

EL MODELO EUROPEO PARA LA REGULACIÓN DEL MANEJO DEL RIESGO BIOLÓGICO

Simon LINDSAY*

SUMARIO: I. *Introducción.* II. *La problemática en el Reino Unido.* III. *La situación en Europa.* IV. *La importancia de la inspección: el Health and Safety Executive.*

I. INTRODUCCIÓN

Muchísimas gracias a la UNAM por la amable invitación para exponer en este texto mis ideas sobre la regulación del manejo del riesgo biológico en Europa y el Reino Unido. Soy abogado y únicamente ejerzo en litigios que involucran hospitales y médicos; hay mucho litigio en cuanto a demandas contra médicos y enfermeras. Supongo que la mayoría de los lectores de este texto serán profesionales del cuidado de la salud, lo cual me es muy útil porque me ayuda a enfocar mi presentación, de la cual primero haré una breve introducción.

Alguien me ha comentado que en México existen bastantes reglas, pero que nadie cumple con ellas. Si lo que les voy a afirmar sirve de algún consuelo, en el Reino Unido muchos dicen que la situación no es diferente. Los abogados y los legisladores

* Abogado en la firma Bevan Brittan LLP | Lawyers for the public, private and third sectors, Reino Unido, y experto en derecho del sector salud. Este texto es producto de la versión estenográfica traducida y editada por personal del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM.

se mantienen muy ocupados escribiendo leyes que nadie cumple. Y esto que afirmo es una experiencia multifacética que abre diferentes rutas y perspectivas de análisis.

II. LA PROBLEMÁTICA EN EL REINO UNIDO

No voy a explicar en este texto que en el Reino Unido todo funciona de maravilla porque no es así. Por ejemplo, hace nueve años en el Reino Unido surgió una amenaza con relación al surgimiento de los patógenos resistentes a ciertos antibióticos, y en mi país había un temor genuino respecto a que esto iba a provocar una explosión de litigios. De hecho, hay en mi país una organización que está a cargo de lidiar con estas cuestiones, pero no podemos enfrentar el problema sino hasta conocer el alcance del mismo, por lo que una iniciativa que se emprendió ante esta problemática fue que a todos los hospitales en Inglaterra y Gales se les requiriera presentar, cada mes, un reporte sobre la bacteriemia en sus diferentes salas y pabellones.

Esta información se mantiene en un sitio *web* y permite entender el nivel de bacteriemia que se presenta en muchos hospitales mensualmente. Como por ejemplo, hubo un hospital en particular que no se desempeñó tan bien, al grado que tuvo que intervenir el ministro de Salud, y mucha gente decía “yo no voy a ir a ese hospital”. Lo anterior ocasionó mucha presión con respecto a los hospitales para tratar con esta problemática, y por supuesto, se cumplió con los reglamentos, pero la presión fue real.

Ahora bien, quisiera comentar que en alguna ocasión tuve una reunión con profesionales del cuidado de la salud y uno de ellos me dijo que a su hospital llegaban muchas lesiones por objetos punzocortantes; y me dijeron también que si eso se reportara de la manera que es en realidad, se producirían nuevas políticas en el tema y que habría cambios.

III. LA SITUACIÓN EN EUROPA

Es algo artificial hablar acerca del “modelo europeo” para el manejo de los riegos biológicos, pero la pregunta clave, creo yo, es si existe un modelo como tal; y si existe, ¿cómo funciona? En cuanto a la segunda pregunta, eso quiere decir, más bien, ¿esto va a disminuir los juicios?

Primero, una de las cuestiones más importantes al tratar con el modelo europeo es el hecho de que la ley europea, el derecho europeo, se impondría o prevalecería sobre la ley nacional. Entonces tendrían ustedes un régimen supranacional, y ésta es una fuente de irritación muy fuerte para muchos políticos nacionales.

Para poder entender a cabalidad el modelo europeo hay que comprender que opera sobre la base de una ley que tiene prevalencia sobre leyes nacionales. Pero antes de seguir adelante quisiera dar una breve introducción acerca de lo que es y significa la Unión Europea, la cual no es tan distinta a lo que tienen en los Estados Unidos, México y Canadá con el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN).

