

© de la presente edición: GENERALITAT VALENCIANA

© Los autores.

Prohibida la reproducción total o parcial de la presente publicación por cualquier procedimiento mecánico o electrónico, incluyendo fotocopia, sin la autorización expresa de la Generalitat Valenciana.

Edita: Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat. EVES.

ISBN: 84-482-3884-2

Depósito legal: V-4167-2004

Imprime: Industrias Gráficas ECIR, S. A. - Teléfono 96 132 36 25
Pol. Ind. Fuente del Jarro - 46988 Paterna (Valencia)

De las complicaciones
y efectos adversos a la
gestión de los riesgos de
la asistencia sanitaria

Dirección y Coordinación
Jesús M.^a Aranaz Andrés
Julián Vitaller Burillo

Grupo de Estudio del Proyecto IDEA:
Identificación de Efectos Adversos



ESCUELA VALENCIANA DE
ESTUDIOS DE LA SALUD

DIRECCIÓN Y COORDINACIÓN:

Aranaz Andrés, Jesús M^a

Dpto. Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad *Miguel Hernández*.
Servicio de Medicina Preventiva. Hospital General Universitario de Sant Joan.

Vitaller Burillo, Julián

Dpto. Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad *Miguel Hernández*.
Inspección Médica de la Consellería de Sanidad en Elche (Alicante).

Grupo de Estudio del Proyecto IDEA: *Identificación de Efectos Adversos.*

AUTORES:

Aibar Remón, Carlos

Departamento de Salud Pública Universidad de Zaragoza.
Jefe Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Clínico “Lozano Blesa”.
Zaragoza.

Andani Cervera, Joaquín

Jefe de Area de Inspección. Dirección General de Ordenación y Evaluación
Sanitaria. Consellería de Sanidad. Generalitat Valenciana.

Aranaz Andrés, Jesús M^a

Dpto. Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad *Miguel Hernández*.
Servicio de Medicina Preventiva. Hospital General Universitario de Sant Joan.

Blasco Segura, Pilar

Especialista en Farmacia. Hospital General de Valencia.

Beltrán Peribáñez, Joaquín

Médico Interno Residente (MIR) del Departamento de Salud Pública Universidad
Miguel Hernández - Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Sant Joan
Alicante.

Cinotti, Renata

Responsable del Área de Calidad de la Agencia Sanitaria Regional de Emilia-
Romagna en Italia.

Gallego Riestra, Sergio

Inspector Médico. Principado de Asturias.
Abogado.

Gea Velázquez de Castro, M^a Teresa

Servicio de Medicina Preventiva. Hospital General Universitario de Alicante.

Giner Alberola, Salvador

Médico Forense de Alicante

Marín Gómez, Manuel

Unidad de Investigación en Servicios Sanitarios. EVES. Conselleria de Sanidad. Generalitat Valenciana.

Martínez López, Francisco

Jefe de Area de Gestión de Responsabilidad Sanitaria. Ministerio de Sanidad y Consumo.

Mira Solves, José Joaquín

Responsable Servicio de Gestión y Control de la Calidad. Universidad *Miguel Hernández*. Departamento de Psicología de la Salud de la Universidad Miguel Hernández de Elche

Philippe, Michel

Director Médico. Comité de Coordinación de la Evaluación Clínica y de la Calidad. CCECQA, Hôpital Xavier Arnoz, 33604 Pessac, cedex.

Rosado Bretón, Luis

Director del Hospital General Universitario de Sant Joan (Alicante).

Ruiz Ortega, José María

Jefe de Area de Inspección Sanitaria de la Consejería de Sanidad de la Región de Murcia.

Presidente fundador de la Asociación española de Gestión de Riesgos Sanitarios.

Studdert, David

Assistant Professor of Law & Public Health, Harvard School of Public. Boston.

Soler Pascual, Luis Antonio

Magistrado de la Audiencia Provincial de Alicante.

Vicedo Misó, Juan José

Asesor Jurídico del Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Alicante.

Vitaller Burillo, Julián

Dpto. Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad *Miguel Hernández*. Inspección Médica de la Consellería de Sanidad en Elche (Alicante).

Proyecto IDEA Identificación de Efectos Adversos

• Grupo de Investigadores

Investigadores asociados

Guillermo Marín Hargreaves	Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo. Hospital Vall d'Hebron de Barcelona
Carlos Aibar Remón	Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza.
Rosa Mareca Doñate	Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza.
José Ignacio Barrasa Villar	Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza.
Francisco Javier Moliner Lahoz	Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza.
Ana Martínez Calvo	Servicio de Psiquiatría. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza.
Juan Ramón García Mata	Unidad de Calidad Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza.
Jesús María Esarte Muniain	Servicio de Cirugía General y de Aparato Digestivo. Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza.
Manuel Corberá Almajano	Servicio de Psiquiatría. Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza.
José Javier García Campayo	Servicio de Psiquiatría. Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza.
Alexandra Prados Torres	Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Departamento de Salud y Consumo. Zaragoza

Miguel Ángel Jiménez Arriero	Servicio de Psiquiatría Hospital 12 de Octubre de Madrid
Jesús Medina Asensio	Servicio de Medicina Interna Hospital 12 de Octubre de Madrid
Juan Alcalde Escribano	Servicio de Cirugía General y Digestiva Hospital 12 de Octubre de Madrid
María Teresa León Espinosa de los Monteros	Servicio de Medicina Preventiva Hospital Virgen de las Nieves de Granada.
Manuel Lomas Espadas	Servicio de Cirugía General y Digestiva Hospital 12 de Octubre de Madrid
Pedro Ruiz López	Unidad de Calidad Hospital 12 de Octubre de Madrid
María Amelia Fernández Sierra	Servicio de Medicina Preventiva Hospital Virgen de las Nieves de Granada.
Jesús Villar del Moral	Servicio de Cirugía General y de Aparato Digestivo Hospital Virgen de las Nieves de Granada.
Georgina Jiménez Lozano	Servicio de Neumología Hospital Virgen de las Nieves de Granada.
Eva Elisa Álvarez León	Servicio de Medicina Preventiva.- Complejo Hospitalario Materno-Infantil de las Palmas de Gran Canaria
Antonio Jiménez Bravo de Laguna	Servicio de Medicina Preventiva.- Complejo Hospitalario Materno-Infantil de las Palmas de Gran Canaria
José Ángel García Hernández	Servicio de Ginecología y Obstetricia. Complejo Hosp. Materno-Infantil las Palmas Gran Canaria

Salvador Peiró Moreno	Investigación de Resultados en Salud. Escuela Valenciana de Estudios para la Salud (EVES).
Manuel Marín Gómez	Investigación de Resultados en Salud. Escuela Valenciana de Estudios para la Salud (EVES).
Julián Vitaller Burillo	Dpto. Salud Pública Universidad Miguel Hernández
Juan Carlos Martínez Escoriza	Servicio de Ginecología y Obstetricia. Hospital General Universitario de Alicante.
Teresa Gea Velázquez de Castro	Servicio de Medicina Preventiva. Hospital San Vicente del Raspeig – Hospital General Universitario de Alicante.
Edith Leutscher Vassen	Servicio de Medicina Preventiva. Hospital de la Marina Baixa.
Manuel Díaz Miralles	Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo. Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant.
Antonio F. Conpañ Rosique	Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo. Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant.
Joaquín Beltrán Peribáñez	Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant.
Troyen A. Brennan	Profesor of Medicine Harvard Medical School
María Woloshynowych	Department of Psychology. Clinical Risk Unit United Kingdom

Investigadores colaboradores

Francisca Enríquez Maroto	Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Infanta Margarita de Cabra (Córdoba)
---------------------------	---

Juan Francisco Herrero Cuenca	Gerencia Hospital Infanta Margarita de Cabra (Córdoba)
Ángel Castro Chofles	Dirección Médica Hospital Infanta Margarita de Cabra (Córdoba)
M. ^a José Bermejo Pérez	Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Virgen de las Nieves. Granada.
Marina Morales Reyes	Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Virgen de las Nieves. Granada.
M. ^a Carmen Ubago Linares	Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Virgen de las Nieves. Granada.
Luis Sordo del Castillo	Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Virgen de las Nieves. Granada.
Laura Álvarez Morán	Servicio de Cirugía General. Hospital Virgen de las Nieves. Granada.
Isabel Belda González	Servicio de Cirugía General. Hospital Virgen de las Nieves. Granada.
Karin Mujjak Granero	Servicio de Cirugía General. Hospital Virgen de las Nieves. Granada.
María Martínez Ceves	Servicio de Cirugía General. Hospital Virgen de las Nieves. Granada.
María José Castillo Fe	Servicio de Cirugía Hospital 12 de Octubre de Madrid
Francisca Denia Ruiz	Servicio de Psiquiatría Hospital 12 de Octubre de Madrid
Rosa Jurado Barba	Servicio de Psiquiatría Hospital 12 de Octubre de Madrid
Ángel Mohedano Gómez	Servicio de Medicina Interna Hospital 12 de Octubre de Madrid
Estíbaliz Pérez Viejo	Servicio de Cirugía General y Digestiva Hospital 12 de Octubre de Madrid
Carmen González Rodríguez-Salinas	Unidad de Calidad Hospital 12 de Octubre de Madrid
José Ignacio García Montero	Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza.

Diego Júdez Legaristi	Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza.
Vicente Aguilera Diago	Servicio de Cirugía General y Digestiva Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza.
Manuela Elía Guedea	Servicio de Cirugía General y Digestiva. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza.
José Manuel Ramírez Rodríguez	Servicio de Cirugía General y Digestiva. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza.
Miguel Ángel Bielsa Rodrigo	Servicio de Cirugía General y Digestiva. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza.
José Antonio Gracia Solanas	Servicio de Cirugía General y Digestiva. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza.
Juan Jiménez Muro	Servicio de Medicina Interna Hospital Provincial Nuestra Señora de Gracia. Zaragoza.
Juana Jiménez Saenz	Servicio de Medicina Interna Hospital Provincial Nuestra Señora de Gracia. Zaragoza.
Isabel Gutiérrez Cía	Unidad de Cuidados Intensivos Hospital Obispo Polanco de Teruel.
Manuel Romero Simó	Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo. Hospital General Universitario de Alicante.
Antonio Zarco Pleguezuelos	Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo. Hospital General Universitario de Alicante.

Mehdi Ziadi Trives	Servicio de Medicina Interna. Hospital de la Marina Baixa.
Valentín Núñez Rodríguez	Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo.
	Hospital Clínic i Universitari de Sant Joan d'Alacant.
Rafael Martínez Nogueras	Servicio de Medicina Preventiva Hospital Clínic i Universitari de Sant Joan d'Alacant.
José Ramón Maldonado Castillo	Servicio de Medicina Preventiva Hospital Clínic i Universitari de Sant Joan d'Alacant.
Juan Bautista Mollar Maseres	Servicio de Medicina Preventiva Hospital Clínic i Universitari de Sant Joan d'Alacant.
Juana Requena Puche	Servicio de Medicina Preventiva Hospital Clínic i Universitari de Sant Joan d'Alacant.
Ramón Limón Ramírez	Servicio de Medicina Preventiva Hospital Clínic i Universitari de Sant Joan d'Alacant.
Paloma Massó Guijarro	Servicio de Medicina Preventiva Hospital Clínic i Universitari de Sant Joan d'Alacant.
Milagros Rey Talens	Servicio de Medicina Preventiva Hospital Clínic i Universitari de Sant Joan d'Alacant.
Juan Antonio Gómez Moya	Servicio de Informática Hospital Clínic i Universitari de Sant Joan d'Alacant.
Victor Agulló Boix	Servicio de Informática Hospital Clínic i Universitari de Sant Joan d'Alacant.

PRESENTACIÓN

Los sistemas sanitarios de los países desarrollados centran su interés, en este milenio recién estrenado, en el ciudadano y por ello todas las estrategias de desarrollo y modernización tienen como objetivo fundamental la mejora de la calidad de los servicios asistenciales. Un componente fundamental de la misma, lo constituye la confianza y seguridad del paciente.

Prestar una asistencia libre de riesgos ha sido una constante en la práctica clínica de los profesionales de la salud, pero como dijera Barr y Moser a mitad del siglo XX, algún tributo había que pagar por los adelantos técnicos para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.

En el siglo XXI los adelantos técnicos son de tal magnitud que el ejercicio de la medicina es cada vez más complejo y consecuentemente las complicaciones de las enfermedades y los efectos adversos en la asistencia son, en alguna medida, inevitables. Por ello, dedicar todos los esfuerzos para conocer con profundidad esos efectos adversos y poder elaborar estrategias preventivas está más que nunca justificado.

Si bien nuestra preocupación principal es la seguridad del paciente, no menos cierto es que también debemos velar para que, desde nuestra responsabilidad, facilitemos un clima de serenidad en la práctica clínica que desarrollan los profesionales. Desde la Consellería de Sanidad estamos permanentemente trabajando para prevenir las enfermedades, prevenir los efectos adversos de la asistencia, y facilitar un clima de comunicación entre los profesionales, la propia administración y los ciudadanos, para favorecer una cultura de mejora continua que garantice una asistencia de calidad y, por lo tanto, también de seguridad.

Nos interesa oír las voces de los líderes profesionales, de los agentes sociales y del anónimo ciudadano para articular ese clima de confianza que permita aunar los esfuerzos de los profesionales para aprender cómo combatir los efectos adversos de la asistencia con la comprensión por parte de la sociedad valenciana de esos riesgos que, en muchas ocasiones, son inevitables, y en otra, son consecuencia de la complejidad del sistema sanitario.

El abordaje de los efectos adversos en este contexto ha de ser necesariamente multidisciplinar, cabe el abordaje jurídico en el mismo plano que

el epidemiológico, organizacional y clínico y todos ellos incorporados en los programas de calidad de la Consellería para garantizar al ciudadano la máxima seguridad en su paso por el sistema sanitario. Nuestra aspiración es que el ciudadano confíe en su sistema sanitario y en cada uno de los profesionales que lo componen, y la publicación de este libro va a contribuir, sin duda alguna, a poder lograr este objetivo.

Vicente Rambla Momplet
Conseller de Sanitat

PRÓLOGO

La monografía que me cabe el honor de prologar, es una excelente colección de enseñanzas sobre los efectos adversos de la asistencia, sobre su análisis y sobre su prevención.

Recoge trabajos de profesionales comprometidos con la mejora del sistema sanitario desde diferentes instancias. Son aportaciones que tuvieron lugar en dos seminarios internacionales realizados en nuestra comunidad, uno en Valencia en la propia Escuela Valenciana de Estudios de la Salud (EVES) y otro en Alicante bajo el patrocinio de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo. Son textos de una incalculable utilidad práctica, que tienen el valor añadido de poder facilitar el debate, cuyo análisis constituye la premisa necesaria para que se pueda producir el avance científico y su aplicación para la mejora de la calidad, en este caso, la mejora de la asistencia sanitaria.

Dado que los efectos de ese debate que estamos comentando, están dirigidos a los pacientes valencianos que cada día acuden a los profesionales sanitarios para buscar el diagnóstico y tratamiento de su enfermedad, o para recibir los necesarios cuidados sanitarios y la comprensión humana de su sufrimiento, es misión de la Escuela Valenciana de Estudios de la Salud (EVES) difundir, por una parte, el conocimiento necesario para enfrentarse a esta situación, y por otra, facilitar las herramientas que permitan a los profesionales realizar una práctica clínica serena; y todo ello en aras a poder garantizar el mayor nivel de calidad de nuestros servicios asistenciales, en donde los pacientes son el centro fundamental de nuestro trabajo.

En este sentido, este libro aporta una particular perspectiva de los efectos adversos de la asistencia, estudia las complicaciones, instruye para distinguir los evitables de los no evitables y da las claves para la gestión de los riesgos de la asistencia, facilitando el intercambio de opiniones que van de la epidemiología a la magistratura. Entre sus líneas se encuentran destacados autores internacionales que han participado en cada uno de sus países en estudios reconocidos internacionalmente y que son referencias obligadas cuando se quiere abordar la mejora continua de la calidad desde la perspectiva del paciente, de su entorno, de su confianza y de su seguridad.

El trabajo que han recopilado los profesores Aranaz y Vitaller es afortunadamente un proceso inacabado porque estamos seguros de que dentro de las investigaciones que llevan a cabo en el marco del proyecto IDEA darán más resultados y estamos seguros que uno de ellos, tal vez de difícil cuantificación, es la facilitación del debate sobre los efectos adversos, cuya consecuencia será la oportunidad de aplicar las estrategias preconizadas por la Organización Mundial de la Salud cuando nos recomienda, que para resolver los problemas el mejor camino es discutir serenamente sobre ellos.

Rafael Peset Pérez
Director General de la EVES

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

- Jesús M^a Aranaz Andrés
Julián Vitaller Burillo 23
- 1. EL NUEVO ESCENARIO DE LA GESTIÓN DE LA ASISTENCIA SANITARIA Y SU APLICACIÓN EN LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES. RELACIONES PROFESIONAL Y PACIENTE.**
Julián Vitaller Burillo 25
- 2. INCIDENT AND ACCIDENT IN HEALTH CARE ORGANISATIONS: AN INTEGRATED APPROACH TO RISK MANAGEMENT IN EMILIA-ROMAGNA REGION, ITALY.**
Renata Cinotti 41
- 3. PATIENT SAFETY METHODS FOR ESTIMATING HAZARDS IN HEALTH CARE: STRENGTHS AND WEAKNESSES OF ASSESSMENT METHODS.**
Philippe Michel..... 51
- 4. EXPERIENCIAS NACIONALES E INTERNACIONALES EN LA GESTIÓN DE RIESGOS: PASADO, PRESENTE Y FUTURO.**
Jesús M^a. Aranaz Andrés 63
- 5. RISK MANAGEMENT IN HEALTHCARE ORGANISATIONS: CONTEXT AND PERSPECTIVES IN ITALY (2003).**
Renata Cinotti. 75
- 6. EXPERIENCIAS NACIONALES E INTERNACIONALES: PASADO, PRESENTE Y FUTURO DE LA GESTIÓN DE RIESGOS. ESPAÑA, REINO UNIDO, ESTADOS UNIDOS.**
Francisco Martínez López 81
- 7. ESTRATEGIAS DE LA INSPECCIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS DE LA COMUNIDAD VALENCIANA EN GESTIÓN DE RIESGOS SANITARIOS.**
Joaquín Andani Cervera 101

8. LA GESTIÓN DE RIESGOS SANITARIOS EN HOSPITALES.	
José M ^a Ruiz Ortega.....	107
9. LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS.	
Pilar Blasco Segura.....	121
10. ¿DEBEN COMPARTIR LOS RIESGOS DE LA TOMA DE DECISIONES LOS PACIENTES?	
José Joaquín Mira Solves	155
11. PROTOCOLOS DE ACTUACIÓN CLÍNICA.	
Salvador Giner Alberola	175
12. EL RIESGO DE LA ACTIVIDAD MEDICA. LA RESPONSABILIDAD CIVIL DEL PROFESIONAL SANITARIO.	
Luis Antonio Soler Pascual	183
13. ¿SON COMPATIBLES LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES CON EL SERENO EJERCICIO DE LA PROFESIÓN?	
Juan-José Vicedo Misó	195
14. LA CONSIDERACIÓN DEL PACIENTE COMO EJE DEL SISTEMA SANITARIO.	
Luis Rosado Bretón.	203
15. ACCIDENTES BIOLÓGICOS Y RESPONSABILIDADES LEGALES.	
Sergio Gallego Riestra.....	213
16. EL NUEVO ESCENARIO DEL ACTO MÉDICO: GARANTIZANDO RESPONSABILIDADES.	
Carlos Aibar Remón.	263
17. EPIDEMIOLOGÍA DE LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA.	
Jesús M ^a . Aranaz Andrés	273
18. LESSONS FROM INCIDENCE AND PREVALENCE STUDIES OF MEDICAL INJURY: A VIEW FROM THE UNITED STATES.	
Studdert, David M. LLB, ScD, MPH.....	289
19. COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS INTRAHOSPITALARIAS: DETECCIÓN, FACTORES ASOCIADOS Y MONITARIZACIÓN.	
Manuel Marín, Salvador Peiró, Julián Librero.....	299

20. ESTIMACIÓN DE LOS EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA.

Aranaz Andrés JM, Beltrán Peribáñez J, Gea Velásquez de Castro MT. 335

GUÍA.- ESTUDIO DE LA INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA - PROYECTO FIS PI021076.

Basado en “Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I-II. NEJM 1991;324:370-84*”..... 347

CUESTIONARIO MODULAR (MRF2) (Revisión Retrospectiva de Casos). ESTUDIO DE LA INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA - PROYECTO FIS PI021076.

Basado en “Cuestionario modular para la revisión de Efectos Adversos” Clinical Safety Research Unit, Imperial College, London. 349



INTRODUCCIÓN

Jesús M^a Aranaz Andrés y Julián Vitaller Burillo

El Proyecto IDEA: Identificación de efectos adversos, tiene su origen en el proyecto de investigación (PROYECTO FIS PI021076) que con un carácter multicéntrico pretendía estimar los efectos adversos de la asistencia hospitalaria en diferentes servicios médico quirúrgicos de ocho hospitales de cinco comunidades autónomas. Ese proyecto de investigación se ha transformado en una pequeña red de difusión del conocimiento científico de intercambio de opiniones y de suma de esfuerzos de profesionales para intentar mejorar el entorno de la práctica clínica, la seguridad del paciente y la mejora de la calidad de la asistencia. Utilizando para ello las facilidades que aporta la internet. En la página del Departamento de Salud Pública de la Universidad Miguel Hernandez el profesional interesado por estos temas encontrará un extenso material (<http://www.dsp.umh.es/proyectos/idea/index.html>)

En el último cuarto del siglo pasado se produjo una auténtica explosión de trabajos científicos sobre efectos adversos como consecuencia de los trabajos dirigidos por el profesor Brennan de la Universidad de Yale. A estos trabajos que tenían una clara orientación médico-legal siguieron otros centrados en la mejora continua de la asistencia.

Recoger estas sensibilidades junto con las experiencias llevadas a cabo en otros países, que como el nuestro inician su andadura en este tema, nos

llevaron a contar con autores tan destacados como Studdert, Wholoshynowich, Cinotti y Michel.

Especialmente interesantes son algunas experiencias que se han llevado a cabo en los últimos años en nuestro propio país, entre ellas se encuentran las de Ruiz, López, Pardo, Gallego, Beltrán, Andani y Blasco.

La necesaria perspectiva multidisciplinar que exige el abordaje de los efectos adversos nos llevó a solicitar la colaboración de Soler, Vicedo, Marín, Rosado. Sus opiniones no son elaboradas por el compromiso de participar en los seminarios internacionales de Valencia (Complicaciones y acontecimientos adversos en la asistencia sanitaria.- EVES) y Alicante (Gestión de Riesgos Sanitarios.- UIMP) sino que son fruto de profundas reflexiones consecuencia de su ejercicio profesional.

La perspectiva de los ciudadanos y de cómo comunicarles los riesgos es tratada de una manera singular por los profesores Mira y Aibar.

Muchas son las herramientas que pueden utilizarse para identificar los riesgos, para evitarlos o para minimizar sus consecuencias, todas ellas tienen cabida en la denominada gestión de riesgos de la asistencia.

Desde las clásicas investigaciones de accidentes hasta las modernas técnicas como el análisis de causa-raíz pasando por el estudio epidemiológico, que en modo alguno será un ejercicio de salón sino que distinguir los e ad prevenibles de los que no lo son, conocer las variables asociadas al efecto adverso permiten abordar estrategias preventivas. Hemos pretendido apuntar diferentes perspectivas de un problema tan importante que se ha llegado a denominar la epidemia silenciosa y lo hemos realizado porque nos han facilitado las cosas el FIS, la EVES, la UIMP y todos y cada uno de los investigadores del proyecto IDEA en cuyo nombre presentamos esta monografía.



1. EL NUEVO ESCENARIO DE LA GESTIÓN DE LA ASISTENCIA SANITARIA Y SU APLICACIÓN EN LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES. RELACIONES PROFESIONAL Y PACIENTE

Julián Vitaller Burillo

En épocas anteriores, las asimetrías de relación y conocimiento entre médicos y pacientes, y entre administradores de la sanidad y ciudadanos establecían el papel que cada uno de ellos desempeñaba como sujeto activo y de agente pasivo en lo referente al hecho de tomar decisiones. El modelo arcaico, primitivo “hechicero-sacerdotal” del médico, sustentado en un concepto de Medicina mágico-religiosa, en que el hecho de no entender ya suponía un factor clave para el proceso curativo y donde la enfermedad era considerada tema tabú y lo relativo a sanidad como propio de expertos, era el caldo de cultivo para que se diese un modelo de relación entre sanitarios y usuarios de tipo paternalista primando la autoridad, posesión del conocimiento y experiencia.

Esa asimetría acomodaticia y que era consentida marcaba mas las diferencias entre el experto que se supone que sabe, conoce y decide y quién no está en esas condiciones.

La asimetría en la relación que constituía un elemento propio de la terapia no tiene fundamento. Las relaciones profesionales están llamadas a

reemplazar el modelo más tradicional de contrato social basado en el Juramento Hipocrático.

Cuando la medicina se configura como tarea independiente del sacerdocio lo va a hacer sobre una doble base: científico-técnica y ética. Esta doble base confiere a la medicina su carácter profesional. Hoy en día el principio de autonomía ha debilitado la orientación patriarcal de la medicina, pero aún así la relación médico-enfermo sigue y seguirá siendo eminentemente singular, ética y benéfica.

El contexto del nuevo escenario

Los cambios sociales repercuten de tal forma en los sistemas sanitarios y por lo tanto en la sanidad que hace variar las expectativas sociales respecto a la práctica de la medicina. Aspectos a resaltar en los cambios sanitarios son: el incremento de la esperanza de vida, la disminución de la natalidad compensada en parte con la inmigración, el cambio en el patrón de enfermedad (pasando de enfermedades infectocontagiosas –unicausalidad- a la prevalencia de enfermedades crónicas –multicausalidad), el despunte cultural de la sociedad con ciudadanos informados, el avance científico con sus repercusiones a nivel tecnológico, la judicialización de la atención sanitaria que no es un fenómeno privativo de nuestro entorno, la sociedad de la información con mayor presencia en los medios de comunicación de la sanidad, y con acceso inmediato y universal a la información y al conocimiento¹.

Todos estos cambios se traducen en una serie de consecuencias en el entorno sanitario, dando lugar a un aumento de la complejidad asistencial, un incremento de la incertidumbre de la práctica clínica, la diversificación profesional entre las profesiones sanitarias, una superespecialización de los profesionales sanitarios, con una falta de visión global del paciente, la aparición de asociaciones de usuarios, el incremento de los conflictos de intereses, la disponibilidad de una mayor oferta de posibilidades de prestaciones sanitarias y un riesgo de indiferencia respecto a las consecuencias de este entorno cambiante.

Estas situaciones de modificaciones del entorno sanitario suelen acompañarse, alimentadas por la política, de un aumento de la demanda de nuevas prestaciones sanitarias debido a las variaciones en las expectativas y necesidades de la sociedad, que asociado al mercado tecnológico nos puede llevar a situaciones de dificultades económicas en relación con lo que el país se pueda permitir².

Estos nuevos cambios de actuación no se vislumbran ni plantean de un día para otro, sino que se van elaborando poco a poco y día a día, y hoy observamos hechos que ocupan y preocupan en la relación sanitario-paciente como: La masificación de la asistencia, lo que ocasiona un deterioro de la relación médico-paciente; los avances científicos que dan lugar a creencias de que existe posibilidad de curar casi todo, a lo que colaboran los medios de comunicación con difusión de situaciones médicas sujetas a efectos indeseables o a error, por el hecho mismo de la naturaleza incierta del acto médico. El corporativismo profesional que tiende a ocultar el error médico. El interés crematístico, siguiendo las directrices del sistema sanitario americano y donde se solicitan indemnizaciones millonarias ante cualquier error médico, puede dar lugar a beneficios lucrativos por la denuncia. Estas causas enumeradas sugieren una vista del incremento de demandas que se esta produciendo en nuestro sistema sanitario.

El contexto de las relaciones

Estas situaciones van impregnando el ámbito de relaciones asistenciales y se han traducido fundamentalmente en un incremento de quejas y reclamaciones de nuestros pacientes cuyos motivos más frecuentes, en nuestro sistema sanitario, se concretan en: Problemas relacionados con su diagnóstico y tratamiento a los que se une, en el caso de hospitalizaciones, el dar altas prematuramente, percibiendo la sensación de que no progresan en su proceso asistencial, así como resultados adversos o inesperados en su proceso de atención sanitaria donde los enfermos cuestionan la competencia de los profesionales³. Quejas que se van incrementado de forma exponencial en aspectos relacionados con la comunicación profesional sanitario-paciente sino tienen la empatía adecuada, donde la información juega un papel importante y valoran lo inadecuada o la ausencia de la misma unido a informaciones incongruentes por parte de algunos profesionales. También los aspectos relacionados con la falta de respeto de la intimidad y/o confidencialidad del paciente, los problemas de relación profesional médico-paciente y de falta de cortesía, llegando en ocasiones a situaciones de mal trato, son algunos de los motivos de quejas mas importantes y numerosos que plantean los ciudadanos en su relación asistencial.

El detectar estas situaciones de una atención no adecuada (a través de las denuncias, reclamaciones, sugerencias, encuestas y cualquier medida que nos pueda alertar), obligará a tomar medidas a los responsables sanitarios y a meditar sobre nuestras actuaciones en esas actividades, porque hay

que ser conscientes que un número de ellas pueden progresar hasta obtener una contestación que le satisfaga o incluso hasta una demanda, de ahí el dicho de “*quien tiene una reclamación tiene un tesoro, pero no tanto...*”, (si la misma sirve para mejorar en esos aspectos) ya que existe un pequeño porcentaje de pacientes afectados que nunca demandan, así como un alto porcentaje de reclamaciones no suponen mala praxis. También reconocer que el sistema de reclamaciones incluye falsos positivos (pacientes que demandan en ausencia de negligencia) e incluso más falsos negativos (pacientes que no demandan a pesar de haber sido dañados por negligencia). Sin olvidarnos que, en algunas ocasiones, la justicia encausa al profesional equivocado; no encausa al negligente; y falla a la hora de asegurar una adecuada compensación a los pacientes dañados^{4,5}.

Es necesario reflexionar sobre todos los incidentes o acontecimientos adversos que puedan estar relacionados con la atención sanitaria, ya que tienen un impacto muy importante tanto en los pacientes como en los profesionales sanitarios, y sobre el que raramente se ha escrito, discutido e investigado⁶. Entre los sanitarios, después de ocurrir algún incidente adverso, es normal escuchar expresiones de autoinculpación y pesar. La perspectiva en los pacientes y sus familiares es diferente pero pueden sentirse traumatizados no solo por los hechos originales que han motivado esas incidentes adversos, sino en muchas ocasiones por como se han gestionado con posterioridad, en cuanto a información y atención posterior; ya que el paciente ha sido dañado (sin intención) por aquellos en los que había depositado una gran confianza, e incluso sigue siendo tratado en el mismo ambiente en el que se originó el trauma, y debido a que los efectos de las lesiones a largo plazo en raras ocasiones son vistos por los que los han causado⁷. Situaciones que llevan aparejados problemas donde se han producido acontecimientos adversos conllevan un incremento de demandas que dan lugar a la práctica de una medicina defensiva que normalmente se traduce en insatisfacción del paciente o familiares con la asistencia recibida, así como en un incremento de costes, asociado a gastos intangibles de “no calidad” con pérdida de producción y productividad del profesional y centro que puede llevar a situaciones de estrés, estados de ansiedad y depresión de los profesionales sanitarios⁸. (En EE UU el 40% de los médicos que habían soportado alguna demanda se habían acogido a la jubilación anticipada).

Todo esto nos puede estar llevando a la situación que se refleja muy bien en la Paradoja de Barsky⁹: “*A pesar de los indudables avances, técnicos*

(diagnósticos y terapéuticos), y de la mejoría de los indicadores objetivos de la salud, los usuarios de servicios médicos en los países desarrollados están cada vez más descontentos con la atención que reciben, al igual que los profesionales, en los que la frustración e insatisfacción por su trabajo ha llegado a adquirir caracteres epidémicos”.

El papel mediador del Estado y la Administración Sanitaria

El nuevo contexto de la asistencia sanitaria surgido al amparo de los principios que emanan de la Constitución Española de 1978, que fueron recogidos en la Ley Gral de Sanidad 14/1986 de 25 de abril con un marco estructural y un contenido armonizador a nivel organizativo y donde se comenzaron a regular los derechos y deberes de pacientes (artículo. 10: derechos y deberes), se materializan en la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, sobre autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Ley¹⁰ 41/2002 fruto del debate amplio y contrastado que le aporta una gran solidez. Es la primera ley que regula la relación clínica entre médico y paciente, ya que aborda estas relaciones mas específicamente y con mayor profundidad que la Ley general de sanidad, adaptándose al Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano, así como a otras disposiciones legales como es la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

Ha establecido una clara y concreta regulación que tiende a equilibrar la balanza en cuanto a las asimetrías en la relación médico-paciente que anteriormente se estaba dando; encauzando las actuaciones de los profesionales sanitarios y su relación con los pacientes en situaciones de igualdad, debido fundamentalmente al importante desarrollo cultural de la sociedad. Esto nos va a permitir adaptar determinados comportamientos personales e institucionales a la nueva realidad legal y social.

La **administración central** debe enmarcar los aspectos legislativos subordinando a lo mas esencial como son los derechos de los ciudadanos, como factor de cohesión del Sistema Nacional de Salud, la concreción material de las prestaciones sanitarias, en cuya armonización será un activo elemento de coordinación y cohesión; de ahí que la Ley de Autonomía del paciente sea una referencia para ir pautando la equidad que garantice el acceso a las prestaciones en todo el territorio, la calidad que conjugue la incorporación de innovaciones con la seguridad y efectividad de las

mismas y que evalúe el beneficio de las actuaciones clínicas implicando a todos los actores de sistema y la participación ciudadana que permita el intercambio de conocimientos y experiencias, todo esto recogido en la nueva la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud¹¹; sin olvidar la Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias¹² (LOPS) que supone un paso al frente en la regulación, reconocimiento y motivación de los distintos colectivos que trabajan en el ámbito sanitario. La futura norma actualiza la clasificación del personal y habla de reconocimiento, competencia y, por primera vez, de desarrollo profesional homologable en todo el sistema.

Las **administraciones autonómicas** que son las encargadas de desarrollar e implementar las disposiciones legales en su comunidad autónoma y que tienen la mayoría de cuestiones transferidas en cuanto a diseño, organización y gestión de la atención sanitaria, deberán esforzarse en establecer un marco de actuación donde se pueda llevar a cabo estas líneas de relación médico-paciente¹³. Actuaciones que deben plasmarse en estructuras sanitarias orientadas al paciente, bajo unos pilares básicos como puede ser:

- Documentar las líneas de actuación de sus instituciones mediante **planes estratégicos** orientados a los ciudadanos estableciendo actuaciones y prioridades en la atención al paciente, asegurando la continuidad de los cuidados entre los diferentes niveles asistenciales (por ejemplo, estableciendo sistemas de comunicación reglados entre atención primaria y asistencia especializada). Estos centros sanitarios debe estar conectados con la sociedad y motivando actividades que vayan mas allá de las de atención, diagnóstico y tratamiento, para implicarse en elevar el nivel de salud de la población (a través de políticas multisectoriales, como protección social, grupos de autoayuda, atención psicológica,...).
- Invertir en **formación de los profesionales** sanitarios en esta línea de abordar la atención integral a los problemas de salud de los ciudadanos a través de la puesta en marcha de programas de “cuidado del cuidador” o de otros; supone un activo que se traducirá en un incremento de la calidad de la atención.
- Potenciar las **comisiones éticas** que orienten los valores humanos de los que harán gala los profesionales sanitarios, así como el compromiso con el bienestar de los ciudadanos y el respeto a sus derechos, tal y como enmarca la nueva ley. Para lo cual ayudará, la realización

de manuales de acogida y protocolos específicos con locales o espacios para informar en condiciones de intimidad y confidencialidad.

- Habilitar medios para integrar las necesidades y expectativas del paciente en todos los procesos y actividades del centro sanitario, mediante: buzón de sugerencias, análisis de expectativas, encuestas de opinión, reuniones con asociaciones de pacientes o de ciudadanos, etc., lo que equivale a decir la implantación de **Políticas de calidad** y poniendo en práctica métodos que permitan determinar si el centro sanitario está “orientado hacia el paciente”.
- Preocupación por las **necesidades particulares** que pudieran escapar al hecho directo de la atención, como pueden ser el elaborar protocolos para que al paciente se le hagan coincidir las pruebas diagnósticas requeridas, evitando la duplicidad de las mismas; ser respetuoso con todas las confesiones; habitaciones individuales para pacientes terminales; que las mujeres que van a dar a luz, si lo desean, puedan estar acompañadas durante el parto,....
- Maximizar el **confort** tanto para paciente como familiares o acompañantes mediante una cuidada atención a equipamientos e infraestructuras con el fin de hacer agradable y comfortable la estancia en sus instalaciones.
- Utilización de **nuevas tecnologías** orientadas al paciente para evitar aspectos burocráticos y errores, como el uso de historia clínica informatizada que acompañe al paciente y pueda ser atendido en atención primaria y especializada, de tal modo que “viajen los papeles” y no el paciente, así como pedir las citas desde casa, coordinación entre los servicios de admisión de hospitales y centros de salud lo que podría permitir facilitar información sobre demoras en consultas, lista de espera, etc.
- Debe hacer gala de una política de **comunicación** apropiada a las necesidades y procurando incrementar los conocimientos sobre el cuidado de la salud y la prevención de la enfermedad de los ciudadanos. Debe buscar canales de comunicación y de participación de los ciudadanos para informar a la sociedad de las actividades y logros que se alcanzan.
- El derecho que tienen los usuarios o pacientes a recibir **información** sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos, además de acceder a la guía o carta

de los servicios en donde se especifiquen los derechos y obligaciones, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos, con obligación de facilitar información sobre las guías de participación y sobre sugerencias o reclamaciones.

- En ese proceso se encuentra el derecho a la información para la **elección de médico y de centro**. En concreto, establece que los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tendrán derecho a la información previa para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los Servicios de Salud competentes. Así mismo deberá ir profundizando en la demanda de segunda opinión, profundizar en el tema de voluntades anticipadas, etc.
- El documento clave, destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente, es **historia clínica**. En el marco normativo, debe establecerse con claridad aquellos profesionales sanitarios que están legitimados para el acceso a la citada documentación. En todo caso, se deben tener en cuenta las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal, con remisión expresa a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Dinamizar políticas orientadas a una **cultura de tranquilidad y confort jurídico de los profesionales sanitarios**: la gestión y la asistencia sanitaria no son una pugna entre pacientes-usuarios y gestores y profesionales sanitarios, es todo lo contrario, debe apostarse por el consenso, la comunicación constante, la proporcionalidad y la racionalidad.

Los pacientes

Se evidencia la aparición emergente de un nuevo tipo de pacientes que quieren participar¹⁴ y adoptar un rol protagonista en los procesos de toma de decisiones que afectan a su salud, optarían por un modelo de relación médico-paciente deliberativo e incluso, científico.

- Ley supone la concreta plasmación de una nueva Era Sanitaria: el surgimiento de la **ciudadanía sanitaria**; en esta etapa el paciente y usuario se convierten en el eje legitimador y esencial de todo el Sistema Sanitario.

- Se trata de pasar “del principio de beneficencia al de autonomía del paciente”, que es el eje del Sistema Nacional de Salud, consolidando la **autonomía del paciente** por lo que, a partir de ahora, la actuación médica deberá regirse por un principio de “*todo para el paciente, pero con la opinión del paciente*”. Es el actor de su propia asistencia, no simplemente el receptor pasivo, lo que supone que la decisión del enfermo pueda ser contraria a recibir el tratamiento propuesto, o someterse a la prueba diagnóstica ofrecida por los profesionales, teniendo derecho a negarse al tratamiento. Las posibles consecuencias negativas o el riesgo para los profesionales de incurrir en responsabilidad hacen que esa negativa al tratamiento sea por escrito.
- Mayor importancia al compromiso social entre médico y paciente que refuerce el **humanismo de la relación**, para lo que el paciente debe estar bien informado por el médico, ya que el enfermo debe tomar decisiones en su proceso asistencial, lo cual les hace adoptar un papel de **corresponsabilidad de las actuaciones** que se le pres-ten en materia sanitaria. Se regula la **relación clínica entre médico y paciente** y define los conceptos de que se va a hablar
- Tiene **derecho a decidir libremente**, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles. Esta información se debe plasmar en un consentimiento que no puede estar viciado por información específicamente sesgada, por una información incompleta que atienda más a intereses que no sean exclusivamente los del mayor beneficio para el enfermo.
- **Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos** sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria. Como es lógico, los profesionales necesitan conocer los hechos, los síntomas que el paciente presenta para poder ofrecerle la información precisa y adecuada para que éste tome libremente sus decisiones. La oferta diagnóstica y terapéutica del profesional tiene que basarse en datos ciertos que tiene que facilitar el propio paciente¹⁵.

Los profesionales sanitarios

En el terreno habilitado por la administración en cuanto al marco legal, y que los profesionales han abonado con su formación y entrega, se deberá

llevar a cabo la actuación de estos profesionales de acuerdo a lo consustancial con su actividad sanitaria como es el Código Deontológico¹⁶ y La “Lex Artis” o *forma de actuación profesional correcta, prudente y técnicamente adecuada*, donde se observe que la actuación o intervención este indicada, que los conocimientos se encuentren actualizados, y que se hayan respetado los derechos del enfermo, verificando el cumplimiento de esta Lex Artis a través de peritajes, consensos, recomendaciones de sociedades científicas, informes de entidades de prestigio: academias de medicina, colegios médicos,... Los elementos en los que se fundamenta la responsabilidad profesional están delimitados, en algunos casos, como es la obligación de asistencia, el hecho de que se produzca falta médica o transgresión de la Lex Artis y el que se produzca un daño (*sine qua non*), así como que haya relación de causa efecto entre la acción y el daño (la mas difícil de objetivar). En cualquier caso para evitar situaciones que conlleven ese tipo de circunstancias desagradables debemos apoyarnos también en las herramientas que nos da nuestra formación en la materia y las que se entresacan de los textos legales al respecto.

Decálogo para una relación médico-paciente basada en una buena atención que puede ser preventiva de posibles demandas¹⁷:

- Trato **digno** del paciente, evitando cualquier discriminación, con respeto de su intimidad. Su derecho a la salud no implica que los medios utilizados para que la recupere supongan menoscabo de sus otros derechos personales. El profesional sanitario deberá ser fiel garante del secreto profesional y de la **confidencialidad** de toda información relacionada con su proceso asistencial.
- La **información**, sin prisas ni tecnicismos, de acuerdo a las posibilidades de comprensión de cada paciente y adecuada a sus necesidades, administrada con delicadeza y sinceridad, es pieza básica en la relación médico-paciente. Deberá hacer referencia al contenido de las actuaciones profesionales y a lo que demande el paciente. La información se dará al propio paciente y sólo si carece de capacidad para entender la información, se dará a los familiares. Ante la avalancha de información por diferentes medios, en ocasiones no contrastados, siempre es mejor facilitar la información al paciente directamente desde el médico.
- La **comunicación** debe ser apropiada a las necesidades y procurando incrementar los conocimientos sobre el cuidado de la salud y la prevención de la enfermedad de los ciudadanos. En este apartado

deberá generar confianza y valorarse la cortesía, amabilidad y, fundamentalmente, la empatía. Dentro de la relación médico-paciente se puede considerar como una disciplina, susceptible de ser aprendida, y donde la empatía, la forma de comunicar las malas noticias, la asertividad, en resumen las habilidades de comunicación son fundamentales. Es una primera barrera a la hora de enfocar las actuaciones y que si van acompañadas de una información veraz y adecuada hace que se serenen los comportamientos.

- Los protocolos de **consentimiento informado** son instrumentos complementarios a la información verbal que el facultativo debe suministrar al enfermo, deberían estar realizados por médicos para pacientes y no, como sucede en algunos casos, por juristas para médicos, ya que es el médico quien sabe y conoce exclusivamente los riesgos del paciente. Debe ser operativo y útil en la práctica y no verse como un instrumento de defensa del profesional, pues esto ineludiblemente quiebra la relación de confianza entre el médico y el paciente. Se traduce en el acto voluntario del paciente informado aceptando el tratamiento. De forma general debe ser verbal, salvo en los casos recogidos en la Ley 41/2002, en que deberá ser escrito.
- Sistemática en la **Práctica clínica**, de calidad científico-técnica, conforme a la mejor evidencia disponible, a los usos médicos habituales y contrastados. Es la condición previa imprescindible para evitar las denuncias. Lo que nos obliga a una continua actualización de nuestros conocimientos y al rigor en la aplicación de los mismos a cada caso particular. A esto nos ayuda el trabajar con protocolos, guías de diagnóstico y tratamiento, que facilitan la actuación médica en los casos similares y de cierta prevalencia. Estas guías deben adaptarse a circunstancias particulares por lo que aconseja que sean flexibles y con un carácter orientador en cuanto a su aplicación. Ante situaciones donde es preciso dirimir actuaciones correctas y si no existen protocolos, se obliga al médico a justificar su actuación; y en caso que existan y no se actúe conforme a los mismos se pedirá la opinión cualificada de peritos expertos que avalen su decisión.
- La **historia clínica** es el documento que contiene valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. Se ha ido

convirtiendo paulatinamente en un documento jurídico más que sanitario dejándose de lado la finalidad primordial de la misma, que es servir de herramienta para un buen diagnóstico en el tratamiento del paciente. Hoy, en la mayoría de los procesos de responsabilidad profesional la historia es el elemento clave para acreditar si se ha realizado el acto sanitario con buena o mala praxis, y sobre todo, si se han respetado los derechos que la normativa reconoce a los pacientes. La ausencia de historia o su manipulación obliga al profesional a demostrar que su actuación fue la correcta, y no se le supone un buen hacer profesional. La historia clínica es una de nuestras herramientas de registro, imprescindible para asegurar la continuidad asistencial, y su uso se ha convertido en un elemento más de la buena práctica.

- El romper las barreras o facilitar la permeabilidad entre atención primaria y asistencia especializada procurando una continuidad de la atención sanitaria, con **un responsable sanitario** del proceso del paciente y donde se pueda recurrir a la actuación de equipos multidisciplinarios hará que se integre la atención a todas las facetas del paciente mejorando la relación con los profesionales. La buena **relación entre niveles asistenciales** es otro factor que disminuiría las demandas. La información entre profesionales de los diferentes niveles eliminaría malos entendidos, así como las demoras y la alta de protocolización de determinados aspectos que hacen desplazarse a los pacientes y en ocasiones duplicar pruebas. Hace que el ciudadano perciba una atención integral.
- El **sentido común**, el más común de todos los sentidos, debe prevalecer en todos los ámbitos de nuestra actividad pero de forma prioritaria en la atención sanitaria.
- Por último, aunque puede ser valorada en contexto diferente no debemos olvidarnos de Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

Líneas estratégicas

Las estrategias para prevenir o reducir incidentes adversos que puedan empañar una buena relación médico-paciente deben articularse entre los elementos reseñados pero que tendrán una base lógica de actuación y de prevención basada en tres pilares fundamentales¹⁸:

A nivel de la administración por medio de puesta a punto de las estructuras:

- Revisión de equipamientos: analizando y poniendo en buenas condiciones el material de trabajo, así como la infraestructura del local (sitios para informar donde se respete la intimidad, así como para exploraciones,...).
- Análisis de la organización: respetando y participando en las estructuras de mando, con estructuras más matriciales y donde se tenga la oportunidad de plantear sugerencias, así como revisión de cargas de trabajo (horarios para poder atender en condiciones a los pacientes,...).

A nivel de los profesionales sanitarios, por medio de puesta al día¹⁹:

- Formación no sólo técnica y especializada sino como comunicadores e informadores por parte de los profesionales sanitarios
- Supervisión a través de controles personalizados, con discusión de casos y con fines de mejora de la atención.
- Protocolos, guías: revisándolos y analizando las disfunciones o falta de criterios de los mismos.

A nivel de los pacientes por medio de participación en la estructura sanitaria:

- Asociaciones y foros de encuentro para recibir información adecuada a sus capacidades y demandas. Con actuaciones de consenso y de comunicación constante, cuyo fin sea la participación directa en las actuaciones sanitarias.

Pautas, recomendaciones y reflexiones generales para evitar problemas legales:

- “Lex Artis ad hoc”: buen profesional, seguir las reglas establecidas teniendo en cuenta el momento y la situación concreta y determinada (lugar, experiencia profesional, medios técnicos que dispone, posibilidades de interconsulta,...).
- No debe olvidarse que antes que una ley regulara esta relación médico/paciente, estas ya estaban contempladas en el Código Deontológico.

- Comunicación y relación interpersonal.
- Trato cordial y afable con paciente y familia.
- Formación continua y continuada.
- Trabajar con protocolos.
- Utilizar el consentimiento informado.
- Lo que se castiga es la dejadez, ignorancia inexcusable y la osadía. Pero no los errores derivados de la inexactitud de la ciencia médica.
- Tener en cuenta que el 10% de los médicos reciben el 90% de las denuncias, que hay especialidades mas conflictivas, que es necesario realizar siempre historias clínicas completas y claras.
- Asumir el error si es que se produce (no significa asumir la responsabilidad legal).
- Son contraproducentes las actitudes engreídas y prepotentes.
- Estar informado en materia medico legal (Buscar el mejor abogado).



