cierto, que a partir de la reforma del Código Penal que introduce los programas de *Compliance*, parece como haber reaparecido en nuestro sistema penal, puesto que en último término, y por el listado de delitos que se señalan en la Tabla 1, sería responsable la persona jurídica, siempre y cuando no prueba haber implantado y ejecutado un programa de *Compliance* según las exigencias que le obliga la propia idiosincrasia de la organización.

La conocida como doctrina del "capitán del barco" surgió en la década de los años 40 (1940) en Estados Unidos, dado que las personas que sufrían daños a consecuencia de intervenciones quirúrgicas veían limitadas sus posibilidades de recibir compensación por la vía judicial, y siendo, por tanto, inmunes las organizaciones sanitarias a estas reclamaciones, por lo que el Tribunal Supremo de Pennsylvania estableció la llamada doctrina del "capitán del barco", en el caso de McConnell v. Williams, 65 A.2d 243(Pa. 1949).

En dicho caso, se planteó que es el cirujano quien responde por la negligencia de cualquier persona presente en la sala de operaciones, tal y como el capitán de un barco es responsable por todas las acciones de su tripulación.

Dicha doctrina dejó de aplicarse por considerarla que ya no cumplía su finalidad, puesto que el cirujano ya no es el solo responsable por los actos negligentes que se den, sino que tanto puede serlo él mismo, como el anestesista, como la enfermera, como el propio celador, como el administrativo al no haber identificado debidamente al paciente, pasando a ser lo determinante quién ejerce el control, siendo, por tanto, en último término la dirección o el Consejo de Administración.

Ahora bien, cuando el cuando el daño es consecuencia inevitable de la actividad curativa y el paciente fue debidamente informado del riesgo el daño no puede considerarse antijurídico, y es que no puede obviarse que las IRAS son previsibles, y por tanto, aun cuando fuese debidamente informado y suscribiera el consentimiento informado, el centro sanitario no debe dejar de extremar las medidas de precaución, y así: a) asepsia de quirófanos e instrumental, b) desinfección meticulosa del área operatoria, c) acortar lo máximo el tiempo operatorio, d) evitar dejar cuerpos extraños, eliminación de tejidos desvitalizados, hematomas, etc., e) práctica de antibioterapia profiláctica...; adopción de medidas que tienen que evidenciarse y probarse, debiendo demostrar, por otro lado, que el elemento causante de la infección no pudiera ser detectado ni eliminado por los servicios encargados y responsables de la debida esterilización ya sea de las instalaciones quirúrgicas ya de las demás instalaciones sanitarias o material, debiendo exigirse el centro sanitario la garantía de determinados y fijados niveles de seguridad y controles técnicos sistemáticos, con arreglo a la práctica médica, a los avances de la medicina, y a las normas aplicables, entre las que podemos destacar:

4.4.1.1 UNE 179006:2013 sobre Sistema para la vigilancia, prevención y control de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria en los hospitales. Requisitos

"*Esta norma establece los requisitos que debe cumplir un sistema para la vigilancia, prevención y control de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria (IRAS), sirviendo de guía a los hospitales para llevar a cabo una política sobre la vigilancia, prevención y control de la infección y conseguir los objetivos establecidos por la organización en este ámbito.*" [99]

4.4.1.2 UNE 179003:2013 sobre Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente

"*El objeto de esta norma es establecer los requisitos que debe cumplir un sistema de gestión derivados de la protección de los servicios sanitarios. La finalidad del sistema de gestión, es conseguir que la organización sanitaria pueda controlar sus riesgos y alcanzar una asistencia sanitaria más segura para el paciente*" [100]

4.4.2 Análisis general de la UNE 179003:2013 y UNE 179006:2013

Ambas normas UNE deben de relacionarse con el resto de normas de la familia ISO que se indican en la Tabla 1, y en concreto, con la UNE 19601:2107, UNE 9001:2015, UNE –

CEN/TR 15299 IN de julio de 2017, sobre Procedimientos de seguridad para la identificación de pacientes y objetos relacionados, que recoge la Figura N. 1, en el punto 1.2 de la precitada norma [101]:

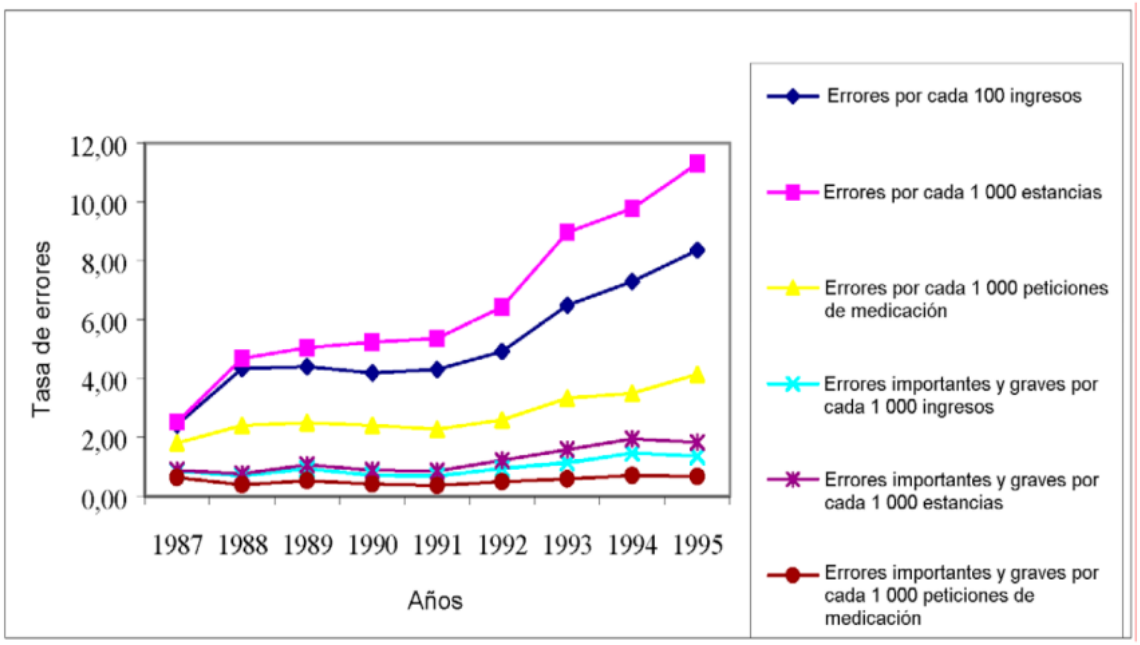


Figura 1 – Errores relacionados con medicamentos en el hospital

Y como en las normas de la familia ISO aplicables el sistema de gestión para el caso de vigilancia, prevención y control de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria en los hospitales debe incluir:

a) el alcance del sistema de vigilancia, prevención y control de las infecciones, en función de los riesgos específicos; por tanto, de la estructura y servicios que presta el centro sanitario de acuerdo con los fines y en cumplimiento de la normativa legal aplicable, así como, la sectorial; revisando y actualizando la política interna para asegurar no sólo la comunicación desde el entendimiento de la misma a todos los miembros sean o no profesionales sanitarios, dado que el control de las infecciones cabe que esté siendo gestionado por terceros, por lo que es deber de la organización poner en conocimiento la política de gestión a los proveedores de los servicios y exigirles el cumplimiento de la misma.

b) el compromiso de la dirección del centro sanitario de mantener, revisar y mejorar la política para el sistema de vigilancia, prevención y control de las infecciones, asegurando la dirección los objetivos y los fines de la política para la vigilancia, prevención y control de las IRAS, manteniendo la integridad del sistema e introduciendo los cambios necesarios para la

adaptabilidad, actualización y mejora, por medio de las auditorías internas y las acciones correctivas y/o preventivas pertinentes.

c) planificación del sistema por medio de un calendario de auditorías periódico, que podrá ser formado por auditores internos, o bien por externos que verifiquen la ejecución del sistema implantado, las políticas y protocolos, así como la evidencia de dicha ejecución;

d) objetivos y planes de acción del sistema de vigilancia, prevención y control de la infección; en cuanto que es deber de la dirección del centro personalizada en el Consejo de Administración, en tanto responsable último:

- implementar las acciones internas para revisar los riesgos detectados, dando debida y fundada respuesta a las siguientes preguntas: qué, cuándo, dónde, cómo y por qué;
- el grado de gravedad de los mismos;
- los planes de contingencia ante riesgos potenciales previsibles, a partir de la bibliografía médica, de la situación político-social o de las exigencias de la administración pública;
- los recursos que se hubieren asignado tras su aprobación.

e) estructura del sistema de vigilancia, prevención y control de la infección; en el cual, el centro sanitario deberá designar y nombrar un responsable de la Comisión que estará formada por un equipo operativo que coordine el sistema de gestión de riesgos del paciente, sin perjuicio de que un ente superior coordine la *Compliance*.

f) distribución de responsabilidades y autoridad; en dicho marco el centro sanitario debe establecer en el organigrama quién es el responsable, y el nombre de la Comisión, sin perjuicio de que el responsable del área concreta del sistema de vigilancia, prevención y control de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria en los hospitales deba de cumplir los requisitos previstos en el punto 9.1 de la UNE 179006:2013, a saber, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública o, en caso de que no cuente con dicho especialista sea designado un responsable que demuestre competencias en vigilancia, prevención y control de infecciones.

En esa distribución de responsabilidades y autoridad el centro sanitario debe aprobar los planes y objetivos anuales, asegurándose de definir las responsabilidades, y de que el resto de la organización administrativa y sanitaria es conocedora de las responsabilidades y competencias de dicho departamento.

Las responsabilidades y funciones tanto del responsable del sistema como de la Comisión y del equipo operativo de vigilancia, prevención y control de la infección quedan establecidas en los puntos 9.2, 9.3 y 9.4 de la UNE 179006:2013

g) procedimientos operativos; por otro lado, y lógicamente la organización del centro sanitario debe contar con aquellos procedimientos documentados adecuados al alcance del sistema, basados en la evidencia científica, en las principales guías de práctica clínica [102] y recomendaciones de organismos de reconocido prestigio en la materia, como la OMS, Organización Pan Americana de la Salud, el Comité de Sanidad del Consejo de Europa y deben ser revisados periódicamente.

Los procedimientos operativos deben de estar documentados, y cubrir el alcance de las actividades que presta el centro sanitario, sin perjuicio de que del listado que establece la UNE 179006:2013 en el punto 10, un grupo de los mismos deben de contar siempre en la organización sanitaria, y así:

- vigilancia de la infección;
- higiene de manos;
- uso adecuado de antimicrobianos;
- esterilización;
- desinfección;
- bioseguridad ambiental (agua, aire y alimentos);
- limpieza de instalaciones;
- desinsectación y desratización;
- gestión de residuos;
- formación del personal en prevención de infección.

Y ello, por cuanto que, en cualquier centro sanitario, sin perjuicio de la oferta asistencial que presten [103], según la catalogación a la que pertenecen [104], estando a la definición del Artículo 2 y a la clasificación del Anexo I, en relación con el Anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y posteriores modificaciones.

h) comunicación; un sistema para que sea efectivo, eficaz y eficiente debe ser conocido por los miembros de la organización; de ahí que sea necesario que sea comunicado en los

lugares apropiados para que los miembros tengan conocimiento de su existencia y de la obligación de cumplir con dicho sistema.

La comunicación, las más de las veces, no debe de consistir sólo en un manual al alcance de los miembros de la organización, sino también en infografías, listados de verificación, formación presencial y online, videos explicativos [105], etc.

Por otra parte, la comunicación [106] debe ser en y para mejora de los procesos de vigilancia, prevención y control de las IRAS, fluida, en tiempo, sin temores a sanciones, y que cree en los miembros de la organización una relación integradora y grupal para el fin de vigilar, prevenir y controlar las infecciones, interconectando los canales de comunicación de los miembros del grupo, involucrándoles en los valores esenciales y éticos de la organización, con la finalidad de que la falta de comunicación no sea un obstáculo para el objetivo de la prevención, motivando, si cabe, mediante la valoración personal para la mejora de la imagen del centro sanitario.

Organización Mundial de la Salud

LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA CIRUGÍA (1ª edición)

Antes de la inducción de la anestesia ▸▸▸▸▸▸▸▸▸▸▸▸▸ Antes de la incisión cutánea ▸▸▸▸▸▸▸▸▸▸▸▸▸▸▸▸▸ Antes de que el paciente salga del quirófano

ENTRADA

- ☐ **EL PACIENTE HA CONFIRMADO**
  - SU IDENTIDAD
  - EL SITIO QUIRÚRGICO
  - EL PROCEDIMIENTO
  - SU CONSENTIMIENTO
- ☐ **DEMARCACIÓN DEL SITIO / NO PROCEDE**
- ☐ **SE HA COMPLETADO EL CONTROL DE LA SEGURIDAD DE LA ANESTESIA**
- ☐ **PULSIOXÍMETRO COLOCADO Y EN FUNCIONAMIENTO**

¿TIENE EL PACIENTE:

ALERGIAS CONOCIDAS?