La Unión Europea, fundada en 1957, reúne a veintiocho Estados miembros —de Finlandia hasta Grecia, pasando por muchos otros países—. El propósito de esta unión fue prevenir la posibilidad de otra guerra en Europa. Y tenemos incluso una bandera europea, la cual para mucha, o la mayor parte de la gente, es un símbolo. Ahora, la Unión cuenta con una población de 508 millones e inicialmente se le denominó Comunidad Económica Europea, con propósitos fundamentalmente económicos, pero después hubo un cambio, un movimiento, un deseo de acercar más a la Unión Europea para hacerla como son los Estados federales. Esto tiene significados muy importantes en Europa, ya que la intención original fue crear un movimiento libre de mercancías, personas y dinero, pero pronto quedó claro que lo anterior no se podía hacer sin políticas fiscales y otras cosas comunes, por ejemplo, con respecto a los derechos humanos. Se puede decir que la Unión Europea ha sido exitosa —se ayudó a

Croacia en la década de los noventa del siglo pasado para que superara su conflicto interno—, pero sería equivocado sugerir que todo ha sido color de rosa.

Supongo que todos ustedes han escuchado el término *brexít*, el cual se refiere a la salida de Gran Bretaña de la Unión Europea (Britain-exit). En este proceso, en el Reino Unido vamos a decidir si nos quedamos en la Unión o no.¹ Quisiera ser muy honesto con respecto a esto: yo creo que debemos quedarnos. Esto es un ejemplo del aislamiento, de hecho, esto es parte de un problema nacional del Reino Unido desde hace muchos años.

Ahora tenemos que el señor Boris Johnson, quien fuera alcalde de Londres —y que, por cierto, se parece un poco a Donald Trump, no sólo en lo físico—, decía que la legislación europea es incompatible con la ley inglesa o galesa, con Gran Bretaña en general; por ello —dijo Johnson— Gran Bretaña tenía que elegir su propia legislación y no estar supeditada a todo el resto de Europa.

El principio fundamental de la Unión Europea es que cada Estado miembro cede parte de su soberanía. Así, por medio de los tratados que han dado origen a la Unión, los Estados cedieron parte de su soberanía para poder crear las instituciones de la Unión, mismas que tienen atribuciones para hacer o adoptar leyes que obliguen a los Estados miembros. Las instituciones de la Unión Europea son el Consejo Europeo que, básicamente, son todos los jefes de Estado de los Estados miembros que se reúnen cada seis meses y discuten las políticas generales. Asimismo, existe un Consejo de la Unión Europea, el cual está constituido por los ministros del mismo tema de los veintiocho países miembros, quienes discuten políticas y directrices relativas a sus respectivas materias o temas. Y existe, también, la llamada Comisión Europea, integrada por personas designadas por los gobiernos de los Estados miembros, y que tienen a su cargo proponer y elaborar la legislación europea. Ésto es algo que irrita a muchos políticos nacionales, pues

¹ Nota del editor: el presente texto se redactó antes del referéndum que decidió la salida del Reino Unido de la Unión Europea.

sus integrantes no son democráticamente elegidos, a diferencia del Parlamento Europeo, que sí se elige —tiene más o menos seccionados miembros—. Así, quien produce el derecho europeo es la Comisión Europea, cuyos productos normativos se convierten en ley en todos los Estados individuales —si bien existe la posibilidad de que si a algún Estado miembro no le conviene, puede presentar una objeción y exponer las razones por las que no puede implementarse en su sistema en particular—.

Sí, por decir algo, hay una ley en el Reino Unido que entra en conflicto con un reglamento de la Comisión Europea, esa ley no se puede aplicar. Además, hay directivas propuestas por la referida Comisión, mismas que tienen que ser implementadas en la ley nacional.