Referencias

- ¹ Jovell AJ. *El futuro de la profesión médica*. Educación Médica 2002; 5: 73-5 y www.fbjoseplaporte.org.
- ² Jovell AJ, Aymerich M, editores. *Evidencia científica y toma de decisiones en sanidad*. Barcelona: Monografía ACMCB, 2000.
- ³ Pichert JW, Miller C, Hollo AH, Gauld-Jaeger J, Federspiel Ch, Hickson G. *What health professionals can do to identify and resolve patient dissatisfaction*. J Qual Improv 1998; 24: 303-312.
- ⁴ Orentlicher D. Medical malpractice. Treating the causes instead of the symptoms. Med Care, 2000; 38(3): 247-9.
- ⁵ Studdert DM, Thomas EJ, Burstin HR et al. *Negligent care and malpractice claiming behavior in Utah and Colorado*. Med Care, 2000; 38(3): 250-60.
- ⁶ Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. *Adverse Events in British Hospitals: Preliminary Retrospective Record Review*. BMJ, 2001;322:517-9.
- ⁷ Vincent C. *Understandig and Respondig to Adverse Events*. N Engl J. Med 2003; 348: 1051-1056.
- ⁸ FJ. Martínez López y JM. Ruiz Ortega. *Manual de Gestión de Riesgos Sanitarios*. Ed Díaz de Santos. Madrid 2001.

⁹ AJ. Barsky. *The Paradox of health*. New England Journal of Medicine, 1998; 318: 414-418.

¹⁰ Ley 41/2002 de 14 de noviembre, sobre autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

¹¹ Ley 16/2003 de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

¹² Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias.

¹³ Ley 1/2003 de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana.

¹⁴ www.obsym.org. “*El Paciente del Futuro*”, dirigido desde el Picker Institute de Oxford, se realizó en ocho países europeos.

www.fbjoseplaporte.org. El *paciente del futuro* estudio internacional comparativo de 8 países europeos.

¹⁵ Agency for healthcare research and quality <http://www.ahrq.gov/> Información para pacientes médicos. 20 recomendaciones para ayudar a prevenir los errores médicos.

¹⁶ Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Código deontológico. Organización Médica Colegial <http://www.cgcom.org/deonto/index.html>

¹⁷ Fernando León Peculiaridades de la responsabilidad legal del médico de familia: cómo prevenir la demanda. Informes El Médico.

¹⁸ Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. *Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissements de santé*. ANAES. Paris, 2003.

¹⁹ Joint Comisión on Accreditation of Healthcare Organizations. <http://www.jcaho.org>.



2. INCIDENT AND ACCIDENT IN HEALTH CARE ORGANISATIONS: AN INTEGRATED APPROACH TO RISK MANAGEMENT IN EMILIA-ROMAGNA REGION, ITALY

Renata Cinotti

A Regional Program to introduce culture and tools to improve safety in Healthcare organisations is here presented.

The problems of risk management are viewed from a practical side. Many of the solution proposed are not original, being taken from literature an others' experience, but have been chosen, checked and adapted to local situation.

Something about Emilia – Romagna Region

Emilia Romagna region has four millions inhabitants, on a territory about 1/3 covered by Appennini Chain, and the remaining by Padana Plain: It is divided in 9 Provinces. River Po signs the northern boundary with Lombardia, and Veneto. In the east the Region faces the Adriatic Sea. In the south and west the mountains are shared with Marche, Tuscany, and Liguria.

The history of our Region is the history of a fertile and rich place, central in Italy's geography. Settlement of Palaeolithic age are present, Villanova

Neolithic period takes its name from a tiny village near Bologna. Bologna was the Etruscan Felsina, and Celtic Boi Galls were settled northern. From 268 to 180 b.C. the region was colonised by Romans that opened the Emilia road. From Ariminum, at a distance of one day march a military camp and a colony, with market or augural name, were settled (Ravenna, Forum Livii, Faventia, Bononia, Mutina, Regium Lepidi, Parma, Fidentia, Placentia). At the end of the roman Empire Ravenna was capital: Soon after we have known Goths, Bisantium troops (that founded Ferrara) Long bards, Francs. Around 1000 a.C. and until 1400 the towns got their freedom under the umbrella of church and empire (with some act of impatience as the imprisonment of Renzo, Frederick II son...) and some of adjustment (in Bologna was crowned your Charles V). Followed the period of "Signorie" (lordship): Gonzaga, Este, Bentivoglio, Farnese, Borbone, Church Estates... More or less, and *mutatis mutandis*, with occasional passage of troops, it continued like that until 1861, when Emilia – Romagna asked to be annexed to the Kingdom of Italy. So you can see that everybody has passed trough it. May be English people are not well represented, but, since Bologna had the first University in Europe it is sure that even they passed through.

Popular voice says that our people is a bit anarchic, good natured, merry living and hearty. Historical reasons are not lacking!

The region bases is wealth on foodstuff production and processing (Parma applies for the European agency for food control), a manufacturing industry of little and middle size (ceramic, "package valley") and a tertiary well developed.

In politics people in prevalence is left wing.

Context data

In Italy every Region, for health service organisation purpose, has his territory divided in *Aziende Sanitarie Locali*. These *Aziende* offer health services to the population that usually (not always) lives in the administrative boundaries of a *Provincia* (that include many *Comune*, the smallest administrative articulation). The *Azienda sanitaria Locale* commissions and provides health services. All the teaching Hospitals and some other big Hospitals have been instituted as *Aziende Ospedaliere* by their own. They are pure providers. The third typology of azienda is the *Istituto di ricerca a carattere scientifico* (*IRCS*, Research Institute).

An *Azienda* is a 'Firm', with financial and results responsibility. It is conducted by a General Director, helped by a Health Director and an Administrative Director. The first is chosen by the Regional Ministry of Health and appointed by the Regional Government.

A recent law has modified our National Constitution; now the central government has the duty to define reference principles and the Regions have regulating power in health services planning, organisation and policies (this is true even for work, transport, school...). It is the so called 'little devolution'. This implies that increasing differences are foreseen among regional health services.

In Emilia Romagna there are 19 *Aziende Sanitarie*: 13 are *Aziende Sanitarie Locali*, 5 are *Aziende Ospedaliere* and 1 is the Research Institute for Orthopaedics "Rizzoli".

The relations among the 19 *Aziende Sanitarie* are shaped to collaboration more than competition. The government of the regional health system is supported by a 'logistic area' constituted by a Health Agency, (for which I am working) in charge of organisational research and development, performance evaluation and accreditation, and a Centre for evidence based practice promotion and evaluation. (CeVEAS).

The Universities' (4 in our region) Medicine Faculties operates in the *Aziende Ospedaliere* throughout an Agreement with the Regional Health Service.

Some starting points about safety in our Regional Health system in 1999

1. The healthcare organisations of Regione Emilia – Romagna, both public and private needed to improve organisation management, especially with the purpose to attain accreditation requirement and strengthen clinical governance. Accreditation asks evidence, at a Departmental level, of a full cycle of policy deployment (definition, application and assessment) patient oriented: risk management was at the time a marginal aspect, often confined to the Services for Prevention and Safety that are more workers than patient oriented. A strong net of people committed to development of quality systems and to clinical performance improvement was in place.

2. Heavy insurance problem began: premiums increased, some insurer breached contracts before expiring time, other refused to re-stipulate. Nobody in the regional Health Government offices knew exactly the amount of costs for compensations, not even the number of outstanding lawsuits.
3. International consulting societies were offering expert systems ready for use, to manage risk, but in our region there is a consolidated bottom up style for problem approaching. So it should be preferable to start slowly and involve as protagonists of their own cultural change as many people as it was possible.
4. The international literature showed a strongly increased concern about the themes of error and incident in health care.
5. Our *Aziende* own a large autonomy: this has to be taken in account when developing regional proposals. It is necessary to look for consent on general objectives and leave to them freedom and experimentation spaces.

So it was constituted a steering committee that came to some decisions: the approach was to be:

- coherent with principles of clinical governance
- positively oriented to safety, more than to risks, to incident, more than accident.
- incident and not medical errors based
- comprehensive of all the types of risk present in an health organisation (not only 'clinical' risk)

As you can see it was preferred the Australian model to that of USA or to that of 'adverse event'.

Opportunities and conceptual references

The reasons encouraging this approach derived from the fact that even in our country the general jurisprudence demonstrate actually a less 'benevolent' concern toward doctors and health organisations than in the past, so that Clinicians have become very cautious. Mass media are particularly greedy and in continuous pursuit of bad practice (a neologism has been created: *malasanità*). Speaking of 'medical errors' is like to put own head in a wolf mouth.

Moreover Reason teaches that, conceptually, errors in themselves are the last ring of a long chain of system latent failures leading to incidents.

If we want to manage risks and improve safety, it is necessary to adopt an organisation point of view.

We need to work upstream from the facts to learn from what it is happened and to remove the causes of unman errors, so that -as much as possible- they could not be repeated; and downstream to reduce the consequences of incidents on patient, on workers, on health service financial resources.

This way to put down things needs the collaboration of many organisational sub systems, *Azienda* staff (Quality, Research and development, Human resources development, Informative service, Prevention and Safety service, Forensic Medicine service, Legal and Insurance service), and the line, Medical Direction of hospitals and other clinical facilities, clinician, nurses and other health technicians. The philosophy is to look for and run after integration among many organisational policies (accreditation, clinical governance, public relations and patient partnership, administrative and financial governance).

Attention was focused on incidents and near misses even in consideration of the ambiguity deeply rooted in adverse event definition, traditionally related to a damage and in consideration of the identification difficulty that affect them. It has been adopted an equation of adverse event in the definition given by Wolff, as incident, according to definition that we share of the United Kingdom Department of Health.

An **adverse event** is An event concerning a patient that under optimal conditions is not a consequence of the disease or treatment. (Wolff, Winmera Hospital programme, Au).

An **incident** is.... Any event or circumstance that did lead to, or could have led to harm, loss or damage. A patient event is any event, or omission, arising during clinical care causing psychical or psychological injury or harm to a patient (UK Dept of Health, 2000).

A **near miss** is a situation in which an event, or omission, does not develop further to cause harm but had the realistic potential to do so.

Condition for success

The fist condition to collaborate is to have a clear reference frame of objectives, time, resources and responsibility.

To achieve this we were facilitated by the fact that, obtaining a grant from central government we were compelled to detail a project, and to define formally the role of the Aziende participating. Like a cascade each Azienda inserted the project in its own annual program of activities, in its budget and in its system of worker's incentives.

The second condition to collaborate is to develop a common language or, at least a reciprocal understanding of different languages.

The semantic of event, incident, damage, sentinel or adverse event, are different in different disciplinary fields. Every term used has to be explained and reciprocally accepted. A complication came from the fact that in Italian a unique word is used to translate the English incident (a fact that actually or eventually can generate an accident) and accident (the incident that has generated damage). So it was particularly difficult to explain that the project focus was in prevalence on Incident and near miss.

Finally a rich repertory of methodologies and tools can offer flexibility and help Health organisations in choosing the best solution for specific, local problems.

The steering committee activity

After sharing a glossary, the Health Agency, together with the steering committee, worked to prepare different kind of material to support an articulated experimentation of 'risk management' in the *Aziende Sanitarie*. Every result was reported for evaluation and eventual validation.

Training material

First of all was prepared a rich training material.

This was to be used in the field to prepare people who started to use some tools that in the meanwhile were also prepared.

At the beginning was in the form of slides; it was committed to each Azienda (to research and development, quality or risk management units). Each organisation could enrich and complete it with information, or specification linked to its particular objectives.

Now, after a year of use, we have put it on CD-ROM e prepared an e-platform to perform formal evaluations.

This is aimed to obtain two results: achieve a large amount of health workers and release learning credits that in our health system have become mandatory on a minimum annual basis since two years.

Internet pages in the Regional Health Agency web site have been activated to present the project and its intermediate products; some of these are linked to the *Aziende's* web pages, to let them own the intellectual property on particular experimentation or event.

The *Agenzia Sanitaria - Regione Emilia-Romagna* publishes working papers on specific issues on paper and in the web (two until now on Incident Reporting and on Fmea – Fmeca technique application).

Tools and projects

Activities were articulated in three main directions:

- empirical study, and adoption of reactive and proactive methodologies to prevent clinical risk;
- empirical study and integration of different informative sources such as registers of workers incidents, adverse drug events, compensations for vaccine or transfusion incidents, falls;
- focus on complaints and claims management and development of a regional informative system for complaints and claims registration.

For each issues international literature and the web was searched to find the most suitable tools to be adopted in the local context.

The actual state of art

Medical records screening and review

Some clinical audits were organised to try to understand the magnitude of adverse events in different settings of clinical practice and to evaluate the correspondences with literature data.

Two hospitals (provincial size) participated to the checking of the revised Vincent's form to be used for medical records' review.

Actually is in course a study to evaluate sensibility and specificity of procedure of screening on administrative data coming from discharge records, to detect cases to review manually. In intentions it should be an automatic 'limited screening' according to Wolff.

Incident and near miss voluntary reporting

Based on voluntary reporting of 'events' connected with actual or potential failure, this tool has been preliminary tested, and now is in train to be used by 41 anaesthesiology units in all the regional Aziende, and by 47 private sector small hospitals. The last are providers of the regional Health Service, and will have on these base, larger fees. Guide lines to relieve clinicians' fears of legal complications have been also prepared to elucidate the safety of a protected reporting system parallel but not substitutive of those provided by laws.

Proactive methodologies for risk identification, analysis and treatment

In some clinical fields have been tested *the Failure Mode and Effect Analysis and the Failure Mode and Effect Criticality Analysis*. This method was validated as particularly useful for organisations and activities 'resistant' to the adoption of incident reporting (surgeries, orthopaedic clinics...).

Informative regional systems for complaints and claims

Since 1995 all health organisation possess a Patient Charter and collect complaints. Starting from 1999 we adopted a common classification and built an informative system with organisational and regional utilities.

From this source every *Azienda* can control its 'potential claims'.

In the current year an analogous project has been launched to register and follow the iter of compensation requests.

Projects of services integration

The effort is directed to facilitate communication and objectives sharing among services that have the common mission to improve safety and quality in health organisations.

Particularly productive is the matching among Occupational Safety Services, Clinical Directions and Committees for prevention of hospital infections.

In this field the steering committee has organised meetings and public events to give evidence to best practices; for example about electrical safety in connection with attribution to clinical use of premises, or about alternative policies to acquire devices for personal protection or other medical devices.

Conclusion

We have many other activities in our waiting list: deepening in adverse pharmacologic events; improving root analysis tools; creating an incident data base; trying something to prevent workers' stress and improve team communication, as ways to prevent errors; introducing policies to avoid environment pollution.

The reciprocal reinforcing between quality systems and safety managers is an other field to plough.

Generally speaking integration among socio-technical organisational sub-systems to control risk and promote patient and worker's safety is the most important intermediate goal.

From a practical point of view a project like this is a kind of *matrioska*. In every problem at least four, five more are embedded. You have to choose between a "scientific" and a general approach (we says between carrot and spinach). We, at the moment, are on the second one. The aim is to accept, show, and try to manage complexity, leaving time to the time for safety culture development and large spaces of autonomy to our health organisations. They have will, intelligence and resources to determine their own way to improve and to contribute to a general raising of care level in our region.

From an organisational point of view to develop an efficacious safety management it is necessary the leadership commitment; a coherent frame of policies ha to be in place; many tools have to be used according to their limits and indications, all the organisation's actors have to be engaged in virtuous processes of free communication and committed to collaboration.



3. PATIENT SAFETY METHODS FOR ESTIMATING HAZARDS IN HEALTH CARE: STRENGTHS AND WEAKNESSES OF ASSESSMENT METHODS

Philippe Michel, MD, PhD

Many different methodologies are available for studying adverse events and errors caused by the health system, and they all have their respective strengths and limitations. Discussions of appropriate methodology in this area are frequently marred by a simplistic attempt to identify the 'best' method, as if only one type of study was needed. This is reflected by presentations as, for instance, "*From incident reports, the rate [of medication error] was typically about two errors per 1,000 cases. A retrospective chart review yielded a rate of seven per 1,000. A computer screening method developed at Intermountain Health Care, Salt Lake City, uncovered a rate of 38 per 1,000. Daily chart review produced a rate of 65 per 1,000. And chart review combined with computer screening revealed roughly 100 errors per 1,000 cases*" (1). This latter presentation adequately outlines the importance of study design and source of information since the extent of hazard clearly depends on the method of identification of hazards. However, it fails to point out that error-detection methods do not compete with each other; they rather complement each other by providing different levels of qualitiveness and quantitiveness.

In this lecture, we first propose a classification of the methods and some definitions. We then consider the ad hoc studies and the result of a recent comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals (2). In a third part, we provide preliminary results of a literature review of the relative strengths and weaknesses of the other methods, in terms of validity, reliability, cost and effectiveness in influencing action and prevention.

A. Methods for estimating hazards in health care: classification and definitions

A.1. Ad hoc studies based on epidemiological designs and systematic data collection

A.1.1. Review of medical records

Review of medical records (RMR) is sometimes referred to as the ‘*benchmark for estimating the extent of medical injuries occurring in hospitals*’, especially so since most current estimates are based on this method (3). It is usually retrospectively conducted on a random sample of admissions. External, independent and specially trained nurses as well as medical records administrators screen inpatient records, after the index hospitalisation, for various potential indicators of adverse events (e.g., death or other undesirable outcome, cardiac or respiratory arrest, transfer from general care to a special unit, return to operating room...). Implicit professional reviews of the records that met one or more of these criteria are then carried out by external board-certified physicians to identify adverse events, i.e. injuries due to medical management. For these adverse events, an assessment of negligence or of preventability is associated in order to estimate the proportion of events due to medical error. The method, originally developed by the California Medical Association in the late seventies, was first used for epidemiological purposes in the Harvard Medical Practice Study and further in almost all epidemiological studies in acute care institutions and in other settings (2, 4-14).

A.1.2. Housestaff’s interview based studies

Longitudinal and cross-sectional epidemiological studies are usually based on data collected from health professionals, more rarely from patients, as the principal source of information. The data are collected by external investigators or using auto-administered questionnaires. These

methods are especially useful for the study of errors and when there is poor recording of events.

A.1.3. *Observational studies*

Observation was first used in drug administration error studies, in the early 1960s (15). Observation is made by investigators, for example for drug medication error studies, or using a videotape, for example for studying errors in theatres. Observation offers the following advantages: knowledge of error by subjects is not required, willingness to report is not required, remembering is not required, the ability to communicate is not required, selective perception of subjects is unrelated. Observer inference and effect of the observer on the observed may be more or less significant, according to the ways to observe. To our knowledge, this method was used once for studying all adverse events.

Observation based data collection is mostly used for the analysis of errors in health care institutions, such as those occurring during preparation and administration of drugs (16-19), and those occurring in theatres and other (20, 21).

A.2. Institutions or national reporting systems, external audits and confidential enquiries

Incident reporting is a system for detecting, reporting, analyzing adverse health-care events and learning from such events. The scope of the reporting systems varies greatly. For instance, the National Patient Safety Agency (NPSA) in the UK requires systematic reporting and analysis of near misses. Systems such as the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) only concern a few number of sentinel events. A sentinel event is an unexpected occurrence that results in death or serious physical or psychological injury to a patient which needs immediate evaluation and response.

The primary purpose of reporting is to gather qualitative data and learn from experience. Reporting is also important for monitoring progress in the prevention of errors. The system is mandatory or voluntary. The IOM defines mandatory reporting systems as systems run by state departments of health that require hospitals to report serious accidents and threats to patient safety. In North America, several states mandate reporting of unusual incidents and medical errors and require all licensed health care facilities to report these events and to propose a corrective action plan (22).

Independent bodies, outside the health care facilities, are in charge of recording and analysing adverse events and other incidents. Examples are the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) that evaluates and accredits more than 16,000 health care organizations and programs in the United States; the NPSA, a Special Health Authority created by the Department of Health in UK; National Confidential Enquiries, mainly in the UK, as the National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths (NCEPOD) from the National Institute for Clinical Excellence (NICE).

A.3. Studies of claims and complaint

Claim is defined as a demand by a patient for compensation for an alleged injury arising out of medical care. Complaints and lawsuits reflect patients' subjective impressions. They are related to patients' dissatisfaction with their physicians' ability to establish rapport, provide access, administer care and treatment matching expectations, and communicate effectively. A small proportion (6%) of complaints proceeds to become claims (23).

Studies of claims and complaints aim at establishing the legal and financial implications of adverse events. Claims include the following data sources: case abstracts, defense expert opinions, narrative statements from involved health care personnel, peer reviews, communications between the insurers' attorneys, claims representatives and the defendant, clinical records, depositions and closed claims legal and financial determinations. Experienced reviewers usually use a structured implicit review to validate the presence, the severity, and preventability of an adverse event. Root cause analysis tools such as Vincent and al's are used to study latent causes of errors (24). Complaints are then classified into categories such as communication, humaneness, care and treatment, access and availability, environment, and billing. As claims include detailed information from several sources, they may therefore be useful for system analyses.

A.4. Studies employing routinely collected or existing information (among these, the electronic medical record and the administrative data)

Information technology is more and more used to track and provide feedback about adverse events (25). Hospitals, such as the Brigham and

Women's hospital in Boston, and the Latter Day Saints hospital, Salt Lake City, USA, have pioneered the use of electronic medical record (EMR), or key pieces of information (pharmacy and laboratory systems for instance), for tracking, and preventing, errors and adverse events, and for facilitating rapid answer after an adverse event has occurred.

Algorithms have been developed to identify complications in hospital administrative databases, using in the USA, the International Classification of Diseases, Ninth revision, Clinical Modification (ICD-9-CM). In 2002, the Agency for Healthcare Research and Quality developed a set of indicators, the Patient Safety Indicators (PSI), in line with a previous project, the Complication Screening Program, and on the basis of a comprehensive literature review on in-hospital complication indicators (26).

A.5. Autopsies, mortality and morbidity conferences

Autopsies are not systematically performed and reveal only one type of error, related to misdiagnosis. It is often used in mortality and morbidity conferences (M&M).

Although it is one of the oldest quality assurance approaches in health care, and despite being universally familiar to physicians, M&M lacks a precise definition, a standard format, and identified goals. M&M is widespread in developed countries in surgery and anaesthesiology. They are less frequent in internal medicine and emergency medicine. Some experiences have been reported in other areas such as radiology and psychiatry. The goals of M&M are primarily learning from mistakes, recognising problems and being aware of the risks of one's own procedure. Data are collected, complications are classified and rate of complications may be calculated.

B. Comparison of epidemiological methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events

We compared prospective and cross sectional methods for data collection with review of medical records for assessing rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals in France (2). An adverse event was defined as an unintended injury caused by medical management resulting in death, life threatening illness, disability at time of discharge, admission to hospital, or prolongation of hospital stay (27-

29). Preventable adverse events would not have occurred if the patient had received ordinary standards of care appropriate for the time of the study.

Our population sample was inpatients in medical, surgical, and obstetric wards in acute care hospitals in Aquitaine, France. The sample was obtained by a two stage cluster stratified process. Independent investigators consecutively applied the three methods to the sample. We used two questionnaires, which were adapted from an English survey (9). One was used for detection (by nurses and midwives) and one for confirmation (by doctors).

For the cross sectional method the detection investigators interviewed the head nurse and if necessary consulted the patient's medical records on the basis of 17 criteria. Patients who screened positive were referred to the physician investigator who interviewed the doctor who managed the patient on the day of data collection, and consulted the patient's medical records if necessary. That day constituted the first day of the prospective method. For the prospective method the investigators visited the ward on day one of the survey and on two other occasions during the first seven days, then once a week for up to a month. The doctor involved in the prospective method visited the ward at the end of the first week then when the last patient was discharged or on day 30 if patients were still present. For the retrospective method, review of the medical records began 30 days after the cross sectional method.

Effectiveness of the methods was determined by the proportion of cases identified in relation to a reference list. This list was based on the adverse events identified by any one of the three methods. We calculated the proportion of preventable cases detected by each method in relation to the reference method.

We used paired χ^2 tests to compare the effectiveness of the prospective and retrospective methods for identifying cases, preventable cases, and their subgroups (adverse events occurring during hospital stay, those responsible for all or part of hospital admission, and the most serious—associated with death or life threatening illness). For these subgroup analyses, we aggregated data from the medical and surgical wards using an equivalent weight, because in France the number of beds in these specialties is similar.

Reliability of the prospective method was assessed from cases detected on the first day of the study and confirmed twice—by the doctors performing the cross sectional and prospective methods.

We selected 37 wards in three public and four private hospitals: medical (n=15), surgical (n=14), and obstetric (n=8). The three methods were applied to 778 patients: 278 in medicine, 263 in surgery, and 237 in obstetrics.

The prospective method was significantly more effective than the retrospective method at identifying cases in medicine (paired $\chi^2=8.64$, $P<0.01$) and less effective at identifying cases in surgery (paired $\chi^2=3.24$, $P<0.07$). The prospective method was significantly more effective at identifying preventable cases in medicine (paired $\chi^2=17.8$, $P<0.005$) but no difference was observed in surgery. In obstetrics, effectiveness was not different but there were too few adverse events to draw conclusions.

When the medical and surgical cases were aggregated, the prospective and retrospective methods showed similar effectiveness (70% and 66% of 160 patients identified, respectively), but the prospective method was more effective at identifying preventable cases (64% and 40% of 71 patients, respectively; $P<0.02$). Effectiveness was similar for adverse events occurring during hospital stay (68% and 64% of 110 patients), those responsible for hospital admissions (63% and 59% of 75 patients), and the most serious events (44% and 33% of 52 patients).

Reliability of cases identified among the 145 cases detected on the first day of study was good (global agreement 91.7%; $\kappa=0.83$, 95% confidence interval 0.67 to 0.99), but agreement about preventability was low (67.8%; $\kappa=0.31$, 0.05 to 0.57).

Review of medical records is considered the benchmark for estimating the extent of medical injuries in hospitals. These results suggest that the prospective method is preferable for assessing the impact of risk reduction programmes (better reliability), for convincing clinical teams that their errors contribute significantly to adverse events (better face validity resulting partly from team's involvement in data collection), for improving the assessment of consequences, and for studying organisational and human mishaps (especially better effectiveness in identifying preventable adverse events).

C. Summary of the relative strengths and weaknesses of methods for estimating hazards in health care

We here present the preliminary findings from an extensive literature review.

C.1. Validity and reliability of the methods

The methods based on a standardized method of data collection are more effective for estimating the nature, the frequency and the economic impact of adverse events. The review of medical records, the most extensively studied method, gives usually estimates that are more than ten times higher than estimates provided by reporting systems, especially for adverse drug events. The difference may be lower when all adverse events are considered. In comparison with longitudinal studies based on a data collected from healthcare providers, the review of medical records however is likely to underestimate the preventable part of adverse events and less valid for root cause analysis. The former provide in addition more reliable estimates of level of harm and may be also more reliable for estimating its preventable part. Among the epidemiological designs, the cross-sectional studies may provide reliable estimates but seems less valid.

It is widely recognized that incident reporting systems cannot provide valid epidemiological data, since the reported incidents are likely to underestimate the numerator (50 to 96% of adverse events are unreported), and the denominator (all opportunities for incidents) is unknown.

Except for the electronic medical records, the methods based on existing, routinely collected data, are less effective than the ad hoc studies. The reliability of the results using administrative data, mortality and morbidity conferences and studies of claims and complaints may however be higher.

C.2. Suitability and cost

Although the feasibility of large scale epidemiological studies is proven (numerous studies have been published), their high cost (perhaps with the exception of the cross-sectional studies) and the extensive need of professional expertise prevent them from being repeated at frequent intervals. The other methods are less costly; the costs of implementing databases (electronic medical records and administrative data) were not taken into account because these methods are not set up for the present purpose. The study of claims and complaints, and mortality and morbidity conferences, reached the best rating on both feasibility and cost.

C.3. Effectiveness in influencing action and prevention

There are few data, with limited external validity because the results are likely to strongly depend on local, unmeasured, specificities. More research is needed.

D. Conclusion

The research in patient safety measurement is in its infancy. Because an increasing number of countries and institutions are implementing data collections for estimating the incidence and the burden related to errors and adverse events, international collaborations are needed.



References

1. **Moore JD.** Getting the whole story. The way medication errors are reported affects the results. *Modern healthc.* 1998;28(51):46.
2. **Michel P, Quenon JL, deSarasqueta AM, Scemama O.** Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *Brit Med J.* 2004;328(7433):199-202A.
3. **Weingart SN, Wilson RM, Gibberd RW, Harrison B.** Epidemiology of medical error. *BMJ.* 2000;320(7237):774-7.
4. **Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG.** Incidence of adverse events and negligence care in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med.* 1991;324:370-6.
5. **Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al.** Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. *JAMA.* 1995;274:29-34.
6. **Davis P, Lay-Yee R, Schug S, et al.** Adverse events regional feasibility study: methodological results. *N Z Med J.* 2001;114(1131):200-2.
7. **Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, et al.** [Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records]. *Ugeskr Laeger.* 2001;163(39):5370-8.

8. **Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al.** Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care.* 2000;38:261-71.
9. **Vincent C, Neale G, Woloshynowych M.** Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ.* 2001;322:517-9.
10. **Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD.** The quality in Australian Health-Care Study. *Med J Aust.* 1995;163:458-71.
11. **Thomas EJ, Brennan TA.** Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. *BMJ.* 2000;320(7237):741-744.
12. **Kapp M.** Resident safety and medical errors in nursing homes: reporting and disclosure in a culture of mutual distrust. *J Legal Med.* 2003;24(1):51-76.
13. **Liu AL, Taylor DM.** Adverse events and complications among patients admitted to hospital in the home directly from the emergency department. *Emerg Med.* 2002;14(4):400-5.
14. **Grasso BC, Genest R, Jordan CW, Bates DW.** Use of chart and record reviews to detect medication errors in a state psychiatric hospital. *Psychiatr Serv.* 2003;54(5):677-81.
15. **Barker KN, McConnell WE.** The problems of detecting medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm.* 1962;19:360-9.
16. **Bates DW.** Using information technology to screen for adverse drug events. *American journal of health-system pharmacy.* 2002;59(23):2317-2319.
17. **Bruce J, Wong I.** Parenteral drug administration errors by nursing staff on an acute medical admissions ward during day duty. *Drug safety.* 2001;24:855-62.
18. **Calabrese AD, Erstad BL, Brandl K, Barletta JF, Kane SL, Sherman DS.** Medication administration errors in adult patients in the ICU. *Intens Care Med.* 2001;27(10):1592-8.
19. **Webster CS, Anderson DJ.** A practical guide to the implementation of an effective incident reporting scheme to reduce medication error on the hospital ward. *Int J Nurs Pract.* 2002;8(4):176-83.

20. **Mackenzie CF, Martin P, Xiao Y.** Video analysis of prolonged uncorrected esophageal intubation. *Anesthesiology*. 1996;84:1494-503.
21. **Howanitz PJ, Renner SW, Walsh MK.** Continuous wristband monitoring over 2 years decreases identification errors: a College of American Pathologists Q-Tracks Study. *Arch Pathol Lab Med*. 2002;126(7):809-15.
22. **Leape LL.** Reporting of adverse events. *N Engl J Med*. 2002;347(20):1633-8.
23. **Usha Kiran TS, Jayawickrama NS.** Complaints and claims in the UK National Health Service. *J Eval Clin Pract*. 2002;8(1):85-6.
24. **Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N.** Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ*. 1998;316(7138):1154-7.
25. **Bates DW, Gawande AA.** Improving safety with information technology. *N Engl J Med*. 2003;348(25):2526-34.
26. **Agency for Healthcare Research and Quality.** (AHRQ). AHRQ quality indicators. Guide to patient safety indicators (AHRP Pub.03-R203). 2003 2003///.
27. **Thomas EJ, Petersen LA.** Measuring errors and adverse events in health care. *J Gen Intern Med*. 2003;18(1):61-7.
28. **World Health Organization, Working group on patient safety.** *Patient safety: rapid assessment methods for assessing hazards: report of the WHO working group meeting, Geneva, Switzerland, 17-19 december 2002.* Geneva: WHO; 2003.
29. **Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, Eds.** *To err is human: building a safer health system* Washington, D.C.: National Academy Press; 1999.



4. EXPERIENCIAS NACIONALES E INTERNACIONALES EN LA GESTIÓN DE RIESGOS: PASADO, PRESENTE Y FUTURO*

Aranaz JM^a

Canadá

En abril de 1992, en Halifax, una niña de cuatro años debía recibir el último de sus tratamientos de quimioterapia para la leucemia. Se le había diagnosticado la enfermedad hacía dos años, pero ese día de abril, sus médicos consideraban que se trataba de un proceso susceptible de curación. Debía someterse a una intervención de cirugía dental, y dado que su medicación no era incompatible con la anestesia, se dispuso la aplicación conjunta de ambos fármacos. La vincristina le fue administrada por medio de un catéter raquídeo en el espacio subdural en lugar de por vía intravenosa. La vincristina en el espacio subdural es letal. La niña falleció la semana siguiente. Así comienza un reciente informe del Comité Director Nacional sobre la Seguridad de los Pacientes de Canadá¹. Desde 1989 habían muerto al menos tres personas más por el mismo motivo (una en Nueva Escocia, otra en Québec y otra en Ontario). Sin embargo, a pesar

* Este trabajo es resultado de la investigación *Estudio de la incidencia de acontecimientos adversos en la asistencia hospitalaria*. Financiada por el Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS). Expediente: PI021076.

de haberse estudiado a fondo cada caso, al no difundirse el hecho entre provincias, no se evitó una nueva muerte, en este caso una niña de siete años, que falleció en l'hôpital BC Children's en 1997. En esta ocasión, la Directora General del Centro Mme Linda Cranston (5 de agosto de 1997) anunció públicamente el fallo, evidenciando que el Sistema de Salud de Canadá, no había sido capaz de aprender de los trágicos errores previos.

Tuvieron que pasar 2000 años para que el principio hipocrático *Primum non nocere* cobrara de nuevo una rabiosa actualidad.

Para mejorar la seguridad del sistema de salud en Canadá, se plantean cinco pilares básicos:

- Crear un Instituto para la seguridad de los pacientes que facilite la puesta en marcha de una estrategia nacional integrada que la mejore.
- Mejorar los procesos reglamentarios y jurídicos, para adoptar políticas no punitivas.
- Mejorar los procesos de medida y de evaluación recomendando sistemas de vigilancia, para facilitar el estudio de los efectos adversos.
- Establecer programas de formación y perfeccionamiento de los profesionales en materia de seguridad de los pacientes.
- Mejorar los procesos de información y de comunicación con los pacientes y público en general.

Y dado que no disponen de datos precisos sobre la magnitud de los efectos adversos en Canadá, han planeado realizar, en el año 2004, un estudio en varios hospitales de cinco provincias. Por otra parte, está prevista una inversión inicial de 500.000\$ para constituir el Instituto y 10.000.000\$ anuales, durante 5 años como mínimo, para desarrollar el plan estratégico que elabore el Instituto. Canadá se ha incorporado más tarde que otros países al interés por la seguridad de los pacientes, pero lo ha hecho con fuerza.

EE UU

Fue la publicación en 1999 del informe del Institute of Medicine (IOM), titulado *To Err is Human: Building a Safer Health System*², lo que incitó a los EE UU y posteriormente al resto del mundo, a poner el acento sobre los errores médicos (efectos adversos) evitables. Para mejorar la seguridad del paciente, el IOM inició en 1998 un proyecto denominado *Quality*

of Health Care in America, con el objetivo de desarrollar una estrategia que diera lugar a una mejora significativa en la calidad de la sanidad en los EE UU a lo largo de la siguiente década. Dos estudios previos fueron el fundamento científico; El *Harvard Medical Practice study* estimó la incidencia de daños iatrogénicos en Hospitales de Nueva York en 1984^{3 4}, y es un punto de referencia en la estimación de la importancia de los efectos adversos registrados en los hospitales. En 1992, utilizando métodos similares se replicó el estudio en los estados de Utah y Colorado, encontrando una incidencia anual de acontecimientos adversos del 2,9% en las 15.000 historias revisadas⁵. Una estimación a partir de estos datos llevó a considerar que para EE UU, los errores médicos podrían representar la 8ª causa de muerte, por delante de los accidentes de tráfico, del cáncer de mama o del SIDA.

En 2001, la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) encargó al *Evidence-Based Practice Centre* de la Universidad de Stanford la tarea de estudiar la documentación científica para la mejora de la seguridad. El informe *Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices*, ofrece una excelente información sobre las prácticas sanitarias más seguras. Un segundo informe que complementa el anterior, *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*, pone de manifiesto lo difícil que es garantizar la seguridad en un sistema tan complejo como el sanitario.

La *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), que acredita más de 18.000 organizaciones sanitarias y programas de salud en EE UU, organización no gubernamental y sin ánimo de lucro, viene elaborando criterios de buena práctica y estándares desde 1951. Ha incorporado a su agenda nuevas exigencias para garantizar la seguridad de los pacientes. Para este año de 2004, sus metas⁶ se pueden concretar en:

- Mejorar la exactitud en la identificación del paciente.
- Mejorar la efectividad de la comunicación de los profesionales.
- Mejorar la seguridad en el uso de medicamentos de alto riesgo (p.e.: cloruro potásico).
- Eliminar la cirugía en lugar equivocado, en paciente equivocado o procedimiento inadecuado.
- Mejorar la seguridad en el uso de las bombas de perfusión.

- Mejorar la efectividad de los sistemas de alerta clínica.
- Reducir el riesgo de infección nosocomial.

La JCAHO ha incorporado recientemente a su metodología el análisis de causas raíz⁷, que al evidenciar aquellas causas que pueden ser comunes a diversos sucesos, permite establecer estrategias de cambios estructurales y organizativos para evitar en el futuro los efectos adversos identificados.

Otras organizaciones que en los últimos tiempos han adquirido una excelente reputación son: *The National Patient Safety Foundation* (NPSF)⁸, cuya principal aportación ha sido facilitar el diálogo y la colaboración sobre aspectos de la seguridad del paciente y *The Institute for Healthcare Improvement* (IHI)⁹, cuya guía *Plan-Do-Study_Act* (PDSA) establece las secuencias de los actos (paso a paso) para reducir los efectos adversos.

Australia

El tercer gran estudio se realiza en la mitad de la década pasada en Australia (1994), el *Quality in Australian Health Care study*¹⁰. Es un estudio poblacional inspirado metodológicamente en el Harvard Study, y es el que ha arrojado cifras más elevadas de Efectos Adversos (16,6%). El desajuste entre estos resultados y los de los estudios previos, se explican en parte por el hecho de que el estudio Australiano ponía el acento en la prevención y calidad de los cuidados, más que en la negligencia o el fallo profesional, objetivo de los estudios americanos. De sus resultados, como cabía esperar, se infirieron políticas nacionales para mejorar la seguridad de la atención sanitaria en Australia. El estudio está disponible *on line en Medical Journal of Australia*¹¹. En 2000 se creó el *Council for Safety and Quality in Healthcare* (SQH). Las publicaciones del SQH para la seguridad y la calidad de los cuidados de salud están disponibles *on line*¹². En su informe más reciente, el SQH rinde cuentas de las iniciativas y acciones más destacadas emprendidas y que pueden resumirse en:

- Elaboración de un plan quinquenal por el Ministerio de la Salud, para la mejora de la seguridad y de la calidad.
- La formulación explícita de cuidados de salud más seguros, estableciendo prioridades de acción.
- La elaboración de planes de comunicación, incluyendo una página web.
- La realización de una encuesta a profesionales de la salud sobre las dificultades para prestar cuidados sin riesgo en hospitales.

- La puesta en marcha de sistemas de vigilancia y análisis de efectos adversos. Los primeros estudios han sido los relacionados con el uso de la anestesia. (Australian Incident Monitoring System Anaesthesia, en 1993).
- La Australia Patient Safety Foundation, es la responsable del sistema de vigilancia, y ha elaborado un sistema de clasificación de efectos adversos¹³.

Reino Unido

En el Reino Unido la preocupación por los errores médicos ha llevado a promover la política de identificación y reducción de errores médicos y efectos adversos; así tras la publicación del informe del *National Health Service* (NHS): *An organisation with a memory*¹⁴ se puso en marcha un plan del Gobierno con el objetivo de promover la seguridad del paciente, que queda recogido en el programa: *Building a safer NHS for patients*¹⁵. Este programa se ha beneficiado de intensos contactos e intercambios entre representantes del Reino Unido, Australia y los EEUU y entre otras ha llevado a la creación de un sistema obligatorio para notificar los acontecimientos adversos y complicaciones derivados de la asistencia sanitaria, que será gestionado por un organismo de reciente creación: la *National Patient Safety Agency*. Es el tercer país que puede aportar estudios de campo y consecuentemente dar datos propios sobre el estado de la cuestión^{16 17}. Como consecuencia de todo ello, el NHS se plantea objetivos muy precisos:

Objetivos específicos:

- Reducir a cero el número de cuadros de parálisis debidos a de inyecciones raquídeas mal administradas hasta el 2001 y disminuir un 40% el número de errores graves ligados a la utilización de medicamentos en la prescripción hasta 2005.

Objetivos generales:

- Mejorar las prácticas clínicas, incrementar la seguridad en la prestación de los cuidados dando protagonismo a los pacientes.

Francia

Desde hace 20 años la seguridad sanitaria ha experimentado un desarrollo legislativo sin precedentes, con la puesta en funcionamiento de todo un sistema de Comités de Vigilancia¹⁸, con la finalidad de prevenir o reducir

los riesgos yatrogénicos. Para garantizar la seguridad, fue creado en ciertos hospitales un Comité de Vigilancia y Seguridad Sanitaria, siendo la seguridad de los pacientes un compromiso estratégico para el conjunto de los hospitales en Francia. Este Comité se encargará de coordinar los objetivos y procedimientos de funcionamiento de los siguientes comités:

- Comité de Hemovigilancia¹⁹, para garantizar la seguridad transfusional.
- Comité de Materiovigilancia²⁰, para valorar los riesgos por la utilización de dispositivos médicos con excepción de los productos de origen humano.
- Comité Local de lucha contra las Infecciones Nosocomiales²¹, para el control de las infecciones nosocomiales y de los gérmenes multi-resistentes.
- Comité de Farmacovigilancia²², para garantizar el buen uso del medicamento.

La noción de los derechos del paciente hace referencia, por un lado, a los derechos universales del hombre y del ciudadano y a los principios generales del derecho francés, y por otra parte a los derechos más directamente relacionados con la presencia del paciente en el establecimiento sanitario. El conjunto de estos principios es recogido en la carta del paciente hospitalizado. El establecimiento se asegura de que cada paciente pueda ejercer sus derechos y para ello establece las medidas necesarias. Los derechos del paciente se refieren fundamentalmente al acceso a los cuidados, a la libertad de elección, y el respeto a la dignidad. La información constituye un campo específico de estos derechos²³. De tal modo que cada centro sanitario debe contar con una *Comisión de Conciliación*, encargada de asistir y orientar a toda persona que se considere víctima de un perjuicio consecuencia de la asistencia y de indicarle las vías de conciliación y recursos de que dispone²⁴.

La gestión de riesgos es una preocupación de la Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES), de tal modo que desde la primera versión, el manual de acreditación²⁵ ha establecido referencias y criterios que tratan de la prevención de riesgos agrupados en:

- Gestión de la calidad y de los riesgos
- Vigilancia sanitaria y seguridad transfusional
- Vigilancia, prevención y control del riesgo infeccioso.

La ANAES ha publicado en este mismo año un documento sobre la gestión de riesgos sanitarios²⁶ que tiene como objetivo principal reunir informaciones pedagógicas, técnicas y estratégicas, así como experiencias industriales útiles para la comprensión de los riesgos y su gestión. También se ha realizado recientemente, al margen del interés institucional, algún estudio de estimación de riesgos sanitarios en hospitales²⁷.

OMS

Para la OMS²⁸, la seguridad es un principio fundamental de la atención del paciente que incluye:

- La seguridad del entorno y de los equipos.
- La lucha contra las infecciones.
- La seguridad en el uso de los medicamentos.
- Las prácticas clínicas seguras.

Para mejorar la gestión de los riesgos de la asistencia la OMS destaca, que pensar en términos de sistema es mejor que adoptar soluciones individuales. Un ejemplo ilustra con precisión este aspecto. “El caso de las enfermeras de Denver”²⁹. En octubre de 1996, un error de medicación ocasionó la muerte de un recién nacido. Le fue administrada una dosis diez veces superior de penicilina benzatina por vía intravenosa. Tres enfermeras fueron llevadas a juicio con cargos de “homicidio por negligencia criminal”. Un análisis sistemático del caso evidenció que en el proceso de prescripción, dispensación y administración del medicamento había mas de 12 fallos de sistema (orden médica ilegible, error de cálculo de dosis, falta de verificación de la orden médica por el farmacéutico, mal etiquetado de la especialidad farmacéutica, e inexperiencia de neonatólogos y enfermeras en el manejo de la sífilis congénita). Las enfermeras fueron finalmente exculpadas. Sin duda, del estudio del caso se obtiene información sustancial para evitar la repetición de caso. ¿A qué hubiera conducido la mera condena de las enfermeras?

La O.M.S. Indica así mismo algunos principios para aumentar la seguridad de la atención del paciente:

- Prevenir los efectos adversos.
- Sacarlos a la luz.
- Mitigar sus efectos cuando se producen.

Señala cuáles son las características de las prácticas clínicas seguras, y qué acciones se pueden emprender para aumentar la seguridad, destacando:

- Más capacidad para aprender de los Efectos Adversos, implantando sistemas de notificación y registro.
- Más capacidad para anticipar los errores: sobre todo los de sistema
- Más capacidad para aprender de otros sectores.

A modo de resumen

Tres países destacan ya en la década pasada por sus iniciativas institucionales: EE UU, Australia y Reino Unido. A ellos se incorpora con fuerza en ésta década Canadá; siguiendo los pasos de Australia, inicia acciones Nueva Zelanda; y Francia les sigue, tal vez con una perspectiva mas operativa.

Las motivaciones que han impulsado la realización de los diferentes estudios pueden haber sido distintas, ya sea por la búsqueda de respuestas al exceso de demandas a profesionales en EE.UU, origen de los estudios de Nueva York y el de Utah y Colorado, o bien inferir políticas nacionales para mejorar la seguridad de la atención sanitaria del país conociendo los errores, su gravedad y su importancia, en el caso australiano. Pero estos estudios retrospectivos de análisis de casos clínicos realizados en los Estados Unidos y Australia, a los que han seguido otros, como el emprendido en el Sistema Nacional de Salud NHS británico³⁰, constituyen los cimientos y el impulso de iniciativas que puedan reducir el daño a los pacientes y hacer más eficientes los recursos hospitalarios disponibles.

Entre las herramientas que pueden ser utilizadas para minimizar los efectos adversos y sus consecuencias tenemos sistemas de amplia tradición como es la acreditación sanitaria, los más clásicos estudios de morbi-mortalidad, los correlación anatomoclínica, los programas de vigilancia y control de la infección nosocomial, los métodos de mejora continua de la calidad de las prácticas sanitarias y la recientemente incorporada gestión de riesgo.

Concluiremos con unas palabras de Chantler, que resumen con acertada precisión el entorno de la práctica clínica: El ejercicio de la medicina en el pasado solía ser simple, poco efectivo y relativamente seguro; en la actualidad se ha transformado en complejo, efectivo, pero potencialmente peligroso³¹.



Referencias

¹ Comité directeur national sur la sécurité des patients. Accroître la sécurité du système. Une stratégie intégrée pour améliorer la sécurité des patients dans le système de santé canadien. National Steering Comité on Patient Safety. <http://www.rcpsc.medical.org/french/publications/> (Acceso el 04/10/2003).

² Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system*. Washington, D.C.: National Academy Press; 2000.

³ Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*, 1991;324(6):370-6.

⁴ Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*, 1991; 324:377-84.

⁵ Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*, 2000;38(3):261-71.

⁶ Joint Comisión on Accreditation of Healthcare Organizations. http://www.jcaho.org/accredited+organizations/patient+safety/04+npsg/04_npsg.htm (Acceso el 05/11/2003).

⁷ Hirsch K, Wallace D. *Step-by-Step Guide to effective Root Cause Analysis*. HCPr. Inc. San Diego, 2003.

⁸ <http://www.npsf.org> (Acceso el 05/11/2003).

⁹ <http://ihi.org> (Acceso el 05/11/2003).

¹⁰ Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*, 1995;163(9):458-71.

¹¹ <http://www.mja.com.au/>. (Acceso el 05/11/2003).

¹² <http://www.safetyandquality.org>. (Acceso el 05/11/2003).

¹³ Runciman WB, Helps SC, Sexton EJ, Malpass A. A classification for incidents and accidents in the health-care system. *Journal of Quality in Clinical Practice*, 1998; 18(3): 199-211.

¹⁴ Great Britain Chief Medical Officer, Great Britain Dept. of Health. *An organisation with a memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS*. London: Department of Health Stationery Office; 2000.

¹⁵ Great Britain. Department of Health. *Building a safer NHS for patients: implementing an organisation with a memory*. Great Britain Department of Health; 2001.

¹⁶ Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse Events in British Hospitals: Preliminary Retrospective Record Review. *BMJ*, 2001;322:517-9.

¹⁷ Vincent C. Understandig and Respondig to Adverse Events. *N Engl J. Med* 2003; 348: 1051-1056.

¹⁸ Huriet C. *Les conditions du renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme en France*. Rapport n° 196-1996/1997. Commission des affaires sociales du Sénat.

¹⁹ Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993, relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.

²⁰ Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994, relative à la matériovigilance.

²¹ Décret de création des CLIN du 6 mai 1988 et Circulaire d'application du 13 octobre 1988.