- ☐ NO
- ☐ SÍ

VÍA AÉREA DIFÍCIL / RIESGO DE ASPIRACIÓN?

- ☐ NO
- ☐ SÍ, Y HAY INSTRUMENTAL Y EQUIPOS / AYUDA DISPONIBLE

RIESGO DE HEMORRAGIA > 500 ML (7 ML/KG EN NIÑOS)?

- ☐ NO
- ☐ SÍ, Y SE HA PREVISTO LA DISPONIBILIDAD DE ACCESO INTRAVENOSO Y LÍQUIDOS ADECUADOS

PAUSA QUIRÚRGICA

- ☐ **CONFIRMAR QUE TODOS LOS MIEMBROS DEL EQUIPO SE HAYAN PRESENTADO POR SU NOMBRE Y FUNCIÓN**
- ☐ **CIRUJANO, ANESTESISTA Y ENFERMERO CONFIRMAN VERBALMENTE:**
  - LA IDENTIDAD DEL PACIENTE
  - EL SITIO QUIRÚRGICO
  - EL PROCEDIMIENTO

PREVISIÓN DE EVENTOS CRÍTICOS

- ☐ **EL CIRUJANO REVISA:** LOS PASOS CRÍTICOS O IMPREVISTOS, LA DURACIÓN DE LA OPERACIÓN Y LA PÉRDIDA DE SANGRE PREVISTA
- ☐ **EL EQUIPO DE ANESTESIA REVISA:** SI EL PACIENTE PRESENTA ALGÚN PROBLEMA ESPECÍFICO
- ☐ **EL EQUIPO DE ENFERMERÍA REVISA:** SI SE HA CONFIRMADO LA ESTERILIDAD (CON RESULTADOS DE LOS INDICADORES) Y SI EXISTEN DUDAS O PROBLEMAS RELACIONADOS CON EL INSTRUMENTAL Y LOS EQUIPOS

¿SE HA ADMINISTRADO PROFILAXIS ANTIBIÓTICA EN LOS ÚLTIMOS 60 MINUTOS?

- ☐ SÍ
- ☐ NO PROCEDE

¿PUEDEN VISUALIZARSE LAS IMÁGENES DIAGNÓSTICAS ESENCIALES?

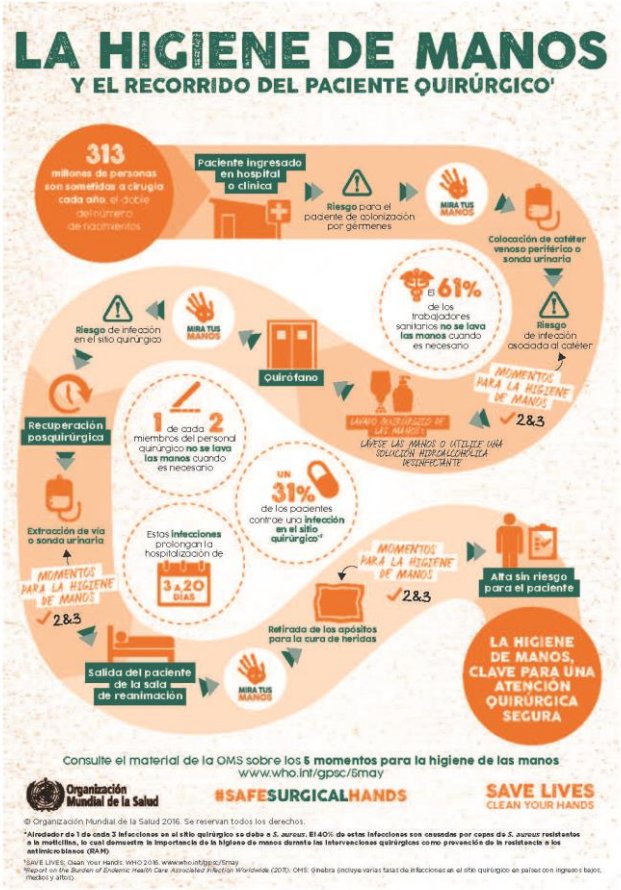
- ☐ SÍ
- ☐ NO PROCEDE

SALIDA

EL ENFERMERO CONFIRMA VERBALMENTE CON EL EQUIPO:

- ☐ **EL NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO REALIZADO**
- ☐ **QUE LOS RECUENTOS DE INSTRUMENTOS, GASAS Y AGUJAS SON CORRECTOS** (O NO PROCEDEN)
- ☐ **EL ETIQUETADO DE LAS MUESTRAS** (QUE FIGURE EL NOMBRE DEL PACIENTE)
- ☐ **SI HAY PROBLEMAS QUE RESOLVER RELACIONADOS CON EL INSTRUMENTAL Y LOS EQUIPOS**
- ☐ **EL CIRUJANO, EL ANESTESISTA Y EL ENFERMERO REVISAN LOS PRINCIPALES ASPECTOS DE LA RECUPERACIÓN Y EL TRATAMIENTO DEL PACIENTE**

LA PRESENTE LISTA NO PRETENDE SER EXHAUSTIVA. SE RECOMIENDA COMPLETARLA O MODIFICARLA PARA ADAPTARLA A LA PRÁCTICA LOCAL.



i) medición, seguimiento y mejora del sistema.

La organización, para conocer la ejecución del sistema de gestión no sólo debe planificar e implementar un sistema de seguimiento y medición que demuestre la efectividad, sino medir estadísticamente los datos a partir de las registraciones de calidad que deberán cumplimentar los miembros de la organización, y que el organismo encargado deberá analizar y evaluar, para conocer el seguimiento y si el sistema se está o no ejecutando, pudiendo destacar el análisis de la distribución de la curva o campana de Gauss, en tanto que a partir de la agrupación de los datos podemos concluir si son fiables o no, y es que todo proceso en el que solo existan causas aleatorias de variación sigue una ley de distribución normal que se caracteriza por el hecho de que la proporción de mediciones se sitúa entre la media y las desviaciones es una constante en la que, y como es de ver de la Tabla:

- La media ± 1 * desviación estándar = cubre el 68,3% de los casos.
- La media ± 2 * desviación estándar = cubre el 95,5% de los casos.
- La media ± 3 * desviación estándar = cubre el 99,7% de los casos.