Las decisiones son declaraciones de la Comisión que se utilizan y que son obligatorias para las personas afectadas, por lo general compañías; por ejemplo, en cuestiones fiscales y cosas de este tipo, las regulaciones o reglamentos y las directivas son lo principal. Puedo mencionar una directiva relativa a objetos punzocortantes, la cual se aprobó en 2010 y, por supuesto, se puso en marcha en 2013. El 22 de mayo del 2013 el Reino Unido puso en vigor esta directiva sobre objetos punzocortantes —ha habido muy pocas que específica y exclusivamente tengan que ver con el cuidado de la salud—, que tuvo una génesis muy larga y estableció un tiempo límite para que cada uno de los Estados aprobara una ley que permitiera aplicar dicha directiva en cada país.

Esta directiva cubre una amplia gama de reglas, pero se enfoca específicamente al uso de objetos punzocortantes en ambientes médicos, hospitales, asilos médicos generales, espacios para cirugías, salas de operación y, en general, todo tipo de ambientes a los que la gente llega y entra en contacto con objetos como jeringas, escalpelos y otros semejantes que podrían provocar lesiones.

En relación con esta ley sobre el impacto de lesiones por objetos punzocortantes puedo decir, como abogado practicante, que la seguridad de los pacientes puede ser muy importante en

el Reino Unido. Recordemos que si un abogado dice que esto representa un buen negocio, es una mala noticia para los que tienen que pagar impuestos y no tan buena para quienes son los profesionales de la salud. Para ejemplificar: en el Reino Unido, en 2014-2015, hubo 50,000 demandas por incidentes de pacientes afectados contra el Servicio Nacional de Salud (National Health Service o NHS) —que vendría siendo lo que es el IMSS en México—, el cual es un servicio estatal, es decir, público. Pues bien, en 2014 el costo para el NHS derivado de este tipo de incidentes fue de 1.7 mil millones de libras esterlinas, costo que corresponde a un solo año —si bien hay que considerar que las demandas se llevan tiempo para quedar resueltas—.

También hay casos en que las personas ofendidas o lesionadas fueron los cirujanos o las enfermeras, los cuales representaron 32% de estas demandas. El valor más grande por ellas fue el de las demandas obstétricas, representando entre 15 y 20 millones, lo cual equivale al 42% del costo total. En cuanto a las lesiones por instrumentos punzocortantes, se ha dicho en investigaciones que los incidentes han crecido un 49% de 1999 al 2005.

El costo de las lesiones por instrumentos punzocortantes que afectan a los profesionales de la salud es enorme. Si una enfermera, por ejemplo, tiene que ir a un curso y a terapia, un doctor se tiene que ir de incapacidad o si alguien recibe un patógeno, va a costar de 100,000 a 500,000 libras esterlinas por año. Asimismo, investigaciones recientes sugieren que la mayoría de las lesiones derivan de incidentes con jeringas desechables. El costo derivado de estas lesiones también es importante, pues se ha calculado en, más o menos, 6.7 millones de libras —solamente por compensaciones que fueron pagadas a los profesionales de la salud—. Los hospitales podrían decir que fue culpa de estos últimos, pero éstos dirían que los hospitales debieron de haber tenido un sistema bien diseñado para proteger a todo su personal; si no es así, entonces es algo muy sencillo para una enfermera y un doctor mostrar que los sistemas del hospital estaban en falta y fallaron. Ha habido veinte casos en los cuales los profesionales

de la salud han sido infectados con algún patógeno, lo que les ha llevado a la muerte, y también gente que ha quedado incapacitada como resultado de haber obtenido virus de inmunodeficiencia humana (VIH), síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) o hepatitis.

Pero regresando a la ley, si se examina el marco legislativo existente en el Reino Unido, éste es exhaustivo; incluso tenemos reglas para el control de sustancias dañinas a la salud. Se trata de sustancias que deben manejarse con gran cuidado; debe haber una valoración de riesgo y personal capacitado para manejarlas, así como un sistema de reporte. Y si alguien queda expuesto al patógeno, pues entonces la persona debe saber a quién acudir para protegerse, o bien, saber cómo protegerse ella misma.