- ²² Loi n° 80-512 du 7 juillet 1980 et Loi n° 95-116 du 4 février 1995 sur le système national de pharmacovigilance.
- ²³ Aranaz JM^a, Zurita R, Durieux P. El desarrollo de la evaluación y de la calidad en el sistema sanitario francés. *Rev Calidad Asistencial*, 2000; 15:259-69.
- ²⁴ Duclos R. La mise en place de la commission de conciliation dans les établissements de santé. *Gestions Hospitalières*, 1999; 388: 492-500.
- ²⁵ Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. *Le manuel d'accréditation*. ANAES. Paris, 1999.
- ²⁶ Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. *Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissements de santé*. ANAES. Paris, 2003.
- ²⁷ Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Semana O. Estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en France. *Études et Résultats*, 2003;219. Disponible en: <http://www.sante.gouv.fr/drees/etude-resultat/er-pdf/er219.pdf> (Acceso 25/07/2003)
- ²⁸ OMS. *Informe del Consejo Europeo sobre la seguridad del paciente* (diciembre de 2001).
- ²⁹ Otero MJ, Martín R, Domínguez-Gil A. Instituto para el uso seguro de medicamentos. En Lacasa C, Humet C, Cot R. *Errores de medicación. Prevención, diagnóstico y tratamiento*. E.A.S.Q. Barcelona, 2001.
- ³⁰ Neale G, Woloshynowych M, Vincent C. Exploring the causes of adverse events in NHS hospital practice. *J R Soc Med*, 2001;94(7):322-30.
- ³¹ Chantler C. The role and education of doctors in the delivery of health care. *Lancet*, 1999 Apr 3; 353 (9159): 1178-81.



5. RISK MANAGEMENT IN HEALTHCARE ORGANISATIONS: CONTEXT AND PERSPECTIVES IN ITALY (2003)

Renata Cinotti

Risk management in healthcare organisation is not regulated by a specific '*corpus legum*'.

The issues are drawn from a very large amount of laws that concern generalities of quality, safety, environment They apply to every context and particularity like medical devices, safe use of blood, opioid drugs distribution... and so on.

- In our Constitution Act (1946) is said that the Italian Republic defends health as a citizen's right (art. 32) and that 'the economic activities... cannot be performed in contrast with social utility or according ways that can damage safety, freedom and human dignity' (art. 41).
- The Civil Code protect people who has been damaged *dolo aut culpa* by others and oblige these to compensation (art. 2043) This is due even if the activity is *per se* dangerous and notwithstanding this any protection has been adopted (art. 2050). Moreover the Code protects workers (art. 2087): 'who employs workers has to adopt measures that, according to knowledge and experience, protect their physical integrity and moral personality' (art. 2087).

From these general references specific regulations descend.

Structural and occupational safety

General reference are below indicated.

They apply to every kind of organisations, Health organisations included.

- measures to prevent accident in working places and to promote hygienic conditions (DPR 547/55; 302/56 and 303/56);
- measures for plants and installation safety (L.46/90);
- use of personal protective devices (D. Lgs. 475/92);
- continuous improvement of health and safety in working places (D. Legs 626/94)
- general criteria to assure safety against fire and other emergencies in working places.
- Local building codes issued by “Comuni” (our Municipalities).

These norms apply not only to workers but to every people who shares the working places; so that they are as well effective in respect of patient safety.

To tell something about their application it can be said that in our Health Organisations it is still in progress, but it has reached a rather good level (with exceptions!), considering the big investments necessary to update buildings and plants.

The so called ‘third reform’ of our national health system in 1992 has introduced the rule that public providers too have to obtain a licence of exercise (formerly due by private organisations only). The mayor issues it after a technical inspection that ascertains the presence of all necessary structural requirement, i.e. compliance with general measures and with measures related to the particular activity (in patient, out patient, X-r, pathology...). In case of lacking of full adherence to requirements, health structures have to prepare a realistic plan to attain them in a known period of time and in the meanwhile they have to adopt procedure to assure patients and workers’ safety.

In 1997 at national level (D.P.R. 14/1/97) it has been issued the last requirement catalogue.

As for management of occupational health the reference and tools more often used are systemic norms proposed by international agencies (e.g. OHSAS 18.001).

Environmental safety

Even if hospitals are not big polluters, they must perform as any other firm reducing non necessary input and output of the productive processes.

The reference law is the 'decreto Ronchi' (D.Lgs. 22/97) that has effect on waste disposal and on choose, use and disposal of protection and other medical devices or equipment.

Organizational safety

No specific regulations are available (here are not mentioned the laws that regulate good administration), but since the NHS reform of 1992, already quoted, all health organisations that want (private) or must (public) serve the national health service have to get 'accreditation'. This is called 'institutional', because it is a client-supplier assessment performed by the Regional Authority commissioning health services and it has a regulatory role in the offer system of health services.

It provides for organisational rules and other requirements referred to particular clinical speciality, target of patients, programs or setting of care.

The accreditation rules, more or less, refer to the concept of 'quality system' and particularly stress aspects related to clinical competence, procedures for issuing service (and in some regions as Emilia-Romagna, among these, procedures to manage risks), and to assess the quality of clinical performance.

So risk management (not only clinical risk management) can be promoted embedding it a frame of a public accountability system.

The critical point is that actually is that not all Italian Region have accreditation working already.

At least but not last a recent law has modified our Constitution leaving to the central government the duty of giving reference principles and to the regions regulating power in health services planning, organisation and policies (plus work, transport, school...). It is the so called 'little devolution'. This implies that increasing differences are foreseen among regional health services. (Legge Costituzionale 3/2001).

About accountability

Recently, even in our country, the concept of accountability as been stressed in its double meaning of public and professional, (see D.Lgs. 299/99).The

general trend in jurisprudence is toward the attribution to clinician and other health workers of an increased personal responsibility in case of errors, and the assigning of responsibility to the organisation as a whole.

We also are experiencing an “insurance crisis”. Premiums requested both to clinicians and health organisations are very high; some insurers refuse to cover Hospitals; physicians menace to adopt “protective” behaviours.

A strong debate is in course about a proposal of law on compensations, the so called Tomassini project, presented in Parliament on the 6th June 2001.

It proposes that insurance premiums and contracts general conditions are established by Government’s decree.

The proposed procedure puts citizens in direct touch with insurers: in 90 days the insurance offers compensation and pays it in 20 days, if accepted.

If not, an arbitration college of 3 people decides what to do. One arbiter is taken from a regional register, the other two members are chosen by the parts. All has to be expert in forensic medicine in the area of speciality involved.

The most important criticism about this approach is that the health organisations will be completely deprived of possibilities to interact with patients and control the amounts attributed for compensation.

The last Health Plan

Our national Health Plan, issued in May 2003 states that the “7 Tavistock principles” are the leading ideals that have to animate the deployment of programs and activities.

These have to achieve real results in improving equity, quality, integration among services and safety.

The health system has to develop “strategies and tools to manage risks, to prevent and cope with external threats, to restore eventual damages...” (D.P.R. 23/5/03, art. 1.2).

Conclusion

That was described above is the general context in Italy.

From a practical point of view the programs for risk management are rather coarse but the general concern (both of managers and clinicians) is increasing.

There are some Aziende Sanitarie¹ (Roma D, Ospedale Niguarda of Milan...) that have ongoing programs. These are different in extension or deepness. Other have appointed Risk Management Units especially in hospital settings. All Aziende collect complaints, some manage claims trying to introduce innovative approaches.

The discipline of ergonomics is developing; laboratories (S. Raffaele Private Hospital of Milan; Azienda Sanitaria of Florence) are at work to develop devices or methodologies.

Florence University has launched a post graduated master through a joint venture with National Institutes of Research and Prevention (ISPESL, CNR...) and Florence Ergonomics Laboratory (CRE). Tor Vergata University of Rome and Bocconi Private University of Milan are both developing courses and meetings.

The “Court of patients’ rights” (Tribunale per i Diritti del Malato) has launched in 2001 (and re-proposed in 2002) a program dedicated to the promotion of a “safe hospital” through the assessment of a list of legal and organisational requirements. It is a voluntary program to which many Italian hospital participated. This program is linked with “Indaco” project, which aims to build a web site to give information, learning tools and expert help to everybody needs it.

The same association promotes the “civic audit”, that is an organisational audit performed by citizens from citizens’ point of views (information, waiting lists, chronic patients care, safety management).

The Region Emilia-Romagna Program, below presented, has been approved and partially granted by Italian Ministry of Health in 2001, and it is the only one that in Italy has a regional extension.

¹ The term is difficult to translate. Every Region, for health service organisation purpose, has his territory divided in Aziende Sanitarie Locali. These Aziende offer health services to the population that usually (not always) lives in the administrative boundaries of a Provincia (that include many Comuni, the smallest administrative articulation). The Azienda sanitaria Locale is both commissioning and providing health services. All the teaching Hospitals and some big Hospitals have been instituted as Aziende Ospedaliere by their own. They are pure providers. Azienda is a ‘Firm’, conducted by a General Director, helped by a Health Director and an Administrative Director. The first is chosen by the Regional Ministry of Health and appointed by the Regional Government.



6. EXPERIENCIAS NACIONALES E INTERNACIONALES: PASADO, PRESENTE Y FUTURO DE LA GESTIÓN DE RIESGOS. ESPAÑA, REINO UNIDO, ESTADOS UNIDOS

Francisco Martínez López

1. Introducción

En primer lugar, agradecer a los organizadores de este curso la amable invitación que me han realizado; en segundo lugar, expresar mi satisfacción al ver que el camino que en 1.995 iniciamos en el extinguido INSA-LUD va teniendo continuadores en el sector sanitario español, tanto desde el punto de vista académico y teórico como desde la práctica diaria, y para lo que seminarios y cursos como este son de gran importancia.

Conviene recordar, una vez más, el marco conceptual de la gestión de riesgos sanitarios en el contexto del enfoque general de la Calidad. A fuer de prácticos, no vamos a entrar en las dificultades que entraña definir, medir, mejorar la calidad con que se llevan a cabo los procesos asistenciales. Simplemente expondré, de manera sucinta, cómo veo yo el camino de la gestión de riesgos sanitarios.

También conviene recordar el esquema metodológico de la gestión de riesgos sanitarios, que adapta la metodología general de la gestión de

riesgos en cualquier otro sector de la actividad empresarial o de servicios.

Como en otros ámbitos y sectores de la práctica médica y de la gestión sanitaria, es inexcusable hacer una referencia, aunque sea sucinta, al estado de la cuestión en los Estados Unidos de América. Son los productores, hasta el momento actual, de la bibliografía más extensa e intensa en el ámbito de la gestión de riesgos en el sector sanitario, y allí se han producido las más recientes innovaciones en este campo, al poner a la SEGURIDAD como eje sobre el cual debe girar la gestión de riesgos.

Pero también hay que decir que en otros países como el Reino Unido y Australia la gestión de riesgos se presenta como una actividad de renovado interés, y en otros como Francia el futuro parece interesante para las funciones y actividades de la gestión de riesgos sanitarios.

En general, en Europa, la gestión de riesgos sanitarios toma un enfoque diferente, como también son diferentes los sistemas sanitarios. Se debe recordar que en Europa la asistencia sanitaria es un derecho de los ciudadanos y, bajo diferentes modos organizativos, es de financiación pública y de gestión mayoritariamente pública.

En la búsqueda de la mayor calidad y seguridad posibles para los pacientes y para los profesionales, los diferentes sistemas sanitarios han seguido un camino similar.

2. El camino de la gestión de riesgos

La relación médico-paciente a través de:

- Normas genéricas (costumbre, códigos, leyes, ...).
- Comparación con los mejores (comparación y evaluación de centros y médicos).
- De la evaluación a la acreditación (a través de la elaboración de criterios y estándares).
- De la acreditación a la gestión de calidad (mediante el análisis de la estructura, el proceso y los resultados).
- De la gestión de la calidad a la gestión de riesgos (por el análisis de la seguridad del paciente, de la seguridad del profesional, analizando los costes económicos y evaluando la calidad negativa).

3. El enfoque metodológico

Identificación de Riesgos...Análisis de Riesgos (Gravedad, Frecuencia)... Tratamiento (Financiación –retención, transferencia; Control de Riesgos –prevención, reducción).

Gestión de riesgos sanitarios.....Todo tipo de riesgos...Seguridad Sanitaria

Gestión de riesgos clínicos.....Práctica asistencial.....Seguridad del paciente

4. La gestión de riesgos en Estados Unidos

La implantación de la gestión de riesgos en el sector sanitario se inicia en los USA en la década de los años sesenta del siglo XX:

1950. La industria

1975. La “malpraxis crisis”

1975--1999. The risk healthcare: management

1999. To err is human

2000. La seguridad

2003. El seguro y la seguridad

La gestión de riesgos ya era conocida como una actividad definida en el mundo asegurador y empresarial, y estaba ligada fundamentalmente a la negociación y compra de pólizas de seguros por parte de los diferentes tipos de empresas.

Posteriormente, esta actividad se amplió al estudio sistematizado de los riesgos- pérdidas- en que puede incurrir una empresa (identificación de riesgos), a la importancia absoluta y relativa que esas posibles pérdidas pueden tener para la empresa (análisis y evaluación de riesgos), a la manera de tratar esos posibles riesgos si se llegan a producir (prevención y transferencia de riesgos).

El sector sanitario norteamericano comenzó a aplicar la metodología de la gestión de riesgos fundamentalmente a partir de la llamada “crisis de la malpraxis”, en los años sesenta, situación caracterizada por:

* La dificultad para contratar seguros de responsabilidad médica que cubriesen las posibles indemnizaciones reclamadas en el ámbito judicial, es decir una “**crisis de la oferta**”.

* Los costes extraordinariamente crecientes de las pólizas de seguro en el mercado asegurador, es decir una situación de “**inflación de costes**”.

En muchos centros sanitarios está contemplada la función y actividades de los gestores de riesgos, habiendo constituido estos profesionales una asociación dentro de la American Hospital Association, la **Asociación de Gestores de Riesgos en las Organizaciones Sanitarias**.

Publican una revista específica, el **Journal of Healthcare Risk Management** y está en el mercado la segunda edición del libro **Risk Management Handbook** for Healthcare Organizations.

Podemos decir que en los USA el puesto de Gestor de Riesgos es un puesto definido, con funciones y actividades propias, que desarrolla con autonomía o en colaboración con otros profesionales y unidades.

El perfil profesional no se ajusta a una determinada licenciatura o diplomatura académica, pero sí pretenden que estos profesionales hayan hecho un curriculum específico en gestión de riesgos sanitarios. Para ello tienen establecidos diferentes programas de formación, que imparten a los interesados en estos temas y también a los que ya están desempeñando estas funciones.

En esta función o puesto de trabajo predominan las enfermeras, pero también hay un número elevado de médicos y otros profesionales no sanitarios.

La bibliografía existente en el campo de la gestión de riesgos sanitarios es muy amplia, y sus conceptos y metodología están bien establecidos en este país; incluso alguna revista profesional tiene una sección específica sobre este tema.

Pero el enfoque de la gestión de riesgos sanitarios está tomando un camino diferente al que venía recorriendo a partir de la publicación de *To Err is Human*, en 1.999, que ha hecho omnipresente la preocupación por la “**seguridad**” de los pacientes.

Ya no se trata sólo ni principalmente de costes o seguros, de recoger y analizar los incidentes, que también, si no de cómo podemos garantizar a los pacientes que entrar en una consulta o en un hospital para recibir asistencia médica no constituye un riesgo que, en el peor de los casos, amenaza a su vida.

La publicación de este informe ha desencadenado un número importante de artículos y opiniones de diferente tenor, tanto en las publicaciones cien-

tíficas como en la prensa: unos aseverando el enfoque y las cifras expuestas en el informe; otros discutiendo la validez de la metodología y de los resultados que éste aporta. Y ha dado origen a iniciativas legislativas cuyo resultado final todavía no se conoce, dado el cambio ocurrido en las últimas elecciones de ese país.

En todo caso, la gestión de riesgos en sentido amplio da paso a la preocupación general centrada fundamentalmente sobre la seguridad del paciente.

To Err is Human supone un aldabonazo para los profesionales y las administraciones de otros países que venían preocupándose mucho por la calidad de los servicios sanitarios de manera teórica o académica y no lo bastante por los riesgos reales y sus consecuencias no deseadas o no esperadas.

En resumen: en los USA, la función y actividades de la gestión de riesgos en las organizaciones sanitarias están claramente definidas, es un puesto para el que no se exige una titulación específica pero se va imponiendo la conveniencia o necesidad de una formación reglada, y forma parte del equipo directivo de los centros, con dependencia administrativa variable según el centro y sus características. Hasta ahora se venía desempeñando con un carácter bastante generalista: gestión de los riesgos en general, con preocupación centrada en evitar o disminuir las pérdidas económicas posibles, es decir, procurar que la cuenta de resultados de los centros no sufriese, pero sin duda el enfoque de la gestión de riesgos en las instituciones sanitarias se modificando hacia una mayor preocupación y énfasis en la seguridad de los pacientes.

Y en esta nueva línea, los profesionales que tienen que llevar el gran peso de la gestión de riesgos serán los médicos y resto de personal sanitario, sobre los que recae la obligación y necesidad de garantizar la seguridad de los pacientes de manera real, haciendo cuasi sinónimos calidad y seguridad. Como algún autor ha dicho: **la calidad se preocupa de lo que se debe hacer, la gestión de riesgos de lo que no se debe hacer**; ambas deben garantizar la seguridad de los pacientes, para evitar los costes personales, económicos y sociales derivados de una posible malapaxis, tanto profesional como empresarial.

5. La gestión de riesgos en el Reino Unido

El Sistema Sanitario Inglés constituyó un modelo para muchos países que, tras la segunda guerra mundial, implantaron profundas reformas en los sistemas previos de protección social.

El National Health Service inglés (NHS) fue el paradigma de los sistemas universalistas de protección, en contraposición a los sistemas de seguros sociales, que organizaron sus sistemas con un fundamento más ligado a la condición de trabajador de los afiliados. Aunque ambos sistemas han ido convergiendo todavía hay diferencias notables entre el modelo inglés y los modelos continentales.

También los ingleses comenzaron las profundas reformas de su sistema sanitario antes que los demás países, y muchos de ellos les siguieron después, con frecuencia no aprendiendo de los errores de los pioneros ingleses. (diapositivas 11-16):

La idea comienza a desarrollarse a finales de los años 80, ¿por el mayor ímpetu para el desarrollo de los GRDs?.

Por el crecimiento descontrolado de los costes asociados a las demandas por negligencia.

1. Los Trust han asumido la totalidad del coste por negligencia de sus empleados, algo que antes era compartido por el nhs y los seguros privados de sus trabajadores... cnst...
2. El interes por la mejora de la calidad.
3. Impacto publico de fallos del sistema.
4. Tremenda presión de la prensa....

Todo ello ha desarrollado su interés en la gestión de riesgos.

Los Sistemas en marcha para la identificación de los riesgos, se pueden concretar en:

- Sistemas locales, regionales y nacionales de comunicación de incidentes; Encuestas confidenciales; Suicidios de personas en contacto con Servicios de Salud Mentales en los últimos 12 meses y homicidios por personas en contacto con SSM en los últimos 12m; Muertes maternas (embarazo o al año); Muertes perioperatorias; Muertes neonatos.
- Sistemas de reclamaciones y demandas: Estudios y auditorias externas periódicas; Estadísticas de Salud Pública; Encuestas de incidentes internas y externas; Whistle-Blower.

Puntos débiles del Sistema:

“En el momento actual el NHS no dispone de un sistema eficaz para:

Identificar fallos en el cuidado de los pacientes

Analizarlos sistemáticamente

Aprender de ellos

Introducir cambios para evitar su repetición”.

El número de reclamaciones viene aumentado anualmente de manera importante, el importe de las indemnizaciones acordadas o impuestas por los tribunales de justicia ingleses se incrementan año a año –desde un millón de libras en 1975 hasta los 500 millones de libras en la valoración que se hace para el 2001–, el impacto que ciertas noticias tienen en la prensa y algunos episodios desgraciados –como el incidente Bristol– que ponen en cuestión el funcionamiento del National Health Service inglés.

En Inglaterra el interés por la gestión de riesgos sanitarios nace a partir del momento en que los hospitales públicos tienen que hacer frente a las indemnizaciones que las autoridades judiciales pudieran acordar a los reclamantes por posible malpraxis profesional o institucional.

La reforma sanitaria de los primeros años ochenta, que dio origen a la constitución de los Trusts, los convirtió en responsables de satisfacer las indemnizaciones económicas de los pacientes que reclamaban.

Crearon el Clinical Negligence Scheme for Trusts, especie de mutua para hacer frente al aluvión de reclamaciones que se les venía encima y, sobre todo, para mitigar en lo posible “la picadura del escorpión”: las indemnizaciones que se tienen que satisfacer años después de que se han producido los hechos reclamados y con indemnizaciones de importe actualizado.

Entre las condiciones que se imponen para participar en este CNST está la de desarrollar programas de gestión de riesgos sanitarios, que además permite aplicar un bonus, un descuento variable pero sustancial, en la prima a pagar anualmente.

Los diferentes programas de gestión de riesgos sanitarios se van implantando con mayor o menor lentitud, extensión y éxito variable, pero en Gran Bretaña sí existe una clara preocupación por la seguridad de los pacientes. Y así, podemos identificar diferentes personalidades de la vida académica que tienen una real preocupación por la gestión de riesgos sanitarios.

El British Medical Journal es un buen lugar para encontrar información elemental sobre la seguridad de los pacientes y la gestión de riesgos sanitarios.

6. La gestión de riesgos en Francia e Italia

Francia

Muy ligada a aspectos reglamentistas.

Desarrollo importante de la vigilancia específica: hemo, fármaco, materio, anestesia, nosocomiales.

Auditorías obligatorias que incluyen aspectos de gestión de riesgos.

Desarrollo incipiente de formación específica gr hospitalaria y creación de AFGRIS.

La administración ha desarrollado una amplia normativa y actividad sobre la acreditación de centros y servicios sanitarios, y la literatura cada vez más trata de la gestión de los riesgos, tanto desde el punto de vista "empresarial" como desde el punto de vista clínico.

Sin embargo, la gestión de riesgos en los establecimientos sanitarios se confunde, con frecuencia, con el respeto a la reglamentación sobre vigilancia sanitaria, muy desarrollada: farmacovigilancia, hemovigilancia, materiovigilancia, lucha contra las infecciones nosocomiales, seguridad anestésica, etc...

Tras la publicación en Francia del libro «Gérer la qualité et les risques à l'hôpital», editorial ESF, 1994, la gestión de riesgos ha comenzado a cubrir todas las facetas del cuidado sanitario, sean aspectos legislados o no.

En referencia al aseguramiento la SHAM (Société Hospitalière d'Assurance Mutuelle) que posee las pólizas del 50% de los hospitales públicos franceses, ha puesto en marcha programas de gestión de riesgos sanitarios en todos los centros asegurados. Para ello ha realizado programas de formación para profesionales y directivos.

Hoy en día varias docenas de hospitales franceses tienen en marcha programas de calidad que integra en su seno una especial referencia a la gestión de los riesgos sanitarios. Tales programas culminan con la realización obligatoria de auditorías, con carácter bianual, que obligan a los hospitales y clínicas a desarrollar determinados aspectos relacionados con la gestión de riesgos.

Sin embargo en la mayoría de ellos se observa aún una aproximación a la gestión de riesgos todavía demasiado reglamentista, es decir, basada en el

respeto de normas, guías y manuales de procedimientos y sin que haya impregnado en los profesionales esta nueva cultura.

En un futuro, la gestión de riesgos se espera que evolucione hacia 4 ámbitos imprescindibles: práctica sanitaria, estrategia y comunicación, sistemas de información y dirección económica.

Muy recientemente, año 2001, se ha creado la Asociación Francesa de Gestión de Riesgos sanitarios, con un elenco de profesionales muy comprometidos con el desarrollo de la gestión de riesgos.

También la Universidad de París (Ecole Centrale, Escuela de Ingenieros) viene desarrollando un master en gestión de riesgos hospitalarios.

Italia

La preocupación por las dificultades en conseguir compañías aseguradoras de la responsabilidad sanitaria está en la base del movimiento que pretende implantar programas de gestión de riesgos. En la reunión que les cito se expusieron con una cierta crudez los problemas. También en la Universidad Católica de Milán habían programado el inicio de formación específica en esta materia.

7. La gestión de riesgos en otros países

7.1. Chile

Como en otros países el interés por la gestión de riesgos nace del incremento de las reclamaciones y demandas de los pacientes, de los incrementos constantes de las primas de las pólizas de seguro y, aún más, la dificultad de encontrar compañías que asuman esos riesgos. Así se nos invitó a un seminario específico sobre este tema, hemos recibido a prohombres del sector sanitario y, que sepamos, no hay todavía pautas de actuación claras. Aquí también las compañías de seguros y “brokers” son el motor de la gestión de riesgos.

7.2. Australia

El sector sanitario australiano muestra un evidente dinamismo en las teorizaciones y publicaciones sobre calidad, malapraxis y gestión de riesgos.

Han elaborado una amplia literatura, y se ha publicado las “Guidelines for managing risk in healthcare” que se fundamentan en los Estándares aus-

traliano/neozelandeses (Australian/New Zealand Standard Risk Management AS/NZS 4360:1999), documento de gran utilidad y que se puede adquirir. Pueden uds. encontrar una amplia bibliografía en internet bajo la rúbrica Healthcare risk management in Australia.

Un estudio publicado en 1995 “The Quality in Australian Health Care study (QAHCS)” atrajo la atención hacia los sucesos adversos y lesiones yatrogénicas en el sector sanitario australiano.

El estudio identificó que el 16,6% de los pacientes sufrían un acontecimiento adverso. Otros análisis hacían elevar ese porcentaje, en los niveles revelados por el ya clásico estudio de Harvard en 1991. Estudios más recientes ponen de manifiesto que más del 70% de los sucesos adversos identificados son el resultado de fallos en el desempeño técnico; fallos en la toma de decisiones y acción debidos a una inadecuada valoración de la información disponible, fallos en la investigación o interconsulta, etc.

Estos estudios dieron lugar a la creación de comisiones y grupos de trabajo, constituyéndose finalmente el Consejo Australiano para la Seguridad y Calidad en la asistencia sanitaria ((Australian Council for Safety and Quality in Healthcare); se ha elaborado un plan a cinco años para mejorar la seguridad y la calidad, actividades de formación, de información, de difusión También se ha creado “The Australia Patient Safety Foundation” que lleva a cabo un seguimiento del proceso de comunicación de incidentes y sucesos adversos.

El primer programa puesto en marcha con fondos gubernamentales fue el relativo a Anestesia “Australian Incident Monitoring System - Anaesthesia in 1993”.

7.3. Canadá

Igual que otros países anglosajones –Australia, Reino Unido, EE.UU.– la seguridad de los pacientes se ha convertido en un tema que suscita el interés y la preocupación de políticos, directivos y pacientes.

Aunque no conocen bien las tasas de efectos adversos o de errores, las cifras que proporcionan los trabajos publicados son preocupantes, como en todos los países que los llevan a cabo.

El enfoque que han seguido en el camino de la gestión de riesgos es el habitual cuando se afronta de manera seria un problema: revisión de la

literatura sobre la seguridad de los pacientes, realización de encuestas sobre el particular, análisis de las acciones y programas en marcha y su comparación con lo que se realiza en otros países.

Los principales resultados de las encuestas merecen recordarse:

- * Se ponen pretextos y excusas para asumir liderazgos en todos los niveles territoriales.
- * Las limitaciones financieras en la asignación de recursos para mejorar la seguridad de los pacientes constituyen un factor limitante importante.
- * La preocupación por las demandas judiciales es importante pero menos dominante de lo que hace pensar las informaciones anecdóticas.
- * El temor a la acción disciplinaria y a la censura de los compañeros es una barrera para identificar y analizar los sucesos adversos en cada centro.
- * No existe un procedimiento coordinado y sistematizado de recogida de la información sobre sucesos adversos y malpraxis.
- * Hay escasa información sobre los programas y técnicas que mejoren la seguridad de los pacientes en los centros sanitarios.
- * Se van implantando algunos procedimientos informáticos que mejoran la seguridad, pero son costosos.
- * Con frecuencia los procedimientos tradicionales de medida- mortalidad, morbilidad, etc funcionan mal o no se llevan a cabo.
- * Pocas instituciones están llevando a cabo esfuerzos y programas dirigidos a la mejora de la seguridad de los pacientes.
- * Más del 50% de los centros reconocen que no están mejorando la seguridad del paciente.
- * Todos solicitan formación en la denominada Root Cause Analysis.
- * Reconocen la necesidad de mejorar el modo de compartir la información.
- * La necesidad de formación reglada sobre seguridad de los pacientes se hace imprescindible.

Algunas de las recomendaciones que hacen los autores del estudio son:

** Admitir que es necesario mejorar la seguridad de los pacientes: La administración, las sociedades científicas, las asociaciones de pacientes y

usuarios deben desarrollar un plan de mejora de la seguridad de los pacientes. Información, formación, medios. Una reunión inicial de todos los responsables se ve como necesaria para elaborar las directrices generales.

** Hay que desarrollar mejores sistemas de información y registro de sucesos adversos y malapraxis, así como de las medidas de mejora suscitadas por ese conocimiento.

** Mejorar los programas de registro de las reacciones adversas a los medicamentos.

** Cambios legislativos que promuevan la disponibilidad a la comunicación de los sucesos adversos y errores.

** Elaboración y aplicación de estrategia para implantar programas de gestión de riesgos...

Desde mi experiencia puedo decirles que la situación en nuestro país presenta una caracterización similar.

8. La gestión de riesgos en España

El extinguido INSALUD

La gestión de riesgos sanitarios: una estrategia para mejorar

8.1. El INSALUD

Desde 1.995, en el INSALUD los conceptos y la metodología de la gestión de riesgos los estuvimos empleando con frecuencia, tanto en el ámbito formativo como en el ámbito de la gestión de nuestros centros y servicios.

El Instituto Nacional de la Salud fue el ente gestor de las prestaciones sanitarias del sistema de Seguridad Social de nuestro país.

Hasta 1978 un único organismo, el INSTITUTO NACIONAL DE PREVISIÓN gestionaba de manera integral todo el sistema de protección: recaudaba las cuotas de empresarios y trabajadores y gestionaba de manera directa todas las prestaciones: las prestaciones económicas, las prestaciones sanitarias, las prestaciones por desempleo, etc.

En 1978, el Instituto Nacional de Previsión se fragmentó en diferentes entes gestores de las prestaciones de la Seguridad Social, diferenciándose los entes recaudadores de los entes prestadores de servicios. El INSTITUTO

NACIONAL DE LA SALUD –el INSALUD– asumió la gestión de las prestaciones sanitarias.

El INSALUD se organizó en una estructura y nivel central –la Dirección General– en la capital de la Nación, y unas estructuras y niveles periféricos –las Direcciones Provinciales– de las que dependían los hospitales y centros sanitarios de la red pública de la Seguridad Social.

Al aprobarse la Constitución, las funciones y actividades del INSALUD iban a ser transferidas a las Comunidades Autónomas, por lo que a lo largo de estos casi 25 años este ente ha ido perdiendo relevancia, y a partir del 2002 el INSALUD (ahora Instituto Nacional de Gestión Sanitaria) ya sólo gestiona los centros y prestaciones sanitarias en las dos ciudades autónomas de Ceuta y Melilla. En cifras, de los más de 4 billones de pesetas de presupuesto total (en el orden de los 25.000 millones de euros), el INGE-SA ya solo gestionará unos pocos miles de millones de pesetas (unos pocos millones de euros).

8.2. *El INSALUD y la gestión de riesgos sanitarios*

En el intervalo transcurrido entre 1995 y 2001 el INSALUD introdujo el lenguaje básico de la gestión de riesgos en algunos de sus documentos administrativos y llevó a cabo una importante labor de información, de formación e, incluso, de implantación de programas específicos.

Toda nuestra actividad en el ámbito de la gestión de riesgos se fundaba en ideas simples: el riesgo existe en la prestación de servicios sanitarios, el riesgo es inevitable; los riesgos se actualizan, se materializan en un determinado momento; la metodología de la gestión de riesgos es una ayuda, un apoyo importante para la disminución de la siniestralidad; y la disminución de esta siniestralidad conduce a una mejora de la calidad de los servicios sanitarios, a una mayor seguridad para los profesionales y para los pacientes y, sin duda, a una mejor utilización de los recursos financieros por los profesionales e instituciones sanitarias.

Para nosotros, médicos, los aspectos jurídicos de la siniestralidad estaban en un segundo plano, aunque el INSALUD tenía un muy potente servicio jurídico, tanto en el nivel central como en el nivel periférico. Para nosotros lo importante era la consideración, la valoración de los hechos acaecidos desde el punto asistencial, desde un enfoque científico- técnico de la prestación sanitaria. Fundamentalmente deseábamos saber, en cada siniestro, si las cosas se habían hecho razonablemente bien, con indepen-

dencia de que, jurídicamente, estuviéramos obligados o no a satisfacer una indemnización económica. Si las cosas no se habían hecho bien y los profesionales y directivos no eran conscientes de ello, los aspectos jurídicos, aunque fueran favorables para la institución, eran secundarios.

8.3. *El aseguramiento y la gestión de riesgos en el INSALUD*

El INSALUD inició su actividad explícita en la gestión de riesgos con la suscripción de una póliza de seguros de responsabilidad civil, que ya había sido contratada en el bienio 1.991 - 1.992, pero no en el bienio siguiente. Desde 1.995 no ha habido solución de continuidad en la contratación de pólizas de seguro de responsabilidad.

La suscripción de una póliza de seguros de responsabilidad civil había sido una **exigencia sindical**, ya que se habían producido una serie de sentencias, controvertidas en sus considerandos, que pusieron al colectivo sanitario, pero de manera especial a los médicos, en un grado alto de irritación.

El incremento de las reclamaciones y demandas contra los médicos, **el importe de las indemnizaciones** acordadas por los tribunales –aunque casi siempre satisfechas por el INSALUD–, **el incremento de las primas de las pólizas** de seguro individual, y **el contenido de ciertas sentencias** a las que ya me he referido fueron la base de la reivindicación sindical de los médicos: pedían una póliza de responsabilidad civil, cuyo importe fuera satisfecho por el Instituto.

La unidad administrativa encargada de buscar los medios para resolver la exigencia sindical, formada por Médicos Inspectores, comenzó a **explorar** con detenimiento **la literatura especializada**, así como **el mercado asegurador**: compañías de seguros y corredores o intermediarios de seguros.

En nuestro sistema sanitario público ya había una estructura jurídico-administrativa que protegía a los pacientes (**la ley 30/92**, que desarrolla **el artículo 106.2 de la Constitución** y que se refiere a la responsabilidad patrimonial de la Administración, y **el Real Decreto 429/93** que desarrolla el procedimiento) en sus reclamaciones económicas por presunta responsabilidad en la prestación de servicios sanitarios; y **esta misma ley impide que los sanitarios puedan ser demandados en el orden civil** en busca de responsabilidad económica (no, evidentemente, en las demandas penales).

Por ello, la contratación de un seguro sólo era el objetivo a obtener para cumplir una exigencia político sindical, no se nos presentaba como una

actividad importante en la gestión de riesgos sanitarios, no era algo relevante para mejorar la calidad de la asistencia proporcionada a los pacientes, no añadía nada a la búsqueda de conseguir la mayor seguridad posible para los pacientes, poco se relacionaba con la eficiencia en la utilización de los fondos públicos. En suma, el aseguramiento no cumplía realmente la función de una transferencia pura de riesgos. Pero tranquilizó a los médicos del INSALUD.

Planificación y programación

Percibimos que la necesidad de elaborar y definir el programa de actuación para la gestión de la póliza de seguro nos ofrecía una **oportunidad** excepcional para aplicar la fortaleza de nuestra institución, caracterizada por un grado elevado de disciplina y jerarquización en todos sus niveles, en el ámbito de la gestión de riesgos, lo que nos iba a permitir definir un marco específico de planificación y programación, en el que estuviera claro que **el real gestor de riesgos sanitarios es el profesional asistencial**, siendo los demás servicios administrativos o jurídicos soportes de este profesional, tanto para mejorar la calidad y seguridad de los pacientes como la suya propia.

Se definieron entonces unas líneas generales de actuación, ya que desde el punto de vista jurídico administrativo toda reclamación económica da lugar a la incoación de un expediente administrativo. Estas líneas generales pretendían aunar el proceso administrativo al que estábamos obligados por ley, con el proceso de gestión de riesgos sanitarios, metodología que pretendíamos introducir en nuestras unidades administrativas y centros sanitarios.

Como primer paso se definió **el marco de actuación**, en el que se contemplaban de manera conjunta procedimientos administrativos y actuaciones de gestión de riesgos. Se elaboraron unas INSTRUCCIONES detalladas, estableciendo los circuitos que debería recorrer la documentación, desde la misma RECLAMACIÓN hasta todos los informes que se deberían incorporar al expediente del siniestro. Las Direcciones Provinciales y las Gerencias de los Centros hospitalarios y Áreas de Atención Primaria se contemplaron como los coordinadores obligados de toda esta actividad.

Con este procedimiento preveíamos garantizar que los directivos de los centros y unidades administrativas tuvieran un conocimiento real de los hechos y pudiesen participar, *velis nolis*, en la gestión de riesgos sanitarios.

La segunda medida, consistió en definir los agentes o actores de la gestión del procedimiento técnico administrativo. Se decidió que las Direcciones Provinciales nombraran a un **Médico Inspector** como encargado de esta coordinación, ya que la Inspección Sanitaria tenía que elaborar el informe final sobre los hechos reclamados. Estos funcionarios fueron, en sentido lato, los primeros GESTORES DE RIESGOS SANITARIOS.

Las actuaciones de estos Médicos Inspectores, iban encaminadas a determinar **si la actuación de los profesionales era acorde con la buena práctica clínica**. Su función y actividad no estaban relacionadas con actividad disciplinaria alguna: debían solicitar toda la información que estimasen necesaria o conveniente para tener una idea cabal de lo que había ocurrido, con el fin de proponer la toma en consideración de la reclamación o su rehusé. Conseguir ganar la confianza del profesional implicado era fundamental. Los médicos debían ver en este Inspector Médico a un real gestor de riesgos, que en este momento se preocupaba de poder elevar un informe sobre los hechos ocurridos.

Este informe, conviene recalcarlo una vez más, no se iba a utilizar en ningún momento para actividad disciplinaria alguna.

Formación específica de los actores. Fue la tercera medida acordada. Como es natural se estimó fundamental la información y la formación de los profesionales, gestores de riesgos sanitarios avant la lettre, que iban a participar en la gestión de la póliza, así como también la elaboración de la documentación mínima necesaria.

Al encomendarles esta función, se les estaba encomendado la **identificación de riesgos**, es decir qué había ocurrido, por qué había ocurrido, a quién le había ocurrido, cuáles habían sido las consecuencias para el reclamante.

Se puso de manifiesto la necesidad de INFORMACIÓN y FORMACIÓN, que llevamos a cabo, en los primeros años, con nuestros propios medios. En estas actividades comenzamos a difundir los conceptos y metodología de la GESTIÓN DE RIESGOS en general y en su aplicación a los servicios sanitarios.

Posteriormente conseguimos que la correduría y las compañías de seguros participasen en la financiación de estas actividades, que cada vez se fueron haciendo de mayor nivel académico.

Identificación de oportunidades y formación de una masa crítica. La respuesta a los programas de información y formación nos iba a permitir

conocer el grado de disponibilidad de estos funcionarios para la asunción específica del papel de gestor de riesgos sanitarios Y así, un porcentaje importante de los asistentes a estas reuniones formativas postulaba que podría ser la gestión de riesgos sanitarios una opción profesional, para determinados grupos, en un sector sanitario público en cambio y con un horizonte transferencial (descentralización) evidente.

Se configuraba así un escenario que podría llegar a permitir la constitución de la mínima masa crítica necesaria que hiciera posible un avance mayor hacia la gestión de riesgos sanitarios como actividad diferenciada, que no independiente, de las funciones de la Inspección Médica.

Ampliación del colectivo de agentes o actores. Los riesgos se materializan, se convierten en siniestros en los centros sanitarios. Por ello, como cuarta medida, y en línea con el proceso de descentralización de la gestión de la póliza y del Plan Estratégico del INSALUD, se propuso a todas las Gerencias, de Atención Especializada (hospitales) y de Atención Primaria, que designaran a un profesional que se hiciera cargo de las relaciones con los servicios centrales, donde se centralizaba la información, y con la compañía de seguros así como con los GESTORES DE RIESGOS de las Direcciones Provinciales.

Se llevaron a cabo sesiones informativas y formativas sobre GESTIÓN DE RIESGOS SANITARIOS con estos profesionales, que constituyen así otro conjunto que se incorpora a una deseable masa crítica.

Unificación de procedimientos. Los siniestros que se producen pueden ser reclamados por diferentes vías, ya que en ese tiempo no estaba perfectamente definida como única vía judicial la contencioso - administrativa en el sector público, pero el procedimiento, fuera civil o administrativo era similar, debiendo, en lo posible, atenerse a los plazos reglamentariamente establecidos.

La decisión de llevar a cabo una política de gestión de riesgos desde el nivel central determinó que se unificaran los procedimientos internos, siguiendo el diseño elaborado para la gestión de riesgos.

Etapas cumplidas. Situación actual

La planificación y programación elaborada se fue cumpliendo de manera paulatina. Pero en un sector tan cambiante como el sanitario los resultados tras ocho años y con las transferencias sanitarias completadas no son

exactamente los previstos o los deseados sin que, no obstante, se hayan separado mucho de las previsiones.

1. Las actividades de información y formación llevadas a cabo han hecho posible un **alto grado de difusión** de los conceptos y metodología de la gestión de riesgos entre los Médicos Inspectores, los funcionarios jurídicos y administrativos, por los directivos de las instituciones y, **sobre todo entre los profesionales sanitarios, de manera especial, los médicos.** También la publicación de artículos en revistas de administración sanitaria y las declaraciones de diferentes autoridades en medios de comunicación han sido relevantes en esta difusión. Incluso la prensa diaria dirigida a los sanitarios recogió con sorpresa (“reunión sin precedentes”) la celebración de la primera Jornada sobre gestión de riesgos sanitarios, organizada por el INSALUD y en la que colaboraron las correderías. De hecho, este curso es un ejemplo de esa difusión.
2. Existe ya **masa crítica** de profesionales que pueden desempeñar las funciones y actividades de gestores de riesgos sanitarios. Las actividades de información y de formación han posibilitado a un **numeroso grupo de profesionales** tener los conocimientos indispensables para iniciar y llevar a buen fin sus actividades en relación con la gestión de la póliza de seguro. Estos profesionales presentan un perfil profesional muy variado: funcionarios médicos, médicos asistenciales, diplomados en enfermería, licenciados en Derecho y abogados, administrativos, etc. Ninguno de ellos realiza las actividades de gestores de riesgos sanitarios única y exclusivamente; es una actividad más en su quehacer diario, pero es una actividad que les debería ocupar cada vez más porcentaje de su horario laboral. Sin duda tendrán que incrementar su dedicación si las CC.AA. mantienen el enfoque metodológico, aspecto que parece pasar por un momento difícil
3. Hasta este momento **no existe, todavía, la gestión de riesgos como función o actividad diferenciada en las estructuras organizativas.** Aunque se había elaborado una norma interna por la que se autorizaba y recomendaba la implantación de lo que hemos denominado “asesores de riesgos sanitarios”, desempeños encargados a Médicos Inspectores para que lo llevaran a cabo en los hospitales y gerencias de atención primaria.
4. **Se fue consiguiendo que los gestores de riesgos sanitarios asumieran un mayor grado de autonomía y responsabilidad en la gestión de la póliza., lo que sin duda redundó en la facilidad de transferencia de la gestión en 2001.**

5. Todas las actividades llevadas a cabo todavía **no han logrado hacer patente con claridad, en los niveles político - administrativos y de gestión** de las CC.AA. y sus Centros la “necesidad” o **conveniencia** de establecer con carácter específico la gestión de riesgos: **los órganos de gestión no apuestan todavía, formalmente, por la gestión de riesgos sanitarios**; tal vez porque la centralización de los aspectos económicos de la siniestralidad - todos los siniestros de todos los centros sanitarios están cubiertos por una misma póliza, cuya prima no repercute en el capítulo II de los centros sino que se satisface de manera centralizada; tal vez porque la suscripción de la póliza tiene más carácter de satisfacción de una reivindicación sindical que de una póliza de seguros en sentido estricto, dado que las posibles pérdidas de los aseguradores son limitadas.
6. **La lenta pero imparable, implícita cuando no explícita, asignación de autonomía de gestión** a los hospitales y gerencias de atención primaria. En algún momento se les exigirá una gestión explícita de sus siniestros, por la vía del seguro o de la responsabilidad patrimonial
7. La tendencia general a implantar **la certificación o acreditación de la competencia profesional** mediante diferentes tipos de formación continua. En los países de nuestro entorno la valoración de la práctica clínica, de la calidad de la documentación clínica, de las reclamaciones individualizadas se tienen en cuenta en ese proceso de acreditación. **La gestión de riesgos sanitarios con su metodología puede ser un elemento de gran utilidad en los programas de formación continua de los profesionales.**
8. **El mercado asegurador está en un momento de incertidumbre. Por un lado,** las decisiones judiciales últimas pueden modificar las decisiones de la administración respecto a la conveniencia de mantener pólizas de seguro como las actuales (la vía civil se contempla como posible cuando se demanda al profesional y a la aseguradora). **Por otro, las circunstancias derivadas del 11-S y los últimos movimientos de “escape” de grandes aseguradoras del mercado de la “responsabilidad civil”** pueden crear, o están creando ya una nueva “malpractice crisis” en nuestro país. De hecho estamos ante una situación de “cuasi monopolio”.

Teniendo en cuenta estos condicionantes, la necesidad de definir y establecer la figura del GESTOR DE RIESGOS SANITARIOS es incuestionable.

Epílogo

En esta exposición, he revisado brevemente la situación de la gestión de riesgos en el antiguo INSALUD y la que existe actualmente en las CC.AA casi recién transferidas.

Como les he explicado, el INSALUD ya no existe pero ha sembrado la información, la formación y el interés en la gestión de riesgos sanitarios. Es una situación que impulsa a continuar trabajando en esta actividad, convencido de que vamos en la línea adecuada, informándonos, formándonos y poniendo nuestros conocimientos y capacidad de trabajo al servicio del sistema sanitario público, elemento fundamental del estado social y de derecho, como dice la Constitución que es nuestro país.

La gestión de riesgos sanitarios que actualmente estamos desarrollando tiene todavía un alcance limitado, y nos pone en contacto con los aspectos más desagradables de los servicios sanitarios, con lo que algún autor denomina el lado sucio de la calidad; no debemos olvidar que casi todos los centros de nuestro sistema tienen programas de calidad; tampoco podemos olvidar que un gran número de nuestros centros están acreditados para la docencia; pero al ser la asistencia sanitaria una actividad de riesgo y con riesgo, inevitablemente, en ocasiones esos riesgos se actualizan: son los siniestros. Intentar que estos siniestros no se produzcan, o disminuyan, o se minimicen las consecuencias para los pacientes y para la institución es la finalidad de la gestión de riesgos sanitarios.



7. ESTRATEGIA DE LA INSPECCIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS DE LA COMUNIDAD VALENCIANA EN GESTIÓN DE RIESGOS SANITARIOS

Joaquín Andani Cervera

Jefe de Área de Inspección, Evaluación y Ordenación Sanitaria

Dirección General de Ordenación, Evaluación e Investigación Sanitaria.

Consellería de Sanidad. Generalitat Valenciana

Las líneas estratégicas adoptadas por la Inspección de Servicios Sanitarios de la Consellería de Sanidad, en materia de gestión de riesgos sanitarios, se centran en los aspectos fundamentales de la identificación de los riesgos, el análisis de los mismos y las medidas para eliminarlos o reducirlos.

1. Identificación de riesgos

Es el primer elemento necesario en el proceso de gestión de riesgos sanitarios. Es fundamental la correcta identificación de los mismos, sobre todo si se tiene en cuenta que una carencia en esta fase conducirá a un nulo análisis sobre la misma y a la ausencia de medidas preventivas.

Se ha previsto la utilización de cuatro fuentes de evidencia de los riesgos en el ámbito sanitario.

IR.1. Identificación de riesgos a partir de los expedientes de responsabilidad patrimonial.

Los expedientes de responsabilidad patrimonial son una fuente de evidencia constatada de los riesgos para los pacientes, familiares e incluso para el personal sanitario, en el contexto de la asistencia sanitaria prestada.

Se ha diseñado un protocolo de recogida de la información obrante en los expedientes de responsabilidad patrimonial de la Consellería de Sanidad, a través de una adecuada codificación de los expedientes, un procesamiento de la información recogida en los formularios de recogida de datos de los expedientes, y una posterior explotación del sistema de información generado.

IR.2. Identificación de riesgos a partir de registro de incidentes.

El registro de incidentes es un programa de registro de incidencias, incluido el sistema de información consecuente. En una fase posterior se procederá a la validación del programa de registro de incidencias, para por último iniciar la explotación del sistema de información de registro de incidencias.

IR.3. Identificación de riesgos a partir de registro de reclamaciones y quejas.

Las quejas y reclamaciones aunque muchas de ellas no deriven en expedientes de responsabilidad patrimonial son una fuente de evidencia de los riesgos sanitarios materializados en un centro asistencial. Una adecuada gestión de las reclamaciones de los pacientes es una medida esencial de la gestión de riesgos sanitarios.

IR.4. Identificación de riesgos: Calidad y cumplimentación de los documentos de consentimiento informado.