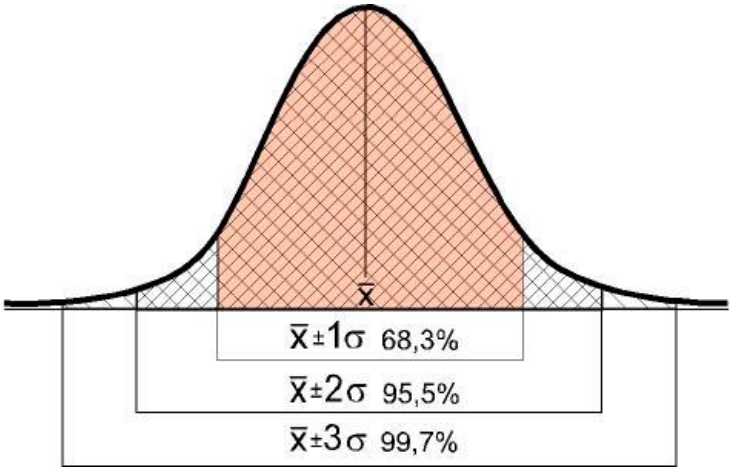


Tabla propia N 6: Curva de distribución normal o Campana de Gauss: media y desviación estándar

Como resultado del análisis y evaluación de las mediciones deberán tomarse las acciones correctivas o preventivas pertinentes, oportunas y útiles para que mejore el sistema de vigilancia, prevención y control de las IRAS, revisando, a través de las auditorías periódicas, la conveniencia, adecuación y eficacia, y debiendo de seguir el estado de las acciones interpuestas por la organización, informando al Consejo de Administración, a fin de que el mismo tome las decisiones que le competen.

5 *Plan de riesgos* [107]

PRIMERO.- Determinar los factores internos y externos de nuestro sistema de gestión en *Compliance* determinando el campo de actuación de la misma, para ello debemos conocer:

- la identificación y descripción del centro sanitario, y el ámbito geográfico de influencia;
- el modelo de gestión existente del centro sanitario;
- la estructura de trabajo, el organigrama del mismo, el número de personal adscrito a cada área (sanitaria, administrativa, etc.), las especialidades, el número de camas, el tipo de usuarios, etc.;
- las funciones, obligaciones y tareas de cada miembro o grupo al que pertenece en la organización;
- las relaciones y políticas con terceros (proveedores, administración pública);
- la documentación y evidencias existentes;
- los contratos laborales y mercantiles con los miembros de la organización y con terceros;

– los controles existentes, los estudios estadísticos de los mismos;

– la normativa y obligaciones legales aplicables, así como, aquellas normas de la familia ISO que sean de aplicación.

SEGUNDO.- Determinar las partes interesadas y los requisitos obligatorios de cumplimiento nacionales e internacionales aplicables al sector sanitario, administrativo, fiscal, laboral, mercantil y civil; así como, las normas sectoriales, y de responsabilidad social.

TERCERO.- Determinar el alcance tanto objetivo como subjetivo del sistema de gestión en *Compliance*, teniendo en cuenta: los factores externos e internos que afectan a la organización y contexto del centro sanitario; los requisitos de aplicación previstos y obligatorios.

CUARTO.- Fijar, establecer y desarrollar las pautas generales de los principios éticos que como norma fundamental deben guiar el comportamiento y actuación funciones, relaciones y autoridades de cada uno de los miembros integrantes de la organización, proveedores.

QUINTO.- Redactar las políticas, procesos y procedimientos generales y sectoriales de aplicación para velar por la aplicación efectiva de los principios éticos fijados y establecidos en el código ético, por otro lado, es necesario interrelacionarlos, a partir del alcance del sistema de gestión.

Una de las medidas clave es evaluar, prevenir, detectar y gestionar los riesgos antes de que se den en la organización, tanto en su vertiente sanitaria, como en aquellas actividades indirectas necesarias para el correcto funcionamiento de los servicios y de las instalaciones.

En el caso de los riesgos penales deberá estarse al listado de delitos especificado en la Tabla N. 1, e incluir en el plan de riesgos a cada uno de ellos calificándolo según la siguiente Tabla, todo ello, sin perjuicio de que los restantes riesgos se cataloguen también según la misma Tabla.

Probabilidad	Insignificante	Bajo	Grave	Muy grave	Catastrófico
Casi cierto	5	10	15	20	25
Probable	4	8	12	16	20
Posible	3	6	9	12	15
Improbable	2	4	6	8	10
Raro	1	2	3	4	5

Riesgo extremo	Riesgo severo	Riesgo moderado	B = Riesgo bajo
≥ 15 ≤ 25 puntos	≥ 11 < 15 puntos	> 5 < 11 puntos	< 5 puntos

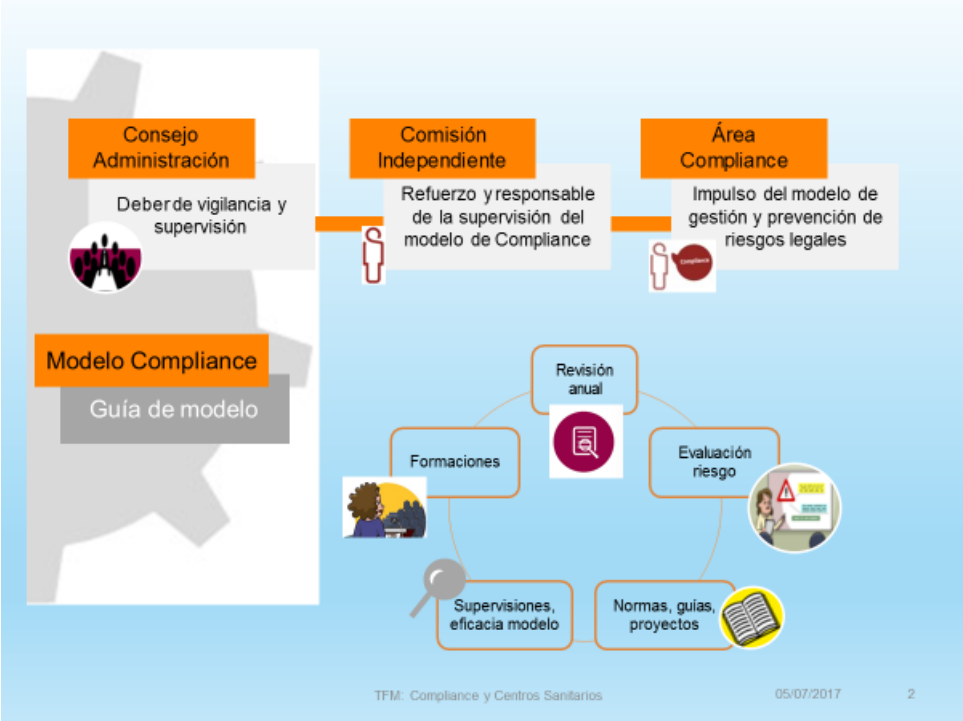
Número de riesgos	*Puntuación mínima*	*Puntuación máxima*
Inferior a 12	1	3
Entre 12 y 18	1	4
Superior a 18	1	5