Asimismo, en el Reino Unido existe reglamentación de salud y seguridad, la cual exige que todos los patrones tengan sistemas bien instalados, o sea, una política que le diga a la gente cómo debe manejar las sustancias dañinas de las que hablamos, y existen reglas para la provisión y el uso de equipo de trabajo; es decir, cada hospital debe tener una política que requiera que las enfermeras usen guantes dobles, doble uniforme o manga larga, o que los doctores no lleven corbata. Esto es muy exhaustivo también, y cubre todos los aspectos que implican un riesgo para los trabajadores de la salud. Adicionalmente, esta reglamentación implica que si no se cumple con la norma se va a tener que pagar cierta compensación o una sanción. Así es como han surgido guías para la excelencia, o bien, un código muy completo para la prevención y el control de infecciones.

Por otra parte, si un profesional no cumple con el código de práctica no necesariamente termina yendo ante un tribunal, pero hay otras formas de asegurarnos que pague por el hecho de no cumplirlo. Una de esas formas se da a través de la Care Quality Commission (CQC), la cual es lo que en Gran Bretaña se denomina un regulador de los servicios sociales de salud. Esta instancia acude a los hospitales para realizar inspecciones y después elabora un reporte, el cual se publica en su sitio *web*. Asimismo,

dicho reporte se publica en los periódicos locales, es examinado por el ministro de Salud y también por todo tipo de personas que tienen interés en saber cómo está funcionando un determinado hospital; si lo está haciendo bien o no.

La CQC está facultada para pedirle a cualquier hospital información acerca de cómo se maneja con su personal. Es importante recordar que si los profesionales del cuidado de la salud son parte de una visión feliz y eficiente dentro de su centro de trabajo, esto se traduce en seguridad para ellos y los pacientes. No importa cuántas leyes haya. Y la verdad es que no se pueden implementar esas leyes si el personal no está contento; y si la CQC visita un hospital y no le gusta lo que ve, la administración de ese hospital podría comenzar a recibir llamadas telefónicas del Ministerio de Salud, además de que va a tener mucha presión social, que es un componente muy importante en relación con la forma en que la regulación sobre los instrumentos punzocortantes se implementa. Éste es un concepto básico: si el personal no está seguro, entonces sus pacientes no estarán seguros.

Una de las cosas que ya no están de moda es que en el personal de enfermería haya héroes o heroínas que acepten riesgos por el bien del paciente. Ésto ya no es aceptable. Y tampoco se acepta ya que los doctores digan que no van a usar un elemento o material determinado porque eso debe hacerlo la enfermera. Entonces, lo que se está aplicando en los hospitales es una cultura de controles; una cultura de control de infecciones, y como parte de esto, debemos resaltar que hay muchas investigaciones que permiten decir que la capacitación y el uso adecuado de los dispositivos son útiles para reducir los incidentes hasta en un 60%.

Pero regresemos al modelo europeo. La directiva sobre objetos punzocortantes tiene muchos conceptos del manejo de los diversos instrumentos. En cualquier hospital hay riesgos de que alguna persona pueda sufrir una lesión por esos instrumentos, por lo que la directiva nos dice que la posibilidad de exposición de los trabajadores de la salud debe quedar eliminada, como una obligación. No es algo que queda a discreción de la administra-

ción del hospital. Se requiere que esta última elimine ese riesgo, y eso implica usar mecanismos de seguridad específicos, tales como jeringas especiales con punta controlada y muchos otros dispositivos de seguridad.

Como mencioné anteriormente, la directiva debe entrar en vigor a través de una ley nacional. Todos los países en la comunidad europea deben aplicar la directiva de esta forma, si bien hay cierto margen de variación en cuanto a la aplicación. Por ejemplo, en Alemania la ley ha dispuesto que las jeringas seguras deberían de usarse solamente si el paciente lleva ya un virus; sólo en esas ocasiones deberían usarse ese tipo de jeringas. Por su parte, en Inglaterra, Gales y Escocia la posición fue un poco diferente. La reglamentación sobre los instrumentos punzocortantes de 2013 dispuso que el hospital debía asegurarse de usar estos instrumentos punzocortantes, o jeringas seguras, en los espacios donde sea razonable. Pero lo que es razonable depende mucho de las circunstancias; podría ser, tal vez, que tengas un espacio en un hospital donde hay muy poco riesgo de que alguien se contamine con un patógeno transmitido por sangre, digamos, el área pediátrica, y esto le da cierta flexibilidad al esquema. Asimismo, lo que se empezó a decir cuando inició la implementación de la referida ley es que debe haber una evaluación de riesgo, se debe dar un paso positivo para decidir si se está preparado para aceptar tal riesgo y luego mostrar que ese riesgo queda justificado, y es mucho más difícil de lo que se pueda pensar.