La adecuada práctica de la obligación de informar al paciente y recabar su consentimiento es una de las actuaciones esenciales en gestión de riesgos sanitarios. Recogida de todos los documentos de consentimiento informado utilizados en los centros sanitarios y los propuestos por las sociedades científicas.

Para la correcta evaluación del procedimiento de informar y recabar consentimiento de los pacientes se ha diseñado un sistema de información de los documentos de consentimiento informado, así como un estudio de valoración de la implantación y uso de los documentos de consentimiento-

to informado y una evaluación de la calidad de los documentos de consentimiento informado. Todo ello, en definitiva, es una evaluación de los procesos de información al paciente.

2. Análisis de riesgos

AR.1. Análisis de riesgos a partir del sistema de información de los expedientes de responsabilidad patrimonial.

Se ha diseñado un sistema de indicadores de seguimiento, extraídos del sistema de información construido con la información de los expedientes de responsabilidad patrimonial.

AR.2. Análisis de información en bases de datos legislativas y jurisprudenciales.

Está prevista la utilización de la información contenida en los dictámenes del Consejo Jurídico Consultivo de la Comunidad Valenciana, y en las sentencias y jurisprudencia de los tribunales de justicia.

AR.3. Seguimiento del sistema de información del registro de incidencias.

Al igual que en el sistema de información de los expedientes de responsabilidad patrimonial, está prevista la utilización de la información generada por el registro de incidencia mediante el diseño de indicadores.

AR.4. Seguimiento del sistema de información de quejas y reclamaciones.

La información generada por los servicios de atención e información al paciente volcada en un sistema de información adecuado permitirá una explotación de la misma acorde a las necesidades de la gestión de riesgos sanitarios.

3. Tratamientos de los riesgos sanitarios

TR.1. Programas de formación

Se ha diseñado una estrategia formativa basada en las siguientes materias:

- Habilidades de comunicación dirigidos a personal de Instituciones Sanitarias.
- Manejo de incidentes y atención de quejas y reclamaciones, dirigidos a personal de Instituciones Sanitarias.

- Fomento de la detección y comunicación de situaciones de riesgo, dirigidos a personal de Instituciones Sanitarias.

TR.2. Programas de evaluación de riesgos en los servicios asistenciales.

- Programas de evaluación de riesgos en Servicios de Anestesia.
- Programas de evaluación de riesgos en Servicios Obstétricos.
- Programas de evaluación de riesgos en Área Quirúrgica y de Recuperación.
- Programas de evaluación de riesgos en Servicios de Oftalmología.
- Programas de evaluación de riesgos en el resto de Servicios asistenciales.

TR.3. Programas de evaluación de la asistencia prestada en centros sanitarios por parte de la Inspección de Servicios Sanitarios.

Los diferentes programas de inspección de centros y servicios sanitarios llevados a cabo por la Inspección de Servicios Sanitarios, en especial desde 1997, han supuesto y suponen una garantía de la calidad asistencial prestada en los centros inspeccionados, y ello condiciona ineludiblemente una disminución de los riesgos sanitarios.

Existen cuatro elementos clave en la gestión de riesgos sanitarios: la atención al paciente, la buena praxis, la comunicación con el paciente y familiares, y la historia clínica del paciente.

En relación a la atención al paciente, es interesante señalar que es importante enfocar los servicios sanitarios a alcanzar las necesidades de los pacientes. Ello conducirá a un incremento de la satisfacción con el servicio prestado. Y en caso de descontento, es importante identificar, dar respuesta rápida y atender correctamente las reclamaciones.

La buena praxis son aquellas actuaciones médicas realizadas conforme a las reglas consagradas por la práctica médica (“lex artis”), de acuerdo al estado de la ciencia en el momento y lugar de la prestación de servicios (“lex artis ad hoc”); esto es, mantener una calidad científico-técnica adecuada, basada en estándares asistenciales.

Es esencial la acreditación de la competencia profesional e institucional, y la búsqueda de la excelencia clínica, mediante la formación continuada.

Es importante la utilización de guías de práctica clínica como instrumento homogeneizador no vinculante en el que los jueces pueden basarse.

También son de especial trascendencia los programas de orientación o acogida a los profesionales nuevos en el centro o que se trasladan de servicio, para evitar el desconocimiento del medio.

Y un aspecto que en algunas ocasiones no se realiza de la forma más adecuada, es explicar al paciente y a la familia el por qué de las actuaciones asistenciales, implicándoles en la medida de lo posible en la toma de decisiones.

La comunicación con los paciente es un elemento esencial de la gestión de riesgos sanitarios: si existe una buena relación de confianza entre el médico y el paciente, la tendencia a reclamar y/o demandar será mucho menor.

Es muy importante proporcionar una información puntual y continuada en lenguaje claro y comprensible es, además de un deber ético, una manera de evitar el desencadenamiento de muchas reclamaciones.

En referencia al consentimiento informado, cabe señalar que es un proceso de comunicación y toma de decisiones clínicas que implica un diálogo bidireccional entre médico y paciente, y que culmina con la constancia escrita y firmada de un documento.

No hay que obviar la trascendencia de la comunicación interprofesional, en los centros con participación multidisciplinar.

Los sistemas de Notificación de Incidencias tienen interés para la identificación en fases temprana de sucesos adversos, y tratar de evitar o aminsonar sus consecuencias lo antes posible.

Es de gran trascendencia clínica y jurídica la correcta cumplimentación de la historia clínicas. Esta posee funciones asistenciales docentes, de investigación y a efectos de Inspección Médica. Refleja en gran medida la calidad de la asistencia prestada.

Es un documento de importancia creciente en todo tipo de reclamaciones y demandas.



8. LA GESTIÓN DE RIESGOS SANITARIOS EN LOS HOSPITALES

José María Ruiz Ortega

Introducción

Durante los años cincuenta algunas grandes empresas incorporaron la función gerencial de manejo de riesgos que, inicialmente, se dedicó a la compra y gestión de seguros; posteriormente, la gerencia de riesgos amplió su campo, asesorando en la toma de decisiones en otros aspectos de la empresa, de manera especial los relacionados con la seguridad tanto de las actividades empresariales como de los propios trabajadores.

El incremento de demandas y reclamaciones de carácter indemnizatorio y el importe de éstas, establecidas por los Tribunales de Justicia, condujo tanto a centros sanitarios como a las compañías de seguros a establecer programas destinados a mejorar la situación de inflación constante de estos gastos: son los denominados programas de gestión de riesgos sanitarios.

La gestión de riesgos sanitarios identifica los riesgos y peligros que afronta la actividad sanitaria, los analiza y evalúa en función de su frecuencia, gravedad y detectabilidad y establece mecanismos de control y tratamiento de esos riesgos. Algunos riesgos habrán de asumirse, si no se pueden evitar ni transferir (riesgo residual), pero siempre debe contemplar su posible reducción¹.

En los sistemas sanitarios europeos es relativamente reciente la introducción de la gestión de riesgos sanitarios, y surge como consecuencia del incremento de reclamaciones y demandas por responsabilidad profesional o de responsabilidad directa, solidaria, subsidiaria o simplemente objetiva de las administraciones públicas².

En España, en el año 1998 se constituyó la Asociación Española de Gestión de Riesgos Sanitarios (AEGRIS) desde la que se desarrolla e impulsa esta parcela de gestión cada vez más necesaria en el marco de un sistema total de calidad asistencial. Un programa de gestión de riesgos sanitarios espera obtener un triple beneficio:

- Para los usuarios, una mejor calidad de atención (seguridad).
- Para los profesionales, un incremento de la seguridad en su actuación y una mayor tranquilidad en el desempeño.
- Para la empresa sanitaria o la Administración, un mayor rigor en la gestión de sus propias responsabilidades y una disminución del costo.

La práctica sanitaria se desarrolla en un terreno donde la incertidumbre desempeña un papel primordial; es decir, es una tarea con riesgo y de riesgo; para disminuirlos así como sus consecuencias, se implantan los programas de gestión de riesgos clínicos en el contexto global del sistema de calidad asistencial³.

En ese sentido, la Organización Mundial de la Salud define la calidad de los servicios sanitarios como “aquella en la que el paciente es diagnosticado y tratado de forma correcta (calidad científico-técnica), según los conocimientos actuales de la ciencia médica (lo que los expertos en derecho denominan *lex artis*) y según sus factores biológicos (estado de salud óptimo conseguible), con el coste mínimo de recursos (eficiencia), la mínima exposición de riesgo posible de un daño adicional (gestión de riesgos) y la máxima satisfacción para el paciente”⁴.

En el marco de las profundas reformas en la que se sitúan los sistemas sanitarios y con una cada vez mayor emergencia y exigencia de los derechos de los ciudadanos (democracia sanitaria), es necesario impulsar estructuras que puedan minimizar, mediante aportaciones científicas, los peligros inherentes a la propia actividad sanitaria y sus consecuencias no deseadas en pos de la seguridad de los pacientes.

Seguridad de los pacientes

Todos los países europeos de nuestro entorno se encuentran en una fase en la que tratan de aumentar sus niveles de exigencia en relación a la seguridad de los pacientes a través, entre otras medidas, de la gestión de riesgos sanitarios. La sociedad es cada vez más intolerante ante cualquier tipo de fallo o defecto en el funcionamiento de cualquier servicio. El sistema sanitario no es ajeno a esta premisa.

La presión para mejorar los servicios sanitarios aumenta a diario en tanto que los progresos que se obtienen en términos de seguridad son cada vez más difíciles de conseguir. Algunas variables de tipo sociopolítico influyen de manera considerable; sin ánimo de exhaustividad, citar las nuevas leyes que recogen un número cada vez mayor de derechos sanitarios de los usuarios⁵, reglamentos y normativas que incrementan la seguridad de edificios y del uso de las tecnologías, crisis en los sistemas de aseguramiento de la actividad sanitaria (aumento de las primas de las pólizas de seguro, negativa de las compañías a suscribir pólizas, etc.).

El riesgo inesperado de morir en un hospital puede medirse mediante el cálculo de diversos indicadores relacionados con los cuidados sanitarios, de la especialidad de que se trate y otros dependientes del estado de salud previo del paciente⁶; su cuantificación varía en una escala que va desde un 10-1 (transplantes), pasando por el 10-3/10-4 (error iatrogénico, caídas de personas mayores de edad, riesgos de embolias postoperatorias) hasta cifras tales como 10-5/10-6 (anestesia de un paciente joven, parto eutócico, transfusiones o riesgo de morir un paciente durante un incendio hospitalario)⁷.

A pesar de que la medida del riesgo que sufre un paciente en su contacto con los servicios sanitarios no es fácil de obtener, la frecuencia y gravedad de los incidentes, accidentes y errores no deben ignorarse. El riesgo clínico o ligado a la seguridad de los pacientes es difícil de evaluar ya que combina fundamentalmente una secuencia de tres riesgos:

- el riesgo propio de la enfermedad,
- el unido al acierto de la decisión médica y,
- el riesgo ligado a la puesta en marcha del proceso de cuidados diagnóstico-terapéutico.

Estos tres riesgos no son independientes y por tanto no pueden ser considerados de manera separada. Por ello la noción de riesgo “evitable” se

convierte en un concepto difícil de determinar y, por tanto, de aplicar con precisión. Diferentes estudios epidemiológicos realizados en países anglosajones demuestran que del 2,4% a un 16% de las hospitalizaciones se complican por acontecimientos adversos o resultados no deseados o imprevistos en relación con el proceso de atención⁸. Sin entrar a discutir la bondad metodológica utilizada en la elaboración de estos estudios y la consecución de los resultados mencionados, lo cierto es que, aunque las intervenciones en sanidad se realizan con el propósito de beneficiar a los pacientes, a veces también pueden causarles daño. La combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas que constituye el sistema moderno de prestación de servicios sanitarios puede aportar beneficios importantes. Sin embargo, también conlleva un riesgo inevitable de que ocurran acontecimientos adversos, y, efectivamente, éstos ocurren con demasiada frecuencia (Consejo Ejecutivo de la OMS. 109ª reunión el 5 de diciembre de 2001).

La agencia americana para la investigación en seguridad y calidad médica (Agency for Healthcare Research and Quality –**AHRQ**–)⁹ solicitó a la universidad de San Francisco en Stanford un estudio para identificar las fuentes de riesgos más importantes en la práctica médica hospitalaria. El informe publicado en el año 2001 define, a modo de ejemplo, las siguientes mejoras en las prácticas hospitalarias de riesgo:

- Mejor profilaxis del riesgo embólico de los pacientes en riesgo
- Mejor utilización de beta-bloqueantes en los pre y postoperatorios de pacientes con riesgos
- Refuerzo de barreras estériles en la colocación de catéteres centrales
- Mejor utilización de antibioticoterapia en cirugía
- Mejor información del paciente con una buena política de consentimiento informado
- Aspiración continua de los enfermos intubados para la prevención de patologías infecciosas sobreañadidas.
- Mejor prevención de las escaras mediante programas y técnicas específicas por parte de enfermería

En nuestro medio el riesgo ligado a los pacientes continúa siendo “la cenicienta” de todos los riesgos hospitalarios. Los riesgos unidos a la estructura (incendios, inundaciones y otros similares, es decir, los deno-

minados riesgos de explotación), los del personal (enfermedades profesionales, accidentes de trabajo que constituyen los llamados riesgos patronales) y a los ligados a la propia actuación ética (eutanasia, por ejemplo, llamados en ciertos ámbitos riesgos éticos) son más considerados y tienen mayor eco que los riesgos ligados a la seguridad de los pacientes o riesgos clínicos.

Estos riesgos clínicos o iatrogénicos (según la terminología anglosajona) pueden ser definidos como “acontecimientos adversos e imprevistos que se han materializado en un daño relacionado causalmente con una decisión y actuación sanitaria (o con una omisión), de consecuencias anormales teniendo en cuenta el estado de salud previo del paciente y su previsible evolución”.

En la disciplina de gestión de riesgos sanitarios se define el concepto riesgo como cualquier acontecimiento adverso susceptible de producir una ruptura en la continuidad de cuidados con una degradación más o menos importante de la calidad de los mismos.

Esta definición incluye riesgos difícilmente cuantificables por su frecuencia y gravedad pero que pueden convertirse en dramáticos para la institución sanitaria que los sufre y generar, por tanto, situaciones de crisis; a modo de ejemplo podemos citar el abandono de una o varias matronas de su actividad en un servicio de obstetricia, dejándolo sin efectivos para desarrollar su tarea, el fallo del sistema informático en admisión de urgencias de un hospital general, etc.

El riesgo clínico o de pacientes

Ha comenzado a ser considerado a raíz de diversos estudios científicos realizados en países de nuestro entorno. La base de estas investigaciones radica en análisis retrospectivos de historias clínicas hospitalarias para tratar de identificar la existencia de acontecimientos adversos o resultados no esperados en la atención sanitaria de los pacientes ingresados. Tales estudios persiguen tres tipos de objetivos:

1. Estimar la frecuencia de accidentes ligados al proceso de atención así como la valoración de negligencias en la actuación de los profesionales o prácticas situadas por debajo del umbral considerado como estándar.
2. Establecer la relación de causalidad existente entre accidentes médicos y quejas, reclamaciones o demandas judiciales.

3. Calcular el coste para la sociedad de estos acontecimientos adversos en término de indemnizaciones.

Los resultados de los diferentes estudios se esquematizan en la tabla siguiente:

**Tabla 1. EVENTOS ADVERSOS EN LA ATENCIÓN DE SALUD
DATOS DE VARIOS PAÍSES**

Estudio	Objeto del estudio (fecha de las admisiones)	Nº hospitalizaciones	Nº eventos adversos	Tasas eventos adversos (%)
Estados Unidos de América (Estados de Nueva York, Harvard Medical Practise Study)	Hospitales para enfermos agudos (1984)	30.195	1.133	3,8
Estados Unidos de América (Utah-Colorado Study –UTCOS–)	Hospitales para enfermos agudos (1992)	14.565	475	3,2
Estados Unidos de América (UTCOS)*	Hospitales para enfermos agudos (1992)	14.565	787	5,4
Australia (Quality in Australian Health Care Study –QAHCS–)	Hospitales para enfermos agudos (1992)	14.179	2.353	16,3
Australia (QAHCS)**	Hospitales para enfermos agudos (1992)	14.179	1.499	10,6
Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte	Hospitales para enfermos agudos (1999-2000)	1.014	119	11,7
Dinamarca	Hospitales para enfermos agudos (1998)	1.097	176	9,0

*Revisión de UTCOS utilizando la misma metodología que el Quality in Australian Health Care Study (armonizando las cuatro discrepancias metodológicas entre los dos estudios).

**Revisión del QAHCS utilizando la misma metodología que el UTCOS (armonizando las cuatro discrepancias metodológicas entre los estudios).

Puede deducirse fácilmente, observando la tabla anterior, que el hospital es un sistema de riesgo cuyo rendimiento está lejos del logrado por las empresas consideradas tradicionalmente como seguras –nuclear, aeronáutica comercial, etc.–. Diversos trabajos señalan que el riesgo de morir en un hospital por un error médico es 100.000 veces más alto que morir en un accidente de aviación o de tren y alrededor de 2 a 5 veces mayor que fallecer en accidente de tráfico¹¹.

Numerosas causas se invocan para explicar estas diferencias entre la empresa sanitaria y las industrias consideradas seguras:

- la heterogeneidad del riesgo variable en función de las especialidades médicas y quirúrgicas actuantes y el tipo de paciente tratado (gravedad),
- dificultad para la observación y detección del error (la mayor parte de las veces por falta de transparencia ya que el sistema hospitalario es opaco y contrario –salvo que medie un importante cambio cultural–, a la puesta en marcha de un observatorio de errores),
- inconveniencia del funcionamiento de 24 horas al día con la necesidad del trabajo a turno o el sistema de guardias; en los sistemas públicos hay que sumar a las dificultades relatadas, la universalización de la asistencia...
- una débil estandarización de los procesos o lo que es lo mismo, una enorme variabilidad en las actuaciones ante los mismos procesos lo que favorece la comisión de errores,
- el rol de formación en los hospitales que le convierte en la única organización capaz de ceder las tareas más perentorias y de primer contacto (urgencias, por ejemplo) a profesionales sin la debida y completa formación (residentes), y,
- el deslizamiento de tareas entre profesionales (la falta de personal en algunos centros obliga a realizar tareas específicas, encomendadas a determinados especialistas, a otros profesionales, a veces no suficientemente preparados)¹².

Por otra parte, los hospitales son sistemas dinámicos en continua evolución tecnológica y organizacional que precisan de una atención particular a las posibles repercusiones de estos cambios y a los nuevos riesgos que generan¹³.

La falta de una cultura de seguridad provoca desviaciones y transgresiones de las normas y reglas. En España hace falta una regulación normativa que consiga situar la gestión de riesgos sanitarios al nivel suficiente para la consecución de las más altas cotas de seguridad para los pacientes. Son precisas normas que regulen la declaración obligatoria de los acontecimientos adversos (incidentes y accidentes) en la prestación de cuidados, el análisis de los mismos, la elaboración de indicadores que pongan de manifiesto los niveles de riesgos no permitidos y otras prácticas que influyan de manera decidida sobre la calidad de los servicios ofertados y, por tanto, incrementen la seguridad de los pacientes. De esta manera, los centros sanitarios se verán obligados a desarrollar programas de gestión de riesgos y de mejora de la calidad para responder a las expectativas de seguridad y de calidad que exigen los ciudadanos.

Tampoco hay que olvidar el interés económico que deriva de la gestión de riesgos y su contribución decidida a la racionalización del gasto. Ello implica la puesta en marcha de herramientas que permitan la identificación de acontecimientos adversos, la evaluación de los procesos de decisión clínica y de los resultados finales en términos de coste.

La seguridad debe convertirse en el punto crítico de la gestión de la atención al paciente. La única estrategia válida para conseguirla es la implantación de la **gestión de riesgos sanitarios** que identifique y maneje la incertidumbre y los riesgos reales y potenciales que comprometen tanto la seguridad del paciente como la de los propios profesionales sanitarios. Para conseguirlo se necesita capacidad de aprender de los errores que puede lograrse a través de las siguientes medidas:

- conocimiento y análisis riguroso de incidentes y accidentes (escenarios de resultados no deseados),
- comprensión y difusión de esa información con el fin de anticipar los errores y las debilidades del sistema capaces de producirlos y,
- puesta en marcha de acciones resultantes según niveles de riesgos con el objetivo de disminuir su aparición y mitigar sus consecuencias¹⁴.

En definitiva transformar el sistema sanitario para que sea capaz de tolerar mejor la producción de errores minimizando sus consecuencias¹⁵. Es imprescindible implantar en nuestro medio sanitario esta cultura que permita abordar sin complejos el problema de los errores humanos y de la organización en el campo asistencial¹⁶; y, llámese como se quiera, sólo se conseguirá con la puesta en marcha de la gestión de riesgos sanitarios.

Una política integrada de gestión de riesgos sanitarios

Los riesgos en el hospital son múltiples y, a veces, se gestionan de manera secuencial sin realizar una verdadera coordinación y centralización de la información recogida. Cada sector de actividad ha puesto en marcha mecanismos más o menos organizados para responder a exigencias reglamentarias o a mecanismos de mejora de la calidad de los cuidados en su propia parcela. Puede ser el caso de los planes contra incendios que incluyen formación del personal, simulacros y consignas de seguridad; también podría serlo el control de las infecciones nosocomiales o la seguridad anestésica. El objetivo de una política de gestión de riesgos es el desarrollo de una cultura de seguridad a todos los niveles en el hospital en la que cada profesional se sienta responsable e implicado, para optimizar el proceso de cuidados y garantizar la calidad de la prestación de asistencia sanitaria.

La gestión de riesgos no pretende un sistema sin fallos ni errores pero si se apoya sobre la capacidad de la propia organización para detectar las situaciones de riesgo y la capacidad de los profesionales para actuar cada uno a su nivel de responsabilidad, incluyendo al equipo directivo. De ahí la importancia de diseñar un buen plan estratégico de gestión de riesgos para que el hospital se encuentre preparado ante crisis de futuro. Su puesta en marcha necesita de una verdadera voluntad institucional y una concienciación del conjunto de directivos y profesionales.

La gestión de riesgos es un esfuerzo organizado para identificar, analizar y reducir cada vez que sea posible los riesgos en que incurrir los pacientes, los visitantes del centro sanitario y su propio personal.

La política de gestión de riesgos se apoya en la puesta en marcha de un programa coordinado por un gestor de riesgos que debe asesorar a los directivos del centro sanitario en la toma de decisiones estratégicas en este terreno. La fase de identificación de riesgos en el hospital es la primera etapa indispensable del programa; debe basarse en una identificación adecuada de la ocurrencia de riesgos, del nivel de gravedad por cada sector del hospital y en el análisis de incidentes y accidentes sobrevenidos en el interior del centro sanitario.

Ello nos debe permitir describir la tipología de los riesgos (cartografía) a los que se encuentra expuesto el hospital así como definir el nivel del riesgo de manera que permita abordar un programa adaptado de reducción, tratamiento, control y financiación teniendo en cuenta las prioridades especificadas en el plan estratégico.

La formación e información de los profesionales en gestión de riesgos es una necesidad ineludible para lograr estos objetivos. Les debe permitir no sólo adquirir los conocimientos necesarios para su participación en la ejecución de los programas de gestión de riesgos, sino también favorecer una dinámica de equipo en el sentido de generar intercambios sobre la propia organización del trabajo, los resultados obtenidos y los ejes de progreso a desarrollar.

Una política de gestión de riesgos debe permitir al equipo directivo de los centros sanitarios la definición de prioridades para garantizar la seguridad del funcionamiento del centro y poner en marcha un programa de reducción y tratamiento de los riesgos detectados.

El concepto de gestión de riesgos sanitarios desde un enfoque transversal en las instituciones, la identificación de los acontecimientos adversos ocurridos y el mejor conocimiento de los mecanismos productores mediante el análisis de los incidentes y accidentes aportarán a los profesionales, verdaderos gestores de riesgos en sus centros sanitarios, los elementos necesarios para re-pensar su organización en pos de alcanzar el máximo grado de seguridad para sus pacientes.

Características fundamentales de un programa de gestión de riesgos¹⁷

1. Los centros sanitarios deben adoptar una postura estratégica no disciplinaria ni punitiva para favorecer la notificación de los errores y su investigación posterior.
2. Se deben vigilar al mismo tiempo tanto los incidentes precursores evitables así como los acontecimientos no deseados producidos.
3. Es necesaria la formación de equipos multidisciplinares para evaluar los errores cometidos a fin de evitarlos en su concepción.
4. Estos equipos deben concentrar su atención en la identificación de los elementos de riesgos potenciales (latentes) del sistema que contribuyen en mayor medida a la comisión de errores, más que los propios fallos en la ejecución de las tareas por parte de los profesionales.
5. Es necesario el apoyo metodológico y el liderazgo ejercido por el/los responsables de las Unidades de Gestión de Riesgos Sanitarios en los centros sanitarios para poder conseguir optimizar la seguridad del paciente con garantías de éxito.

6. La información recogida con los sistemas que se establezcan de notificación de incidentes, accidentes o errores se convierte en elemento importante de mejora de la calidad de los cuidados ya que contribuye a un necesario cambio cultural en la empresa sanitaria no sólo para conseguir una disminución de errores con consecuencias para los pacientes sino que también, de una vez por todas y sin falsas pretensiones, para orientar definitivamente los centros sanitarios hacia los pacientes.

Epidemiología de la siniestralidad clínica y económica en el Hospital

Universitario Virgen Arrixaca

Durante la exposición de este trabajo se presentarán los datos correspondientes al estudio clínico económico de la siniestralidad ocurrida en el hospital universitario Virgen de la Arrixaca, de Murcia en el período de estudio comprendido entre los años 1995 hasta 2003 así como la influencia sobre los mismos de la puesta en funcionamiento en el año 1999 de la Unidad de Gestión de Riesgos Sanitarios de la que este ponente es responsable.

A modo de corolario

La gestión de riesgos sanitarios no pretende un sistema organizativo carente de fallos y errores pero si persigue que la propia organización tenga capacidad para detectar las situaciones de riesgo preexistentes y que los profesionales puedan actuar ante las mismas, cada uno en su nivel de responsabilidad. De ahí la importancia del diseño de un buen plan estratégico de gestión de riesgos para que el hospital o servicio se encuentren preparados ante crisis de futuro. Su puesta en marcha necesita de una verdadera voluntad institucional y una concienciación del conjunto de profesionales mediante su activa participación y colaboración.

La gestión de riesgos es un esfuerzo organizado para identificar, analizar y reducir cada vez que sea posible los riesgos en que incurren los pacientes, los visitantes del centro sanitario y su propio personal. Y esos riesgos no pueden ser mejor reconocidos o detectados que por el propio profesional que día a día realiza su labor y de la que es un verdadero experto.

La situación actual en nuestro entorno es, de manera global, similar a la de otros países que responden a la misma filosofía de funcionamiento.

Nuestro sistema sanitario tiene acreditado con suficiencia una garantía de protección del derecho a la salud, de accesibilidad, de equidad y autonomía de los pacientes para decidir sobre los cuidados que se le prestan. Además, el nivel científico-técnico de nuestros profesionales está adecuadamente contrastado en su conjunto.

La cultura de calidad y seguridad de los pacientes se encuentra aún en ciernes, siendo la preocupación que los poderes públicos muestran sobre esta parcela solamente formal y genérica¹⁸; la aproximación al asunto de los errores sigue, todavía, el modelo de responsabilidad jurídica o disciplinaria que genera, inevitablemente, una actitud profesional defensiva.

Apostemos por la gestión de riesgos sanitarios como modelo reactivo y anticipativo al riesgo y al error, basado en el patrón que hace recaer en la propia organización la responsabilidad de los posibles errores y su prevención; es necesario, en consecuencia, cambiar la forma de pensar y de aproximarse al riesgo por parte de los profesionales y de las instituciones sanitarias. Se debe aprender de otras industrias de alto riesgo en las cuales la mejora de la calidad implica diseñar procesos, normas y sistemas destinados a prevenir la ocurrencia de resultados no deseados; no se preocupan de buscar culpables y tratan de identificar los puntos débiles del sistema para poder repararlos en su génesis.

Los pacientes y ciudadanos que contactan con el sistema sanitario se beneficiarán de esta estrategia; los profesionales de los centros sanitarios, por ende, también.



Referencias

¹ Ruiz Ortega J.M^a, Analyse de la sinistralité en matière médicale dans un hôpital universitaire de 1000 lits et gestion de risques, Mémoire de thèse professionnelle pour le mastère spécialisé gestionnaire de risques à l'hôpital, Ecole Centrale Paris, mars 2003, p. 22.

² Ruiz Ortega J.M^a, Una vacuna contra el azar sanitario: la gestión de riesgos sanitarios, Revista de Administración Sanitaria, 1999; 12 8III), p. 167-181.

³ Orive J.L, El riesgo en la práctica clínica Revista de Administración Sanitaria, 2000; 13 8III), p. 145-160.

⁴ WHO, Health Services in Europe, Evaluation of Health Care Regional. Regional Analysis. Copenhagen.: WHO Regional Office for Europe. 1981; 1: 52-55.

⁵ 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 nº 274. 15- 11-2002. p. 40126-40132.

LEY 16/2003, de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE nº 128. 29-05-2003. p. 20567-20588.

⁶ Amalberti, R., Les effets pervers de l'ultra-sécurité en médecine, Revue hospitalière de France, décembre 2002.

- ⁷ Amalberti, R., Vision systématique de la gestion des risques, La gestion des risques: une levier stratégique, Premier Congrès de l'afgris, jeudi 10 octobre 2002, Saint Denis, Paris, 2002.
- ⁸ Vincent Ch, Adams S., Stanhope N, A framework for the analysis of risk and safety in medicine, *BMJ*, 1998, n° 316, p. 1154-1157.
- ⁹ Shovisana K. Et al (Ed) AHRQ Publication 01-E058 Stanford University, Evidenced-Based Practice Center: Making healthcare safer: a critical analysis of patient safety practices.
- ¹⁰ OMS, Calidad de la atención: seguridad del paciente. Consejo Ejecutivo 109ª reunión EB 109/9, 5 diciembre 2001.
- ¹¹ Goldman S.A, Kennedy D.L, Graham D.J, Gross T.P, Kapit R.M., Love L.A et al., The clinical impact of adverse event reporting, *Clinician* 1997; n° 7 (7), p 143-172.
- ¹² Amalberti, R. Pibarot, M.L, La sécurité du patient revisitée avec un regard systémique. *Revue gestions hospitalières*. N° 422. Janvier 2003, p 19-22
- ¹³ Podeur Annie. Qu'est-ce que le risque hospitalier?. *Revue gestions hospitalières*. N° 422. Janvier 2003, p 62-64.
- ¹⁴ Brennan T.A, Leape L.L., Laird N.M, Herbert, Localio A.R, Lawthers A.g. et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. *The New England Journal of Medicine*, 1991, feb 7, p. 324, 370-376.
- ¹⁵ Leape L., Error in medicine, *Jama*, 1994, n° 272 (23), p.1851-1857
- ¹⁶ Pibarot M.L, Accidents, incidents et erreurs à l'hôpital, *Revue Générale*, mémoire pour le diplôme universitaire de methodologies de l'évaluation de risques thérapeutiques
- ¹⁷ Martinez F.J, Ruiz Ortega, J.M^a, *Manual de Gestión de Riesgos Sanitarios*, Ed Diaz de Santos, Madrid, 2001.
- ¹⁸ López Andreu, F.R, Errores en la práctica asistencial. Efecto no deseado de la atención hospitalaria, *Real Academia de medicina y Cirugía de Murcia*, Fundación Hefame, Murcia 2002.



9. LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS

Pilar Blasco Segura

“El medicamento es el gran paliativo del dolor y de la muerte”

La utopía farmacéutica. Una experiencia de gobernabilidad. 1942-1986.
Leopoldo Arranz.

“Lo que al contemplar una crueldad o un error nos produce irritación es saber que aquello podría haber sido de otra manera”

Teoría de la inteligencia creadora. José Antonio Marina.

“It is shortsighted to determine the single reason, cause, or person involved in an incident. Most incidents have multiple causes and multiple opportunities for prevention. Not who caused the error, but what caused the error”

Medication Error Reduction Through Continuous Quality Improvement.
Institute For Safe Medication Practices. Michael R. Cohen.

1. Introducción

La farmacoterapia tiene como objetivo alcanzar unos resultados clínicos definidos que mejoren la calidad de vida del paciente garantizándole un riesgo mínimo,¹ ahora bien, la posibilidad de yatrogenia es inherente al uso de medicamentos. La voz griega “pharmakon”, en sí misma, de la que deriva la palabra fármaco, significa a la vez el veneno y su antídoto.²

Dentro de los acontecimientos adversos relacionados con el uso de medicamentos, conocidos en su conjunto como Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM), se incluyen las Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM), los Efectos Adversos (EA) y los Errores de Medicación (EM). Mientras las RAM no son evitables, los errores de medicación son incidentes que pueden prevenirse mediante sistemas efectivos de control en los que se impliquen todos los profesionales sanitarios, los pacientes, los órganos administrativos y legislativos, y la Industria Farmacéutica.

En nuestro país, las RAMs se detectan y estudian a través del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV), sin embargo, los EM se han diferenciado siempre de las RAMs y desde su inicio, no se han incluido en este sistema. Para cubrir este vacío se constituyó en Alicante, a principios de 1996, el Instituto Cohen, homólogo español del *Institute for Safe Medication Practices - ISMP* establecido en Philadelphia (EE.UU.). Una institución privada sin ánimo de lucro, que fue creada por profesionales sanitarios para promover el uso seguro de los medicamentos, a través de la detección, análisis y prevención de los errores de medicación.³ Dos años más tarde, el Instituto Cohen cambió su sede a Salamanca y hoy es conocido como el ISMP-España. Desde entonces, se han ido desarrollando distintas iniciativas de trabajo con el objetivo de prevenir los errores de medicación. Recientemente, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria ha sido integrada, como primer organismo extranjero en el National Coordinating Council of Medication Error Reporting Program (NCCMERP- www.nccmerp.org).

2. Acontecimientos adversos relacionados con el uso de medicamentos. Definiciones

Uno de los problemas fundamentales que plantea el estudio de los acontecimientos adversos relacionados con los medicamentos (AAM), es su definición precisa.

En ocasiones, en la bibliografía publicada hasta el momento sobre este tema, los distintos tipos de acontecimientos adversos relacionados con los medicamentos se engloban dentro de distintos conceptos, lo cual dificulta enormemente la interpretación de los datos y las conclusiones a las que conducen.

Por este motivo, es conveniente distinguir entre:

Error de Medicación (EM) - Medication Error (ME): En general, un error de medicación se define como una desviación de la orden médica escrita en la Historia Clínica del paciente.⁴

Una definición más precisa publicada por United States Pharmacopeial Convention en 1997 establece que un error de medicación es “cualquier suceso evitable que puede causar o conduce a un uso inapropiado del medicamento o al daño del paciente, y que sucede mientras la medicación está bajo el control del profesional sanitario o del paciente. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, los propios productos sanitarios y/o los procedimientos y sistemas (prescripción, comunicación de las órdenes médicas, etiquetado de los productos, envasado, nomenclatura, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización).⁵

Reacción Adversa al Medicamento (RAM) - Adverse Drug Reaction (ADR): Todo efecto nocivo y no intencionado que aparece con las dosis utilizadas en el ser humano para el diagnóstico, la profilaxis o la terapéutica.⁶

Cualquier respuesta inesperada, no intencionada, indeseable o excesiva a un medicamento que requiere la suspensión del medicamento, el cambio del tratamiento farmacoterapéutico, requiere una modificación de la dosis (excepto ajustes menores de la dosis), necesita de hospitalización, prolonga la estancia hospitalaria, necesita de tratamiento de soporte, complica el diagnóstico de manera significativa, afecta el pronóstico de forma negativa y/o conduce a un daño temporal o permanente, discapacidad o muerte.⁷

Se excluyen explícitamente los errores de medicación, la sobredosificación accidental o intencionada, el incumplimiento de prescripción y la no-obtención del efecto terapéutico.⁶

Efecto Adverso (EA) - Adverse Drug Event (ADE): Daño producido por un medicamento (o falta de un medicamento prescrito).^{8,9}

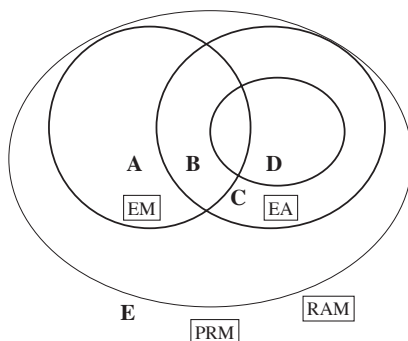
Problema Relacionado con el Medicamento (PRM) - Medication Misadventure: riesgo o incidente que está relacionado con la medicación. Manasse en el año 1989.¹⁰

El término abarca lo que generalmente se entiende como un error de medicación, pero va más allá, y considera también los resultados no esperados del proceso de utilización del medicamento, incluyendo explícitamente los fallos terapéuticos y las reacciones adversas al medicamento. Es decir, todo aquello que puede ir mal en el uso de los medicamentos. Se caracteriza por:^{10,11}

- Tratarse de un riesgo inherente cuando la farmacoterapia está indicada.
- Ser consecuencia de una omisión o comisión en la administración del medicamento que puede causar un daño al paciente, con efectos que abarcan desde una ligera molestia hasta un desenlace fatal.
- Derivar en unos resultados que pueden o no, ser independientes de la patología preexistente o progreso de la enfermedad.
- Poder ser atribuible a un error (humano, de sistema o ambos), respuesta inmunológica o idiosincrasia.
- Ser siempre inesperado e indeseable para el paciente y el profesional sanitario.

El diagrama realizado por Bates DW y col.¹² resulta de utilidad para clarificar la relación que existe entre las definiciones anteriores (Fig. 1). Problemas Relacionados con los Medicamentos (“medication misadventures”).

Figura 1. **Relaciones entre Problema Relacionado con el Medicamento (PRM), Error de Medicación (EM), Efecto Adverso (EA) y Reacción Adversa al Medicamento (RAM)**



Muchos errores de medicación no tienen una repercusión clínica (sección A del diagrama), es decir, para los errores A no existe un solapamiento con los efectos adversos (EA), ni con las reacciones adversas a los medicamentos (RAM). La falta de trascendencia clínica puede deberse a que el error no llegó al paciente o a que fue poco importante.

Algunos errores (aquellos incluidos en la intersección B y C del diagrama), sin embargo, sí que producen un daño en el paciente. Son reacciones adversas al medicamento y efectos adversos que son evitables, por ejemplo:

- El daño que resulta de la administración de penicilina a un paciente con alergia reconocida a este fármaco
- El daño renal producido por una dosis extra o una sobredosis de un medicamento
- Una reacción de hipotensión consecuencia de la administración intravenosa rápida de vancomicina.

Piquet y col.¹³ encontraron que los efectos adversos que procedían de errores de medicación eran de forma estadísticamente significativa más graves que las reacciones adversas al medicamento que no procedían de errores.

Ahora bien, algunas RAMs ocurren sin que se haya producido ningún error. Estas son las RAMs contenidas en la sección D del diagrama. Por ejemplo: una reacción alérgica a penicilina cuando ésta se desconoce.

También, algunos problemas relacionados con los medicamentos son inevitables aunque esperados (sección E del diagrama) y no son el resultado de ningún error. Un ejemplo es la pérdida del cabello durante algunas terapias antineoplásicas. Estos efectos adversos conocidos y esperables son los que se agrupan bajo el término “adverse drug events”.

Error Médico - Medical Error: Fallo en el diagnóstico, pronóstico y/o procedimiento médico o quirúrgico.

En algunos artículos¹⁴, los datos concernientes a errores de medicación se engloban dentro de los correspondientes a errores médicos, hecho que debería evitarse porque puede conducir a pensar que el médico es el profesional sanitario responsable único y directo de los errores de medicación, lo que ni es siempre cierto, ni es lo más importante a tener en cuenta si se aborda el problema de los errores de medicación desde la consideración del sistema de utilización de medicamentos en su totalidad.

3. Impacto de los acontecimientos adversos relacionados con los medicamentos

Según datos del Institute of Medicine norteamericano del año 2000, se estima que en el 2.9 % al 3.7 % de las hospitalizaciones ocurre algún acontecimiento adverso (de la asistencia sanitaria en general, no sólo aquellos relacionados con medicamentos), que el 8.8 % al 13.6 % de estos acontecimientos adversos conducen a la muerte del paciente y que más de la mitad de estos sucesos son prevenibles. Extrapolado a más de 33.6 millones de pacientes ingresados en 1997, esto significa que entre 44.000 y 98.000 norteamericanos muere cada año como resultado de un acontecimiento adverso. El número de muertes se comparó con las muertes relacionadas con accidentes de tráfico (43.458), cáncer de mama (42.297) y VIH (16.516). El coste total se calculó en alrededor de 17.000 – 29.000 millones de dólares. Se afirma que el error más frecuentemente cometido en sanidad es el fallo diagnóstico seguido de los errores de medicación que también representan el segundo tipo de error con mayor repercusión económica¹⁵.

En España, en el ámbito del medicamento, las RAMs y los efectos adversos han sido más ampliamente estudiados. Sin embargo, hasta el momento no se cuenta con marcadores epidemiológicos verificables que reflejen una visión exacta de la incidencia y prevalencia de los errores de medicación y su morbilidad y mortalidad asociadas. Establecer comparaciones válidas entre los diferentes estudios sobre errores de medicación es extremadamente difícil por las diferencias en las variables empleadas, mediciones, poblaciones y métodos¹⁰.

A pesar de todo, gracias a algunos estudios publicados se sabe que los Problemas Relacionados con los Medicamentos suponen alrededor del 8-10% de las admisiones hospitalarias, el 25% de las admisiones hospitalarias en personas mayores de 65 años, el 10-15% de las visitas a urgencias en algunos centros urbanos y el 12% de errores de medicación en hospitales^{16,17}.

3.1. Repercusión clínica

En general, puede afirmarse que los acontecimientos adversos relacionados con el uso de medicamentos conllevan el descenso significativo de la calidad de vida del paciente, en ocasiones por deterioro orgánico y discapacidades físicas y/o muerte^{18,19}.

Aunque de la mayoría de ellos no se derivan consecuencias graves, se debe tener en cuenta que la misma probabilidad de suceso tienen aquellos en los que se implican fármacos de categorías farmacoterapéuticas particularmente peligrosas por su elevada potencia y que sí producen efectos clínicos críticos para el paciente.

En general, la respuesta clínica de los pacientes que han sufrido algún tipo de AAM no se estudia directamente. Este método tiene una gran validez, pero limitaciones prácticas importantes, además, en la mayoría de los casos, es difícil asignar una relación de causalidad entre el AAM y la evolución clínica del paciente.

En el caso concreto de los EM, los métodos de valoración indirecta de la gravedad fueron desarrollados fundamentalmente por dos grupos de investigadores: Barker y col.⁴ establecieron unos índices de gravedad de los errores de medicación mediante la asociación de unos potenciales de daño teóricos a medicamentos de determinadas categorías farmacoterapéuticas, mientras que el grupo liderado por Schnell²⁰ aplicó un método distinto, clasificando la severidad en función del tipo de error en una escala del 0-100. El índice es mayor cuanto más grave es el error.

Nuestro grupo de trabajo, diseñó un método mixto entre los dos anteriores, considerando tanto las categorías farmacoterapéuticas como el tipo de error de medicación¹⁷.

3.2. Repercusión económica

Las consecuencias económicas que se derivan de los Problemas Relacionados con los Medicamentos se deben fundamentalmente a indemnizaciones por mala práctica, prolongación de la estancia media hospitalaria, necesidad de asistencia sanitaria paliativa y pérdida de productividad, invalidez o muerte²¹⁻²⁴.

La cuantificación detallada del impacto económico de los acontecimientos adversos relacionados con el uso de los medicamentos es particular de cada ámbito sanitario, por lo que no es posible la utilización directa de los datos publicados, ahora bien, para situar un poco la realidad sirvan como referencia los ejemplos siguientes: en un estudio publicado en 1980 se estimó que el coste adicional asociado con un error de medicación en pacientes hospitalizados era alrededor de 2.000 dólares²⁵, sin incluir los costes por mala práctica o los costes soportados por el paciente. En el año 1995, en el Ohio State University Medical Center, se estimó un coste total

aproximado de 1,5 millones de dólares para todos los Problemas Relacionados con los Medicamentos notificados²⁶.

3.3. Repercusión social

La sociedad muestra una intolerancia creciente a los errores en los cuidados sanitarios. La repercusión social de los errores de medicación debe estudiarse desde una doble vertiente, por un lado, desde el punto de vista de los pacientes y sus familiares o cuidadores, puede afirmarse que ser testigo o sufrir un error de medicación, compromete indefectiblemente su confianza en el Sistema Sanitario; y por otro lado, si tenemos en cuenta a los profesionales sanitarios que han cometido un error, vemos como el ser conscientes de ello les conduce a desconfiar de sí mismos en lo sucesivo, a la desmotivación y con frecuencia, a la necesidad de ayuda psicológica^{27,28}.

4. Clasificación de los errores de medicación

Ya que los errores de medicación son los acontecimientos adversos relacionados con el uso de los medicamentos menos estudiados hasta el momento, nos vamos a centrar especialmente en su clasificación y en los métodos empleados para su detección.

Los errores de medicación se pueden clasificar en función de cuatro aspectos principalmente: su naturaleza, su realidad, su gravedad, su punto de origen y su punto de detección.

4.1. En función de su naturaleza

Desde el inicio de su estudio los errores de medicación se han clasificado en función de su naturaleza según tres sistemas fundamentales, el establecido en 1962 por Barker y col.²⁹, que considera 12 categorías; la clasificación de Hynniman y col.³⁰ realizada en 1970 que agrupa los errores de comisión en una única categoría, resultando tres grupos fundamentales: errores de omisión, errores de comisión y discrepancias; y por último la clasificación realizada por la American Society of Health-System Pharmacists³¹ en 1993 que basándose en la clasificación de Barker y col. introduce algunas variaciones.

En 1966 con la puesta en marcha del estudio observacional prospectivo sobre errores de medicación en tres hospitales de Alicante¹⁷, que recibió durante dos años consecutivos la Beca de Ayuda a Trabajos de Investigación

que convoca anualmente la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), nos vimos obligados a concretar las definiciones de los sistemas de clasificación mencionados, con el resultado siguiente:

1) E. PRESCRIPCION

Unicamente se incluyeron en esta categoría las prescripciones ilegibles o prescripciones ambiguas.

A diferencia de la clasificación oficial de la American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)³¹ que considera el error de prescripción como la incorrecta selección del medicamento (basada en indicaciones, contraindicaciones, alergias conocidas, tratamiento concomitante, y otros factores), dosis, forma farmacéutica, cantidad, vía, concentración, velocidad de administración, o instrucciones de uso de un medicamento ordenado por un médico (u otro prescriptor legitimado); prescripciones ilegibles u órdenes médicas que pueden conducir a errores que lleguen al paciente.

2) E. DE TRANSCRIPCION

Incorrecta transcripción de la prescripción en la Hoja de Perfil Farmacoterapéutico o en la base de datos informatizada de Dosis Unitarias en el Servicio de Farmacia y/o en la Hoja Registro de Dosis Administradas de Enfermería o en el programa informático correspondiente en la Unidad Clínica.

3) E. DE OMISION

No-administración y/o dispensación de una dosis prescrita a un paciente.

Si el paciente rehusó la medicación a pesar de la indicación de la enfermera/o de la necesidad de la misma, no se contabilizó como error de omisión, sino como E. de cumplimiento. Si Enfermería no mostró ninguna intención de administrar el medicamento, sí se contabilizó como un error de omisión.

Las administraciones correspondientes a los medicamentos que el paciente tuviera pautados como tratamiento ambulatorio previo al ingreso hospitalario y a las que se hacía referencia en la prescripción con expresiones como “lo tiene el paciente”, no se consideraron errores de omisión ni se contabilizaron las oportunidades de error, ya que son los pacientes y no el personal de Enfermería quienes se autoadministran el tratamiento.

En el caso de los inhaladores, soluciones para enjuague bucal y otros medicamentos que se dejan a disposición del paciente en su mesilla, no se contabilizó como un error de omisión si la enfermera/o recordó al paciente el momento prescrito para su administración.

Si existía una razón para la omisión, por ejemplo, el paciente estaba en diálisis, esperaba una analítica y debía permanecer en ayunas, etc.; cada dosis no administrada se contabilizó como un error de omisión. La explicación correspondiente se recogió en el apartado “observaciones” y se estudió para evaluar las causas de los errores de omisión detectados.

4) E. DE TIEMPO

Administración de una dosis 30 minutos o más, antes o después del momento programado para la misma según la prescripción.

La administración de dosis pautadas a demanda sin especificación de horario, no se incluyó en esta categoría.

5) E. DE DISPENSACION / ADMINISTRACION DE UNA DOSIS NO PRESCRITA

Dispensación / administración de una dosis de medicamento *nunca* prescrita para ese paciente.

No se contabilizaron como errores de dispensación / administración de una dosis no prescrita, las dispensaciones / administraciones de medicamentos incluidos en protocolos escritos concretos para determinadas situaciones clínicas.

Las dosis dispensadas / administradas después de una intervención quirúrgica, en base a una prescripción anterior a la misma, sin indicación del médico de que el tratamiento debía reiniciarse después de la operación, se contabilizaron como un error de dispensación / administración de dosis no prescrita.