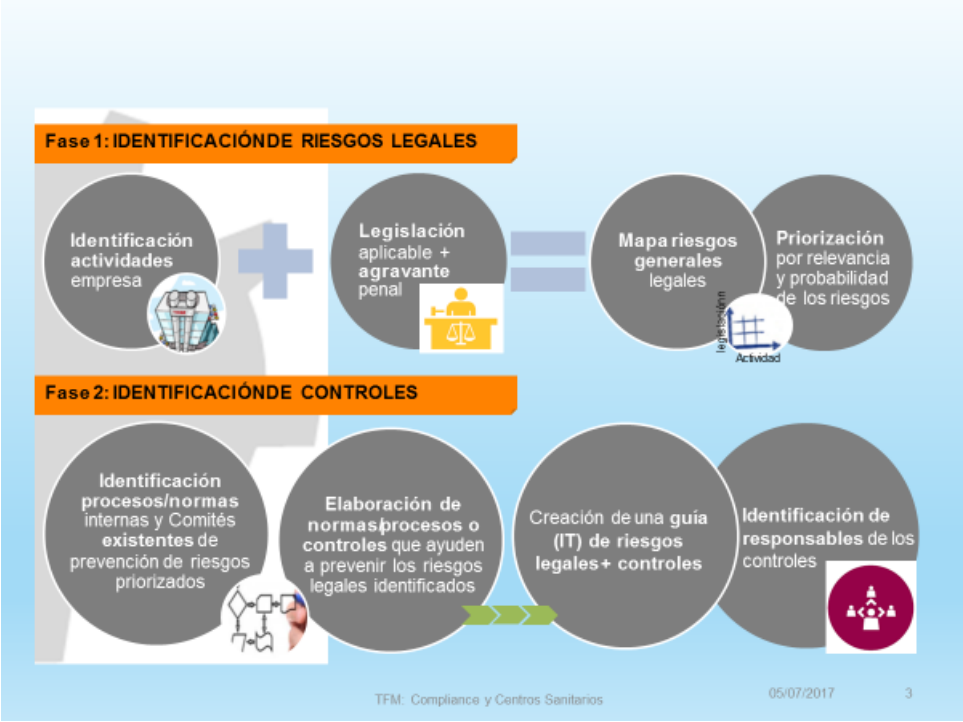
Tabla propia N 7: Riesgos inherentes al centro sanitario

Los departamentos o áreas del centro sanitario se dividirán según el proceso y subprocesos que realizan, y dependiendo de los servicios sanitarios que preste el Centro, y así: Recursos Humanos, Atención sanitaria, Gestión administrativa, Gestión ambiental, Gestión Información y Documentación, Gestión financiera, Gestión compras, Gerencia, Gestión jurídica, Atención al usuario/paciente, Gestión de proyectos/planificación.

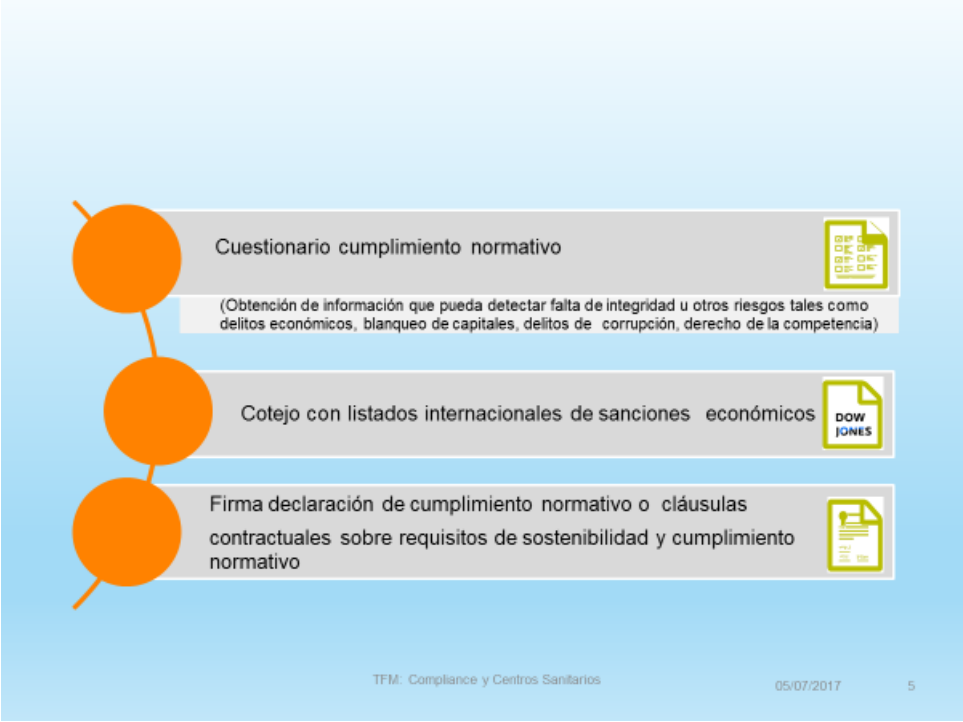
Al igual que cuanto manifestado en el punto 4.4.2 la norma UNE 19601:2017 [Sistemas de gestión de *Compliance* penal. Requisitos con orientación para su uso] coincide en el hecho de que deberá seguirse una Planificación, Implantación, Formación, Ejecución, Auditoría y todo ello para la Mejora del sistema de gestión, analizando cada área, según las siguientes tablas:

1 Análisis situación
2 Identificación riesgos
2 Identificación medidas y controles/responsables
3 Cultura
4 Canal de denuncias
4 Investigaciones
4 Medidas disciplinarias
Acuerdos
Comité Empresa
Sistema
Disciplinario
5 Report/Supervisión
TFM: Compliance y Centros Sanitarios
05/07/2017
1

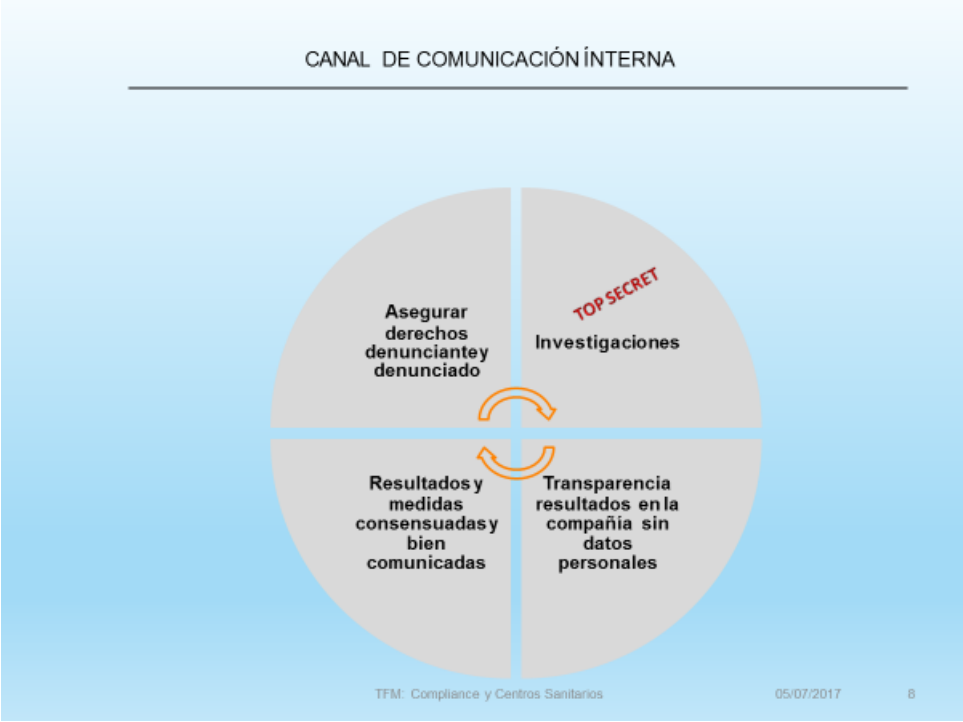

Consejo Administración
Deber de vigilancia y supervisión
Comisión Independiente
Refuerzo y responsable de la supervisión del modelo de Compliance
Área Compliance
Impulso del modelo de gestión y prevención de riesgos legales
Modelo Compliance
Guía de modelo
Revisión anual
Formaciones
Evaluación riesgo
Supervisiones, eficacia modelo
Normas, guías, proyectos
TFM: Compliance y Centros Sanitarios
05/07/2017
2

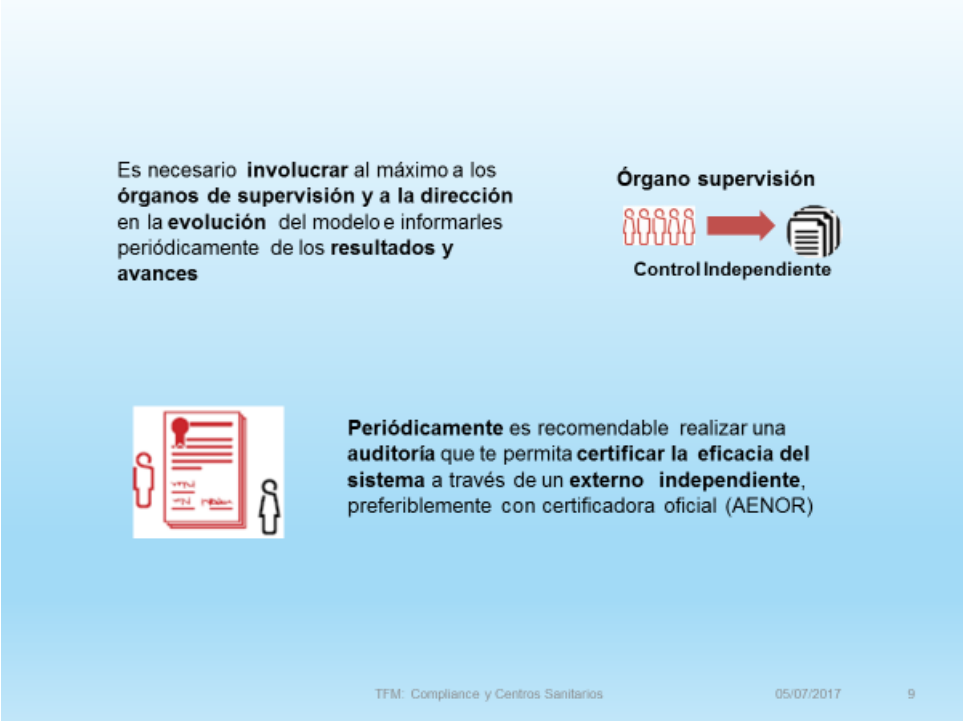

Fase 1: IDENTIFICACIÓNDE RIESGOS LEGALES
Identificación actividades empresa
Legislación aplicable + agravante penal
Mapa riesgos generales legales
Priorización por relevancia y probabilidad de los riesgos
Actividad
Fase 2: IDENTIFICACIÓNDE CONTROLES
Identificación procesos/normas internas y Comités existentes de prevención de riesgos priorizados
Elaboración de normas/procesos o controles que ayuden a prevenir los riesgos legales identificados
Creación de una guía (IT) de riesgos legales+ controles
Identificación de responsables de los controles
TFM: Compliance y Centros Sanitarios
05/07/2017
3