Por lo anterior, a pesar de que la citada directiva es obligatoria para todos los miembros de la Unión Europea, su aplicación varía; es decir, no hay un modelo europeo propiamente dicho en esta materia, pero sí un marco europeo que permite mucha discrecionalidad local al momento de aplicar las leyes nacionales. En el Reino Unido, por ejemplo, se debe pensar si es razonable o no usar los instrumentos punzocortantes en determinadas circunstancias, o se debe considerar si el cuidado del paciente queda comprometido, como también si el instrumento punzocortante es confiable, si hay buenas políticas para los dispositivos

punzocortantes, si el personal está bien capacitado, prever las situaciones que pueden surgir —como que, tal vez, el paciente empuje a la enfermera mientras inyecta con la jeringa—, pensar cómo se puede usar de manera más fácil un dispositivo y también cuál es el ambiente más apropiado para el empleo de los instrumentos punzocortantes. El énfasis está puesto en reducir el riesgo a cero, lo que en buena medida se traduce en que deben usarse jeringas más seguras.

IV. LA IMPORTANCIA DE LA INSPECCIÓN: EL HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE

Por último, en el Reino Unido tenemos también la llamada Health and Safety Executive (HSE), que es una agencia que inspecciona y aplica sanciones en el tema de seguridad y salud en los centros de trabajo; en todos los espacios donde haya trabajadores, no solamente en hospitales. Esta agencia exige que en los centros de trabajo haya políticas de evaluaciones de riesgos; de no tenerlas, o de tenerlas de manera inadecuada, se pueden desprender sanciones. Asimismo, cabe aclarar que en Inglaterra tener una mala o inadecuada evaluación de riesgo en el centro de trabajo es una ofensa criminal.

Hasta ahora solamente ha habido dos sanciones para hospitales en relación con el tema de instrumentos punzocortantes. Lo que la HSE puede decir a un hospital es que si no mejora sus registros o si no mejora sus políticas y no tiene evaluación de riesgos, crucialmente, si el hospital no puede demostrar que tiene una evaluación de riesgo que sí funcione, entonces, potencialmente, está cometiendo una ofensa criminal, y se puede llegar a un juicio donde el hospital puede tener una buena sentencia condenatoria o una multa, pero incluso, en teoría, por esto se puede cerrar un hospital —si bien creo que esto nunca pasará, solamente cambiarían al administrador del hospital de trabajo—. Además, en el Reino Unido juega un papel muy importante la pre-

sión social y la publicidad negativa. Yo no sé si sea lo mismo en México, pero en el Reino Unido el NHS está en el centro de los debates de la opinión pública; la gente lo ama o lo odia. Y es muy común que salga en los periódicos, que se le discuta en el Parlamento o lleguen pleitos a los tribunales en donde se le involucre.

El HSE también hace recomendaciones de mejoras —ha habido veintiún recomendaciones desde 2013—, y en resumen, en ellas el HSE ha dicho que la evaluación de riesgo de los hospitales respectivos es inadecuada, lo mismo que sus políticas, y que no han demostrado que funcionen —aun cuando no haya habido lesionados—. Por el solo hecho de no tener políticas adecuadas se incurre ya en un delito. Los ejecutivos de la HSE visitan los hospitales y piden ver sus tablas de lesiones ocurridas a lo largo del año bajo examen, y si el hospital no puede proporcionar estos datos, entonces se les da una recomendación, que si no es adoptada, el hospital se puede hacer acreedor a una sanción o se le puede llevar a juicio.

Todo esto quiere decir que los hospitales deben tener una evaluación de riesgo apropiada. Si no la tienen, desde ahí están mal, inclusive sin tener lesionados; y deben demostrar que han dado pasos apropiados para tener esas evaluaciones y para que el personal esté debidamente capacitado. Pero las reglas solas no trabajan, debe haber un marco adecuado para aplicarlas y así hacer la diferencia.