Se consideró un error de dispensación / administración de una dosis no prescrita, la dispensación / administración de un medicamento al que se hacía referencia en una Hoja de Informe como posible sustitución del medicamento pautado, si no constaba una nueva prescripción en la Hoja de Tratamiento.

Se incluyó también en esta categoría la dispensación / administración de un medicamento equivocado o una dosis dispensada / administrada a un paciente equivocado.

Se consideró E. dispensación / administración de una dosis no prescrita, la dispensación / administración de un medicamento ordenado verbalmente sin una constancia escrita en la Historia Clínica.

6) E. DE DOSIS INADECUADA

Administración y/o dispensación al paciente de una dosis un 20 % mayor o menor que la prescrita o administración / dispensación de dosis duplicadas o dosis ya suspendidas.

Como aparatos de medida para juzgar la dosificación se utilizaron aquellos aprobados para el uso rutinario en el hospital (jeringas, bombas de infusión, etc.).

El uso de una técnica de preparación inapropiada no se consideró condición suficiente para clasificar una dosis como errónea, salvo que conllevara una dosis inadecuada.

En el caso de prescripciones del tipo “1 cucharada c/ 8h” no se consideró como un E. de dosis inadecuada si se administró una dosis aproximada de 4 ml que corresponde a la capacidad de una cucharilla de café.

No se incluyeron formas de dosificación tópicas porque la cantidad rara vez es especificada cuantitativamente en la prescripción.

Si una medicación estaba prescrita para un determinado momento del día y se dispensó / administró a otra hora, el error se consideró dentro de esta categoría.

7) E. DE FORMA FARMACEUTICA INADECUADA

Administración y/o dispensación al paciente de un medicamento en una forma farmacéutica distinta de la especificada en la prescripción.

Se incluyeron en esta categoría los casos en los que la situación clínica del paciente requirió un cambio y éste no se especificó en la prescripción, porque en este caso debería haber existido una modificación escrita del tratamiento.

8) E. EN LA TECNICA DE ADMINISTRACION

Uso de un procedimiento inadecuado o técnica inapropiada de administración del medicamento. Se incluyeron las situaciones siguientes:

- dosis administradas por una vía incorrecta (distinta de la prescrita).

- por la vía correcta, pero en un sitio incorrecto (ojo derecho en vez de izquierdo)
- velocidad de administración incorrecta (distinta de la prescrita).

9) E. DE PREPARACION DEL MEDICAMENTO

Medicamento incorrectamente formulado o manipulado previo a su administración.

Se incluyó la incorrecta dilución o reconstitución de los medicamentos, la mezcla de medicamentos física o químicamente incompatibles y el envasado / etiquetado inadecuado.

10) E. DE DISPENSACION / ADMINISTRACION DE UN MEDICAMENTO DETERIORADO

Dispensación / administración de un medicamento caducado o cuya integridad física o química ha sido comprometida.

11) E. DE CUMPLIMIENTO

Comportamiento inadecuado del paciente no aceptando recibir el tratamiento prescrito.

12) E. DE REGISTRO

Falta de registro de las dosis dispensadas y/o administradas, o también al contrario, el registro de dosis no dispensadas y/o no administradas.

En los hospitales estudiados, el registro de las dosis dispensadas y administradas se realizaba mediante la firma de la Hoja de Perfil Farmacoterapéutico o Listado de Preparación de los Carros de Medicación (dispensación) y la Hoja Registro de Dosis Administradas (administración).

13) OTROS ERRORES. DISCREPANCIAS

Cualquier error de medicación que no se pueda incluir en ninguna de las categorías anteriormente definidas.

Inconsistencia o incumplimiento del funcionamiento del sistema de utilización de medicamentos, pero que no resulta en un error de comisión o de omisión cuantificable.

Se incluyó dentro de esta categoría la práctica de dejar la medicación en la mesilla del paciente para que el mismo se la autoadministrara.

4.2. En función de su realidad

En función de su realidad los errores de medicación se clasifican en³²:

- Error real: cuando el error de medicación se ha producido.
- Error potencial: cuando el observador interviene para prevenir el error.

Un error potencial es un error de prescripción, dispensación o de intención de administración que es detectado y corregido mediante la intervención (de otro profesional sanitario o del paciente) antes de la administración real del medicamento: los errores potenciales deben revisarse y tabularse por separado de los errores ocurridos (errores que realmente llegan al paciente) con el propósito de identificar oportunidades para corregir problemas en el sistema de utilización de medicamentos incluso antes de que ocurran. La detección de los errores potenciales debe ser un componente de los Programas de Garantía de Calidad de los hospitales. La documentación de los ejemplos en los cuales un individuo ha prevenido la ocurrencia de un error de medicación ayuda a identificar los puntos débiles del sistema y refuerza la importancia de los controles múltiples en el sistema de utilización de medicamentos.

También pueden considerarse errores potenciales las notificaciones sobre medicamentos parecidos físicamente, con nombres homófonos, con defectos o carencias en el etiquetado o que planteen dificultad en su identificación^{33,34}.

4.3. En función de su gravedad

Los errores de medicación se clasifican en función de su gravedad con objeto de permitir una mejor gestión posterior de las actividades de su seguimiento clínico.

A finales de los años ochenta, se utilizaban varias clasificaciones^{35,36} que, aunque con algunos matices distintos, se basaban en dos categorías fundamentales:

- a) Clínicamente significativos: aquellos errores de medicación potencialmente fatales o severos, potencialmente graves y potencialmente significativos; y
- b) Menores

Estos criterios de clasificación frente a la ventaja de su sencillez, presentaban un inconveniente importante, eran imprecisos y por lo tanto poco operativos.

En 1991, Hartwig y col. establecen la clasificación de los errores de medicación en función de su gravedad que ha sido más ampliamente reconocida y utilizada en la literatura científica desde entonces. Se establecen siete niveles de gravedad³⁷:

Nivel 0 : Habiendo revisado el informe del incidente y, basándose en la definición aceptada de error de medicación, se determina que no hubo error. El error no llegó al paciente porque fue detectado antes de la administración del medicamento, o por definición, no era un error.

Nivel 1: Ocurrió un error pero el paciente no sufrió ningún daño.

Nivel 2: Ocurrió un error y como consecuencia el paciente necesitó un mayor seguimiento clínico, pero no hubo alteración de signos vitales ni sufrió ningún daño.

Nivel 3: Ocurrió un error y como resultado se necesitó un seguimiento más atento, se produjo un cambio en los signos vitales. El paciente finalmente, no sufrió ningún daño. También cualquier error que conduzca a la necesidad de una mayor petición de pruebas de laboratorio.

Nivel 4: Ocurrió un error que motivó una reacción adversa que hubo de ser tratada con otro medicamento, alargó la estancia del paciente en el hospital, o bien, afectó a la participación del paciente en un ensayo clínico.

Nivel 5: Ocurrió un error y como consecuencia el paciente sufrió un daño permanente.

Nivel 6: Ocurrió un error que contribuyó a la muerte del paciente.

La mención de los ensayos clínicos en el nivel 4 únicamente, puede conducir a pensar que cualquier error en el que esté involucrado un medicamento en fase de investigación clínica deba automáticamente ser clasificado en este nivel. Sin embargo, es el efecto sobre el paciente (para una medicación de cualquier tipo) el que realmente debe determinar a qué nivel de error se asocia.

4.4. En función del punto de origen³⁸:

A) **Error de acondicionamiento**: aquellas características del envasado, etiquetado, nombre e información del medicamento que se asocian a los errores de medicación detectados.

- B) **Error de prescripción:** aquellas prescripciones ilegibles o prescripciones ambiguas asociadas a los errores de medicación observados.
- C) **Error de dispensación:** errores que se producen durante el proceso de dispensación. Dentro de los errores de dispensación se distinguen dos categorías:
- C.1. *Error funcional:* falta de cumplimiento de las normas de funcionamiento del sistema de utilización de los medicamentos establecidas para el proceso de dispensación. Se incluyen las categorías E. Transcripción D/U y E. Registro Dispensación.
 - C.2. *Error real:* error derivado de una acción directa en la dispensación de los medicamentos. Se clasifican en:
 - C.2.1. Error de omisión: corresponde a la categoría E. Omisión Dispensación.
 - C.2.2. Error de comisión: se incluyen las categorías E. Dispensación Dosis No Prescrita, E. Dispensación Dosis Inadecuada y E. Dispensación ff. Inadecuada.
- D) **Error de administración:** errores que se producen durante el proceso de administración. Dentro de los errores de administración se distinguen dos categorías:
- D.1. *Error funcional:* falta de cumplimiento de las normas de funcionamiento del sistema de utilización de los medicamentos establecidas para el proceso de administración. Se incluyen las categorías E. Transcripción Enfermería y E. Registro Administración.
 - D.2. *Error real:* error derivado de una acción directa en la administración de los medicamentos. Los errores contenidos en esta categoría son errores que llegan al paciente. Se clasifican en:
 - D.2.1. Error de omisión: se corresponde con la categoría E. Omisión Administración.
 - D.2.2. Error de comisión: se incluyen las categorías E. Tiempo, E. Administración Dosis No Prescrita, E. Administración Dosis Inadecuada, E. Administración ff. Inadecuada, E. Técnica Administración y Discrepancia.
- E) **Error de cumplimiento:** se corresponde con la categoría E. Cumplimiento.

Aunque los errores se clasifiquen en distintas categorías, éstas pueden no ser mutuamente excluyentes, debido a la naturaleza multifactorial y multidisciplinaria de los mismos; por lo tanto, los índices de los distintos tipos de errores no pueden sumarse simplemente para calcular la tasa global de error.

Los errores contenidos en las categorías C (Error de dispensación) y D (Error de administración), no son en ningún caso excluyentes, es decir, en una misma Oportunidad de Error puede coexistir, por ejemplo, un error de omisión de dispensación y un error de omisión de la administración.

Dentro de cada una de las citadas categorías (C y D), los errores funcionales (C1 y D1) y los errores reales (C2 y D2) tampoco son excluyentes entre sí, es decir, una Oportunidad de Error puede contener a la vez un error funcional, por ejemplo, un error de registro y también un error real, como puede ser la administración de una dosis inadecuada. Lo mismo ocurre con los tipos de errores funcionales, en una misma Oportunidad de Error puede ocurrir un error de transcripción y de registro.

En cuanto a los errores reales de comisión, tanto en la dispensación como en la administración, excepto E. Tiempo y Discrepancias, sí que se ordenan en categorías excluyentes en función de unos criterios farmacoterapéuticos establecidos, tal y como se muestra en la Figura 2. Si en una misma Oportunidad de Error se cometen varios tipos de E.M. reales de comisión solamente se considera el tipo de error de mayor orden. Por ejemplo, si en una misma Oportunidad de Error se comete un E. de Administración de una Dosis No Prescrita y un E. de Administración de una Dosis Inadecuada, se considera únicamente el E. de Administración de una Dosis No Prescrita.

Figura 2. Ordenación de los tipos de E.M. reales de comisión (excepto E. Tiempo y Discrepancias)

ORDEN	TIPO E.M. ADMINISTRACIÓN	TIPO E.M. DISPENSACIÓN
1	E. Adm. Dosis No Prescrita	E. Disp. Dosis No Prescrita
2	E. Técnica de Administración	
3	E. Adm. ff. Inadecuada	E. Disp. ff. Inadecuada
4	E. Adm. Dosis Inadecuada	E. Disp. Dosis Inadecuada

Como consecuencia de todo esto, cuando se tratan los datos relativos a errores de medicación, se utilizan los siguientes parámetros cuantitativos:

TOTAL DE OPORTUNIDADES DE ERROR (T.O.E.)

El Total de Oportunidades de Error es la suma de todas las dosis prescritas más todas las dosis administradas no prescritas.

T.O.E. = Dosis Prescritas + Dosis Administradas No Prescritas

Ó T.O.E. = Dosis Administradas + Dosis Omitidas^(*)^(*) dosis prescritas, pero no administradas.

INDICES GLOBALES DE ERROR DE MEDICACIÓN

ÍNDICE GLOBAL DE ERROR DE MEDICACIÓN (IGEM): se calcula como el número de errores reales (incorrectos en uno o varios modos) dividido el total de oportunidades de error. El resultado se multiplica por 100 para calcular el porcentaje.

$$\text{IGEM} = \frac{\text{número de errores}^{(*)}}{\text{total de oportunidades de error}}$$

(*) n° de dosis erróneas en uno o varios modos. Se incluyen tanto los errores funcionales como los reales, es decir, dosis con al menos un tipo de Error de Medicación.

ÍNDICE GLOBAL DE ERROR DE MEDICACIÓN EXCLUYENDO E. TIEMPO (IGEM4): se calcula como el número de errores reales excepto E.Tiempo (incorrectos en uno o varios modos) dividido el total de oportunidades de error. El resultado se multiplica por 100 para calcular el porcentaje.

$$\text{IGEM4} = \frac{\text{número de errores excepto E. Tiempo}^{(*)}}{\text{total de oportunidades de error}}$$

(*) n° de dosis erróneas en uno o varios modos excluyendo los E. Tiempo (E4), es decir, dosis con al menos un tipo de Error de Medicación distinto a un E. de Tiempo.

ÍNDICE GLOBAL DE E.M. DE DISPENSACIÓN FUNCIONALES (IGEMDF): se calcula como el número de errores de dispensación funcionales (E22, E132), incorrectos en uno o ambos modos, dividido el total

de oportunidades de error. El resultado se multiplica por 100 para calcular el porcentaje.

$$\text{IGEMDF} = \frac{\text{número de errores de dispensación funcionales}^{(*)}}{\text{total de oportunidades de error}}$$

(*) n° de dosis erróneas en uno o ambos modos (E22 y/o E132).

ÍNDICE GLOBAL DE E.M. DE DISPENSACIÓN REALES (IGEMDR): se calcula como el número de errores de dispensación reales (E32, E52, E62, E72), incorrectos en uno o varios modos, dividido el total de oportunidades de error. El resultado se multiplica por 100 para calcular el porcentaje.

$$\text{IGEMDR} = \frac{\text{número de errores de dispensación reales}^{(*)}}{\text{total de oportunidades de error}}$$

(*) n° de dosis erróneas en uno o varios modos (E32, E52, E62, E72).

ÍNDICE GLOBAL DE E.M. DE ADMINISTRACIÓN FUNCIONALES (IGEMAF): se calcula como el número de errores de administración funcionales (E21, E131), incorrectos en uno o ambos modos, dividido el total de oportunidades de error. El resultado se multiplica por 100 para calcular el porcentaje.

$$\text{IGEMAF} = \frac{\text{número de errores de administración funcionales}^{(*)}}{\text{total de oportunidades de error}}$$

(*) n° de dosis erróneas en uno o varios modos (E21 y/o E131).

ÍNDICE GLOBAL DE E.M. DE ADMINISTRACIÓN REALES (IGEMAR) o *ÍNDICE GLOBAL DE E.M. QUE LLEGAN AL PACIENTE (IGEMP)*: se calcula como el número de errores de administración reales (E31, E4, E51, E61, E71, E8, E12, E14), incorrectos en uno o varios modos, dividido el total de oportunidades de error. El resultado se multiplica por 100 para calcular el porcentaje.

$$\text{IGEMP} = \frac{\text{número de errores de administración reales}^{(*)}}{\text{total de oportunidades de error}}$$

(*) n° de dosis erróneas en uno o varios modos (E31, E4, E51, E61, E71, E8, E12 y/o E14).

ÍNDICE GLOBAL DE E.M. QUE LLEGAN AL PACIENTE EXCLUYENDO DISCREPANCIAS (IGEMP14): se calcula como el número de errores de administración reales excluyendo Discrepancias (E31, E4, E51, E61, E71, E8, E12), incorrectos en uno o varios modos, dividido el total de oportunidades de error. El resultado se multiplica por 100 para calcular el porcentaje.

$$\text{IGEMP14} = \frac{\text{número de errores de administración reales}^{(*)}}{\text{total de oportunidades de error}}$$

(*) n° de dosis erróneas en uno o varios modos excluyendo Discrepancias (E31, E4, E51, E61, E71, E8, E12).

ÍNDICE GLOBAL DE E.M. QUE LLEGAN AL PACIENTE EXCLUYENDO DISCREPANCIAS y E. TIEMPO (IGEMP144): se calcula como el número de errores de administración reales excluyendo Discrepancias y E. Tiempo (E31, E51, E61, E71, E8, E12), incorrectos en uno o varios modos, dividido el total de oportunidades de error. El resultado se multiplica por 100 para calcular el porcentaje.

$$\text{IGEMP144} = \frac{\text{número de errores de administración reales}^{(*)}}{\text{total de oportunidades de error}}$$

(*) n° de dosis erróneas en uno o varios modos excluyendo Discrepancias y E. Tiempo (E31, E51, E61, E71, E8, E12).

4.5. En función del punto de detección

Es importante considerar el punto de detección del error de medicación por parte de los implicados en el proceso farmacoterapéutico, por cuanto nos informa sobre los puntos fuertes y débiles de nuestro sistema de utilización de medicamentos y productos sanitarios.

Puede ocurrir que el error de medicación se produzca y no se detecte, se detecte en la dispensación, antes de la administración del medicamento o después de que el paciente lo haya sufrido.

5. Tipos de estudios de errores de medicación

5.1. Sistemas de Notificación Voluntaria

Esta técnica utilizada para detectar errores de medicación permite a la persona que comete el error (o que presencia uno) notificar el error sin ser asociado con él³⁹.

Una ventaja general del método de notificación voluntaria es su bajo costo, y sobre los Informes de Incidentes presenta la ventaja de que teóricamente el miedo a las acciones disciplinarias es eliminado.

Entre sus limitaciones está el que un profesional sanitario no puede notificar un error a menos que sea consciente de que el error se ha cometido, e incluso si se reconoce el error, posiblemente no lo notifique si:

- el médico u otro de los profesionales sanitarios advierte en contra de notificar el error,
- el profesional sanitario opina que el medicamento involucrado era inofensivo o poco dañino, y
- si los errores de medicación eran errores de omisión o de tiempo.

5.2. Informes de Incidentes

El término “informe de incidente” se usa para designar el informe escrito legal y oficial utilizado por el personal de los hospitales norteamericanos para documentar los errores de medicación⁴⁰.

Una ventaja de los Informes de Incidentes es que constituyen un mecanismo de notificación continua para un hospital en su conjunto, mientras que el método observacional selecciona unas Unidades de Enfermería concretas durante un periodo de tiempo limitado. Además, otra ventaja aparente de los Informes de Incidentes en comparación con el método observacional es su menor coste.

Entre las desventajas de detectar errores de medicación por medio de los Informes de Incidentes está el que, al igual que en los métodos de notificación voluntaria, se requiere que la persona sea consciente de que se ha cometido un error, y esto no es siempre sencillo. Como resultado, existe el riesgo de que haya una baja proporción de notificaciones y se cree un falso sentido de seguridad. Varios autores han demostrado que los Informes de Incidentes no son un método adecuado para la detección de los errores de medicación. Barker y McConell²⁹ recogieron datos mediante observación durante un periodo de dos semanas, extrapolando los resultados obtenidos a un periodo de un año resultó que aproximadamente 51.200 errores de medicación podía suponerse que habían ocurrido. Comparando esta cifra con los 36 errores documentados ese mismo año por el método de Informes de Incidentes, los autores concluyeron que ocurren 1.422 veces más número de errores que los que son detectados mediante los Informes de Incidentes.

En otro estudio posterior, realizado por los miembros del *Adverse Drug Event Prevention Study Group* del Harvard Medical School se observó que únicamente el 13% de los errores de medicación ocurridos se correspondían con un Informe de Incidente remitido al grupo de garantía de calidad del hospital²⁴.

El miedo a las acciones disciplinarias conduce a que muchos profesionales sanitarios no cumplimenten los Informes de Incidentes. Para evitar esta limitación algunos autores advierten en contra de utilizar cualquier forma de castigo⁴¹.

5.3. Técnica del Incidente Crítico

La Técnica del Incidente Crítico consiste en el análisis en profundidad de un gran número de errores individuales para identificar sus factores causales⁴². Este método puede incluir la observación directa de los sujetos o la entrevista de las personas que han cometido un error de medicación.

Si se utiliza el método observacional, el observador debe describir las circunstancias que rodean al error tan detalladamente como sea posible. La muestra requerida en este tipo de investigación varía entre 100 y varios miles de incidentes críticos, dependiendo de la complejidad del comportamiento. La muestra mínima necesaria se alcanza cuando no se observan nuevos comportamientos y hay al menos tres ejemplos de cada categoría. Las categorías se conforman identificando características comunes entre las circunstancias que se correlacionan con cada error en particular. Las soluciones se desarrollan posteriormente para cada categoría de problemas.

El método de entrevistar a las personas implicadas en el error permite obtener información subjetiva de éstas sobre las causas de error, ahora bien, su limitación importante es que significa confiar en su memoria.

Una ventaja de la Técnica del Incidente Crítico frente a la simple observación es que se obtiene información subjetiva de los participantes sobre las causas de los errores. Las desventajas de utilizar esta técnica de detección de errores de medicación incluye la dificultad de interpretación de los datos, el desarrollo de soluciones y las múltiples fuentes de sesgos que no se controlan.

5.4. Métodos Observacionales

La técnica observacional para detectar errores de medicación fue desarrollada por Barker y McConell en 1962²⁹.

Los métodos observacionales consisten básicamente en que un observador acompaña a la persona que administra la medicación y presencia su labor, describe exactamente lo que se ha hecho al administrar el medicamento y presencia la toma del medicamento por el paciente. Las notas recogidas se comparan entonces con la prescripción original para determinar si se cumplió ésta. La observación a posteriori evita que al observador puedan surgirle problemas éticos. Se considera que se ha cometido un error cuando la persona no ha cumplido exactamente la prescripción.

La observación es “disfrazada” cuando el sujeto observado no conoce el verdadero objetivo del estudio. Se les informa, por ejemplo, que se va a estudiar el sistema de distribución de medicamentos.

Entre las ventajas de este método destacan las siguientes⁴³:

- Permite la detección de muchos más errores de los que se detectan con otros métodos, ya que es independiente de que la persona sea consciente de que el error ha sucedido y además, la carga de acordarse de notificar y notificar exactamente se transfiere del sujeto al observador.
- Los comentarios fortuitos recogidos durante el proceso de observación pueden ayudar a identificar correlaciones entre errores y posibles causas.

Ahora bien, los métodos observacionales también cuentan con inconvenientes y limitaciones:

- La observación es una actividad que demanda un gran esfuerzo físico y mental, efectos que se pueden minimizar planificando muy bien el modo y el momento de las observaciones. La fatiga del observador podría sesgar los datos a la baja.
- Es un método caro ya que se requiere de profesionales sanitarios debidamente formados que invierten mucho tiempo en la recogida y análisis de los datos.
- Se debe conocer y controlar la influencia del observador sobre el sujeto observado. Barker y col.⁴ estudiaron este posible efecto comparando los índices de errores de cada enfermera observada durante cinco días consecutivos y no detectaron ninguna diferencia significativa ($p < 0,095$). En consecuencia, concluyeron que el observador no afectó el índice de error, por lo tanto, la preocupación de que los observadores pusieran más nervioso al sujeto observado (conduciendo a más errores, sesgo al alza) o hicieran que el sujeto actuara más cuidadosamen-

te (previniendo errores, sesgo a la baja) resultaban infundadas. Se acepta que cuando la observación no es obstructiva, ni se emiten juicios de valor sobre el hecho observado, el sujeto reasume su comportamiento normal de una a tres horas de iniciada la observación⁴⁴.

- Existe el riesgo potencial de que el observador pueda procesar lo que está viendo de modo incorrecto. Para minimizar este problema es necesario definir claramente las categorías en las que se clasifican los errores de medicación y formar cuidadosamente a los observadores. En el estudio realizado por nuestro grupo de trabajo, este problema lo solucionamos empleando un programa estadístico que incluía unas sintaxis lógicas en la valoración de las oportunidades de error observadas¹⁷.

Las desventajas de la observación son menores comparadas con la cantidad de información que aporta, por lo que la observación es considerada el mejor método de detección de errores de medicación en términos de eficacia.

6. Estrategias para la prevención de los acontecimientos adversos relacionados con el uso de los medicamentos

Entre el 28 % y el 56 % de los acontecimientos adversos relacionados con el uso de los medicamentos son prevenibles. Un estudio realizado en el año 1995 por Leape y col.⁴⁵ concluye que el 78 % de los errores que conducen a acontecimientos adversos se deben a fallos del sistema que se podrían corregir con la mejora de los sistemas de información. Dato que confiere una gran responsabilidad sobre los profesionales sanitarios.

6.1. Error de medicación como indicador de calidad

Los índices de errores de medicación son generalmente considerados uno de los mejores indicadores de calidad de un sistema de utilización de medicamentos³⁹.

Se han utilizado como medidas de la calidad del sistema de distribución de medicamentos en hospitales, y más recientemente en Oficinas de Farmacia y otros ámbitos de asistencia sanitaria^{45,46}.

Desde el punto de vista del paciente (calidad percibida), se puede afirmar que lo que le preocupa es el resultado del sistema, que presumiblemente es en su opinión recibir el medicamento correcto, por la vía de administración correcta, con la técnica de administración correcta, en el tiempo y la cantidad correctos, es decir, que no se cometa ningún error de medicación.

Desde el enfoque del Sistema Sanitario, los índices de error determinados mediante observación directa, han sido utilizados por la Health Care Financing Administration (HCFA) como un indicador de calidad en la inspección de las instituciones sanitarias de larga estancia. La HCFA estableció el límite del índice de error de medicación en un 5 % para estas instituciones sanitarias. Si el índice de error sobrepasa este valor la institución no es cualificada para su inclusión en el programa de financiación Medicare y si se detecta un sólo error juzgado como “significativo” por el observador se genera un informe negativo⁴⁶.

Aunque la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) prefiere las medidas de resultado; la calidad también puede medirse utilizando criterios de estructura o de proceso. La JCAHO únicamente establece que los errores de medicación deben notificarse inmediatamente mediante procedimientos escritos. Ahora bien, hay razones para creer que las deficiencias del sistema de Informes de Incidentes pueden llevar a la JCAHO a considerar la utilización de informes basados en el método observacional en el futuro⁴⁷.

La técnica observacional ha sido utilizada de forma rutinaria como garantía de calidad en algunos hospitales.⁴⁹ En este sentido estamos ahora mismo trabajando. En todos los hospitales deberían establecerse políticas y procedimientos de notificación de incidentes, educación y programas de intervención. Además, los programas de mejora de la calidad deberían dar recomendaciones sobre la atención del paciente, el consejo y la formación del personal y los procesos de gestión del riesgo cuando se detecta un error de medicación.

Trabajando con la filosofía de que “lo importante no es quién cometió el error sino qué punto débil del sistema de utilización de medicamentos permitió que ese error sucediera”.

6.2. Causas más comunes de los errores de medicación

Para prevenir los errores de medicación detectados es imprescindible analizar las causas que los han generado. Como resultado del análisis de muchos errores se han establecido los siguientes problemas comunes a todos los profesionales sanitarios:

1. Falta de conocimiento de las dosis correctas.
2. Falta de conocimiento de que existe más de una dosis del medicamento.

3. Fuentes disponibles de información inadecuadas.
4. Colocar un medicamento en un lugar equivocado (estante, cajón, etc.), lo que conduce a que aquellas personas que no leen las etiquetas cometan errores.
5. No leer la etiqueta del medicamento.
6. Etiquetado y/o envasado inadecuado por parte de la Industria Farmacéutica.
7. Errores en los cálculos matemáticos de las dosis.
8. Ordenes verbales recibidas y/o registradas de modo incompleto y/o incorrecto.
9. Dispensación y/o administración de un medicamento sobre una prescripción médica que no parece indicada en función del diagnóstico o la situación clínica del paciente.
10. Atender a cada prescripción aislada sin estudiar el tratamiento general del paciente, con lo cual resulta imposible detectar duplicidades, interacciones, etc.
11. No pedir consejo cuando se duda de la idoneidad de una prescripción.
12. Falta de mantener el criterio propio cuando se está convencido de que una prescripción es incorrecta.
13. Reenvasado o acondicionamiento de medicamentos sin la supervisión de un farmacéutico.
14. Excesiva cantidad y variedad de medicamentos en stock.
15. Tener formas de dosificación y medicamentos potencialmente peligrosos cuando no son necesarios (lidocaína 2 %, etc.).
16. Inadecuada selección y asignación de funciones del personal.
17. Inadecuada supervisión.
18. Realización automática del trabajo rutinario sin pensar.
19. Personal insuficiente.
20. Areas de trabajo insuficientes o mal diseñadas.
21. Ambiente de trabajo inadecuado.
22. Interrupciones excesivas del personal cuando está realizando tareas relacionadas directamente con los medicamentos.

23. No educar a los pacientes sobre los medicamentos que reciben^{48,49} (El paciente es el control final del proceso. El consejo al paciente sobre la medicación que recibe permite detectar muchos errores).
24. Realización innecesaria de cálculos matemáticos.
25. Utilización de abreviaturas propias o ambiguas.
26. Deprivación del sueño o trastorno del ritmo circadiano experimentado cuando se cambian los turnos de trabajo o se realizan guardias, lo que se asocia con frecuencia a fallos de atención e incremento del tiempo de reacción, conduciendo al incremento de las tasas de error.

6.3. Promover la comprensión de los pacientes - asumir el nivel de alfabetización

Muchas personas tienen problemas para funcionar bien como pacientes. Además de tener limitaciones por sus conocimientos, factores socioeconómicos, emocionales o clínicos, su nivel de alfabetización sanitaria (“health literacy” – habilidad de leer, comprender y asumir información relacionada con los procesos sanitarios), es con frecuencia peligrosamente bajo. Según datos publicados en EE.UU⁵⁰:

- Más del 40 % de los pacientes con enfermedades crónicas son funcionalmente analfabetas
- Casi la cuarta parte de todos los adultos norteamericanos leen a un nivel 5 o inferior, mientras que los prospectos están escritos en su mayoría a un nivel 10 o superior
- Aproximadamente 3 de cada 4 pacientes tiran el prospecto del medicamento sin haberlo leído
- Sólo la mitad de los pacientes toman la medicación como se les ha indicado
- El bajo nivel de alfabetización sanitaria se corresponde con un mayor consumo de medicamentos

Además, la gente que tiene dificultad en leer y comprender la información sanitaria con frecuencia esconde el problema. Con la agravante añadida de que el nivel bajo de alfabetización sanitaria no es siempre obvio.

Recomendaciones para una práctica segura

Para realizar una educación eficiente de los pacientes se debe asumir inicialmente que todos tienen un problema de alfabetización sanitaria. Después de todo, la gente de cualquier nivel prefiere instrucciones directas y material escrito. Algunas recomendaciones para disminuir los errores asociados a esta situación son:

- *Ofrecer pequeñas cantidades de información cada vez.* Primero se debe informar a los pacientes de lo que deben saber para seguir las pautas prescritas.
- *Facilitar materiales escritos con un grado 5 de nivel de lectura o inferior.* Es conveniente utilizar diagramas, dibujos, fotografías o videos para ayudar a explicar conceptos. Incluso a aquellos pacientes que leen bien las claves visuales ayudan a reforzar el aprendizaje.
- *Hacer participar a los pacientes.* Resulta útil que un grupo de pacientes colabore en la redacción del material educativo.
- *Verificar que el paciente entiende.* Se debe intentar evitar preguntas que se puedan contestar con un sí o un no. Después de informar al paciente sobre su medicación se le debe pedir que nos explique cómo se la va a tomar.
- *Conocer los dispositivos y medios tecnológicos que ayudan al cumplimiento correcto de la farmacoterapia.*

6.4. Información al paciente de cómo utilizar sus medicamentos de forma segura

El mejor consejo que podemos dar a un paciente para prevenir acontecimientos adversos relacionados con el uso de los medicamentos es que se informe y conozca bien su tratamiento, que haga una lista de los medicamentos que está tomando y que la lleve siempre encima.

En esta lista se debe anotar el nombre del medicamento, la dosis, cuándo debe tomarlos, fecha de inicio del tratamiento, fecha de final si la hubiera, si debe tener alguna precaución especial durante el tratamiento y si tuvo algún problema con alguno de los medicamentos.

Además, sería conveniente dar a los pacientes los siguientes consejos:

- Guarde los medicamentos en sus envases originales. Evitará confusiones entre medicamentos que se parecen.

- Nunca tome por su cuenta medicamentos que esté tomando otra persona, ya que no sabe si pueden modificar la eficacia de su medicación, si la dosis es adecuada para usted o si puede ser alérgico a ellos.
- Asegúrese de ver correctamente lo que está tomando (encienda las luces, póngase las gafas, etc.). Piense que muchos medicamentos tienen formas y colores parecidos.
- Es muy importante que respete el horario de toma de la medicación. Pregunte qué debe hacer si olvida alguna toma.
- No parta, abra o triture ningún comprimido o cápsula sin asegurarse antes que es posible hacerlo con ese medicamento.
- Para tomar los medicamentos líquidos utilice la cuchara o el dosificador incluidos en el envase.
- No conserve los medicamentos en la cocina, el baño o en lugares expuestos directamente a la luz. El calor, la humedad y la luz pueden afectar a su potencia y seguridad.
- Mantenga los medicamentos que toma separados de los medicamentos para animales y de los productos del hogar.
- No guarde los medicamentos en forma de crema o pomada junto a sus productos de higiene personal.
- Conserve el prospecto de cada medicamento y léalo siempre que tenga cualquier duda sobre las instrucciones que debe seguir.



Referencias

1. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990; 47: 533-43.
2. Lachaux B, Lemoine P. Un medicamento que busca la verdad. McGraw-Hill; Madrid; 1988: 5-6.
3. Blasco P. Tribuna de opinión. El farmacéutico hospitales 1996; 76: 6-10.
4. Barker KN, Kimbrough WW, Heller WM. A study of medication errors in a hospital. Fayetteville, AR: University of Arkansas; 1966. Thesis.
5. Manasse HR. Toward defining and applying a higher standard of quality for medication use in the United States. *Am J Health-Syst Pharm* 1995; 52:374-8.
6. De Abajo FJ, Madurga M, Olalla JF, Palop R, editores. La Farmacovigilancia en España. Madrid: Instituto de Salud Carlos III; 1992.
7. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, BOE nº 102, de 29 de abril de 1986.
8. Suggested definitions and relationships among medication misadventures, medication errors, adverse drug events and adverse drug reactions. *Am J Health-Syst Pharm* 1998; 55(2): 165-6.

9. Bates DW, Boyle DL, Vander-Vliet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med* 1995; 10(4): 199-205.
10. Manasse HR. Medication use in an imperfect world: Drug misadventuring as an issue of public policy, part 1. *Am J Hosp Pharm* 1989; 46:929-44.
11. Manasse HR. Medication use in an imperfect world: Drug misadventuring as an issue of public policy, part 2. *Am J Hosp Pharm* 1989; 46:1141-52.
12. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, Laffel G, Sweitzer BJ, Shea BF, Hallisey R, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA* 1995; 274
13. Piquet C, Mallaret M, Bontemps H, Fabre M, Sarrot-Reynaud F, Imbert B. Adverse effects and medication errors: incidence and role of the organization of drug distribution. *Therapie* 1999; 54(1): 49-53.
14. Mitchell P. US urged to fight unacceptable rate of medical errors. *Lancet* 1999; 354 (9194): 16.
15. William M, Valenti MD. Errors in Medicine: Problems and Solutions for Managed Care. *The AIDS Reader* 2000; 10(11): 647-651.
16. Bates DW. Frequency, consequences and prevention of adverse drug events. *J Qual Clin Pract* 1999; 19(1): 13-7.
17. Blasco P. Incidencia de errores de medicación en pacientes hospitalizados: estudio de la calidad de utilización de los medicamentos. Universidad de Barcelona; 2002. Tesis
18. Buehler JW, Smith LF, Wallace EM et al. Unexplained deaths in a children's hospital. An epidemiologic assessment. *N Engl J Med* 1985; 313(4):211-6.
19. Chu G, Mantin R, Shen YM, Baskett G, Sussman H. Massive cisplatin overdose by accidental substitution for carboplatin. *Cancer* 1993; 72: 3707-14.
20. Schnell BR. A study of unit-dose drug distribution in four Canadian hospitals. *Can J Hosp Pharm* 1976; 29:85-90.

21. Cohen MR. Preventing Daunorubicin (Cerubidine)-Doxorubicin mix-ups. To prevent mix-ups, learn to talk to yourself. Ongoing potassium chloride concentrate errors kill patients: an issue of cost versus care?. *Hosp Pharm* 1996; 31(2): 184,187-8.
22. Weintraub MI. Medicolegal aspects of iatrogenic injuries. *Neurol Clin* 1998; 16(1): 217-27.
23. Leape LL. Preventing adverse drug events. *Am J Health-Syst Pharm* 1995; 52(4): 379-82.
24. Leape LL, Brennan TA, Laird NM, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, Hebert L, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991; 324(6): 377-84.
25. National Association of Insurance Commissioners. Medical Malpractice Closed Claims 1975-1978. Brookfield, Wis: National Association of Insurance Commissioners; 1980.
26. Schneider PJ, Gift MG, Lee YP et al. Cost of medication-related problems at a university hospital. *Am J Health-Syst Pharm* 1995; 52(21):2415-8.
27. Mongeau C. Voices from Colorado. *Nursing* 1998; 28(6): 48-9.
28. Manasse HR. Closing remarks. Understanding and preventing drug misadventures. A multidisciplinary invitational conference sponsored by the ASHP Research and Educating Foundation in cooperation with the American Medical Association and the American Nurses Association. *Am J Health-Syst Pharm* 1995; 52(4):369-416.
29. Barker KN, McConell WE. The problem of detecting medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm* 1962; 19:361-9.
30. Hynniman CE, Conrad WF, Urch WA et al. A comparison of the University of Kentucky unit dose system and traditional drug distribution systems in four hospitals. *Am J Hosp Pharm* 1970; 27:803-14.
31. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm* 1993; 50:305-14.
32. Blasco P, Ronda J. Sobre la utilización de medicamentos y productos sanitarios. Programa de gestión de calidad (II). Discusión de la metodología. *Rev O.F.I.L.* 1997; 7(1): 43-50.

33. AHFS drug information 87. McEvoy GK, ed. Ibuprofen: Bethesda, MD: American Society of Hospital Pharmacists; 1987:918.
34. Lesar RS, Briceland LL, Delcours K, et al. Medication prescribing errors in a teaching hospital. *JAMA* 1990; 263: 2329-34.
35. Blum KV, Abel SA, Urbanski CJ, et al. Medication error prevention by pharmacists. *Am J Health-Syst Pharm* 1988; 45: 1902-3.
36. Folli HI, Poole IR, Benitz WE, Russo JC. Medication error prevention by clinical pharmacists in two children's hospitals. *Pediatrics* 1987; 79: 718-22.
37. Hartwig SC, Denger SD, Schneider PJ. Severity-indexed, incident report-based medication error-reporting program. *Am J Hosp Pharm* 1991; 48: 2611-6.
38. Blasco P, Mariño EL, Aznar MT, Pol E, Alos M, Castells M y Velasco ML. Desarrollo de un método observacional prospectivo de estudio de errores de medicación para su aplicación en hospitales. *Farm Hosp* 2001; 25 (5): 253-273.
39. Allan E, Barker KN. Fundamentals of medication error research. *Am J Hosp Pharm* 1990; 47:555-71.
40. Cullen DJ, Bates DW, Small SD, Cooper JB, Nemeskal AR, Leape LL. The incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. *Jt Comm J Qual Improv* 1995; 21(10): 541-8.
41. Davis NM. Nonpunitive medication error reporting systems: tough to accept but safest for patients. *Hosp Pharm* 1996; 31(9): 1036.
42. Cooper JB, Newbower RS, Kitz RJ. An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: considerations for prevention and detection. *Anesthesiology* 1984; 60: 34-42.
43. Barker KN. Data collection techniques: observation. *Am J Hosp Pharm* 1980; 37:1235-43.
44. Kerlinger FN. Foundations of behavioral research. 2nd ed. New York:Holt, Rinehart and Winston; 1973:239.
45. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, et al. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA*. 1995;274:35-43.

46. Cooper JW Jr. Medication errors in nursing homes: part II. Surveyor methodology for detecting medication errors. *Nurs Homes* 1985;34 (Mar-Apr): 14-5.
47. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Accreditation manual for hospitals, 1989. Chicago: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations;1989;17.
48. Kuyper A. Patient counseling detects prescription errors. *Hosp Pharm.*1993;28:1181-89.
49. Allan EA, Barker KN, Malloy MJ et al. Dispensing errors and counseling in community practice. *Am Pharm* 1995;N535:25-33.
50. Institute for Safe Medication Practices. To promote understanding, assume every patient literacy problem. ISMP Medication Safety. October 31, 2001 issue.



10. ¿DEBEN COMPARTIR LOS RIESGOS DE LA TOMA DE DECISIONES LOS PACIENTES?

José Joaquín Mira Solves

Texto basado en la conferencia titulada “Trabajo en equipo ¿riesgos compartidos? El consentimiento informado” pronunciada durante el curso de Gestión de Riesgos de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo, celebrado en Alicante en noviembre de 2003.

Trabajo derivado del proyecto de investigación financiado por el FIS de referencia 03/0369.

Agradecimientos: son muchos los colegas a los que agradecer su colaboración, entre otras razones porque la labor que normalmente realizamos es siempre una labor de equipo. En este caso, la ayuda de Virtu Pérez, Olga Tomás, Jesús Rodríguez-Marín, José Antonio Buil y Susana Lorenzo han sido especialmente importantes para corregir aspectos poco claros de este texto. Jesús Aranz y Julián Vitaller aportaron también su “saber hacer” para que este texto finalmente viera la luz.

Las profesiones sanitarias han sufrido cambios espectaculares por efecto de la especialización y el desarrollo tecnológico. Una de las consecuencias más inmediatas es la necesidad de trabajar en equipo y, por tanto, la efectividad ha pasado a depender, en cierta medida, de la capacidad del

trabajo conjunto de diferentes profesionales con curricula y perfiles diferentes. El papel asignado al paciente, en este sentido, ha ido variando y, progresivamente, ha ido adquiriendo un mayor protagonismo.

La toma de decisiones, en la práctica clínica, se efectúa en un entorno de incertidumbre y, por consiguiente, debiendo asumir los protagonistas de este proceso un cierto nivel de riesgo. En este entorno, ha sido habitual que los equipos clínicos compartieran los riesgos derivados de las decisiones diagnósticas y terapéuticas pero, los cambios normativos y, sobre todo, el cambio en la forma de relacionarse pacientes y profesionales sanitarios, invitan a una reflexión sobre si ambos actores del proceso asistencial deben compartir los riesgos derivados de esta incertidumbre o si es solo una responsabilidad profesional.

Se habla tradicionalmente del “principio de confianza”, de la “división horizontal” de las tareas o del criterio del “médico razonable” para describir razones y principios que rigen a la hora de determinar los riesgos derivados de las decisiones clínicas que deben asumir los profesionales sanitarios. Sin embargo, la tesis alternativa que cabe, al menos plantearse, es si cabe razonar que todos los actores del proceso asistencial y, por tanto, también los pacientes, deben compartir la responsabilidad de dichos riesgos (y en qué medida cada uno), sencillamente porque la sustitución del “principio de beneficencia” (que dio lugar a un estilo paternalista de entender la relación médico-paciente) por otro basado en “decisiones compartidas” con el paciente (dónde ambos actores del proceso asistencial comparten, tras un proceso de consentimiento informado, la decisión), invita a un cambio de paradigma que afecta a la forma de entender dicha relación.

Los derechos de los ciudadanos en las sociedades democráticas occidentales han experimentado un notable empuje en los últimos años del siglo XX¹ y todavía evolucionarán aún más en los próximos años, por efecto de los cambios sociales, económicos y, sobre todo, tecnológicos que nuestra sociedad disfruta.

El derecho a recibir información sobre el estado de salud, sobre las posibilidades diagnósticas y terapéuticas y sobre el previsible pronóstico, el derecho a la libre elección de médico o de centro sanitario, o el derecho a una segunda opinión, son cuestiones organizativas que han supuesto un cambio importante en la práctica médica y están posibilitando un papel más activo para el paciente.

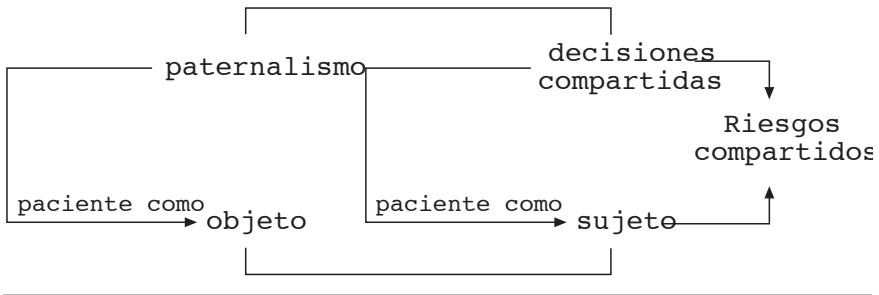
El ejercicio de estos derechos ofrece a los pacientes, sin duda, la oportunidad de asumir un mayor protagonismo en las decisiones sobre su salud^{2,3} y refleja, de hecho, ese cambio paulatino al que aludimos arriba al referirnos al modelo de relación entre profesionales sanitarios y pacientes^{4,5}.

Mientras que ha sido habitual que la relación entre pacientes y profesionales sanitarios se haya caracterizado durante décadas por un paternalismo en ocasiones extremo⁶, hoy día contemplamos un modelo de relación en el que el médico sigue teniendo autoridad en razón de su oficio (conocimientos y experiencia) aunque, de hecho, no ejerza ya un rol autoritario (debido al cambio experimentado de su estatus social).

En la práctica clínica diaria vemos que el principio de “Beneficencia” está perdiendo terreno en beneficio del principio ético de “Autonomía”^{7,8,9}. Este cambio, requiere estilos de práctica clínica diferentes en los profesionales y prestar atención a aspectos de la atención sanitaria diferentes a los de antes pero, también, redefinir el papel del paciente tanto en cuanto a sus derechos como a sus obligaciones. En definitiva, es un cambio con todas las ventajas y, también, las limitaciones que ello implica.

El paciente ha pasado de ser “objeto” de la atención sanitaria a “sujeto” de esta atención¹⁰. Ha pasado de ser “dirigido” a tomar parte activa en la decisión de “por dónde ir”.

Figura 1. Cambios en el modelo de relación médico-paciente



Por esta razón, cuando se afirma que el arte de la atención pasa, en la actualidad, por superar la “asimetría de información” que ha caracterizado tradicionalmente la relación entre un paciente y los profesionales sanitarios, se reconoce implícitamente un cambio de rol y, aunque nadie duda

de la responsabilidad del médico, parece que se abre la puerta para preguntarse por la responsabilidad del paciente. Esta desproporción entre la información que sobre el diagnóstico, tratamiento y pronóstico posee el profesional y la que posee el paciente hace que, para los primeros, sea más fácil decirle al paciente lo que debe hacer (“cómo hacer”) que explicarle las opciones que en su caso tendría y, por tanto, más fácil que hacerle entender las posibilidades que tiene de “cómo hacer”¹¹. Sin embargo, el paciente desea información, quiere tomar cada vez (sobre todo los más jóvenes) parte activa en las decisiones sobre su salud y, sin duda, lo que es más importante, es necesario que se implique y que asuma su parte de responsabilidad en dichas decisiones y conductas sobre su salud, no solo en cuanto a acciones preventivas o de conductas pro-salud, sino también de cómo hacer un mejor uso de las recomendaciones, consejos o tratamientos que se ponen a su disposición, sobre cómo utilizar responsablemente los recursos sanitarios, etc.

Este cambio en el rol que desempeñan los pacientes en la interacción con los profesionales sanitarios no se ha producido casualmente. El nivel de vida, lo que hoy consideramos “mínimo nivel tolerable de calidad de la atención sanitaria”, ha cambiado y lo ha hecho en línea con el desarrollo de la práctica médica. Este cambio de rol de los pacientes ha venido acompañado también de un mayor nivel de exigencia de los ciudadanos que dificulta las relaciones entre pacientes y profesionales. El último estudio del CIS asegura que el 73,5% de los ciudadanos españoles se declaran más exigentes que hace unos años hacia el sistema sanitario. Es evidente que las expectativas de los ciudadanos están evolucionado considerablemente^{12,13,14}. Esta mayor exigencia va acompañada de un mayor nivel de implicación y, por consiguiente, plantea la necesidad de compartir los riesgos que el profesional sanitario acepta en su ejercicio profesional.

Por esta razón, las organizaciones sanitarias están cambiando su enfoque de trabajo y cada día es más frecuente ver que los procesos asistenciales son el resultado de la sabia combinación de una práctica basada en la evidencia, con el conocimiento de las necesidades, demandas y expectativas de los pacientes^{15,16,17}.

Dicho de otra forma, los profesionales son cada vez más conscientes del punto de vista de los pacientes y consideran tanto sus necesidades como lo que para sus pacientes supone una atención de calidad. Ahora bien, implicar a los pacientes supone obligaciones no solo para los profesionales, sino también para los pacientes ya que se necesita contar con estos

para lograr mejoras en la calidad de la asistencia y, especialmente, en los resultados. El éxito de un tratamiento no depende únicamente del acierto del médico en el diagnóstico o en el resultado final de la intervención, también juega un papel relevante la conducta del paciente y su actitud hacia el mismo. De este modo, paulatinamente, se va trasladando parte de la responsabilidad de la toma de decisiones al paciente y se le va pidiendo una conducta activa en el mantenimiento y en la recuperación de su salud, en definitiva que asuma este nuevo rol con responsabilidad.