Fase 1: ANÁLISIS POR CADA ÁREA DE LA EMPRESA
Entrevistas con cada responsable de área
Documentos
Guía riesgos
Guión entrevista
Objetivo: reponsabilidad
Mapa de actividades concretas por cada área con identificación responsable
Identificación legislación aplicable + agravante penal
Mapa riesgos concreto legales
Fase 2
Entrevistas con los responsables de los riesgos identificados + responsable área
Documentos
Mapa de riesgos concreto
Identificación medidas preventivas y controles junto con responsables + priorización
Inclusión en IT Tool + Monitorización + Supervisión
TFM: Compliance y Centros Sanitarios
05/07/2017
4


Cuestionario cumplimiento normativo
(Obtención de información que pueda detectar falta de integridad u otros riesgos tales como delitos económicos, blanqueo de capitales, delitos de corrupción, derecho de la competencia)
Cotejo con listados internacionales de sanciones económicos
DOW JONES
Firma declaración de cumplimiento normativo o cláusulas contractuales sobre requisitos de sostenibilidad y cumplimiento normativo
TFM: Compliance y Centros Sanitarios
05/07/2017
5

Medidas de prevención de situaciones corruptas/vulneración competencia
Guías de orientación
Normas internas y flujos de autorización
Formaciones
Declaraciones de compromiso de cumplimiento
Comités
Código de Conducta
Guía anticorrupción
Guía Competencia
Otras medidas
Exigencias generales de conducta
Protección laboral y salud
Prevención Conflicto intereses y corrupción
etc.
Comisiones encubiertas
Pagos facilitación
Tratos de favor
Concesiones autorizaciones administrativas
Cohecho
etc.
Defensa competencia
Conductas prohibidas
Consecuencias infracciones
Consejos de conducta
Donaciones
Patrocinios
Regalos e invitaciones
etc.
TFM: Compliance y Centros Sanitarios
05/07/2017
6





6 *Bibliografía*

La bibliografía coincide con las notas al final del documento.

[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 p unto 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 trib unales 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 ning una 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 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

[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

[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 46º 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

[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

[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] consejogeneralenfermeria.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

[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/

[16] Artículo 6.1.9 de la SGE 21:2008.

[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

[18] fundacionidis.com Instituto para el desarrollo e integración de la sanidad (IDIS). Sanidad privada. Aportando 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

[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-Eulália, 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_unenthalsemg/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, Serratosa 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

[25] Artículo 31 bis. Ley Orgánica 5/2010, de 22 de j unio, 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

[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

[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&databasematch=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&databasematch=TS&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 Palací, José Enrique. Caídas en centros hospitalarios versus *Compliance*. 2016. Lawandtrends. [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&databasematch=AN&reference=3193146&links=intervenci%C3%B3n%20quir%C3%BArgica&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&databasematch=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 Hosp. 2013;37(6):514-520 [Internet] [Acceso el 01/05/17]. Disponible en: https://www.sefh.es/fh/136_Vol37n6010.pdf

[39] congresoenfermeria.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://congresoenfermeria.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/repositori/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.seguridaddelpaciente.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_safety/docs/council_2009_es.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 adversos en la asistencia hospitalaria. una revisión crítica. Med Clín (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

[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]. MSSI [acceso 12/05/17]. Disponible en: https://www.seguridaddelpaciente.es/es/

[55] Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [sede Web]. MSSI 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

[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, Sección4ª), Sentencia de 4 julio 2001. JUR 2001\294541.

"*las personas responsables de la paciente en el Centro Hospitalario, que debían administrarle el desayuno la descuidaron, 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 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, Sección1ª), 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.

[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/canaldocumentacion/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/observatoriBioeticaDret/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, Elvira 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-hosp- univer-cruces-oral.pdf

[65] Sentencia Trib unal Supremo (Sala de lo Penal, Sección1ª) núm. 532/2015 de 23 septiembre http://www.poderjudicial.es/search/contenidos.action?action=contentpdf&databasematch=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

[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 Baldomero 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]

[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

[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

[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

[77] Juan Gálvez, Manuel Almendro, Luis F Valenzuela, Irene Méndez, Pastora Gallego. Infecciones arteriales asociadas a cateterismo. Rev Esp Cardiol. 2006;59:391-5 - Vol. 59 Núm.04 DOI: 10.1016/S0300-8932(06)74648-6 [Internet] [acceso 02/06/17]; Disponible en: http://www.revespcardiol.org/es/infecciones-arteriales-asociadas-cateterismo/articulo/13087064/

[78] who.int Prevención de las infecciones Nosocomiales GUÍA PRÁCTICA. 2ª edición. 2003. OMS [Internet] [acceso 02/06/17]; Disponible en: http://www.who.int/csr/resources/publications/ES_WHO_CDS_CSR_EPH_2002_12.pdf

[79] immedicohospitalario.es Las infecciones nosocomiales más frecuentes en España son urinarias, respiratorias y del lecho quirúrgico. 28/04/2016. IM Médico [Internet] [acceso 02/06/17]; Disponible en: http://www.immedicohospitalario.es/noticia/8349/las-infecciones-nosocomiales-mas-frecuentes-en-espana-son-urinarias-respiratorias-y-del-lecho-quirurgico

[80] fundaciontecnologiaysalud.es Ponencias de la IV Jornada sobre Prevención de Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS). 27/04/2016. [Internet] [acceso 02/06/17]; Disponible en: http://www.fundaciontecnologiaysalud.es/documentacion/single/27

[81] Madrid.org Servicio Madrileño de Salud. PROMOCIÓN DE LA CALIDAD. Guía de buenas prácticas. Prevención y control de las enfermedades transmisibles en Atención Primaria. 2009. [Internet] [acceso 18/06/17]. Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application/pdf&blobheadername1=Content-Disposition&blobheadervalue1=filename%3DProfesionales.+Gu%EDa+de+prevenci%F3n+y+control+de+enfermedades+transmisibles+en+Atenci%F3n+Primaria.pdf&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1271566207808&ssbinary=true

[82] terapiasalternativasarrels.blogspot.com Infografía: La ruta del contagio de la gripe [Internet] [acceso 18/06/17]. Disponible en: http://terapiasalternativasarrels.blogspot.com.es/2014/11/tratar-la-gripe-y-el-resfriado-con.html

[83] "*El número total de consultas atendidas fue de 72.929, de los que 14.426 presentaban procesos infecciosos (43,9%). De ellos, 9.145 (63,4%) tenían una infección respiratoria. La edad media fue de 44,6 años y en el 34,1% existía enfermedad de base. El catarro común fue el diagnóstico más frecuente. El 53,2% de los pacientes recibió tratamiento antibiótico*." Picazo, Juan J.; Pérez Cecilia, Elisa; Herreras, Amadeo. Estudio de las infecciones respiratorias extrahospitalarias. Estudio DIRA. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. Volume 21, Issue 8, 2003, Pages 410-416. [acceso 18/06/17]. Disponible en: http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213005X03729784