En suma, dado que los ciudadanos y, por ende los pacientes, desean asumir un papel más activo, los Sistemas Sanitarios, ven modificadas sus estructuras y canales de participación para que esta nueva demanda se haga una realidad. Este nuevo rol implica el reconocimiento de nuevos derechos pero, al mismo tiempo, exige una actitud responsable en el ejercicio de estos derechos.

El sector sanitario público ha evolucionado en los últimos años de una forma muy notable para garantizar el derecho de los pacientes a tomar parte activa en las decisiones sobre su salud, respetando incluso a quienes no desean ejercer de una forma activa ese papel. Mientras que hay indicios que sugieren que esta mayor responsabilidad del paciente implica mejores resultados¹⁸; también hay datos que indican que no en todos los casos los pacientes están dispuestos a asumir la responsabilidad de tomar una decisión y prefieren, sobre todo cuando se enfrentan a procesos muy graves, que el médico adopte un papel más activo y aconseje qué debe hacerse^{19,20}.

Pero no debemos olvidar que se trata de preferencias que, con el tiempo, pueden variar y, según apuntan todos los datos²¹, las generaciones más jóvenes, desean participar más, ser informados con mayor detalle y buscan activamente la información que precisan.

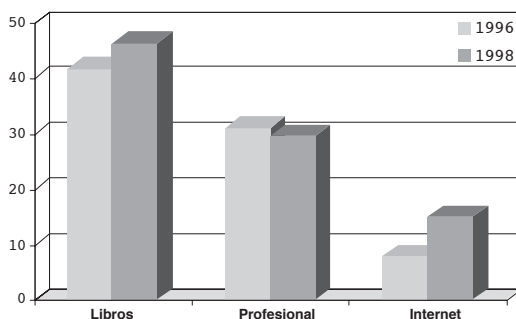
En este cambio, el papel de las nuevas tecnologías, característica de finales del siglo XX e inicios del XXI, es especialmente significativo. No solo ofrecen nuevas posibilidades sino, lo que es más importante, están acelerando dichos cambios ya que ahora el paciente, el ciudadano, tiene un acceso a la información como nunca antes había tenido, con el agravante particular de que no siempre se garantiza la fiabilidad de dicha información.

El estudio de Wagner, Teh-ewi y Hibbard²² es bastante relevante en este sentido. En muy poco tiempo, Internet ha pasado a ser una fuente impor-

tante de información sanitaria, toda vez que la información que facilitan los profesionales, con ser importante, no les permite mantener una posición hegemónica y reflejan un dato que llama la atención e invita a la reflexión.

¿Dónde busca información sobre salud el ciudadano?

Figura 2



Adaptado de Wagner, Teh-ewi y Hibbard (2001).

El cambio que estas nuevas tecnologías están produciendo en nuestra vida, sin duda, afecta decididamente a este cambio de rol del paciente ya que no es mera anécdota el profesional que relata que en su consulta haya atendido a un paciente que venía con toda la información sobre su proceso de enfermedad “bajado” de Internet.

Ya no solo se trata de portales que contengan información sanitaria, sino que publicaciones prestigiosas (como es el caso de JAMA) han abierto un espacio nuevo destinado especialmente a facilitar información a los pacientes. Lo que ha suscitado el problema de la fiabilidad y de la credibilidad de estas informaciones a las que se accede con suma facilidad y que, por los datos de que disponemos, son consultadas cada vez más por un creciente número de personas.

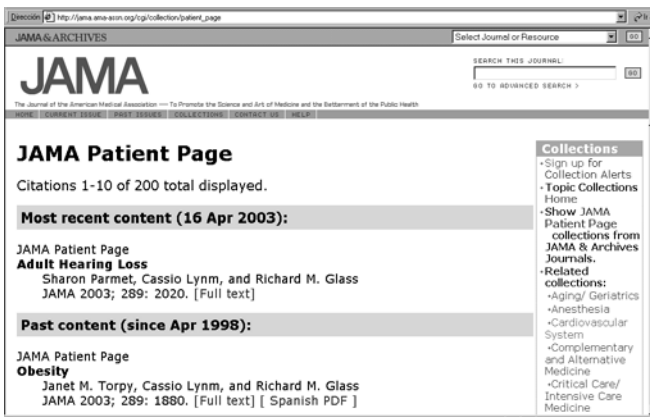
El pasado año, en Ontario, Sigouin y Jadad²³ encontraron encuestando a pacientes de cáncer, oncólogos, médicos de atención primaria y enfermeros de oncología que el porcentaje de internautas en busca de información sanitaria de cada grupo era del 47%, 100%, 64% y 72% respectivamente. Más relevante fue que el estilo para navegar por los portales sanitarios era diferente. Mientras que los oncólogos y los médicos de primaria buscaban portales con información muy fiable, los pacientes tenían dificultades para discriminar entre portales más o menos fiables.

Aunque los últimos datos son mucho más optimistas que lo que sugerían los primeros trabajos que analizaron la fiabilidad de la información sanitaria en Internet, no hay que descuidar el dato de que un número importante no actualiza la información con la agilidad que sería necesaria (en torno al 34% no ofrecen nueva información transcurridos plazos amplios de tiempo y muchos enlaces, casi el 20%, no están operativos)²⁴.

Este tema de la fiabilidad y de la credibilidad de los portales sanitarios es especialmente importante hasta el punto de que la Asociación de Defensa del Paciente, el Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y la Health On The Net Foundation han alertado, recientemente, de las dificultades e inconvenientes que las nuevas tecnologías pueden tener, llamando la atención sobre la importancia de estudiar alternativas con las que superar estas dificultades^{25,26}.

Los datos sugieren que, al menos en EE.UU., un 63% de los pacientes ha discutido con su médico la información de salud que ha encontrado en la red, un 33,74% ha recurrido a consultas médicas “on line” y un 43% ha utilizado Internet para buscar segundas opiniones sobre diagnósticos médicos. Un volumen creciente de médicos parece que ya está recomendando a sus enfermos sitios web como método de información y educación sanitaria²⁶. Las investigaciones que llevamos en curso en España sugieren que casi un 12% de médicos de hospitales han atendido peticiones de información de sus pacientes por correo electrónico y son muchos los médicos con la experiencia de atender en su consulta a pacientes con informaciones procedentes de Internet.

Figura 3. Ejemplo de información especializada que se suministra al paciente



Nos encontramos ante nuevos entornos y retos, cambios normativos y a un reconocimiento expreso de derechos ciudadanos en nuestras sociedades democráticas que invitan a una reflexión sobre cuál es el papel que deben asumir los profesionales, cuáles son sus responsabilidades pero, también, no hay que olvidarlo, cuáles son las responsabilidades que deben asumir, o compartir, con los pacientes.

En este contexto cabe considerar tres derechos básicos para los pacientes y, por tanto, obligaciones asociadas a los mismos: consentimiento informado, libertad de elección (junto a los efectos de las políticas de difusión de resultados asistenciales) y a una segunda opinión.

Sin ánimo de realizar una exhaustiva revisión de toda la información disponible, si que merece la pena comentar algunos datos de investigaciones recientes sobre la forma en que se ejercen estos derechos y, finalmente, plantear cuestiones que requieren de una mayor investigación para resolver cuestiones que, a priori, parecen claves.

En cuanto al primero, el derecho del paciente a que se le informe acerca de su enfermedad y de las circunstancias relevantes que ésta implica tiene, como punto de partida, paradójicamente, el derecho a no ser informado (derecho que, a su vez, tiene el límite en las consecuencias que dicha NO información pudiera tener, por ejemplo, en los descendientes del paciente).

A este respecto hay que considerar como una práctica que requiere una revisión en muchos hospitales que no exista en todos los centros un documento que posibilite autorizar la intervención médica, al tiempo que se especifica que no se desea ser informado.

Las investigaciones sobre cómo se lleva a la práctica en España el derecho del paciente a ser informado previamente (consentimiento informado) y las opiniones de médicos y pacientes al respecto, muestran curiosos resultados y algunas preocupantes cuestiones para el debate sobre quién informa, cuánto tiempo se destina a esta información y cómo mejorar el grado de comprensión por parte del paciente de esta información^{27,28,29,30}. Aspectos que limitan el derecho a la información y que favorecerían que el paciente asumiera responsablemente la decisión adoptada.

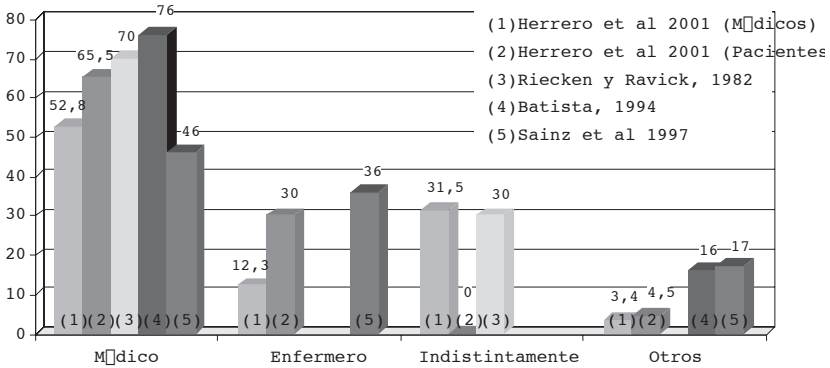
Los datos de las investigaciones sugieren que los médicos encuentran en el CI una herramienta útil para protegerse de posibles riesgos pero también para informar a los pacientes, mientras que para los pacientes es sobre todo, en la actualidad, una herramienta para que los médicos se sientan protegidos, sin que vean en el consentimiento informado una herra-

mienta suficientemente útil para obtener información sobre lo que les ocurre y sobre las posibles alternativas terapéuticas en su caso concreto.

Algunos de los datos resultan especialmente relevantes. Un 16% de los pacientes parecen no entender la información que reciben y el documento que firman, pese a lo cual casi un 90% se declara satisfecho con el CI tal y como se lleva a cabo en los hospitales españoles. Aunque eso sí, esta satisfacción está directamente relacionada con la posibilidad que se ofrece al paciente de preguntar sus dudas al médico. Todo lo cual invita a sustituir el concepto de informar de aquello que diría un “médico razonable” por el de informar de aquello que desearía conocer una “persona razonable”.

La práctica del consentimiento informado

Figura 4



El estudio de Herrero et al²⁷ es especialmente interesante ya que compara las perspectivas de profesionales y pacientes sobre el consentimiento informado en España. De este modo, por ejemplo, comprobamos que mientras que un 52% de los médicos dice que ha informado al paciente, un 65% de los pacientes dice haber sido informado por el médico, dejando patente, junto al resto de resultados presentados en el gráfico, que las directrices del Consejo Interterritorial (de 6 de noviembre de 1995) respecto de cómo conducir el consentimiento informado no siempre se llevan a la práctica y que el paciente no discrimina adecuadamente la fuente de información.

Revisaremos, seguidamente, las investigaciones que se han centrado en desarrollar métodos para permitir que el paciente participe activamente en

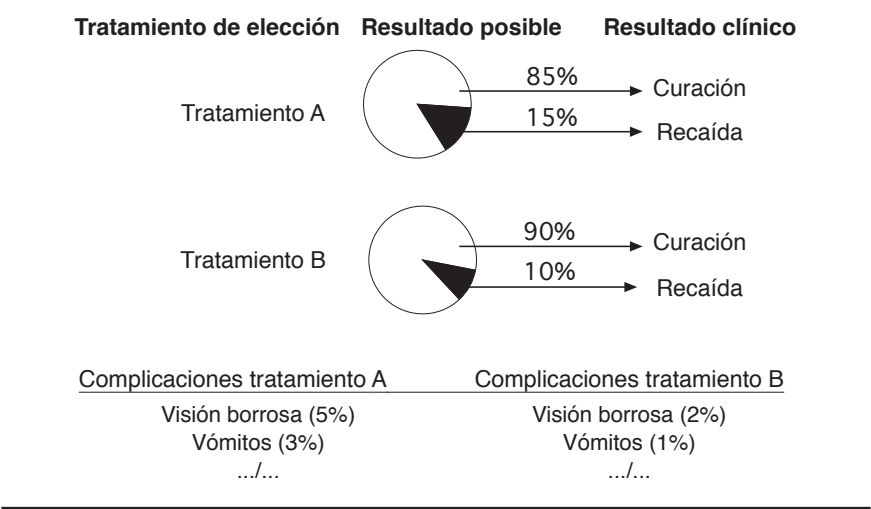
la toma de decisiones respecto del diagnóstico y tratamiento de su enfermedad, sobre cómo suministrar mejor esta información y, en especial, como capacitarle para la toma de decisiones.

En concreto en este ámbito, los métodos más novedosos están basados en ayudas gráficas y por ordenador para tomar la mejor decisión² En concreto:

- *Análisis de decisión*, en cuyo caso se analizan conjuntamente con el paciente las posibles consecuencias de cada alternativa terapéutica (o diagnóstica) presentando la información en forma gráfica.
- *Programas para compartir la toma de decisiones*, normalmente programas informáticos que mediante vídeos interactivos presentan la información relevante de ventajas e inconvenientes de cada opción terapéutica.
- *Tablas de decisión*, ideadas para que el paciente las lleve a casa para discutir con los suyos la información más relevante en su caso y adoptar un criterio que compartir con su médico.

Estas herramientas buscan capacitar al paciente para que tenga más fácil entender toda la información y, en concreto, intentan presentar la información disponible con apoyo visual que hace más sencilla la interpretación del resultado esperado.

Figura 5. Ejemplo de tabla de decisión



Estas ayudas para tomar decisiones parece que efectivamente tienen un efecto positivo. Se ha estimado que incrementan lo que el paciente conoce sobre su enfermedad en, al menos, 13 puntos porcentuales; contribuyen a que el paciente no adopte decisiones “arriesgadas”; y reducen el posible conflicto posterior sobre si la decisión adoptada era la mejor en 6 puntos porcentuales; aunque no aumentan la satisfacción del paciente³¹.

Hay que considerar que los datos apuntan a que son los pacientes que adoptan un papel más activo durante las consultas (formulan preguntas, quieren resolver sus dudas, quieren participar en la toma de decisiones) los que luego se sienten más seguros de que la decisión que se ha tomado era la mejor y los que se muestran más satisfechos con el médico³². Otros estudios sugieren que, además, se trata de pacientes que obtienen mejores resultados de la intervención clínica¹⁸.

Ahora bien, todos estos datos e informaciones tienen su origen en un hecho que no siempre ocurre: que el paciente desee tomar por sí mismo la decisión sobre qué hacer. Sabemos que no es así siempre, por lo que cabe preguntarnos, ¿en qué casos no sucede? ¿qué prefiere el paciente? ¿desea tomar sus propias decisiones o prefiere compartirlas con su médico? Los datos sugieren que cada vez más los pacientes desean participar y adoptar decisiones conjuntamente con su médico, pero que cerca del 9% prefiere que sea el médico quien adopte la decisión mejor.

Datos de las investigaciones sobre preferencias del paciente a la hora de tomar

Figura 6			
	Médico	Conjuntamente	Paciente
<i>cáncer-útero-ovario</i> Stewart et al, 2000	22,9	62,9	14,3
<i>cáncer mama</i> Lobb et al, 2001	23	54	23
<i>atención primaria</i> Ford et al, 2003	35	47	18
<i>cáncer</i> Mellink et al, 2003	2	88	10
<i>cáncer mama</i> Mira et al 2003	4,1	91,6	4,3
<i>cáncer próstata</i> Mira et al 2003	8,1	83,5	8,4
<i>cataratas</i> Mira et al 2003	6,8	86,1	7,1

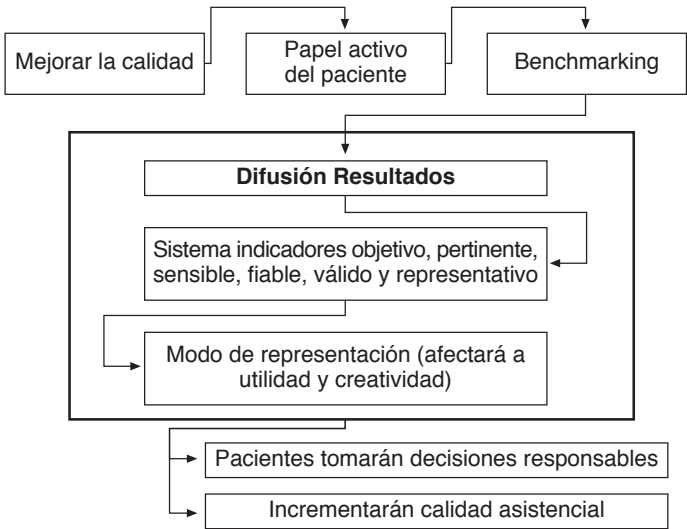
La elección de tratamiento no es la única decisión en la que pueden participar los pacientes. Cada vez más, el paciente tiene más posibilidades de ejercer su derecho a la elección de médico y centro. Derecho que pasa por la garantía de equidad en el acceso al Sistema Sanitario, evitar competencia desleal y por poner en práctica métodos para facilitar al paciente la toma de decisiones responsables.

A los sistemas diseñados para difundir resultados asistenciales de tal forma que el paciente pueda decidir dónde acudir en busca de ayuda médica después de analizar la información disponible, se les conoce como *Report Cards* en EE.UU. y cómo *League Tables* en el Reino Unido³³.

Las políticas de difusión de resultados tratan, en definitiva, no solo de ayudar a los pacientes a que adopten decisiones responsables, también buscan incrementar la calidad de la atención sanitaria que se realiza en los distintos centros sanitarios, ya que parten de la premisa de que la difusión y comparación de resultados propiciará la mejora continua de la calidad asistencial, como se desprende de algunos datos³³.

Bases de las políticas de difusión de resultados asistenciales

Figura 7



Tal como se recoge en el esquema de la figura, las políticas de difusión de resultados se basan en una serie de premisas para buscar el objetivo de la mejora de la calidad asistencial. Ahora bien, hay que ser cuidadosos porque se requieren indicadores sensibles, fiables, pertinentes y sensibles; porque hay que difundirlos de forma adecuada para no introducir sesgos e interpretaciones equívocas y porque hay que superar ciertas barreras para lograr que resulten verdaderamente útiles.

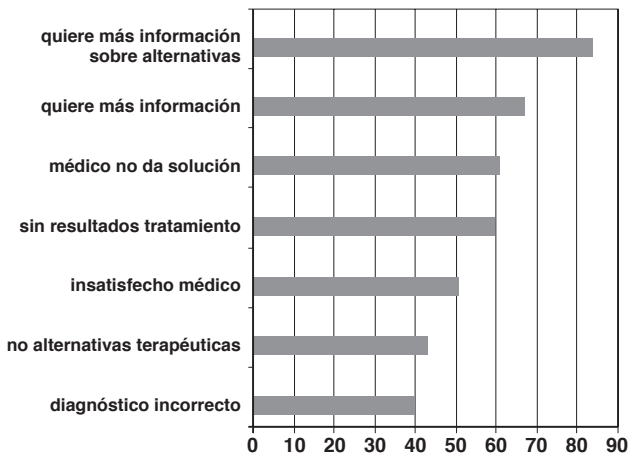
El tercero de los derechos comentados es el derecho a una segunda opinión, entendida como revisión por un segundo especialista de toda la información clínica disponible (proceso diagnóstico, pronóstico, tratamientos posibles), con especial detalle de las pruebas diagnósticas realizadas.

Este derecho, especialmente solicitado cuando el paciente sufre una enfermedad grave o muy grave, es cada vez una práctica más frecuente tanto en las consultas médicas especializadas como a través de Internet³⁴.

Por algunos de los datos disponibles sobre la petición de una segunda opinión, podemos llegar a la conclusión de que las razones para solicitar esta segunda opinión, residen más en la imposibilidad de preguntarle al médico las cuestiones que le preocupan al paciente más que en la esperanza de que éste se haya equivocado³⁵.

Razones para solicitar una segunda opinión

Figura 8

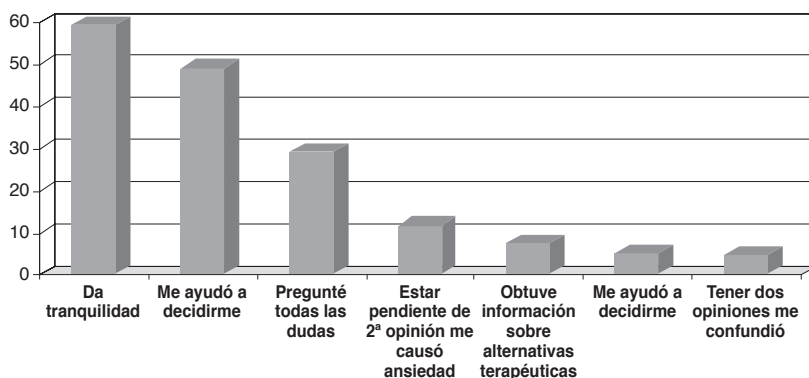


Adaptado de Van Dalen, Groothoff, Stewart, Spreuwenberg, Groenewegen y van Horn (2001).

Otra cuestión que merece toda nuestra atención es conocer si la segunda opinión contribuye a tranquilizar al paciente o, más bien, a su intranquilidad. Repasando algunos de los trabajos sobre esta temática y sus resultados, como es el caso del estudio de Rosenberg y colaboradores³⁶, llegamos a la conclusión de que ofrece tranquilidad a un número importante de pacientes y que, por consiguiente, cumple con la expectativa sobre su utilidad.

Qué sucede con el derecho a una segunda opinión ¿ofrece suficiente seguridad?

Figura 9



Adaptado de Rosenberg et al (1989).

En resumen, a la hora de abordar todas estas cuestiones se presentan interrogantes que requieren respuestas. Disponemos de algunos datos que permiten hipotetizar algunas tendencias pero, en muchas ocasiones, plantean otras preguntas.

Ateniéndonos a los tres temas tratados aquí, diríamos que en cuanto al *consentimiento informado*, los temas más relevantes y que requieren atención, para dilucidar si el paciente está suficientemente preparado para compartir y asumir riesgos de las decisiones sobre su salud, son sobre todo:

- Si desean ser informados todos los pacientes.
- Si quieren los pacientes participar en la toma de decisiones o decidir por sí mismos.
- Quién está informando a los pacientes.

- Si entienden la información los pacientes.
- Si reduce o genera ansiedad - temores el Consentimiento Informado.

En cuanto a las *políticas de difusión de resultados asistenciales y la libertad de elección interesaría determinar:*

- Cómo toman decisiones los pacientes.
- Cómo presentar la información para que las decisiones que se adopten estén basadas en datos objetivos.
- Si resulta útil para incrementar la calidad asistencial la difusión de una mayor cantidad de información.
- Qué dificultades y barreras encuentra el paciente para ejercer su derecho a la libertad de elección.

En cuanto al derecho a una *segunda opinión, reviste especial trascendencia:*

- Qué información necesitan los pacientes.
- Cuál es la demanda real de segunda opinión.
- Si está justificada la segunda opinión.
- Si suma o ahorra costes la segunda opinión.
- Qué efecto tiene en el paciente la segunda opinión.
- La actitud del médico ante la segunda opinión.
- Cómo implantar la segunda opinión.

Sobre estas cuestiones, no cabe duda, es necesario seguir ampliando la información disponible. Todo apunta a que las nuevas tecnologías y el desarrollo social y económico han introducido cambios muy importantes que afectan al modo de relacionarse pacientes y profesionales sanitarios. Compartir información para tomar decisiones implica asumir ciertos riesgos para ambos, determinar el marco en que debe producirse esta toma de decisiones no es sencillo pero resulta imprescindible para que el ejercicio de la práctica profesional se ajuste a las necesidades y a las demandas de los pacientes.



Referencias

- ¹ Sáinz A, Quintana O, Sánchez Caro J. La Información médica: El consentimiento Informado. Fundamentos éticos y legales. Rev Calidad Asistencial 1994; 2: 68-71.
- ² Mira JJ, Rodríguez-Marín J. Análisis de las condiciones en las que los pacientes toman decisiones responsables. Medicina Clínica 2001, 116(3):104-110.
- ³ Mukamel DB, Mushilin AI. Quality of care information makes a difference. Med Care 1998; 36: 945-954.
- ⁴ Kassirer JP. Incorporating patients' preferences into medical decisions. N Eng J Med 1994;330;1895-1896.
- ⁵ Mira JJ, Buil JA, Lorenzo S, Sitges E, Aranaz J. Marketing de Servicios en la Organización Sanitaria: Una herramienta para la mejora de la calidad de la asistencia. (pp 9-26). En Balibrea JL (Ed.) Formación continuada en Cirugía. Pulso Ediciones. Madrid 1999.
- ⁶ Tomé-Paule C, Casas-Requejo J, Moya Bernal A. Bioética y atención primaria. Cap. 1. En : Ruiz de Adana-Pérez R: Medicina Familiar y Comunitaria: Libro del año 1996. Madrid, 1996. Ed. Saned.11-27.
- ⁷ Simón P, Júdez J. Consentimiento informado. Med Clin 2001; 117: 99-105.
- ⁸ Sainz A, Quintana O. Guía sobre la información al paciente y la obtención del consentimiento. Rev. Calidad Asistencial. 1994; 2: 72-74.

- ⁹ Coulter A. After Bristol: putting patients at the centre. *BMJ* 2002;324:648-651.
- ¹⁰ Meneu R. La perspectiva de los pacientes. *Gestión Clínica y Sanitaria* 2002;4:3-4.
- ¹¹ Mechanic D. El crecimiento de la tecnología y burocracia médicas: implicaciones en la asistencia médica. En De Miguel, J.M. (comp.) "Planificación y reforma sanitaria". Madrid. C.I.S. 1978.
- ¹² Cabasés JM. El perfil del consumidor de servicios sanitarios. La influencia de la industria. *Economía y Salud* 1994; nº 18, octubre.
- ¹³ Buil A y Mira JJ. Las características del sector sanitario. Tendencias actuales del sistema sanitario español en el marco de la Unión Europea. *Revista de Psicología de la Salud*, 1996;8:3-22.
- ¹⁴ Mira JJ. Calidad percibida y confianza del paciente en el profesional sanitario. Ponencia en la 5ª Jornadas de Enfermería Quirúrgica de la Comunidad de Valencia. Valencia, 2002.
- ¹⁵ Goldberg MC. A new imperative for listening to patients. *JONA* 1994;24:11-12.
- ¹⁶ Reisdorfer JT. Building a patient-focused care unit. *Nursing Management* 1996;27:42-44.
- ¹⁷ Mira JJ. La gestión de la calidad orientada hacia el cliente. En: Aranz J, Vitaller J (Eds) *La Calidad: un objetivo de la asistencia, una necesidad de la gestión sanitaria*. IVESP, Generalitat Valenciana. Valencia 1999.
- ¹⁸ Guadagnoli E, Ward P. Patient participation in decision-making. *Social Science and Medicine* 1998;47:329-339.
- ¹⁹ Ende J, Kazis L, Ash A, Moskowitz MA. Measuring patients' desire for autonomy: Decision making and information-seeking preferences among medical patients. *Journal of General Internal Medicine* 1989;4:23-30.
- ²⁰ Liu G, Franssen E, Fitch M, Warner E. Patient preferences for oral versus intravenous palliative chemotherapy. *Journal of Clinical Oncology* 1997;15:110-115.
- ²¹ The Society for Adolescent Medicine. <http://www.adolescenthealth.org/> [consultado el 29/04/03].
- ²² Wagner TH, Teh-wei H, Hibbard JH. The demand for consumer health information. *Journal of Health Economics* 2001;20:1059-1075.

- ²³ Sigouin Ch, Jadad A. Awareness of sources of peer-reviewed research evidence on the Internet. *JAMA* 2002;287:2867-2869.
- ²⁴ Gagliardi A, Jadad A. Examination of instruments used to rate quality of health information on the internet: chronicle of a voyager with an unclear destination. *BMJ* 2002;324:569-573.
- ²⁵ Diario del Consumidor. En: www.consumer.es/web/es/actualidad [consultado el 29/04/03].
- ²⁶ Health On The Net Foundation. En: <http://www.hon.ch/> [consultado el 28/04/03].
- ²⁷ Herrero A, Reyes A, García F. Valoración del consentimiento informado por médicos y pacientes. *Rev Calidad Asistencial* 2001; 16: 706-13.
- ²⁸ Riecken HW, Ravich R. Informed consent to biomedical research in veterans administration hospitals. *JAMA* 1982;248(3):344-8.
- ²⁹ Batista JE, Isabal H, Macia N, Palou A. Encuesta sobre información a los pacientes hospitalizados en un centro monográfico. *Actas Urológicas Españolas* 1994;18(7):709-13.
- ³⁰ Sainz A, Martínez-Mondejar B, Quintana O. Consentimiento informado y satisfacción de los pacientes: resultados de una encuesta telefónica realizada a pacientes de 5 hospitales del INSALUD (XV Congreso de la S.E.C.A). *Rev Calidad Asistencial* 1997;12:100-6.
- ³¹ O'Connor A, Rostom A, Fiset V, Tetroe J, Entwistle V, Llewellyn TH, Holmes-Rovner M, Barry M, Jones J. Decision aids for patients facing health treatment or screening decisions: systematic review. *BMJ* 1999;319:731-734.
- ³² Siminoff LA, Ravdin P, Colabianchi N, Sturm ChM. Doctor-patient communication patterns in breast cancer adjuvant therapy discussions. *Health Expectations* 2000;3:26-36.
- ³³ Mira JJ, Lorenzo S, Martínez-Sanz A. Difusión de resultados asistenciales: ventajas e inconvenientes de los report cards. *Revista de Calidad Asistencial* 2003;18:209-224.
- ³⁴ Mira JJ, Pérez-Jover V, Lorenzo S. Navegando en Internet en busca de información sanitaria: no es oro todo lo que reluce... *Atención Primaria* 2004; en prensa.

³⁵ Van Dalen I, Groothoff J, Stewart R, Spreeuwenberg P, Groenewegen P, van Horn J. Motives for seeking a second opinion in orthopaedic surgery. *J Health Serv Policy* 2001;6:195-201.

³⁶ Rosenberg Sn, Gormen SA, Snitzer S, Herbst EV, Lynne D. Patients' reactions and physician-patient communic a mandatory surgical second-opinion program. *Med Care*. 1989 May; 27(5):466-77.



11. PROTOCOLOS DE ACTUACIÓN CLÍNICA

Salvador Giner Alberola

Desde hace relativamente poco tiempo, el sector sanitario utiliza unos documentos asistenciales llamados Protocolos con el objetivo de constituirlos en instrumentos de ayuda a los médicos en la toma de decisiones clínicas.

Los médicos que han de aplicar estos protocolos suelen tener una actitud de “confianza” hacia su contenido, considerándolo válido y correcto en función de la relevancia y la autoridad científica de sus autores.

La preocupación de los médicos surge cuando, a pesar del consenso médico de su contenido, un enfermo concreto requiere una decisión que se aparta del protocolo. ¿En qué responsabilidad jurídica se incurre?

También preocupa a los médicos la pérdida de libertad de juicio clínico individual que la implementación de protocolos puede comportar y cuales deberían ser los criterios para discriminar, entre los numerosos protocolos existentes lo / los más adecuado/s.

José Luis Requero, vocal del Consejo General del Poder Judicial, en el IX Congreso Nacional de Derecho Sanitario que se ha celebrado en Madrid recordó que los protocolos constituyen normas o reglas técnicas que operan como pautas o recomendaciones dirigidas al médico, pero que “carecen de obligatoriedad jurídica”.

Otra definición es la que establece la sentencia dictada por la Audiencia Provincial de Toledo y publicada por Actualidad de Derecho Sanitario en donde se establece que los protocolos “constituyen un medio de plasmar las directrices o recomendaciones actualizadas que un grupo de expertos cualificados establecen para orientar la labor diaria de los profesionales”.

Con frecuencia una historia clínica detallada o un informe pericial fundado puede llevar a los jueces a absolver en vía penal a un facultativo. Sin embargo, en una sentencia dictada por la Audiencia Provincial de Toledo la actuación conforme al protocolo ha sido la clave para eximir de responsabilidad a un ginecólogo en un parto complicado por cesárea tras haber fracasado la vía vaginal.

La Audiencia Provincial de Toledo ha absuelto en vía penal a un ginecólogo de las consecuencias de un parto en el que se produjo la rotura uterina asintomática de la madre por dehiscencia de la cicatriz de una cesárea anterior.

En la práctica, la validez de un protocolo se justifica con datos concretos como los derivados de la experiencia estadística. En este supuesto los datos aportados por el médico revelan que el antecedente de una cesárea no tiene valor de pronóstico de un embarazo para el siguiente. Así, se aporta como prueba los datos del año 1999 extraídos de un hospital público y que revelan que en un total de 480 casos, se intentó el parto vaginal de pacientes que habían sufrido una cesárea en un 86 por ciento de los supuestos. De éstos, un 53 por ciento finalizó por vía vaginal y un 46 por cesárea, pero no se contabilizó ninguna rotura uterina y sólo 6 casos de dehiscencia de cicatriz anterior. La importancia del fallo reside en que la audiencia absuelve al facultativo por haber seguido el protocolo de actuación, pues suelen ser más habituales las sentencias en las que la absolución se basa en el resultado de los informes periciales o en el contenido de una historia clínica bien elaborada.

La sentencia de la Audiencia provincial de Toledo pone de manifiesto que es conveniente que el médico aporte al proceso todo elemento que pueda demostrar que su actuación fue diligente. Sin embargo, el valor judicial que pueda darse a los protocolos de actuación no es siempre idéntico.

En cuanto a su valor en juicio, el fallo aclara que “su aportación constituye una enorme ayuda para el juzgador e introduce elementos de certeza, seguridad y confianza entre la propia clase médica”. A pesar de las cualidades como arma de defensa en un proceso, los magistrados reparan en

que “son muy raros los procedimientos en los que se aportan protocolos para contribuir o fijar la *lex artis*”.

El valor principal de un protocolo es su contribución al mantenimiento de la calidad asistencial mediante el uso adecuado de los recursos disponibles, el evitar decisiones clínicas no fundamentadas científicamente y reducir la variabilidad incompetente de la práctica médica. Por consiguiente cualquier implementación de un protocolo deberá salvaguardar estas condiciones.

También habría que evitar protocolos no consensuados por el equipo sanitario, que limiten la autonomía profesional y sin la previa evaluación de los recursos y servicios de que disponga el Centro o servicio médico.

Los protocolos indican conductas recomendadas, fundamentadas en la actualización y la validez de los conocimientos científicos, están consensuadas y no establecen criterios rígidos, no interfieren en la autonomía profesional, sino que ayudan a los médicos a un comportamiento diligente.

Las indicaciones de los protocolos no son siempre vinculantes. Pueden no ser seguidas en función de las condiciones específicas de cada paciente, que aconsejen otra pauta de actuación.

Concretamente, la diligencia en el cumplimiento de las obligaciones profesionales está definida por la legislación y la jurisprudencia mediante la denominada *lex artis ad hoc* que no significa nada más que valorar si la conducta profesional responde a la técnica normal requerida y a la generalidad de las conductas profesionales ante casos similares. Esto implica que esta valoración requerirá una individualización al caso concreto, peculiaridades del enfermo y de la enfermedad, del tiempo y del lugar. No son siempre vinculantes; pueden no ser seguidas en función de las condiciones del paciente.

Los protocolos médicos en modo alguno limitan la libertad del médico en su toma de decisiones, pues es viable apartarse de él si el facultativo entiende, según su experiencia, que el resultado buscado exige otra terapia.

Antonio Pedreira Andrade, magistrado de la Sala Civil y Penal del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, considera que “el protocolo no es una garantía ni supone exclusión de la responsabilidad penal del médico”.

Sin embargo, el magistrado puntualiza que “aunque al juez no le vinculan ni los decretos ni los reglamentos, sino sólo la ley, la actuación sanitaria realizada por médicos de acuerdo con las normas protocolarias ayuda al

órgano judicial a valorar la responsabilidad del facultativo en los actos que está enjuiciando”.

Ahora bien, estas normas técnicas “pueden ser acogidas por el juez como reglas de actuación o prácticas normalizadas para configurar el deber de objetivo de cuidado (es la actuación realizada por el médico cuando se compara con la conducta que habría seguido un facultativo medio en una situación semejante con similares conocimientos y actitudes), ya sea en el ámbito de la imprudencia penal o en el marco de la culpa civil, que intentan positivizar o codificar, desde una base genérica, la *lex artis*”.

La defensa jurídica de praxis médica está condicionada por lo que resulte de la actividad probatoria que las partes proponen y practiquen en el procedimiento en concreto. Es la valoración conjunta de todas las pruebas realizadas la que determinará el pronunciamiento de corrección o no por parte de un Tribunal o Juez.

En el ámbito jurídico y judicial los protocolos son un medio de prueba que el médico o la parte que acusa aporta como prueba documental, intentando demostrar, mediante su contenido validado y consensuado, la corrección o incorrección de la actuación médica. Como prueba documental, en principio, ya es un elemento de seguridad jurídica y de amparo de la conducta médica que se basa en las indicaciones de aquélla.

Como medio de prueba, a menudo se interrelaciona con otros medios de prueba (testificales, periciales médicas, documentales), que se proponen y practican por las partes para reafirmar la corrección de una actuación o para desvirtuarla, pudiendo, por consiguiente, condicionarse la validez inicial como prueba documental. Muy probablemente, en la medida en que la pericial médica apoye la actuación médica siguiendo los protocolos, la defensa jurídica será sólida y estará prácticamente garantizada, dado que a la presunción inicial de corrección por el seguimiento de los protocolos se añade el apoyo de otra prueba.

Más dificultosa es la defensa jurídica de una actuación médica que no ha seguido las indicaciones de los protocolos, por la presunción inicial de no corrección de la práctica clínica. Así, para el caso de reclamación por un perjuicio fundado en no seguir las indicaciones de un protocolo es imprescindible, para poder ejercer una cierta defensa jurídica contar con la anotación de las razones o motivos médicos que justifiquen aquel apartamiento, al efecto de poder aportar como prueba documental la historia clínica.

Ante una reclamación por mala praxis es precisa la justificación del médico de que se desvió de su contenido.

José Luis Requero hizo hincapié en que cuando se esté ante el juicio acerca de la bondad o de la normalidad de una actuación estrictamente técnica, cobra especial trascendencia la práctica de la prueba pericial, verdadera prueba reina en este tipo de litigios.

En resumen, para tener más fácil la defensa jurídica es necesario que haya existido una acción siguiendo las indicaciones de los protocolos o una omisión justificada en los registros de la historia clínica que apoyen el rigor técnico de la decisión facultativa.

Peritaciones médicas

Es un medio de prueba por el que un *médico ajeno* al procedimiento judicial o administrativo en curso aporta sus conocimientos médico-científicos y prácticos y concluye, sobre el caso planteado, la convicción -absoluta, probable o posible- que extrae de los datos facilitados.

Su realización se dirige a convencer al tribunal de la exactitud o inexactitud de las afirmaciones que efectúan las partes en el procedimiento. Al ser las afirmaciones de carácter médico, es necesario la búsqueda de un facultativo que las asuma como propias y correctas desde el punto de vista de la ciencia que practica y conoce

Los peritos en sus afirmaciones intentan manifestar en ocasiones la convicción personal a que llegan, coherente y concordante con los conocimientos médicos del momento y otras veces se limitan a precisar las posibles interpretaciones de lo acontecido y que circunstancias necesarias faltan para poder concluir afirmativa o negativamente el interés de las partes.

Podemos apreciar la existencia de dos tipos de peritos, unos de parte, otros judiciales. El perito de parte es el médico requerido directamente por el abogado, previo al inicio del procedimiento judicial, al que se encarga la emisión de un dictamen pericial para adjuntarlo a la demanda / querrela, también puede ser requerido directamente por el abogado con posterioridad al inicio del procedimiento judicial, debiendo comunicar el abogado en un escrito procesal, su intención de aportar un dictamen pericial cuando disponga de él.

El perito judicial (procesos civiles o laborales) es el designado directamente por el juez cuando alguna de las partes sea titular del derecho de asistencia gratuita, mientras que en procesos penales, es el médico desig-

nado por el juez si éste entiende que el informe médico forense debe ser ampliado o si para conocer o apreciar algún hecho o circunstancia de la causa fueran necesario conocimientos científicos especiales

Se puede rehusar la designación judicial del cargo de perito, disponiendo de 5 días, desde la comunicación del Juzgado, para declinar el ofrecimiento, siendo las causas de negativa entre otras las siguientes:

- * Origen jurídico-legal (parentesco, interés en el procedimiento, amistad o enemistad).
- * Origen profesional:
 - Falta de formación médica o práctica específica.
 - Falta de capacitación en la metodología y técnica pericial.
 - Acumulación de encargos por peritar.
- * Origen material:
 - Falta de cobro de la provisión de fondos.
 - Falta de facilitación de material asistencial sobre el cual debe versar la pericia.

La función de perito no suele acabar con la emisión y entrega del dictamen al tribunal y/o a las partes, ya que suelen solicitar aclaraciones, ampliaciones y/o la respuesta a nuevas cuestiones que surgen tras la lectura del primer dictamen.

En cuanto a la responsabilidad del perito, la aceptación del cargo implica el juramento o promesa de decir la verdad y de actuación objetiva e imparcial y el Código Penal prevé la imputación del delito de falso testimonio, mientras que cuando incumple una obligación del ejercicio profesional que ocasiona un daño, siempre tendrá una responsabilidad civil.

Las causas de Responsabilidad Profesional del Perito las podemos estimar entre otras:

1. Ejercicio legal de la medicina. Perito médico privado debe estar colegiado con ejercicio y cumplir las obligaciones fiscales
2. Incompatibilidad del perito
3. Requerimiento del médico como perito. Cuando es requerido por las partes no tiene obligación de actuar como perito, cuando es requerido

por la autoridad judicial tiene la obligación de acudir y de colaborar con la Justicia.

4. Emisión informe pericial. Delito de falsedad de documento:
 - Altera un documento, alguno de sus elementos
 - Simula un documento en parte o en todo.
 - Señala la intervención de personas que no han intervenido
 - Falta a la verdad en la narración
5. Juicio Oral. De haber Juicio Oral el perito debe acudir al mismo, si no acude delito de obstrucción a la Justicia.
6. Secreto profesional.
 - A. Informe médico-legal y la declaración en juicio cuando actúa como perito, el testimonio cuando actúa como testigo y la revelación del secreto médico profesional. Expondrá solo aquello que solicite la Justicia y que afecte a la resolución del caso.
 - B. Obtención datos para elaborar el informe
 - C. El médico de una compañía aseguradora ante la suscripción de una póliza de seguro de vida.
 - D. Reclamación de honorarios médicos.

Resumiendo: *El perito debe guardar secreto de todo aquello que le haya sido confiado, visto y deducido y de toda la documentación que haya conocido, en el procedimiento judicial o administrativo en el que interviene. Únicamente puede informar a las partes.*

Recomendación: *Es recomendable que los médicos sin la adecuada formación –teórico-práctica, ni conocimientos jurídicos que les permitan captar exactamente el sentido de las misiones que jueces, abogados u otros les propongan, ni adecuada orientación metodológica para la emisión de la pericia, se abstengan de aceptar encargos periciales.*



12. EL RIESGO DE LA ACTIVIDAD MEDICA. LA RESPONSABILIDAD CIVIL DEL PROFESIONAL SANITARIO

Luis Antonio Soler Pascual

1. Consideraciones generales

Se traslada continuamente de los profesionales del servicio sanitario a los operadores jurídicos la cuestión relativa a cuales han de ser los patrones de comportamiento que en su actividad ordinaria se han de adoptar, para eliminar o, cuando menos, minimizar, las responsabilidades que derivan del ejercicio profesional y, preferiblemente para reducir o suprimir las reclamaciones que el usuario del servicio sanitario plantea.

La respuesta, por más que se reflexione sobre ella, no existe. No existe en cuanto patrón de comportamiento ya que, de un lado, sería necesario que la actividad profesional se desarrollase a la perfección –cualidad difícilmente compatible con la naturaleza humana– y, más aún, que tal perfección fuere percibida como tal por el paciente ya que de lo contrario, aún en la perfección de una actividad, el paciente, como ciudadano amparado por el derecho a la tutela judicial efectiva a que hace referencia el artículo 24 de nuestra Constitución, tiene derecho a que, si padece un daño, se examine la causa del mismo y, por tanto, a que se valore si existe responsabilidad en su causación que, como se verá, puede ser incluso objetiva

(no en relación al profesional pero sí a la Administración) y derivar, por tanto, de la producción misma del daño y no de un comportamiento negligente o descuidado.

Que la medicina en los últimos años ha evolucionado de modo prodigioso es un hecho, que se encuentra conectado principalmente a los avances tecnológicos. Pero, paradójicamente, con esta evolución, con la ampliación de medios y avances científicos, se han ampliado las responsabilidades del médico y el personal sanitario en general lo que ha exigido una constante revisión de los deberes médicos. Si a ello se une el más que cualitativo cambio experimentado por el paciente en su relación con el médico, que ha pasado de ser un sujeto pasivo, sometido a las órdenes del médico, sin posibilidad práctica alguna de cuestionar la situación en la que se encontraba, con la actual, donde el paciente no pierde por su condición de tal, su condición de ciudadano entendido tal concepto como integrador de una serie de derechos y obligaciones, al punto que incluso se le otorga una verdadera carta de derechos frente al ejercicio de la actividad sanitaria, encapsulándolo en un conjunto de facultades que, impulsados por los medios de comunicación social, se engrandecen hasta generar la idea de que el derecho principal del ciudadano-paciente es el de su curación, se comprende fácilmente que la frustración en tal percepción, porque no es sino tal, que no derecho, provoque inmediatamente su reclamación que, además, suele tener un contenido económico o de resarcimiento que, al final, impregna la verdadera intención del reclamante, todo lo que, sin duda alguna, se acrecienta por la despersonalización que en la relación médico-paciente, se está produciendo como consecuencia del carácter masivo del ejercicio de la medicina, por su elevada tecnología y por ser un ejercicio habitualmente en equipo, que anula la relación personal.

Podría pensarse que lo anterior no son sino meras apreciaciones de índole sociológico. Lo son, pero su relevancia al tema que nos ocupa dimana del efecto psicológico que tal situación ha provocado en el profesional de la medicina. Su principal proyección se encuentra en la denominada **MEDICINA DEFENSIVA**, figura de origen norteamericano que, en su vertiente más negativa, provoca enormes gastos a la medicina pública, dilata respecto del enfermo, la diagnosis y, por tanto, su tratamiento y limita al profesional en relación a técnicas novedosas, complejas o arriesgadas de las que se tiende a huir, con lo que este tipo de ejercicio acaba contraponiéndose a la **MEDICINA EFICAZ** y corre el riesgo incluso de

ser generadora, en sus extremos y cuando menos desde un punto de vista teórico, de responsabilidades.

2. La responsabilidad médica

¿Qué hace el Derecho frente a la situaciones descritas? Al derecho le corresponde regular situaciones, crear instituciones y proyectarlas sobre los supuestos de hecho para que, con justicia, equidad y prudencia, pueda lograrse el equilibrio existente entre los derechos e intereses en conflicto.

En el caso de la medicina, la respuesta legal, en lo que hace a la fijación de responsabilidades, es escasa, aunque probablemente suficiente. Y es escasa porque cuando se trata de responsabilidades de índole público –o penal–, de lo que se trata es de buscar el encaje de un hecho en un tipo penal de los contemplados en el Código Penal o en sus leyes especiales. Si se aprecia una infracción del deber objetivo de cuidado que tiene reproche penal, ha de vincularse a uno de los distintos tipos penales para fijar la pena y, en su caso, las responsabilidades civiles a que hubiera lugar. Si por el contrario se trata de una responsabilidad privada, son las leyes civiles las que delimitan la existencia de culpa y, en consecuencia, de responsabilidad. Se trata de las responsabilidades civiles que son aquellas en las que nos vamos a centrar por ser en realidad, en lo que hace a la medicina, el tema de nuestro tiempo. Y es así porque aunque es común que se acuda en primer término al ámbito penal –mediante denuncia formulada en una Comisaría de Policía o ante el Juzgado de Guardia, o mediante la articulación de una querrela criminal–, también es habitual que en esta Jurisdicción la cuestión fracase y se remita al ámbito civil a fin de dilucidar las responsabilidades denunciadas, desde otros parámetros, por lo demás más laxos y posibilistas.

3. La responsabilidad civil

Debe en primer término fijarse el punto de partida para el análisis de la responsabilidad civil. El examen que se efectúa para su fijación recae siempre sobre el denominado ACTO MEDICO, es decir, sobre la intervención ejecutada por el profesional sanitario y que ha de reunir cuatro notas esenciales, a saber: profesionalidad, tipicidad, finalidad sanitaria y licitud, todo ello envuelto en la denominada LEX ARTIS a la que posteriormente haremos referencia específica. Como supuestos de actos médicos típicos podemos señalar desde la curación de enfermedades, tanto clí-

nica como quirúrgica, hasta la mejora del aspecto físico o estético, pasando por la ayuda al parto, el tratamiento profiláctico, el simple diagnóstico y la mitigación, reducción o eliminación del dolor.

Cuando se hace referencia a la responsabilidad civil se hace referencia bien a actividades dolosas en el cumplimiento del deber como a actividades meramente culposas o negligentes en dicho cumplimiento. Y la fuente de esta responsabilidad puede ser contractual o extracontractual.

1. La responsabilidad CONTRACTUAL nace del incumplimiento de un contrato. En el caso de la medicina, de la relación contractual que nace de los pactos a que llegan los profesionales sanitarios con sus pacientes-clientes. Se trata del tipo de relación jurídica que se constituye en el ámbito de la medicina privada, de modo tal que cuando un paciente visita en su clínica particular o consulta a un médico u otro profesional sanitario, establece con él un vínculo obligacional del que nacen obligaciones para ambos, a saber, para el paciente, principalmente, la de pagar y para el profesional, la de ejecutar aquello a lo que se ha comprometido. Ahora bien, ¿a qué puede comprometerse el médico? La pregunta es tan importante que de ella depende la propia responsabilidad médica. Y es que si a lo que se compromete el médico es a la curación, asumiría responsabilidad sino la logra. Y si a lo que se compromete es a poner los medios para lograr la curación, su responsabilidad se ceñirá solo a la ejecución de los medios adecuados, pero no a su resultado. En el primer caso no encontramos ante el denominado CONTRATO DE OBRA y en el segundo ante un CONTRATO DE ARRENDAMIENTO DE SERVICIOS.

Pues bien, es precisamente a esto último a lo que, con carácter general, se obliga, se puede obligar en realidad, el médico. Y es que la medicina, como viene señalando reiteradamente la Jurisprudencia, es una actividad de medios, de diligencia adecuada que no garantiza el acto terapéutico –la sanidad del enfermo–; es decir, señala la Sentencia del Tribunal Supremo de 24 de mayo de 1999, el médico no se compromete a curar, sino a intentar curar, estableciendo dicha resolución que la obligación de medios comprende:

- a) la utilización de cuantos elementos conozca la ciencia médica de acuerdo con las circunstancias crónicas y tópicas en relación a un paciente concreto;
- b) la información, en cuanto sea posible, al paciente, o, en su caso, a los familiares del mismo, del diagnóstico, pronóstico, tratamiento y

riesgos, muy especialmente en el supuesto de intervenciones quirúrgicas, cuyo deber, en las afecciones crónicas, con posibles recidivas, degeneraciones o evolutivas, se extiende a los medios que comporta el control de la enfermedad; y

c) la continuidad del tratamiento hasta el alta.

No obstante lo anterior, hay una serie de supuestos en los que la jurisprudencia ha venido entendiendo que la obligación asumida era de resultado y no de actividad con la consecuencia, dice la Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de diciembre de 2001, de que en virtud de esta relación contractual médico-paciente, una parte, el paciente, se obliga a pagar unos honorarios a la otra, el médico, por la realización de una obra, naciendo responsabilidad por incumplimiento o cumplimiento defectuoso cuando la obligación de resultado no se produce o ha sido defectuoso. Se trata de los casos de la cirugía plástica (en actividad puramente estética), la vasectomía y la odontología¹.

En todo caso, la consecuencia del incumplimiento contractual (del resultado en el caso del contrato de obra, y de los medios en el de arrendamiento de servicios) es el que previenen los artículos 1101 y 1103 del Código Civil a cuyo tenor “quedan sujetos a la indemnización de los daños y perjuicios causados los que en el cumplimiento de sus obligaciones incurrieren en dolo, negligencia o morosidad, y los que de cualquier modo contravinieren al tenor de aquéllas” (art. 1101) y “la responsabilidad que proceda de negligencia es igualmente exigible en el cumplimiento de toda clase de obligaciones; pero podrá moderarse por los Tribunales según los casos” (art. 1103).

2. La responsabilidad extracontractual surge sin embargo de aquellos casos en los que la relación médico-paciente no tiene como base jurídica una relación contractual. El ejemplo típico es el de la medicina pública donde ni en el médico ni, desde luego de forma absoluta en el paciente, hay elección en el establecimiento de la relación personal. En

¹ La Sentencia del Tribunal Supremo citada, de 11 de diciembre de 2001, recuerda como supuestos calificados jurisprudencialmente como de contratos de obra los siguientes: operación de cirugía estética (lifting) en la sentencia de 28 de junio de 1997; tratamiento para alargamiento de piernas en sentencia de 2 de diciembre de 1997, colocación de dispositivo intrauterino anticonceptivo en sentencia de 24 de septiembre de 1999, intervención en oftalmología en la de 2 de noviembre de 1999, y tratamiento odontológico para rehabilitación de la boca en sentencia de 28 de junio de 1999.

estos casos rige el artículo 1902 del Código Civil, precepto que establece la denominada responsabilidad civil aquiliana y que es base fundamental de la jurisprudencia más abundante y amplia que hay sobre el tema de la responsabilidad médica. El precepto en cuestión es del siguiente tenor “El que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado”. Aun con las evidentes diferencias que existe entre una y otra modalidad, las consecuencias son esencialmente parejas, al punto que está construida ya una teoría sobre el carácter unitario de la culpa, con independencia de su fuente.

Analizaremos seguidamente los presupuestos que han de concurrir para que surja responsabilidad por culpa no contractual, ya que la de naturaleza contractual presenta, por razones evidentes, menor complejidad (las partes ya han fijado previamente sus obligaciones) y en lo que hace al juicio de la responsabilidad por medios, no existe diferencia entre un tipo y otro de responsabilidad, por lo que con lo que aquí digamos, queda explicitada también en relación a la responsabilidad contractual por arrendamientos de servicios.

4. La responsabilidad civil extracontractual

Como ya hemos dicho, y reitera el Tribunal Supremo en sentencias tan recientes como la de 8 de mayo de 2003, lo que debe ser calificado jurídicamente es la actuación y partiendo de que la obligación contractual o el deber del médico es de actividad y no de resultado, ver si éste corresponde a la normal actuación o bien, si se ha producido un resultado desproporcionado del que deriva la presencia de responsabilidad contractual o extracontractual.

Nos introducimos así, en primer término, en el espinoso tema del carácter o cualidad que la responsabilidad médica tiene para la jurisprudencia, esto es, si la misma nace de culpa, negligencia o impericia o si deriva simplemente, de un mal resultado y, consecuentemente, si, de exigirse aquella impericia, ha de ser probada por quien la alega o si se presume que el médico ha actuado mal y debe probar en sede procesal judicial, que su actuación ha sido correcta. Ya hemos diferenciado con anterioridad, en qué casos es el resultado (defectuoso o no logrado) el que puede generar responsabilidad, y hemos comprobado que se trata de supuestos muy especiales por razón de la propia naturaleza de la ciencia médica, incapaz, hoy por hoy, de garantizar casi nunca resultados satisfactorios. Por ello,

cuando lo que se exige es una actividad de medios, la responsabilidad tiene siempre un carácter eminentemente subjetivo, de manera tal que es preciso acreditar que existe algún tipo de culpa en el proceso curativo para derivar responsabilidades. Es cierto que durante mucho tiempo se ha venido sosteniendo –incluso hoy en día en los medios públicos así se afirma– que en esta materia regía el denominado principio de inversión de la carga de la prueba, de modo tal que era el médico demandado quien tenía la obligación de probar que su actuación médica profesional había sido correcta. Sin embargo la realidad es precisamente la contraria. En efecto, el Tribunal Supremo (y sirva de ejemplo la sentencia de 14 de mayo de 2001) sostiene hoy en día que en absoluto la responsabilidad médica está objetivada, de modo tal que quien alega ha de probar. Sin embargo hay un supuesto en el que la obligación de probar se desplaza del actor al demandado –médico–, por razón del resultado de la actividad médica. Se trata de los casos de DAÑO DESPROPORCIONADO, supuestos respecto de los que dice el Tribunal Supremo en Sentencia de 31 de enero y de 8 de mayo de 2003 que se desprende la culpabilidad del autor al inferirse de tal resultado una evidencia que crea una deducción de negligencia, supuesto por lo demás contemplado también en la doctrina norteamericana, alemana y francesa, y que requiere que se produzca un evento dañoso de los que normalmente no se produce sino por razón de una conducta negligente y que dicho evento se origine por alguna conducta que entre en la esfera de la acción del demandado-médico aunque no se conozca el detalle exacto.

Aclarada la cuestión sobre el carácter de la obligación médica general y su repercusión en la esfera procesal, examinaremos brevemente los requisitos que han de concurrir para que se aprecie la existencia de responsabilidad extracontractual.

Tres son los que han de adicionarse para que exista responsabilidad por culpa

a) un acto médico negligente o imprudente.

¿Cuándo un acto médico es negligente? Cuando no se ajusta a la denominada *LEX ARTIS AD HOC*, es decir, cuando no se ajusta al cliché que constituye la *Lex artis*, que no es sino un módulo rector. Dice en concreto la Sentencia del Tribunal Supremo de 24 de mayo de 1999 que se trata de una pauta para la valoración de la negligencia profesional que significa que los criterios médicos a desarrollar se han de ceñir a los que se estiman correctos para una actuación concreta, siempre en

base a la libertad clínica y a la prudencia que, según las Sentencias de 25 de abril de 1994 y de 2 de octubre de 1997, supone tomar en consideración el caso concreto donde se produce la actuación médica y las circunstancias en que la misma se desarrolla, así como las incidencias inseparables a una actuación médica normal, teniendo en cuenta las especiales características del realizador del acto médico, de la profesión, de la complejidad del caso, de la trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia de otros factores endógenos –estado e intervención del enfermo–, o exógenos –incidencia de sus familiares o de la misma organización sanitaria–, para calificar dicho acto como conforme o no a la técnica media normal requerida.

El Juez efectúa por tanto una labor comparativa entre el acto médico cuestionado y el que procedería al caso, analiza por tanto el ser y el deber ser y cuando no existe coincidencia y no hay justificación para ello, surge ya el primer elemento de la responsabilidad.

b) Un daño.

El daño puede consistir desde la pérdida de la vida hasta la alteración de las funciones corporales por amputación o ablación indebidas, por alargamiento impropio de la enfermedad y, por tanto de la curación.

c) Relación de causalidad entre el acto médico imprudente y el daño.

El daño debe ser consecuencia, por causalidad eficiente, del acto médico negligente, de modo tal que si no se prueba tal o deriva de otros actos no negligentes o, exclusivamente, de la negligencia del paciente, no existe responsabilidad.

5. El error de diagnóstico

He querido dar un tratamiento específico al error de diagnóstico por su relevancia en los supuestos de responsabilidad y con el fin de aclarar su significado desde una perspectiva no médica sino jurisprudencial.

El diagnóstico es, tal y como lo define la Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de octubre de 2002, un juicio médico que precisa de una fase previa constituida por una pluralidad de actos, desde la anamnesis, a las pruebas de exploración física, radiológicas y analíticas, en definitiva, un conjunto de actos médicos para iluminar y deducir la naturaleza de la afección que padece el enfermo.

La cuestión a responder es si el error en el diagnóstico implica *per se* responsabilidad. Dicho de otro modo, si cabe errar sin responsabilidad o no. La respuesta es clara y deducible además de cuanto hasta ahora hemos expuesto. Recuérdese que como hemos dicho, la jurisprudencia insiste en que la obligación médica es de medios y lo que resulta exigible es la diligencia en cuanto a los empleados para la curación con arreglo a la *lex artis ad hoc*, de modo tal que cuando se aplican las medidas oportunas para el diagnóstico y tratamiento, practicándose las pruebas oportunas, la orientación del diagnóstico a un juicio no acertado, no implica responsabilidad. En efecto, como señala la Sentencia de 18 de enero de 2001, cuando el diagnóstico y el tratamiento resultan correctos en función de los síntomas presentados por el enfermo, no hay negligencia. Más detalladamente, la Sentencia de 16 de febrero de 1995 dice que siempre resulta difícil determinar hasta qué punto se puede medir la certeza médica desde el momento que no es total y deja en muchas ocasiones resquicios al error humano, por posibles equivocaciones. No obstante ello, lo que se presenta claro es que si bien no caben exigencias de que se dé rigurosa exactitud, sí en cambio y no resulta en forma alguna disculpable, es que tanto la actividad de diagnosticar, como la efectiva de sanar, han de prestarse con la aportación profesional más completa y entrega decidida, sin regateos de medios y esfuerzos, ya que la importancia de la salud humana así lo requiere e impone. Por tanto son censurables y generadoras de responsabilidad civil todas aquellas conductas en la que se da omisión, negligencia, irreflexión, precipitación e incluso rutina, que causen resultados nocivos.

6. El trabajo en equipo. La distribución de responsabilidades²

Como ya señalaba al inicio de estas breves notas, una de las características de la medicina moderna es la de su ejercicio en equipo, lo que en el marco de la cirugía es si cabe más acentuado. Ello plantea el problema de delimitación de responsabilidades ya que, como en todo equipo, suele haber un rector o director del conjunto de profesionales que intervienen que, con labores de coordinación, no excluye sin embargo la división de tareas entre los diversos componentes del equipo, tanto médico como auxiliar.

² Esta parte se ha elaborado tomando como base la ponencia dada por el Catedrático de Derecho Penal de la Universidad Autónoma de Madrid, D. Agustín Jorge Barreiro, en el Seminario sobre Responsabilidad del Personal Sanitario, dado los días 14 a 16 de noviembre de 1994 y publicado por el Consejo General del Poder Judicial bajo este mismo título, páginas 361 a 384.

La relevancia de esta modalidad de ejercicio de la actividad sanitaria acaba además de recibir su componente normativo en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (a partir de ahora, LOPS), norma que dedica su artículo 9 a la regulación de las relaciones interprofesionales y de trabajo en equipo, estableciendo dicha norma, como principio general que fundamenta esta modalidad de ejercicio médico “la integración de los procesos y la continuidad asistencial, y evita el fraccionamiento y la simple interposición entre procesos asistenciales atendidos por distintos titulados o especialistas”.

La Jurisprudencia ha acudido a dos principios como elementos rectores de la distribución de responsabilidades, a saber el PRINCIPIO DE CONFIANZA y el PRINCIPIO DE DIVISION DEL TRABAJO. Veremos seguidamente su significado.

- a) Principio de confianza. El punto de partida de este axioma es la certidumbre que en principio puede esperar todo profesional de la medicina de que sus colaboradores actúan adecuadamente, con normal atención y cuidado. A ello se refiere el artículo 9 LOPS cuando señala que “cuando una actuación sanitaria se realice por un equipo de profesionales, se articulará de forma jerarquizada o colegiada, en su caso, atendiendo a los criterios de conocimientos y competencia, y en su caso de la confianza y conocimiento recíproco de las capacidades de sus miembros”. Sirva de ejemplo el cirujano con relación al anestésico. Sin embargo, este principio se quiebra, y por tanto, la posibilidad de eludir responsabilidades, cuando se evidencia por actos o actitudes externas que la adecuación en el comportamiento profesional de uno de los miembros del equipo, son negligentes o ineptos. Así por ejemplo, en Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de septiembre de 1994 se condena al cirujano-jefe de equipo que conocía y toleraba el comportamiento profesional incorrecto de un colaborador que da lugar a muerte o lesiones graves en el paciente. Se trata en concreto de un caso en el que el anestésico se ausenta del quirófano para atender otra operación que se estaba realizando en planta diferente del centro hospitalario, considerando el Tribunal Supremo que la imprudencia del cirujano devino no por la conducta ajena sino la propia, de carácter omisivo o tolerante.
- b) El principio de división del trabajo. A ella hace expresa referencia, ya lo hemos visto, el citado artículo 9 LOPS, que además de lo ya referido, dice que el equipo se articulará “atendiendo a los criterios de cono-

cimiento y competencia, y en su caso al de titulación de los profesionales que integran el equipo, en función de la actividad concreta a desarrollar” La propia organización colegiada en el ejercicio de la medicina, impuesta por la especialización de conocimientos, ha impuesto la distribución de funciones entre los diversos operadores sanitarios. Ello nos lleva a plantear diversas cuestiones y en concreto, las de definir las diversas funciones que corresponde a cada uno de los intervinientes, el tratamiento jurídico de las relaciones que se constituyen entre los diversos miembros del equipo y, por tanto, la articulación de responsabilidades derivadas de dichas relaciones.

Dentro de la división del trabajo cabe distinguir dos modalidades, la división de trabajo HORIZONTAL y la división de trabajo VERTICAL.

La primera se caracteriza por que los intervinientes están en el mismo nivel de formación académica, si bien con su propia especialización. El ejemplo típico es el del cirujano y el anestesta, ambos licenciados en medicina, con especialidades diversas. En este tipo de relaciones, la distribución de responsabilidades se efectúa atendiendo al principio de confianza, de modo que cada uno de los profesionales ha de confiar en la correcta colaboración, en su propio ámbito, del colega que le asiste, fracturándose dicha confianza cuando se percibe un actuar negligente o cuando existen dudas fundadas de su cualificación o fiabilidad.

La división del trabajo vertical viene referida al modelo existente entre los profesionales directivos y sus auxiliares, entre el médico y el personal auxiliar de enfermería o ATS, relación que se caracteriza porque se trata de relaciones de superioridad y dependencia, de modo tal que la cuestión que se plantea es la de si existe responsabilidad por el hecho ajeno. Para ello es preciso diferenciar entre el personal que se selecciona del que viene impuesto ya que, como resulta evidente, las responsabilidades *in eligendo* desaparecen el primer caso.

En primer lugar debe tenerse en cuenta que también el personal auxiliar tiene funciones específicas, reguladas normativamente. Pero también debe tenerse en cuenta que existen una serie de tareas que no son en ningún caso delegables por el rector del equipo, lo que, por ejemplo, nos introduce en el ámbito de los MIR, respecto de los que el tutor asume responsabilidad por su instrucción, control y supervisión.

La LOPS establece en su artículo 9 que “dentro de un equipo de profesionales será posible la delegación”, si bien establece como “condición nece-

saría para la delegación o distribución de trabajo” la de la capacidad para realizarlo por parte de quien recibe la delegación. Pero más aún, incluso aquellas que corresponden específicamente a los auxiliares, han de ser comprobadas en lo mínimo exigible. Así, en los supuestos de olvido de material en el interior del cuerpo humano, la jurisprudencia ha venido a entender que si bien el control del material corresponde a las enfermeras circulantes e instrumentistas, al médico le es exigible, antes de suturar la herida, la práctica de un elemental rastreo de la zona operatoria para cuando menos advertir el abandono de cuerpos extraños voluminosos.

Concluyo en este apartado. Son múltiples, incontables en realidad las cuestiones básicas que no he abordado. Innumerables los flecos que se dejan, pero es evidente que no es este el lugar para tratarlos. Bastaría con percibir de las líneas expuestas que el Derecho trata de compaginar intereses y examinar conductas humanas y desde tal, es fácil concluir que el ejercicio de la medicina en nuestros días se ha convertido sin duda en una actividad de riesgo, pero también percibir la relevancia social que tiene, precisamente desde la sensibilidad de los aspectos de que se ocupa, todo lo cual sigue haciendo del profesional sanitario de una pieza elemental en la calidad de vida alcanzada en nuestros días, de modo tal que, aunque se exterioricen sus errores, no cabe duda que son con mucho superiores sus aciertos y que por tanto no cabe sino el animar el progreso médico por el bien de todos.



13. ¿SON COMPATIBLES LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES CON EL SERENO EJERCICIO DE LA PROFESIÓN?

Juan-José Vicedo Misó

Asesor Jurídico del Ilustre Colegio de Médicos de la Provincia de Alicante.

Coordinador de defensa médica del Bufete PVMG Abogados

El interrogante que da título a esta intervención no es tanto una pregunta con respuesta, sino una cuestión que induce a la reflexión. Es, desde mi punto de vista, una pregunta sin respuesta. Dicho de otro modo, es una pregunta a la que se puede contestar a la vez “sí” y “no”, lo que sin duda no se ajusta a lo que normalmente alguien espera obtener como respuesta cuando formula una pregunta.

Si esta cuestión nos la hubiéramos planteado hace diez años, podríamos haber respondido afirmativamente y de un modo tajante. No porque no existieran los derechos de los pacientes, que sí existían, sino porque no se ejercitaban con la frecuencia con que se hace en la actualidad. Es cierto que nos encontramos desde fecha muy reciente con un desarrollo legal de tales derechos en ciertas materias, como el consentimiento informado y la documentación clínica (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y Ley valenciana 1/2003, de 28 de enero), que obliga a ciertas conductas concretas por parte de los profesionales sanitarios. Pero esto no significa que con anterioridad no existiera el derecho del paciente a ser informado y a con-

sentir, perfectamente contemplado como tal en la Ley General de Sanidad y aplicado por Jueces y Tribunales en un destacado cuerpo de resoluciones judiciales.

Y en lo que respecta a las consecuencias del acto médico, el derecho del paciente a ser indemnizado por todo resultado dañoso causado por culpa o negligencia del médico es tan antiguo como nuestro Código Civil, cuyo artículo 1902 sirve por sí solo de base legal para fundamentar las condenas judiciales por esta causa. El Código Civil es también, por medio de su artículo 1124, la ley aplicable a los supuestos –excepcionales– en los que el médico se obliga no sólo a poner los medios sino además a obtener un resultado, como sucede, por ejemplo, en el ámbito de la cirugía plástica. Hay que hacer notar que la Ley Civil española data del año 1888, y que por lo tanto desde hace más de cien años los pacientes pueden reclamar y obtener las correspondientes indemnizaciones por daños causados con ocasión del acto médico.

¿Qué ha cambiado, entonces, para que en lugar de contestar lisa y llanamente “sí” a la pregunta de si es compatible el ejercicio de la Medicina con los derechos de los pacientes, nos veamos obligados a hacer matizaciones y salvedades?

Ha cambiado, principalmente, el contexto socio-histórico en el que vivimos. Los médicos veteranos son por ello los que más padecen esta transformación, los que se ven en la necesidad de realizar un esfuerzo adicional para adaptar sus modos y prácticas a la realidad social. Los médicos jóvenes posiblemente no conocerán ya otra cosa en el futuro. La Medicina ha experimentado un progreso científico y técnico difícilmente comparable a cualquier época anterior, a la par que las sociedades contemporáneas han evolucionado hacia modelos orientados por el llamado “Estado del bienestar”. Ambas circunstancias llevarían a imaginar un escenario ideal que, sin embargo, no existe. Las tensiones entre la asistencia sanitaria generalizada y la aplicación de medios suficientes han llevado, por el contrario, a la despersonalización creciente de la práctica médica y al deterioro de la relación médico-paciente. Se ha creado, pues, el caldo de cultivo para las reclamaciones contra los médicos.

Se impone, en consecuencia, reflexionar sobre cuáles son las causas de las reclamaciones contra los médicos por razón del ejercicio de su actividad. Es un hecho que el número de reclamaciones se ha incrementado de modo desmesurado en los últimos años. Las razones son múltiples y unas influ-

yen en otras, de modo que es muy difícil atajar esta corriente. Pero sí que podemos, y debemos, hacer lo posible por quedarnos al margen. Para ello nada mejor que tomar conciencia de esa variedad de motivaciones que puede haber tras la reclamación de un paciente o de sus familiares.

En primer lugar, existen una serie de motivos que se identifican con las falsas expectativas. El paciente espera más de lo que consigue, y esa insatisfacción se traduce en una denuncia o en una demanda. Nos interesa, por tanto, indagar qué es lo que crea esas falsas expectativas. Es muy fácil que el paciente tenga una idea equivocada acerca de los eventuales resultados de un tratamiento o de una intervención quirúrgica. Normalmente tenderá a pensar que va a obtener la total curación y que no van a existir complicaciones. Pero lo que no podemos permitir es que el paciente se forme ideas erróneas a causa de una deficiente comunicación con el médico o de una falta de información. Es imprescindible facilitar al paciente la información de modo claro y comprensible, porque de ese modo se está limitando la creación de falsas expectativas. No basta con suscribir más o menos protocolariamente un documento de consentimiento informado, sino en llevar al paciente a la convicción de qué se pretende y qué se puede conseguir. Y para ello es fundamental extremar la exquisitez en las relaciones médico-paciente. La óptima comunicación con el paciente y los familiares, que es la que evita muchas reclamaciones, pasa necesariamente por el trato humano. Detalles aparentemente sin importancia son la espoleta de una demanda. Se puede citar el excesivo tiempo de espera en la consulta en comparación con la extrema brevedad del acto médico, o la desatención a las llamadas telefónicas o avisos, entre otras. Se puede concluir que a veces un minuto de cortesía evita un pleito de un año.

Expectativas, información, comunicación son aspectos de la periferia del acto médico. En otros casos, el motivo de la reclamación obedece a un resultado objetivamente dañoso, o a una deficiente asistencia que, aunque no generó daño, pudo llegar a causarlo. Estamos ya de lleno en el acto médico. Muchas veces el daño será inevitable, y otras muchas no obedecerá a mala praxis. En ambos casos, nada se puede hacer para prevenirlo. Pero sí que debe hacerse en todos los demás supuestos, que genéricamente podemos denominar de asistencia médica deficiente, y aquí caben la negligencia, la impericia, la imprudencia. Cómo evitarlo es, en no pocas ocasiones, posible merced a una opción personal. Ejemplos, sobrecarga de trabajo, falta de cualificación en técnicas o procedimientos, colaboradores inadecuados, etc. Es por ello recomendable valorar de vez en cuando las

condiciones de la actividad, cómo se trabaja, con quién, qué riesgos se están asumiendo.

Una última motivación, aunque no menos importante, viene dada por las pretensiones económicas de los reclamantes. Contra esto es difícil luchar, porque rara vez se puede obtener un resarcimiento en sentido contrario. Para ello sería preciso que la acción judicial ejercitada contra el médico fuera manifiestamente temeraria e infundada. En cuanto a las condenas en costas, éstas sólo recaen en los procedimientos civiles, no en los penales, y carecen de efectividad cuando los contrarios son insolventes. Pero aunque la motivación económica sea algo que escapa al acto médico y a sus circunstancias, no es menos cierto que la mayoría de las veces no es ésta la única causa de la reclamación, por lo que previniendo los demás factores se reduce también éste.

Una vez examinadas las principales causas de las reclamaciones, el paso siguiente es evitarlas en lo posible. Para ello, son precisas dos tareas: identificar los riesgos más frecuentes y establecer patrones de actuación y respuesta.

Para la identificación de riesgos nos pueden servir de ayuda tres índices: el de quejas, el de litigios y el de morbilidad.

La queja es en ocasiones una simple muestra de descontento. Ya eso debería ser bastante para prestarle atención. Pero con frecuencia una queja es el primer estadio de una posterior acción judicial, sobre todo una queja desatendida. Si se aborda adecuadamente una queja, podemos obtener un doble efecto: evitar una demanda o una denuncia judicial, y a la vez generar información sobre los motivos de descontento desencadenantes de tales acciones judiciales.

En cuanto a los litigios, es conveniente contrastar información con los compañeros que puedan verse afectados por reclamaciones judiciales, para de ese modo identificar las fuentes de litigios habituales.

Por lo que respecta a la morbilidad, es evidente que la acumulación de resultados dañosos en determinadas intervenciones produce, por mera razón estadística, un campo de riesgo, independientemente de la buena o mala praxis. El índice de morbilidad debe ponerse en conexión con los restantes índices para extraer conclusiones.

Esto exige dedicar un tiempo mínimo a recopilar información y valorarla, pero hoy en día ese pequeño esfuerzo es necesario. Sólo de este modo, con

la información obtenida, se pueden adoptar patrones de actuación tendentes a prevenir reclamaciones.

En primer lugar, patrones de actuación médica, ya que al identificar los procedimientos, técnicas, tratamientos, etc. con mayor incidencia, es posible tomar decisiones sobre su realización y condiciones.

En segundo lugar, patrones de relación humana. Ya hemos comentado la importancia del trato médico-paciente al respecto.

En tercer lugar, patrones de seguridad. Éstos serán muy convenientes en aquellos supuestos en que se prevea una conflictividad posterior. Entre ellos se pueden citar: el cumplimiento de protocolos, la suscripción de documentos como el consentimiento informado y sus anexos incluso en casos no exigidos por la ley, la intervención de otros profesionales sanitarios o auxiliares como testigos, etc.

Todo lo anterior exige una actividad preventiva por parte del profesional médico, que en gran parte es una tarea personal, en cuanto que los elementos de hecho para esa reflexión necesaria son distintos en cada caso. Es preciso valorar el modo de actuar, la capacitación personal, el entorno laboral o profesional, aplicando a ellos los criterios de análisis que correspondan. Y eso es algo que cada profesional debe hacer por sí mismo, de igual manera que las decisiones al respecto son algo que sólo a él corresponde adoptar.

No obstante, y desde el conocimiento práctico de las reclamaciones reales contra médicos en la provincia de Alicante, es interesante apuntar una serie de supuestos en los que se produce una mayor incidencia. A estos efectos, distinguiremos entre los riesgos en urgencias y hospitalización, en atención primaria, en medicina hospitalaria, y respecto del transporte sanitario, así como el especial supuesto de las peritaciones médicas.

Riesgos en urgencias y hospitalización

- a) Valoración de la gravedad. Una inadecuada valoración de la gravedad de un paciente ingresado o que acude a los servicios de urgencias puede generar una reclamación contra el médico. Podrá existir responsabilidad si el médico disponía de elementos de juicio suficientes para haber percibido la gravedad del caso.
- b) Error de diagnóstico. Aunque es causa frecuente de reclamaciones, el error de diagnóstico no genera de por sí responsabilidad si el

médico escoge sin acierto de entre dos o más posibilidades igualmente razonables.

- c) Alta médica o derivación del paciente. Puede ser motivo de responsabilidad médica cuando como consecuencia del alta o de la derivación a otro servicio o centro se pierde la oportunidad de realizar intervenciones, tratamientos, controles o seguimiento de la evolución del paciente, y de ello se sigue un daño objetivo para el mismo.
- d) Coordinación de áreas y seguimiento. Son especialmente generadoras de riesgo las siguientes circunstancias: el retraso en la asistencia, la falta de utilización de medios o técnicas, y la medicación y dieta inadecuadas.
- e) Prioridades. La evaluación de prioridades puede dar lugar a la demora en la asistencia a determinados pacientes. La ocurrencia de un daño a causa de dicha demora puede generar responsabilidad si las prioridades no se establecieron correctamente.

Riesgos en la atención primaria

- a) Prescripciones farmacológicas. Pueden dar lugar a acciones legales los problemas originados por la ilegibilidad de la receta, la falta de valoración de la situación personal del paciente, la deficiente información, o la delegación de funciones en el personal auxiliar.
- b) Error de diagnóstico o de tratamiento. Vale aquí lo dicho en cuanto a este supuesto en el ámbito de urgencias. Sin embargo, debe significarse la responsabilidad en que se puede incurrir por la falta de atención a los antecedentes o historia clínica, y por la variación de tratamientos previos cuando no está debidamente fundada.

Riesgos de la medicina hospitalaria

- a) Tutoría de los MIR. La falta de supervisión de aquellos actos realizados por un médico interno residente genera responsabilidad del tutor. Se hace preciso distinguir los actos médicos para los que el MIR está capacitado y no precisan supervisión, de los cuales responde.
- b) Carencias de los colaboradores. La manifiesta incompetencia de un colaborador puede ser causa de responsabilidad compartida.

- c) Faltas de coordinación. Se citan como supuestos de mayor incidencia las intervenciones sin historia clínica, la circunstancia de que haya servicios o medios no disponibles (anestesiólogo, U.C.I., etc...), y la falta de evaluación preanestésica o prequirúrgica.
- d) Discrepancias de criterio. Toda discrepancia entre profesionales provoca inevitablemente en el paciente la duda acerca de la adecuada actuación de al menos uno de ellos. Si existe un resultado dañoso es fácil que el asunto llegue a los tribunales.
- e) Carencias del centro o disfunciones. Obviamente, en la mayoría de los supuestos se trata de situaciones de las que el médico no es responsable, lo que no impide que en determinadas ocasiones las acciones se dirijan contra él.

Riesgos del transporte sanitario

- a) Decisión del traslado. Pueden ser causa de responsabilidad la decisión de trasladar a un paciente tomada por persona sin competencia o capacidad para ello, o la valoración negligente de las circunstancias, cuando de ello se deriva un agravamiento del estado del enfermo.
- b) Rechazo del traslado. El caso contrario, es decir el rechazo del traslado por el paciente o familiares, o por el centro receptor, también puede tener consecuencias dañosas, por lo que debe documentarse dicha negativa al traslado.
- c) Información referida al traslado. Si es incompleta y no permite la adecuada intervención en el centro receptor puede generar responsabilidad.

Peritaciones médicas

- a) Capacidad profesional y responsabilidad. Una peritación llevada a cabo sin la formación necesaria o sobre cuestiones que por su complejidad y especialización están más allá de la capacitación del perito pueden dar lugar a acciones judiciales por la parte que se ha visto perjudicada.
- b) Vulneración del secreto médico. Son los supuestos de emisión de informe a petición de persona distinta del paciente no mediando requerimiento judicial, extralimitación de funciones, o entrega a persona que no tenga mandato de la autoridad judicial.



14. LA CONSIDERACIÓN DEL PACIENTE COMO EJE DEL SISTEMA SANITARIO

Luis Rosado Breton

La primera reflexión que cabría hacer sobre el título de la presente mesa redonda es la siguiente: ¿Es necesario contraponer en un lado las necesidades del paciente, y del otro al profesional cuya obligación es realizar el ejercicio adecuado para salvaguardar la integridad del primero? En mi opinión no se trata de enfrentar a dos protagonistas en el contexto de un propósito mas o menos coincidente (la curación) sino más bien de un único actor (el enfermo) que adquiere un proceso no deseado (la enfermedad) en la que contrata unos servicios para efectuar su curación (la medicina) que incluye el ejercicio correcto de los profesionales (el médico, la enfermera).

Evidentemente una visión histórica de las relaciones médico-paciente no es halagüeña en cuanto al comportamiento que desde un origen divino o sobrenatural conceptúa a lo largo del tiempo la profesión médica, incluso en épocas posteriores el ejercicio del poder fáctico sobre la vida (como en el ámbito religioso el poder sobre las almas o el militar sobre el orden) ha marcado una relación de poder o paternal que no ha facilitado la idea de servicio.

Sin embargo los últimos tiempos vienen marcados por una progresiva orientación, más cercana al verdadero humanismo, de considerar al enfermo como verdadero protagonista del proceso asistencial con sus derechos

(obligaciones de quienes le atienden) y deberes (con quienes le atienden), en un marco de inversión del poder que ha sido denominado orientación al paciente o consideración del paciente como eje del sistema sanitario.

Bioética y derecho

Entendemos que la ética es el conjunto de normas a las que se sujeta y por las que se regula la conducta humana, y como una parte de la misma la bioética, establece los principios en los que las ciencias de la salud se basan para mantener la conducta básica en situaciones de relación asistencial. Dichos principios son los siguientes:

1. *Principio de Beneficencia*: Hacer el bien, propiciar el beneficio. En terminos generales guía la profesión médica, aunque plantea colisiones con otros principios. El dilema ético sería: ¿Beneficio a costa de todo?. Conceptos como reparto de recursos, límites razonables de la vida o respeto a las creencias religiosas pueden entrar en conflicto con los principios de justicia, no-maleficencia y autonomía.
2. *Principio de no-maleficencia*: (“*primun non nocere*”) Primero no dañar, el paciente no debe recibir terapias que puedan producir daño. Elimina la posibilidad del uso de terapias contraindicadas, e incluso obliga a la minimización de todo lo que pueda inducir daño: físico, psíquico u organizativo.
3. *Principio de Justicia*: La acción médica debe ser practicada con equidad, sin diferencia entre pacientes, a todos se les debe ofrecer la mejor terapia. Teniendo en cuenta la limitación de recursos estos deben ser bien administrados y distribuidos equitativamente (para muchos la eficiencia es parte de este principio).
4. *Principio de Autonomía*: El hombre es un ser libre. Libre en sus decisiones, opciones, pensamiento y comportamiento siempre que no limite la libertad de los demás. Para poder ejercer la libertad el hombre debe evitar la incertidumbre conociendo todas las opciones de sus posibles decisiones. Por otra parte el individuo es dueño de su ser material y espiritual, como tal, participa de todas las acciones que se practican sobre su ser. Además el hombre decide su propia autonomía y marca la confidencialidad de lo que le sucede. Traducido a la práctica médica equivale a la libertad de decisión tras el consentimiento informado, así como la salvaguarda de la intimidad, confidencialidad, imagen y prestigio del enfermo.

Estos principios parten de una premisa ontológica: “El hombre es persona y como tal tiene dignidad y no precio”. Pero también de una premisa ética: “Todos los hombres son iguales y en cuanto a tales, merecedores de igual consideración y respeto”.

Entendiendo que la ética (y en el caso que hablamos la bioética) refleja los usos, valores e ideas del bien del individuo y la colectividad, no es de extrañar que en la sociedad acaben plasmados dentro del derecho, y más concretamente en su instrumento que son las leyes.

La Constitución Española establece el derecho a la vida, integridad física y moral (art. 15), así como el derecho al honor, intimidad y propia imagen (art. 18) y el derecho a la salud equitativa y universal (art. 43). Esta situación no deja de ser un reconocimiento de nuestra Constitución de los principios de beneficencia, autonomía y justicia respectivamente.

Con posterioridad la Ley General de Sanidad del 25 de Abril de 1986 (14/1986), no solo reitera el derecho Universal a la salud (art. 1) y equidad (art. 3), sino que establece además los derechos del ciudadano frente al sistema sanitario:

1. Respeto a la personalidad, dignidad humana e intimidad sin discriminación.
2. Obligatoriedad de información para el acceso al sistema.
3. Confidencialidad de la relación sanitaria.
4. Advertencia y autorización sobre el pronóstico, diagnóstico y terapias en caso de investigación o estudio.
5. Información del proceso.
6. Libre elección de opciones y consentimiento informado excepto en casos concretos.
7. Asignación personalizada de un médico.
8. Obtención de certificación sobre el estado de salud.
9. Negación de recepción de tratamiento, excepto los casos que marca la ley.
10. Participación activa del ciudadano en las actividades sanitarias.
11. Derecho al informe final de su proceso o alta médica.

12. Capacidad de reclamación.
13. Libre elección según el nivel sanitario.
14. Obtención libre de medicamentos.

El ahondamiento que produce esta ley en los principios básicos de la bio-ética que se hacen normativos a partir de este momento supone un giro evidente del sistema que abandona sus reminiscencias de relación de agencia, por un régimen de libertades que convierte al ciudadano en el eje del sistema.

Posteriores leyes mas recientes: Ley 41/2002 sobre Autonomía y obligaciones en materia de información y documentación, de carácter básico, o la Ley 1/2003 sobre Derechos e información del paciente en la Comunidad Valenciana permiten desarrollar los condicionantes para cumplir el principio de autonomía según las premisas a las que anteriormente nos referíamos.

Responsabilidad

Las reglas de comportamiento ético el derecho las convierte en normas o leyes que deben ser cumplidas. No solo expresan la necesidad de un comportamiento acorde con los puntos mayoritarios de la sociedad sino que obligan a no salirse de los mismos. Por ello es necesario asumir el concepto de responsabilidad, palabra cuyo origen significa obligación de responder de sus propios actos. El incumplimiento de la ley supone la existencia de un responsable de su incumplimiento cuyo alcance de responsabilidad dependerá de la magnitud del daño producido o la transgresión cometida con factores agravantes o atenuantes y con reparación en caso de daño.

El profesional sanitario, actúa con la pericia necesaria acorde con su “lex artis” o conjunto de prescripciones que marcan el ejercicio de su profesión. Este criterio convierte la actuación médica en una obligación de “medios” (prestar la debida asistencia sanitaria) y no de resultados (sería la garantía de resultado de curación que obviamente no siempre se consigue).

La responsabilidad profesional del médico proviene de la realización de actos profesionales, errores u omisiones que provoquen daño reparable. Distinguiremos tres tipos de responsabilidad:

1. Responsabilidad administrativa. Surge de la relación contractual del médico o profesional sanitario dentro de la organización sanitaria a la

que pertenece y se basa en el cumplimiento de sus deberes que rigen por su propio estatuto laboral (estatutario, funcional o de la empresa privada).

2. Responsabilidad civil. Deriva de la existencia de daño causado a un tercero aunque no exista culpa. La jurisprudencia del Tribunal Supremo considera como criterios doctrinales referidos a la práctica médica lo siguiente:
 - La obligación del profesional es de medios y no de resultados.
 - Fundamentalmente se sancionan las conductas humanas (antisociales) y profesionales (negligentes o imprudentes) más que los errores.
 - Se presupone la actuación correcta debiéndose demostrar lo contrario.
 - La responsabilidad deriva generalmente de la falta de información adecuada más que de prácticas negligentes.
 - Si la actividad asistencial se desarrolla en la administración pública se genera la responsabilidad patrimonial de la Administración.
3. Responsabilidad penal. El profesional puede incurrir en delitos culpables (Actos imprudentes, es decir quien omite la diligencia debida y el sujeto no prevé el resultado indeseado o piensa que no aparecerá) o delitos dolosos (conducta que lleva al daño de forma intencionada).

El Tribunal Supremo no considera que los errores en el diagnóstico constituyan infracción penal si no existe una causa inexcusable por magnitud o entidad.

Dejando aparte la responsabilidad administrativa e incluso la penal que son procesos donde se debe suponer el incumplimiento de un contrato, por una parte, o las leyes de forma manifiesta por otra, si que conviene efectuar algunas reflexiones derivadas sobre la aparición de efectos secundarios, adversos o indeseables.

Efectos adversos

Conocido el marco legal base de nuestro ordenamiento jurídico en materia sanitaria y las responsabilidades que puede dar lugar su incumplimiento esta suficientemente claro que la práctica adecuada en “lex artis” y el seguimiento de las normas legales en materia de información, accesibilidad, autonomía e intimidad, es difícil que se pueda entrar en colisión con el derecho independientemente de la posibilidad de existir otros inte-

reses diferentes, que en nada deben cambiar la situación. Esta opinión deja de manifiesto la necesidad de realizar lo necesario, en el momento adecuado y respetando al enfermo, sin caer en usos defensivos que no facilitan precisamente una práctica correcta.

Sin embargo existe un matiz aún no resuelto sobre el hecho de efectos adversos y el choque que supone entre el principio de no-maleficencia y el de autonomía o más concretamente entre la adquisición de conocimientos sobre los efectos no deseados y el derecho a la información del daño que puede originar responsabilidad.

El método científico basa su existencia en el reconocimiento por experimentación de hechos que una vez repetidos y validados son incorporados a la práctica habitual. El fin del mismo es progresar en las áreas del conocimiento, tal como sucede en medicina y otras ciencias de la salud. La acción sanitaria debe establecerse en relación con las mejores evidencias constatadas, evitando en la medida de lo posible la variabilidad en la práctica clínica, no obstante en muchas ocasiones es necesario reconocer esta posible variabilidad para ser evitada. Me permitiré exponerles algunos ejemplos.

Ejemplo 1.- En la medicina actual proliferan los estudios comparativos de fármacos que estaban previamente autorizados que son analizados por metaanálisis de resultados. Frecuentemente se demuestra la futilidad e incluso la existencia de mayores complicaciones o mortalidad asociados a su uso. ¿Incurriría en responsabilidad quien lo introdujo en los manuales de uso, quien lo utilizó? ¿Puede, en el futuro, demostrarse algo más útil que lo usado actualmente?

Ejemplo 2.- Un efecto no deseado frecuente en las intervenciones quirúrgicas complejas fue durante mucho tiempo la posibilidad de quedar alojada en el interior alguna gasa usada durante la intervención. El reconocimiento de este hecho facilitó que en la actualidad se utilice de forma habitual diferentes modos de contaje de gasas para evitar esta indeseable complicación claramente generadora de daño. ¿No fue un acto responsable comunicar esta complicación que permitió corregir esta práctica? ¿Sin llegar a evitarse la responsabilidad no pudo ser una circunstancia atenuante el declararlo?.

Ejemplo 3.- A menudo la introducción de nuevas terapias o métodos diagnósticos de reciente introducción comportan la posibilidad de complicaciones no previstas, no descritas hasta entonces o de magnitud diferente a

las previstas. Estos casos deben declararse para evitar repeticiones de las mismas. ¿Su declaración supone la existencia de responsabilidad por no haber sido informadas previamente a la realización de las mismas?

Podrían ponerse múltiples ejemplos de situaciones similares que pueden facilitar practicas defensivas no deseables. También a modo informativo leo los siguientes titulares de la revista informática Actualidad del Derecho Sanitario (ADS):

- La información de riesgos previa al consentimiento es un requisito obligatorio (¿los previstos o también los imprevistos?) La sentencia expresa que “la intervención fue conforme a la *lex artis* pero el consentimiento no fue valido por su laconismo que impide acreditar que se informase a la paciente de la posibilidad de secuela”.
- Condena a la aseguradora del Insalud por infección nosocomial en la UCI (Los manuales reconocen una incidencia en torno al 15-40 % según el perfil de pacientes). Se trato de un fallecimiento por neumonía nosocomial en UCI tras ser intervenido por diverticulitis. La demanda considero “actuar negligente (...) al no adoptar las medidas necesarias para evitar la aparición del germen causante”. La carga de la prueba fue que “el Insalud estaba obligado a demostrar que hecho fortuito o causa de fuerza mayor impedían su responsabilidad y no lo hizo”, así como “la obligación de responder cuando fallan los mecanismos de control, calidad y seguridad”.

No es propósito de esta ponencia discutir el sentido de las leyes o el contenido de las sentencias judiciales que de seguro son emitidas dentro de la “*lex artis*” letrados y jueces, reiterando mi opinión de que acciones bien ejecutadas es difícil que generen responsabilidad, no obstante como gestor de servicios sanitarios es mi obligación introducir las mejoras necesarias para que los resultados asistenciales sean mejores y el ciudadano los perciba.

El gestor sanitario ante los derechos del paciente

1. Orientación hacia el enfermo.- Cualquier sistema basado en una relación paternalista e incluso una relación de agencia debe ser evitada. Deben favorecerse las herramientas de gestión que se basan en una relación horizontal centrada en el proceso que acontece al enfermo, descartando estructuras verticales, no fácilmente relacionadas y burocráticas que llevan a la pérdida de la asistencia integral y el dominio de

la información. Estos instrumentos de gestión (guías clínicas, reingeniería de procesos, reordenación de servicios, etc.) no solo mejoran la calidad asistencial sino que minimizan las situaciones de riesgo.

Imaginemos la siguiente escena: Un paciente acude a su médico por una dolencia. El médico conocedor del historial según la orientación del proceso solicita la intervención de especialidades médicas para llegar a un diagnóstico preciso y un tratamiento adecuado frente a ese mismo proceso, la variabilidad queda minimizada al establecerse la práctica según guías de actuación con relación a la evidencia científica. Una vez solucionado el problema del enfermo sale del sistema en manos del propio médico. Esta situación idílica puede ser lograda con los instrumentos de gestión clínica que el gestor sanitario debe promover.

2. Información.- Recordemos que las organizaciones sanitarias son consideradas en el mundo empresarial como las más complejas al manejar miles de procesos relacionados o no relacionados, además la estructura organizativa piramidal no siempre se interrelaciona. Tenemos una organización megalítica donde el gestor trasmite con dificultad los objetivos generales (¿conoce la organización la misión y los valores?), los servicios se organizan diferencialmente existiendo interferencias de comunicación entre ellos y con el enfermo (¿es más importante fortalecer la organización o mejorar los resultados?), el usuario de la asistencia sanitaria no recibe toda la información sobre el proceso, además las expectativas de los usuarios cambian y el profesional no lo sabe (¿Conocemos las verdaderas necesidades de los pacientes? ¿Sabemos expresarles el contenido de nuestro trabajo?).

La mejora de la comunicación y la información es un reto actual para los gestores sanitarios. Los planes de comunicación interna se han incorporado a los objetivos estratégicos de los centros: Mejorar la comunicación a todos los niveles, de forma bidireccional y con todos los medios posibles horizontales y verticales favorece la aparición de fallos o la detección precoz de los mismos.

3. Consentimiento informado y confidencialidad.- No es una opción, sino una obligación establecer las medidas necesarias para preservar la autonomía del paciente dentro de la exigencia legal. El gestor sanitario debe favorecer la información en este sentido en todas las partes de la organización.

4. Mecanismos de seguridad.- El establecimiento de indicadores centinela para la detección de efectos adversos permite actuar sobre los circuitos mal definidos minimizando el riesgo. Un buen ejemplo pueden ser los planes de control de efectos adversos de medicamentos o el seguimiento la infección intrahospitalaria, si sirve para poder corregir y evaluar resultados tras la aplicación de medidas correctoras.

La formación del personal e incluso de otros colectivos en la protección y seguridad de los pacientes (recordemos el principio de no-maleficencia), debe ser una prioridad de la gestión.

5. El derecho en unión de la gestión.- Ni la asistencia sanitaria debe estar mediatizada por el derecho, ni la justicia se predispone en contra de la pericia médica. Deben establecerse criterios comunes ejecutivos y realistas sobre el establecimiento de un ambiente favorecedor de la declaración de efectos no deseados. Evidentemente no se trata de evitar responsabilidades por acción u omisión, pero tiene que ser posible facilitar la transparencia de la declaración de efectos indeseables con el fin de evitar nuevas apariciones.

En este sentido no es desdeñable el ejemplo del sistema sanitario canadiense que consciente de la importancia de la seguridad de los pacientes sometió a profesionales, autoridades, representantes de ciudadanos y letrados al diseño de un sistema de declaración no exclusivamente basado en la responsabilidad individual, facilitando la transparencia, aunque ello supuso un cambio estratégico de las formas de gestionar la sanidad e incluso una modificación de las leyes.

Resumen

¿Es posible preservar los derechos de los pacientes con el libre ejercicio de los profesionales? La respuesta solo puede ser afirmativa. Los criterios de la bioética, la “lex artis” y la ley obligan a compatibilizar ambos, pero además una buena aplicación de la gestión basada en los procesos asistenciales, la información, la cultura de la seguridad y protección y la transparencia en la declaración de casos favorece la mejora de la relación antes formulada.