[84] msssi.gob.es Facturación de recetas médicas. Estadística incluida en Plan Estadístico Nacional. [Internet] [acceso 17/06/17]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/datos/home.htm

[85] farmaindustria.es Análisis de la evolución del gasto farmacéutico público en España, mes a mes. [21/02/2017] [Internet] [acceso 17/06/17]. Disponible en: http://www.farmaindustria.es/web/indicador/analisis-de-la-evolucion-del-gasto-farmaceutico-publico-en-espana-mes-mes-2/

[86] msssi.gob.es La salud y el sistema sanitario en 100 tablas. Datos y cifras España. Julio 2016. [Internet] [acceso 17/06/17]. Disponible en: https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/SaludSistemaSanitario_100_Tablas1.pdf

[87] 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. [acceso 18/06/17]. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2010-5030

[88] Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. «BOE» núm. 178, de 27/07/2006. [acceso 18/06/17]. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-13554

[89] TOCORNAL COOPER, Josefina. RESPONSABILIDAD CIVIL POR INFECCIONES INTRAHOSPITALARIAS. Rev. chil. derecho, Santiago, v. 37, n. 3, p. 477-504, dic. 2010. [acceso 18/06/17]. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-34372010000300004&lng=es&nrm=iso

[90] Estudio nacional de vigilancia de infección nosocomial en servicios de medicina intensiva. Informe 2016. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA INTENSIVA CRÍTICA Y UNIDADES

CORONARIAS (SEMICYUC) GRUPO DE TRABAJO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y SEPSIS. 2016. [Internet] [acceso 18/06/17]. Disponible en: http://hws.vhebron.net/envin-helics/Help/Informe%20ENVIN-UCI%202016.pdf

[91] Castán Cameo Susana, García Latorre Florencio Jesús, Martínez Gorostiaga Javier, Sierra Moros Mª José, Solano Bernad Víctor Manuel, Peral Casado Alfredo. Un estudio de minimización de costes en la prescripción de antiinfecciosos en dos áreas de atención primaria. Rev. Esp. Salud Publica [Internet]. 1998 Ene [acceso 02/06/17]; 72(1): 33-42. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57271998000100005&lng=es

[92] UNE 179006:2013 Sistema para la vigilancia, prevención y control de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria en los hospitales. Requisitos.

[93] UNE 179003:2013 Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente.

[94] cincodias.elpais Pronóstico grave en las infecciones hospitalarias. Elpais.es [Internet] 18/02/2015. [acceso 18/06/17]. Disponible en: https://cincodias.elpais.com/cincodias/2015/02/18/empresas/1424280605_926830.html

[95] Elpais.com Infecciones hospitalarias. Elpais.es [Internet] 18/02/2015. [acceso 18/06/17]. Disponible en: http://elpais.com/tag/infecciones_hospitalarias/a

[96] abc.es Aíslan a ocho pacientes de la UCI de la Virgen de La Arrixaca por una infección hospitalaria. 10/09/2016. [Internet] 18/02/2015. [acceso 18/06/17]. Disponible en: http://www.abc.es/sociedad/abci-activan-protocolo-control-infecciones-nosocomiales-hospital-murcia-201609101359_noticia.html

[97] TTOCORNAL COOPER, Josefina. RESPONSABILIDAD CIVIL POR INFECCIONES INTRAHOSPITALARIAS. Rev. chil. derecho, Santiago, v. 37, n. 3, p. 477-504, dic. 2010. [acceso 18/06/17]. Disponible en: http://www.scielo.cl/pdf/rchilder/v37n3/art04.pdf

[98] RENCORET S., Gustavo. AUDITORIA MEDICA: DEMANDAS Y RESPONSABILIDAD POR NEGLIGENCIAS MEDICAS. GESTION DE CALIDAD: RIESGOS Y CONFLICTOS. Rev. chil. radiol. Santiago, v. 9, n. 3, p. 157-160, 2003. [acceso 18/06/17]. Disponible en: http://dx.doi.org/10.4067/S0717-93082003000300008

[99] AENOR. UNE 179006:2013 sobre Sistema para la vigilancia, prevención y control de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria en los hospitales. Requisitos

[100] AENOR. UNE 179003:2013 sobre Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente

[101] AENOR. UNE – CEN/TR 15299 IN de julio de 2017, sobre Procedimientos de seguridad para la identificación de pacientes y objetos relacionados.

[102] Guiasalud.es Guías de práctica clínica [Internet] 2017 [acceso 18/06/17]. Disponible en: http://portal.guiasalud.es/web/guest/guias-practica-clinica

[103] Anexo: Centros Sanitarios. ORDEN SCO/3866/2007, de 18 de diciembre, por la que se establece el contenido y la estructura del Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo. BOE 312 de 29 de diciembre de 2007 [acceso 18/06/17]. Disponible en: http://www.boe.es/boe/dias/2007/12/29/pdfs/A53841-53846.pdf

[104] Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y posteriores modificaciones. «BOE» núm. 254, de 23/10/200 [acceso 18/06/17]. Disponible en:

[105] Flores, Antonio. Prevención de las infecciones nosocomiales [Internet] 09/12/11 [acceso 18/06/17]. Disponible en: https://youtu.be/_wN5Iq-uY3M

Fundación Alberto J. Rommers. El Comité de prevención y control de infecciones en el hospital [Internet] 09/12/11 [acceso 18/06/17]. Disponible en:https://youtu.be/W3SMvquhrcY

SalusPlay. Introducción a las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria [Internet] 09/12/11 [acceso 18/06/17]. Disponible en:https://youtu.be/rVe1jrKmHQQ

[106] SILVA MURILLO, Roxana. La intracomunicación. Perspectivas, Cochabamb , n. 28, p. 91-111, 2011 [Internet] 09/12/11 [acceso 18/06/17]. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1994-37332011000200005&lng=es&nrm=iso

[107] Neira Pena, Ana María. La efectividad de los criminal compliance programs como objeto de prueba en el proceso penal. Polít. crim., Santiago , v. 11, n. 22, p. 467-520, 2016. [acceso 18/06/17]. Disponible en http://dx.doi.org/10.4067/S0718-3399201600020000