15. ACCIDENTES BIOLÓGICOS Y RESPONSABILIDADES LEGALES

Sergio Gallego Riestra

La realización de un análisis de riesgos en el sector sanitario exige dedicar especial atención a aquéllos que son ocasionados por agentes físicos o técnicos y que pueden afectar tanto a empleados como a terceros¹. Es, precisamente, esa doble posibilidad de causar daños a los trabajadores y a los pacientes atendidos por ellos lo que refuerza el interés de los accidentes biológicos como fuente de riesgos. No haría falta nada más que un breve repaso a la jurisprudencia de los últimos años para hacerse una idea del altísimo coste sanitario y económico que han tenido para la sanidad española los contagios postransfusionales que en algunos casos han dado lugar a normas jurídicas que prevén directamente la indemnización correspondiente². Pero no sólo los accidentes biológicos han causado un importante número de siniestros respecto a terceros receptores de la asistencia sanitaria sino que con frecuencia son los propios trabajadores los que pueden verse afectados. En este sentido merece ser citada una condena al Instituto Nacional de la Salud como responsable de un contagio ocupacional por el VIH, por falta de medidas de prevención y seguridad, a la que posteriormente dedicaremos más tiempo.

La prevención de riesgos en el ámbito laboral se encuentra regulada por la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales,

que inspirada en la Directiva Comunitaria de 1989 sobre seguridad y salud en el trabajo, constituye un marco legal de carácter general. Su falta de especificidad respecto al sector sanitario no quiere decir, lógicamente, que no sea posible abordar con ella determinados riesgos que sin ser exclusivos de este mundo sí que es cierto que se van a encontrar con mucha más frecuencia que en otros, y que se caracterizan por la posible afectación de los propios trabajadores así como por la de terceros relacionados con la empresa.

Dentro de los mecanismos protectores instaurados por la Ley cobra especial relieve el artículo 22 en el que se configura la vigilancia de la salud. Se hace como un derecho – deber en el que el empresario está obligado a proporcionar al trabajador una vigilancia periódica de su salud en función de los riesgos inherentes a su trabajo y lo hace, fundamentalmente, mediante el reconocimiento médico de carácter voluntario. Esta voluntariedad es la regla general a la que a continuación añade una serie de excepciones que por su amplitud, en nuestra opinión, invierten el principio general de voluntariedad para transformarlo en reconocimientos de fácil instauración obligatoria. Es preciso señalar que la propia Ley de Prevención de Riesgos determina como excepciones a la necesidad de consentimiento del trabajador que la práctica del reconocimiento médico esté establecido en norma de rango legal, que sea imprescindible para la evaluación de riesgos o para verificar si el estado de salud del trabajador puede constituir un riesgo para sí, para otros trabajadores o para cualesquiera personas relacionadas con la empresa.

La posibilidad de sufrir un accidente biológico y como consecuencia resultar infectado, así como la posibilidad de que esta infección puede ser transmitida al paciente es lo que configura el interés del análisis jurídico de estas situaciones, tanto desde el punto de vista de las posibles responsabilidades que se generan, como de la aplicación del artículo 22 de la Ley

¹ RUIZ ORTEGA, J.M. "Una vacuna contra el azar sanitario: la gestión de riesgos sanitarios". Revista Administración Sanitaria Vol. III. Número 12. Octubre/Diciembre 1999, 167 – 181.

² Nos referimos al Real Decreto Ley 9/1993, de 28 de mayo, por el que se conceden ayudas a los afectados por el VIH como consecuencia de actuaciones realizadas en el sistema sanitario público y a la LEY 14/2002, de 5 de junio, por la que se establecen ayudas sociales a las personas con hemofilia u otras coagulopatías congénitas que hayan desarrollado la hepatitis C como consecuencia de haber recibido tratamiento con concentrados de factores de coagulación en el ámbito del sistema sanitario público, y otras normas tributarias.

de Prevención de Riesgos. Para ello, procederemos a estudiar, en primer lugar, la responsabilidad en la que puede incurrir el empresario como consecuencia de los accidentes biológicos que sufran los trabajadores por falta de medidas de seguridad. En segundo lugar, nos ocuparemos de la responsabilidad penal y civil en que puede incurrir un trabajador sanitario derivada del contagio de sus pacientes y, finalmente, haremos un breve análisis de la actual situación de la responsabilidad de la Administración Sanitaria³.

1. Responsabilidad del empresario por falta de medidas de seguridad

En cuanto a la eventual responsabilidad del empresario en el contagio de enfermedades infecciosas como consecuencia de accidentes biológicos sufridos por el personal sanitario en el desempeño de su actividad profesional, la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, establece una serie de obligaciones de tipo organizativo y material, encaminadas a garantizar el derecho de los trabajadores a la protección de su salud e integridad, acorde con el mandato constitucional del art. 40.2, que configura la obligación de “velar por la seguridad en el trabajo”, como un principio rector de la política social y económica. El peso principal de los deberes de prevención son atribuidos por la Ley de Prevención de Riesgos al empresario.

En correspondencia con los deberes que la Ley establece, se configuran unas responsabilidades para los supuestos de incumplimiento. Estas responsabilidades serán de naturaleza penal, administrativa y civil, estableciéndose el principio general non bis in idem, en cuya virtud no cabe la doble sanción penal y administrativa. A estos tres tipos de responsabilidad es preciso unir la exigible en materia de Seguridad Social relativa a las indemnizaciones por recargo de prestaciones económicas del Sistema de Seguridad Social, que pretenden potenciar y mejorar los niveles de renta a quienes sufren un accidente o una enfermedad profesional acaecida como consecuencia de un incumplimiento de las obligaciones empresariales.

³ El presente artículo es una actualización, legal y jurisprudencial, del Capítulo "Aspectos Jurídicos de los accidentes biológicos", de Sergio Gallego Riestra, perteneciente al Libro *Accidentes Biológicos en profesionales sanitarios*. 3ª edición. INSALUD, Grupo Español de Registro de Accidentes Biológicos en Trabajadores de Atención de Salud. Madrid, 1997.

1.1. Responsabilidad penal

En el ámbito penal, el nuevo Código de 1995 configura como bien jurídico protegido la seguridad en el trabajo, vinculada ésta a la vida, la salud y la integridad física de los trabajadores. El art. 316 erige en sujetos activos del delito contra la seguridad en el trabajo a los que estando legalmente obligados a la observación de las normas de prevención de riesgos laborales, las conculquen e inatendan, observando la conducta omisiva que se describe, poniendo en peligro grave la vida, la salud y la integridad física de los trabajadores. También en materia penal “el empresario queda situado a la cabeza, con prevalente e ineludible exigencia, en el orden de las personas responsables sobre los que gravita el deber de iniciativa en la adopción de las medidas de protección de los trabajadores y de prevención de toda suerte de riesgos laborales”⁴.

1.2. Responsabilidad administrativa

La responsabilidad administrativa se perfila como un sistema de imposición de sanciones por la Autoridad Laboral para las conductas transgresoras de la norma. En el ámbito de las relaciones del personal civil al servicio de las Administraciones Públicas, las infracciones no serán objeto de sanción en el orden administrativo, sino que la responsabilidad se traduce en la realización de las medidas correctoras, lo que constituye un régimen especialmente privilegiado tendente a que no se sancione a la Administración, limitándose la Ley a regular la posibilidad de imponer la adopción de medidas correctoras^{5,6}. Las infracciones administrativas se califican en leves, graves y muy graves, correspondiendo a cada grupo unas sanciones graduadas en función de su cuantía económica.

⁴ Soto Nieto, Francisco. Los Riesgos Laborales. La Ley. Año XVIII. N° 4205. Enero 1997, págs. 1 – 7.

⁵ Cordero Saavedra, Luciano. La Responsabilidad Empresarial por incumplimientos en materia de prevención de riesgos laborales. Cívitas. Redt. N° 83. Mayo – Junio 1997, págs. 419 – 436.

⁶ Bernardo Jiménez, Ignacio. La actuación de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social en materia de prevención de riesgos laborales. Actualidad laboral, n° 23. Junio 1996, págs. 3 – 4.

1.3. Responsabilidad civil

La responsabilidad civil exige la existencia de un daño o lesión de bienes, dado su carácter reparador, lo que la diferencia de las responsabilidades penal y administrativa, en las que es suficiente la conducta transgresora de la norma, con independencia de que el resultado ocasione daño. En la responsabilidad civil se busca la reparación del daño causado y si éste no se produce, no habrá lugar a la obligación de indemnizar.

En materia de responsabilidad civil, es decir, indemnizatoria por la ocurrencia de un daño sufrido por un trabajador, se ha producido una sentencia de la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 25 de mayo de 1995, en la que se concede a una trabajadora del INSA-LUD una indemnización de cuarenta millones de pesetas por haber resultado contagiada por el VIH, como consecuencia de su actividad profesional concurriendo, a juicio del Tribunal, falta de medidas de seguridad y prevención adecuadas.

La sentencia declara, como hechos probados, que una enfermera al efectuar una extracción analítica de sangre y canalizar una vía endovenosa a una enferma de la que tenía conocimiento que era portadora del VIH y del VHC, dejó el fiador del catéter en una batea que había colocado sobre la cama de la enferma. Mientras conectaba el goteo intravenoso, un movimiento de la enferma hizo caer la batea al suelo, clavándosele a la trabajadora la aguja en el empeine del pie izquierdo. Para la realización de este trabajo, la enfermera estaba provista de guantes, mascarilla, zuecos, calzas y bata protectora. La trabajadora, tras sufrir el accidente lo puso en conocimiento del Servicio de Medicina Preventiva del hospital, que le practicó una analítica que resultó negativa. A los seis meses del accidente, un nuevo control analítico detectó el contagio por el VIH.

El Tribunal considera que la enfermera puso el fiador en la batea y ésta sobre la cama de la enferma al no existir en el box donde se prestaba la asistencia otro lugar para hacerlo. Se pone de manifiesto la ausencia de un contenedor para material biocontaminante, lo que supone una falta de prevención por parte del INSALUD. Por este motivo, el Tribunal concluye que “el resultado lesivo sufrido por la trabajadora no fue debido a caso fortuito, sino que la causa desencadenante fue la conducta omisiva del INSALUD, garante de la seguridad de sus trabajadores, que no tomó las medidas de prevención y de seguridad adecuadas a las circunstancias de la prestación de servicios por la accidentada, lo cual supone una infrac-

ción grave del deber de protección, que al margen de las consecuencias del accidente laboral y responsabilidad en su caso, por falta de medidas de seguridad, exige una reparación económica del importante quebranto producido en la salud de la trabajadora contaminada del sida, que la Sala cifró en cuarenta millones de pesetas”.

En relación directa con los riesgos biológicos debemos tener en cuenta el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. Este Real Decreto supone un desarrollo reglamentario de la Ley de Prevención de Riesgos y por él se procede a la transposición al Derecho español del contenido de las Directivas comunitarias en esta materia. La Directiva 90/679/CEE, de 26 de noviembre, estableció las disposiciones específicas mínimas sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. Esta Directiva fue modificada por la Directiva 93/88/CEE, de 12 de octubre, y adaptada al progreso técnico por la Directiva 95/30/CEE, de 30 de junio.

Mediante este Real Decreto 664/1997, se establecen las disposiciones mínimas aplicables a las actividades en las que los trabajadores estén o puedan estar expuestos a agentes biológicos debido a la naturaleza de su actividad laboral. Comienza realizando una clasificación en cuatro grupos de los agentes biológicos en función del riesgo de infección, de tal manera que, de acuerdo con su Anexo II, los virus de la Hepatitis B, C y D, y el virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), se incluyen en el grupo 3, lo que supone considerar a estos agentes biológicos como aquéllos “que pueden causar una enfermedad grave en el hombre y presentar un serio peligro para los trabajadores, con riesgo de que se propague a la colectividad y existiendo generalmente una profilaxis o tratamiento eficaz”.

En su art. 4 impone la obligación de evaluar los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo de forma periódica y, en cualquier caso, cuando se produzca un cambio en las condiciones que pueda afectar a la exposición y cuando se detecte en algún trabajador una infección o enfermedad que se sospeche que sea consecuencia de una exposición a agentes biológicos en el trabajo.

Si esta evaluación pusiera de manifiesto un riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores deberá evitarse la exposición y si ello no fuera posible, como es el caso de la asistencia sanitaria, se deberá reducir el riesgo mediante la adopción de las medidas necesarias por parte del empresa-

rio, debiendo éste además garantizar una vigilancia adecuada y específica de la salud de los trabajadores. Entre las obligaciones empresariales se incluye también la de disponer de diversa documentación relativa a los resultados de las evaluaciones de riesgo, de los listados de los trabajadores expuestos, junto con un registro de exposiciones, accidentes e incidentes y a los historiales médicos individuales, cuya conservación también se plantea como un deber empresarial con una duración mínima de diez años y que en el caso de las patologías que estamos abordando, se prolonga hasta los cuarenta años después de finalizada la exposición (art. 9.3).

En este Real Decreto se establecen algunos tipos de disposiciones que será preciso armonizar con el resto del ordenamiento jurídico dentro del concreto ámbito de la asistencia sanitaria a pacientes. Nos referimos, específicamente, a la posibilidad que plantea de utilización de señales de peligro biológico o las prescripciones relativas a la información a los trabajadores, en la que necesariamente tendrá que tenerse en cuenta el correlativo derecho a la confidencialidad sobre el estado de salud, tanto de los pacientes como de los propios trabajadores.

2. Responsabilidad de los profesionales sanitarios en la transmisión de enfermedades infecciosas

Dentro de este apartado hemos de distinguir dos situaciones claramente diferenciadas. Por un lado, aquellos casos en los que la transmisión se produce como consecuencia de un acto sanitario tal como la transfusión de sangre infectada o la utilización de material contaminado y, por otro, aquellos en los que la transmisión de la enfermedad se debe a que el profesional sanitario es un enfermo o portador.

2.1. La responsabilidad de los profesionales sanitarios por la transmisión de enfermedades como consecuencia de actos sanitarios

Respecto a este primer supuesto el personal podrá incurrir en responsabilidad penal y/o civil.

2.1.1. *La responsabilidad penal de los profesionales sanitarios*

Concepto

La responsabilidad penal se basa en la existencia de una conducta punible que ha de ser cometida mediando dolo o culpa. El primero, el dolo, signifi-

fica voluntariedad e intencionalidad. Quien actúa dolosamente sabe lo que está haciendo y quiere el resultado producido por su conducta. Determinados delitos sólo pueden cometerse dolosamente. En el ámbito sanitario la mayoría de las demandas que se presentan corresponden a conductas culposas que originan lesiones o la muerte de un paciente. Son aquellas formas de actuar en las que no se guarda la diligencia debida, incumpliendo el deber de cuidado que debe observarse y causando, por ello, un daño.

En el Código penal se tipifican un gran número de conductas como ilícitos penales siendo esa tipificación previa un requisito esencial para la existencia del delito. Es decir, no basta con que una conducta sea antijurídica sino que, además, es preciso que esté descrita de forma inequívoca como constitutiva de falta o delito. Igualmente, el Código ha de contemplar una pena concreta para esa conducta, esto es, ha de ser punible.

Como ya hemos dicho, la mayoría de las conductas penales que se observan en el ámbito profesional de la medicina se limitan a las faltas y delitos relacionados con la responsabilidad por imprudencia. Hablar de responsabilidad penal de un médico por haber dado muerte u ocasionado lesiones a un paciente de manera intencionada, es decir, dolosamente, queda fuera del interés de este capítulo. Cuando un profesional sanitario se vea involucrado en el fallecimiento de un paciente o en la producción de unas lesiones lo será, sin duda, por no haber actuado todo lo correctamente que debiera, esto es, por culpa o lo que es lo mismo, por haber actuado imprudentemente.⁷

⁷ Artículo 142 Código Penal:

1. El que por imprudencia grave causare la muerte de otro, será castigado, como reo de homicidio imprudente, con la pena de prisión de uno a cuatro años.
2. Cuando el homicidio fuere cometido por imprudencia profesional se impondrá además la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo por un período de tres a seis años.

Artículo 152 Código Penal:

1. El que por imprudencia grave causare alguna de las lesiones previstas en los Artículos anteriores será castigado:
 - 1.º Con la pena de arresto de siete a veinticuatro fines de semana si se tratare de las lesiones del Artículo 147.1.
 - 2.º Con la pena de prisión de uno a tres años si se tratare de las lesiones del Artículo 149.
 - 3.º Con la pena de prisión de seis meses a dos años si se tratare de las lesiones del Artículo 150.

Seguiremos a Sánchez Caro en el estudio de la imprudencia penal⁸. Cuando se utiliza este término, al igual que los de impericia y negligencia, se está haciendo referencia a la asunción de un riesgo excesivo, no permitido, y a la infracción del deber de cuidado. Por impericia hemos de entender la falta de conocimientos necesarios para actuar, la falta de habilidad, la ineptitud y la no posesión de la capacidad requerida. Por negligencia entenderemos la no aplicación de los conocimientos y habilidad cuando se poseen. La imprudencia es un término propio del mundo penal mientras que la negligencia es más propia del civil y aunque ambas tienen un significado semejante, deberíamos quedarnos con la idea de que la imprudencia es un grado más elevado de falta de cuidado que la negligencia. Las conductas imprudentes que generan un daño serán, desde este punto de vista, subsidiarias de ser calificadas como delitos o faltas penales. Las conductas negligentes generarán sólo responsabilidad civil por culpa.

2. Cuando los hechos referidos en este Artículo se hayan cometido utilizando un vehículo a motor, un ciclomotor o un arma de fuego, se impondrá asimismo, y respectivamente, la pena de privación del derecho a conducir vehículos a motor y ciclomotores o del derecho a la tenencia y porte de armas por término de uno a tres años.

3. Cuando las lesiones fueren cometidas por imprudencia profesional se impondrá asimismo la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo por un período de uno a cuatro años

Artículo 621 Código Penal.

1. Los que por imprudencia grave causaren alguna de las lesiones previstas en el apartado 2 del artículo 147, serán castigados con la pena de multa de uno a dos meses.

2. Los que por imprudencia leve causaren la muerte de otra persona, serán castigados con la pena de multa de uno a dos meses.

3. Los que por imprudencia leve causaren lesión constitutiva de delito, serán castigados con pena de multa de quince a treinta días.

4. Si el hecho se cometiera con vehículo a motor o ciclomotor, podrá imponerse además, respectivamente, la privación del derecho a conducirlos por tiempo de tres meses a un año.

5. Si el hecho se cometiera con arma podrá imponerse, además, la privación del derecho a la tenencia y porte de armas por tiempo de tres meses a un año.

6. Las infracciones penadas en este artículo sólo serán perseguibles mediante denuncia de la persona agraviada o de su representante legal.

⁸ SANCHEZ CARO, J. y ABELLAN F. "Imprudencia y negligencia en la profesión médica" Asesoramiento en derecho sanitario S.L. Granada 2001. Pg. 31 y ss.

El Código penal distingue, como hemos visto, entre imprudencia grave e imprudencia leve. Esta distinción se hace atendiendo al grado de incumplimiento del deber de cuidado y no al resultado. Al margen de otras valoraciones jurídicas, como mero ejemplo, podríamos establecer que será una imprudencia grave conducir a doscientos kilómetros por hora por las calles de una ciudad y causar, por ello, una lesión leve a alguien y, por el contrario, será una imprudencia leve conducir a sesenta y ocasionarle la muerte al peatón atropellado. Técnicamente, se puede decir que la imprudencia grave equivale a la omisión de las precauciones más elementales, es decir, al incumplimiento grosero e inexcusable del deber de cuidado. La imprudencia leve implica la omisión de la diligencia media con que cualquier profesional actuaría.

Junto con la imprudencia es preciso que se den otros requisitos que han de acompañar a esta figura para que exista el ilícito penal.

1. La previsión o posibilidad de un resultado dañoso por parte del sujeto activo de la acción. Significa que quien actúa es consciente de que podía causar un daño porque la acción que ejecuta puede ocasionar ese daño de acuerdo con la experiencia. Además es preciso que hubiese posibilidad de evitar el resultado dañoso actuando de otra manera o no actuando.
2. El resultado no ha de ser querido por el sujeto. Si éste quisiera causar el resultado dañoso que causó estaríamos hablando de una conducta dolosa y no de una imprudencia. Se dice que es preciso cometer una acción consciente y voluntaria, pero no intencional.
3. Que la actuación infrinja una norma de cuidado. Esto es, que se produzca una falta del deber de cuidado por no adoptar los cuidados y cautelas necesarios para evitar el resultado.
4. Que se produzca un resultado que constituya una infracción legal como tal. Por ejemplo, un daño o lesión para las personas o las cosas.
5. Un nexo causal entre la acción o conducta y el resultado lesivo. A este requisito se le denomina relación de causalidad y se le atribuyen tres condiciones. Ha de ser directa, completa e inmediata.

La infracción del deber de cuidado

El deber de cuidado, según el Tribunal Supremo, es una “transgresión de la norma socio cultural que está demandando la actuación de una forma

determinada, que integra el elemento normativo externo”. Por ello, se dice que el elemento esencial de los delitos imprudentes es la diferencia existente entre la acción realizada y la acción que tenía que haberse realizado, en virtud del deber de cuidado que era necesario observar. Se basa, por tanto, en dos elementos: el cuidado teóricamente necesario y su comparación con la acción ejecutada.

Para conocer el deber de cuidado que correspondería a una concreta situación se recurre a la prueba pericial y, mediante ella, se sabe cual sería la forma de actuar de un profesional medio puesto en las mismas circunstancias que el que actuó. Así sabremos cual era la forma de actuar correcta para una situación concreta y en unas circunstancias determinadas. A esto lo llamamos *lex artis ad hoc* y no es otra cosa que la forma normal de actuar según las reglas de una determinada profesión en un caso concreto. Supone actuar con la diligencia debida y se concreta en la prestación de todos los medios necesarios y posibles, de acuerdo al estado de la ciencia, y relativos a la especialidad médica a que corresponda el acto practicado, tomando en consideración el caso concreto y las circunstancias en las que se desarrolla.

La *lex artis ad hoc* admite variaciones según los casos. No se podrá exigir la misma forma de actuar, conforme a la ciencia médica, en situaciones con más o menos medios, ámbito urbano o rural, actuaciones urgentes o programadas, médico generalista o especialista, etc. Puede decirse que el médico infringe el deber de cuidado si, fuera de los casos de necesidad, asume una actividad o un cometido para el que no está capacitado, El propio Código de Ética y Deontología Médica declara que el médico debe abstenerse de actuaciones que sobrepasen su capacidad y que en tal caso, propondrá que se recurra a otro compañero competente en la materia.

La imprudencia profesional

Vimos como el Código Penal, además de la imprudencia grave y leve, menciona la imprudencia profesional. El Tribunal Supremo la ha definido como la inobservancia de las reglas de actuación que vienen marcadas por la *lex artis*. Al profesional se le pide un plus de atención y cuidado en la observancia de las reglas de su arte, que no se le exige a quien no es un profesional. La imprudencia profesional exige la omisión de los conocimientos específicos que tiene quien actúa en su condición de profesional.

La imprudencia médica, como imprudencia profesional, nace cuando un tratamiento médico o quirúrgico se realiza con un comportamiento des-

cuidado, de absoluto abandono de las reglas de la *lex artis* y, consecuentemente, se ocasiona un daño. Es una forma agravada de la imprudencia grave y resulta de difícil matización. El propio Tribunal dice que no hay que confundir la “imprudencia profesional” con la “imprudencia del profesional”. Se ha aplicado en pocas ocasiones.

Finalmente, y de acuerdo con la citada exposición de Sánchez Caro, se pueden establecer las siguientes notas características de la imprudencia médica:

1. En términos generales, el error en el diagnóstico no es punible como infracción penal, salvo que por su entidad y dimensiones constituya una equivocación inexcusable, o se llegue a él por una conducta previa imprudente.
2. Queda fuera del ámbito penal la falta de pericia cuando ésta no sea de naturaleza extraordinaria o excepcional.
3. La determinación de la responsabilidad médica ha de hacerse teniendo en cuenta las situaciones concretas y específicas de cada caso concreto, huyendo de todo tipo de generalidades.

El único caso en el que unos profesionales fueron condenados penalmente por la transmisión transfusional del VIH es el juzgado en la Sentencia del Tribunal Supremo de 18 de noviembre de 1991. En ella se condenó al Director Médico y a un Jefe de Servicio de Hematología de un centro hospitalario como autores criminalmente responsables de un delito de imprudencia temeraria y una falta de imprudencia, respectivamente, por haberse realizado en el centro transfusiones sanguíneas a diversos pacientes, dos de los cuales se infectaron por el VIH, sin haberse practicado las oportunas pruebas serológicas a las donaciones de sangre, cuando su realización ya era obligatoria en el hospital donde se produjeron los hechos, conforme a una Orden de la Consejería de Sanidad de la Generalidad de Cataluña, de 10 de octubre de 1986.

2.1.2. La responsabilidad civil de los profesionales sanitarios

Concepto

La responsabilidad civil, como ya dijimos, significa la obligación de reparar el daño que se ha ocasionado. En el ámbito sanitario se trata de una responsabilidad fundamentalmente indemnizatoria en la que se pretende resarcir el daño mediante una compensación económica.

Características de la Responsabilidad Civil

Tradicionalmente se dice que es una responsabilidad que, en principio y salvo las excepciones que oportunamente veremos, goza de las siguientes características:

- a. Se trata de una Responsabilidad de naturaleza extracontractual.
- b. Es una Responsabilidad de carácter subjetivo.
- c. Rige la obligación de medios.
- d. Rige la *lex artis ad hoc*.

a. Responsabilidad extracontractual

La responsabilidad civil puede ser contractual o extracontractual en función de su procedencia. Si nace como consecuencia del incumplimiento de las obligaciones establecidas en un contrato entre las partes, hablamos de responsabilidad contractual. Si por el contrario, no existe un contrato, la responsabilidad nace como consecuencia del daño originado por una conducta culposa o negligente. En este caso hablaremos de responsabilidad extracontractual.

Suele sostenerse que entre médico y paciente sólo hay un contrato en la medicina privada y no precisa que se formalice en un documento sino que existe por el hecho de que el paciente se dirige voluntariamente a un determinado médico solicitando sus servicios profesionales. El incumplimiento del contenido de ese hipotético contrato, y que lógicamente será la prestación de la asistencia médica solicitada, dará lugar a una responsabilidad consistente en la indemnización de los daños y perjuicios ocasionados siempre que lo sean como consecuencia de dolo, negligencia o morosidad.

El Tribunal Supremo tiene reiteradamente dicho que el contrato existente entre médico y paciente es un contrato de arrendamiento o prestación de servicios y su objeto no es el de curar en todo caso al paciente, sino prestarle la asistencia médica correcta, de acuerdo con los conocimientos científicos.

En algunas ocasiones excepcionales se considera que el contrato es de ejecución de obra y, por tanto, la obligación del médico es la de proporcionar el resultado pactado. Sería el caso de la realización de unos análisis clínicos, la elaboración e implante de una prótesis dental y algunos

tipos de cirugía voluntaria, también llamada cirugía no curativa o cirugía meramente satisfactiva. En estos últimos casos hubo una fuerte polémica jurisprudencial sobre si el contenido del contrato exige al médico una obligación de resultado o sólo de correcta asistencia, o lo que es lo mismo, una obligación de medios. Volveremos más adelante sobre esta cuestión.

Fuera de estos supuestos excepcionales de la medicina privada y de la discutida cirugía no curativa, se considera que en el ámbito de la sanidad pública no existe un contrato entre médico y paciente y, por ello, hablamos de una relación de naturaleza extracontractual que se rige, en cuanto a la responsabilidad que de ella pueda derivarse, por lo dispuesto en el artículo 1902 del Código Civil:

“El que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado”.

De este concepto se extraen los tres elementos que configuran a la responsabilidad extracontractual:

- Ha de haber una acción culposa o negligente
- Tiene que producirse un daño y
- Entre la conducta culposa o negligente y el daño tiene que haber, necesariamente, una relación o nexo causal.

Incluso aunque se hable de un contrato entre médico y paciente, la responsabilidad del médico sigue siendo una responsabilidad basada en la culpa. Sin temor ninguno, podemos afirmar que quien actúa correctamente nada tiene que temer. Los tres elementos que analizaremos a continuación son aplicables, en cualquier circunstancia, a la responsabilidad civil médica.

- Acción u omisión culposa.

La existencia de una conducta activa (acción) o una abstención de actuar (omisión) por parte del médico son un elemento esencial de la responsabilidad. Pero esa acción u omisión no serían suficientes en sí mismas sino son antijurídicas, es decir, ilícitas. En principio, podríamos quedarnos con la idea de que las conductas que producen un daño injusto son antijurídicas, salvo que exista una causa de justificación.

En medicina se podrían citar como una causa típica de justificación el consentimiento del paciente para realizarle un tratamiento que, de no ser

consentido sería ilícito, incluso desde una perspectiva penal. Pensemos, como ejemplo, en el paciente que consiente en que se le practique una vasectomía. Ningún reproche podrá hacerse al cirujano si hace la intervención correctamente y tras la obtención del correspondiente consentimiento. Por el contrario, esta misma intervención practicada sin el consentimiento del paciente, en contra de su voluntad, sería constitutiva, sin duda, de un grave delito de esterilización. Hemos tenido oportunidad de ver este hecho, que en principio parece un mero ejercicio de imaginación, en la realidad más dura. El Tribunal Supremo ha dictado una Sentencia Penal (de 26/10/1995) en la que condena a un médico como autor de un delito de lesiones por la esterilización de una paciente sin su consentimiento. Al practicarle una cesárea de urgencia se produjo una ruptura uterina. El cirujano consiguió detener la hemorragia y suturar el órgano y, tras ello, al considerar que era una indicación médica correcta, que beneficiaba la salud de la paciente, sin considerar la posibilidad de comunicárselo a algún familiar, procedió, sin el consentimiento, a practicar una ligadura de trompas.

Otra causa de justificación clásica es el llamado estado de necesidad en virtud del cual queda exonerado de responsabilidad quien causa un daño a otro para evitar un mal mayor que el ocasionado. Si bien se trata de una eximente del mundo penal, la doctrina la considera aplicable al derecho civil.

Además de que exista una conducta humana, en forma de acción u omisión, es preciso también que exista culpa. Este es el requisito esencial y característico de la responsabilidad civil médica contractual y extracontractual. Como vimos, para que nazca la responsabilidad extracontractual es preciso que haya culpa o negligencia y en la responsabilidad contractual, se exige que se incurra en dolo, negligencia o morosidad como requisitos previos.

La culpa puede definirse como una falta de diligencia y previsión de acuerdo con lo que puede exigírsele a un ciudadano medio en su forma de actuar. Trasladado este concepto al ámbito sanitario, la culpa es una conducta descuidada, negligente e imprevisora del médico que comporta el incumplimiento de alguno de los deberes profesionales, de acuerdo a cómo actuaría un médico normal o medio en el mismo supuesto.

En la doctrina pueden encontrarse numerosas clasificaciones de los deberes del médico, siendo, sin duda, la más conocida la de Fernández Hierro⁹,

quien establece una serie de deberes que tienen especial importancia en cuanto su posible incidencia en la responsabilidad civil, destacando, en primer lugar, el consentimiento como un requisito previo a cualquier intervención, para a continuación referirse a una serie de obligaciones que él engloba como derivadas del humanismo médico, tales como el cumplimiento del secreto profesional y el deber de informar. Finalmente, se ocupa de los deberes de índole técnico-científica, entre los que incluye la obligación de diagnóstico, prescripción y tratamiento, junto con otros como el de habilidad, medios técnicos, continuidad en el tratamiento, deber de asistencia y consejo, intervención obligatoria y emisión de certificados.

De los múltiples deberes médicos que pueden citarse, los que adquieren mayor relevancia son los derivados de la prestación del acto médico que se materializa en los servicios de asistencia facultativa llevados a cabo con la diligencia debida. A esta obligación principal del médico se añadirán los correspondientes deberes derivados de los derechos que nuestro ordenamiento reconoce a los pacientes, tales como el derecho a la intimidad y confidencialidad, la obtención de certificados acreditativos del estado de salud y la información o, más modernamente, los derechos relacionados con la documentación clínica¹⁰.

⁹ FERNÁNDEZ HIERRO, J.M. Responsabilidad civil médico sanitaria. Aranzadi. Pamplona, 1984, págs 43 y ss.

¹⁰ En este sentido merece ser citada la Ley 41/2002, de 14 de diciembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En su artículo 2.6 establece que todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

El artículo 17. 3 señala que los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

El artículo 23 señala que los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran los centros, servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

- Producción de un daño

La actuación culposa o negligente ha de causar un daño que puede consistir en cualquier tipo de perjuicio. En materia de responsabilidad médica, lo más frecuente es que el daño consista en una lesión corporal pero también es frecuente el reconocimiento de daños morales. Ejemplos típicos de daños morales son el ocasionado por el nacimiento de un ser no querido o el fallecimiento de un hijo, o las tesis más modernas que reconocen el derecho a una indemnización por haber estado en lista de espera un determinado tiempo, aún cuando no se haya sufrido por ello más daño efectivo que la mera prolongación del padecimiento inherente a la propia enfermedad, daño que el interesado no tiene el deber jurídico de soportar.¹¹

La fijación de la cuantía de la indemnización corresponde a los Tribunales sin que exista un baremo que les vincule en materia de responsabilidad médica, a diferencia del mundo del tráfico en el que sí existe un baremo que, al vincular al Juez, facilita enormemente los acuerdos entre las partes litigantes al delimitar unos máximos y mínimos entre los que se situará la indemnización.¹²

- La relación o nexo causal

Entre la conducta activa o la omisión del médico y el daño ocasionado al paciente tiene que haber un nexo causal. Se han formulado diversas teorías sobre la relación de causalidad, entre las que cabe citar, a título de mera curiosidad, las siguientes:

- Teoría de la equivalencia de las condiciones. Esta vieja tesis jurídica, hoy abandonada, propugnaba que basta con que la culpa de una persona haya sido uno de los antecedentes del daño sufrido por alguien para que se le impute la responsabilidad, sin importar que entre conducta culposa y daño hayan mediado otros acontecimientos. Se enunciaba diciendo “el que es causa de la causa, es causa del mal causado”.
- Teoría de la causalidad adecuada. Es la tesis más utilizada actualmente en la jurisprudencia civil y se basa en exigir que la conducta culposa ha de ser causa directa e inmediata del daño y, además, tiene

¹¹ Sentencia Audiencia Nacional, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 30 de octubre de 2002.

¹² Ley 30/1995, de 8 de noviembre, de ordenación de los Seguros Privados.

que ser una causa adecuada para generar el daño, esto es, que en condiciones normales de ella se derive el resultado dañoso acaecido.

- Teoría de la pérdida de oportunidad. Es una teoría que hemos tenido oportunidad de ver en algunas sentencias. Se llama también teoría de la pérdida de expectativas y se basa en que la conducta u omisión del agente actuante limitó o disminuyó las posibilidades de que el daño no se hubiera producido.¹³

b. Responsabilidad subjetiva

La segunda de las características de la responsabilidad civil médica es que se trata de una responsabilidad subjetiva. Como hemos visto, tanto en la de naturaleza contractual como en la extracontractual la responsabilidad tiene su origen en la culpa y a ello se refiere la expresión responsabilidad subjetiva, de tal manera que sin culpa no existe obligación de reparar el daño, aún cuando éste sea imputable al agente.

Frente a este concepto surge, en el polo opuesto, el de responsabilidad objetiva en la que se responde por la mera existencia del daño, aunque se haya actuado correctamente, es decir, sin ninguna clase de culpa.

En materia de responsabilidad civil médica, y referida particularmente a un profesional, siempre hubo un claro rechazo, por parte de la doctrina y de la jurisprudencia, a admitir la aplicación de la responsabilidad objetiva. Sí se le aplicó al Instituto Nacional de la Salud y a las demás entidades responsables de la prestación sanitaria, en numerosas sentencias dictadas por la jurisdicción civil. Pero en cuanto al médico, como sujeto indi-

¹³ El Tribunal Supremo, en su Sentencia de 10 de octubre de 1998, la usó para condenar a un profesional sanitario al pago de una indemnización a un paciente que había sufrido la amputación de una mano como consecuencia de un accidente laboral. El profesional dispuso el traslado del afectado y del miembro amputado a un centro sanitario donde pudiese practicársele un implante. Para ello ordenó que la extremidad se conservase en frío y se hizo en hielo artificial, lo que motivó que no se pudiese intentar el implante por presentar signos de necrosis tisular cuando llegó al centro de referencia. El Tribunal consideró que el profesional con su actitud, aún a sabiendas de que el hielo artificial no era adecuado, impidió toda posibilidad de practicar el implante, aunque éste no tuviese garantía alguna en cuanto al éxito.

Igualmente, en la Sentencia de 26 de enero de 1999, condenó a un abogado a indemnizar a su cliente por haber dejado pasar un plazo de un recurso, perdiendo éste toda posibilidad de alcanzar sus pretensiones.

vidual, siempre se consideró que está sometido exclusivamente al régimen de responsabilidad subjetiva, o lo que es lo mismo, no responde más que si actúa culposa o negligentemente. Someterle a la responsabilidad objetiva sería, en palabras de un autor clásico, “extender a cada ciudadano un seguro de vida contra el médico que le atendió en su última enfermedad”.

La naturaleza subjetiva de la responsabilidad civil implica que, además de haber culpa o negligencia en la producción del daño, el demandante ha de probar el daño, la culpa o negligencia y el nexo causal. Esto supone la denominada carga de la prueba y, como hemos dicho, corresponde al paciente cuando reclama. Ha sido objeto de intensos debates desde hace años, enfrentándose quienes defienden que sea así y quienes pretenden aliviar de tanto rigor al demandante, admitiendo que se produzca una inversión de la carga de la prueba, de forma que sea el médico quien tenga que probar que actuó correctamente. Esta teoría que propugna la inversión de la carga de la prueba ha encontrado eco parcialmente en la doctrina y en los tribunales situándose en un término medio. Así, con carácter general, cuando la exigencia de responsabilidad se dirija contra un médico, el demandante tendrá que correr con la obligación de probar los hechos en que sustenta sus pretensiones. Así lo ha declarado el Tribunal Supremo (S. de 4-2-02) cuando afirma que se rechaza cualquier tendencia objetivadora, incluida la técnica de la inversión de la carga de la prueba, en el ámbito de la responsabilidad del profesional médico con las únicas excepciones de los casos de resultado desproporcionado y medicina voluntaria.

Por tanto, el criterio general es que el reclamante ha de cargar con la prueba pero el Tribunal Supremo, en varias sentencias en la misma línea que la citada, ha declarado que se produce una excepción del mismo, corriendo el médico con la obligación de probar que actuó correctamente en aquéllos casos en que por circunstancias especiales el daño del paciente es desproporcionado o existe una obstrucción o falta de cooperación del médico en la aportación de pruebas que obran en su poder, tales como la Historia Clínica.¹⁴

En este sentido, cabe recordar una Sentencia (29-3-1988) en la que Tribunal, tratando de conocer lo que realmente le ocurrió a una paciente fallecida, le preguntó al ginecólogo que la había atendido privadamente, si tenía la Historia Clínica a lo que contestó “Que no la tiene ni sabe donde está”. Parece que este supuesto encajaría en el criterio expuesto en las sentencias antes citadas.

¹⁴ Sentencias del Tribunal Supremo de 29-7-1994, 21-7-1997 y 19-2-1998.

Estas tendencias tienen, en gran parte, su origen en una tesis del mundo del derecho difícilmente criticable llamada teoría del riesgo y que recoge muy gráficamente la Sentencia del Tribunal Supremo de 11-4-2002 cuando afirma que se ha producido “una interpretación del artículo 1902 adaptada a la realidad social, pasando de la necesidad de la prueba de la culpa, a la inversión de la carga y a la creciente objetivación, aplicando la teoría del riesgo que supone que quien provoca un riesgo que le reporta un beneficio, debe asumir la responsabilidad si causa un daño”.

c. Obligación de medios

Anteriormente habíamos dicho que de los múltiples deberes médicos que pueden citarse, los que adquieren mayor relevancia son los derivados de la prestación del acto médico que se materializa en los servicios de asistencia facultativa llevados a cabo con la diligencia debida. Este deber de correcta asistencia médica, como deber fundamental, ha sido claramente definido por el Tribunal Supremo en su Sentencia de 25 de abril de 1994. Comienza el Tribunal reiterando el criterio doctrinal y jurisprudencial de la obligación de medios y no de resultados como base de la prestación asistencial. Esta obligación de medios, de acuerdo con la Sentencia del propio Tribunal Supremo de 26 de mayo de 1986, nace como consecuencia de que el contrato existente entre médico y paciente es un contrato de servicios y no de obra, por lo que el médico no tiene la obligación de obtener en todo caso la recuperación de la salud del enfermo (obligación de resultado), sino una obligación de medios, es decir, se obliga no a curar al enfermo sino a suministrarle los cuidados que requiera según el estado de la ciencia. Pretender lo contrario, es decir, una obligación de resultado sería exigirle al profesional la infalibilidad.

Como consecuencia de la jurisprudencia francesa se viene distinguiendo desde hace muchos años entre lo que se denomina medicina curativa y medicina no curativa, voluntaria o satisfactiva, aceptándose que en la primera el médico tiene una clara obligación de medios y en la segunda de resultados. Esta distinción ha sido perfectamente establecida por la citada sentencia de 25 de abril de 1994 al afirmar que en la medicina no curativa el paciente acude al médico no buscando la curación de un proceso patológico, sino la mejora de un aspecto físico o psicológico, o en aquel caso concreto, una contracepción quirúrgica. Pero la verdadera trascendencia de esta importante sentencia es que cambió el criterio que desde el año 1931, como consecuencia de una sentencia de la Corte de Apelación

de París, se sostenía respecto a que en la medicina satisfactiva operaba la obligación de resultado. En concreto, el Tribunal Supremo, sostiene que a la hora de calificar el contrato que une al paciente con el médico a cuyos cuidados se somete, es preciso hacerlo como un contrato de arrendamiento de servicios y no de arrendamiento de obra que obliga a conseguir un resultado que en muchos casos, ni puede, ni podrá nunca conseguirse, dada la naturaleza mortal del hombre, los niveles a que llega la ciencia médica (insuficientes para la curación de determinadas enfermedades), y, finalmente, la circunstancia de que no todos los individuos reaccionan de igual manera ante los tratamientos de que dispone la medicina actual.

El contrato, por tanto, que une a médico y paciente ha de ser un contrato de arrendamiento de servicios que a lo único que obliga al facultativo es a poner los medios para la deseable curación del paciente, atribuyéndole, cualquiera que sea el resultado del tratamiento, solamente una obligación de medios.

A continuación, la conocida Sentencia, aborda el contenido de esa obligación de medios concretándolo en los siguientes deberes imputables al médico:

- A) Utilizar cuantos remedios conozca la ciencia médica y estén a disposición del médico en el lugar en que se produce el tratamiento de manera que la actuación del facultativo se rija por la denominada “lex artis ad hoc”.
- B) Informar al paciente, o en su caso, a los familiares del mismo, siempre que ello resulta posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento pueda normalmente esperarse, de los riesgos que del mismo puedan derivarse, especialmente si es quirúrgico, y si los medios disponibles fuesen insuficientes, debe hacerse constar tal circunstancia para permitir la opción del paciente por otro centro más adecuado.
- C) Continuar el tratamiento del enfermo hasta el momento en que éste pueda ser dado de alta, advirtiéndole al mismo de los riesgos que su abandono le pueden comportar.
- D) En los supuestos de enfermedades o dolencias que puedan calificarse de recidivas, crónicas o evolutivas, informar al paciente de la necesidad de someterse a los análisis y cuidados preventivos que resulten necesarios para la prevención del agravamiento o repetición de la dolencia.

Sentados estos deberes, cobra especial relevancia lo que el Tribunal dice respecto a la medicina voluntaria y que, como ya hemos dicho, supuso un cambio fundamental en la jurisprudencia y, consecuentemente, en los criterios hasta entonces vigentes. Sostiene la Sentencia que estamos analizando que las anteriores obligaciones pueden predicarse en los supuestos en los que una persona acude al médico para la curación de una enfermedad o cuadro patológico, en los que, el contrato que liga a uno y otro cabe calificarlo nítidamente como de arrendamiento de servicios. En aquellos otros en los que la medicina tiene un carácter meramente voluntario, es decir, en los que el interesado acude al médico, no para la curación de una dolencia patológica, sino para el mejoramiento de un aspecto físico o estético o, como en el estudiado, para la transformación de una actividad biológica (la actividad sexual), el contrato, sin perder su carácter de arrendamiento de servicios, que impone al médico una obligación de medios, se aproxima ya de manera notoria al de arrendamiento de obra, lo que propicia la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue, ya que si así no sucediera, es obvio que el interesado no acudiría al facultativo para la obtención de la finalidad buscada. De ahí que esta obligación que, repetimos, es todavía de medios, se intensifica, haciendo recaer sobre el facultativo, no ya sólo, como en los supuestos de medicina curativa, la utilización de los medios idóneos a tal fin, así como las obligaciones de informar ya referidas, sino también y con mayor fuerza aún, las de informar al cliente (que no paciente), tanto del posible riesgo que la intervención, especialmente si ésta es quirúrgica, acarrea, como de las posibilidades de que la misma no comporte la obtención del resultado que se busca, y de los cuidados, actividades y análisis que resulten precisos para el mayor aseguramiento del éxito de la intervención.

Efectivamente, resulta difícil aceptar que el médico pueda tener una obligación de resultado, a pesar de que en algunos casos se sostenga esta tesis para la cirugía estética, la odontología, las contracciones quirúrgicas o la medicina privada al considerarla una relación contractual y constitutiva de un contrato de arrendamiento de obra, ya que de admitirlo estaríamos exigiéndole a los médicos la infalibilidad, como si en estas actividades el paciente reaccionase de distinta manera a los tratamientos perdiendo su naturaleza mortal. Por ello nos inclinamos más hacia la tesis sostenida por el Tribunal Supremo en la Sentencia de 22 de abril de 1997 en la que mantiene que en la obligación de resultado, la no obtención de éste hace presumir la culpa mientras que en la obligación de actividad, es precisa la prueba de la falta de diligencia para apreciar incumplimiento. Consecuentemente, parece inclinarse el Tribunal por interpretar la obligación de resultado,

no como una exigencia de obtener el resultado apetecido por el paciente, sino más bien por entender que este tipo de obligación conduce a un problema de inversión de la carga de la prueba si el tratamiento resulta fallido.

La diferencia entre medicina curativa y no curativa es evidente, aunque pueda costar trabajo formular diferencias doctrinales o jurisprudenciales. Desde un punto de vista práctico y real, a nadie le plantea dudas que no es lo mismo afrontar una intervención de alargamiento de huesos para hacer crecer a una persona unos centímetros, que realizar una osteosíntesis de los mismos huesos en una fractura abierta tras un traumatismo. Con seguridad, la información que el paciente necesita para tomar la decisión que mejor responda a sus intereses no es igual en un caso y en otro. Probablemente el detalle y la extensión de la información sobre las posibilidades de éxito, los riesgos y las alternativas existentes que el primer supuesto exige como información mínima a proporcionar, sería considerada por muchos un auténtico “encarnizamiento informativo”, en el segundo. Por ello, pensamos que solo puede ser admisible la exigencia de una obligación de resultado en la medicina voluntaria o no curativa, si ello no implica la necesidad de alcanzar el éxito terapéutico sino que simplemente opera como una inversión de la carga de la prueba, teniendo que demostrar el facultativo, en caso de un resultado fallido, que actuó correctamente dentro de los criterios de la *lex artis*. Así todo, nos parece más adecuado el criterio expuesto en la Sentencia de 25 de abril de 1994, que considera que la actuación médica, en todo caso, está sujeta a una obligación de medios y en los supuestos de medicina satisfactiva se produce un reforzamiento del deber de informar. Es, precisamente, aquella expresión del Tribunal relativa al derecho del cliente, que no paciente, a recibir una información exhaustiva, la que marca la diferencia.

d. Lex artis ad hoc

Esta característica de la responsabilidad médica hace referencia a la obligación que tiene el profesional de actuar conforme a los criterios de la *lex artis ad hoc*. Por tal, ha de entenderse el deber de cuidado o diligencia debida con la que ha de actuar el médico dentro de las reglas de su profesión y en una situación concreta y determinada. El Tribunal Supremo la ha definido como la aplicación de los medios necesarios y posibles de acuerdo con el estado de la ciencia, teniendo en cuenta el caso concreto las circunstancias que lo rodean.

Debe hacerse hincapié en que no sólo basta establecer cual sería la actuación correcta desde el punto de vista exclusivamente de los conocimien-

tos científicos, sino que, además, es preciso tener en cuenta el caso concreto, en qué momento se produce y en qué circunstancias. Hay varias sentencias que se pronuncian en estos términos sosteniendo también que el grado de imprudencia o negligencia ha de graduarse teniendo en cuenta las circunstancias concurrentes en cada caso.

Para saber si un médico ha actuado correctamente o no, el mundo del Derecho lo que hace es preguntarle a otros profesionales su opinión a la luz de sus conocimientos científicos. Esto es lo que se denomina la prueba pericial. Realmente, lo que habría que hacer es poner al perito en las mismas circunstancias y con la misma información que tenía el médico a quien se juzga. Con seguridad, de hacerlo de esta forma, cambiarían muchas de las pruebas periciales que se ven hoy día y que resultan ser auténticos tratados de medicina en virtud de los cuales se deja en evidencia la actuación del profesional objeto de enjuiciamiento. Valga como ejemplo el famoso caso de Paula Dixon. Se trataba de una muchacha a la que atendieron dos médicos, Ton Wong y August Wallace, como consecuencia de las lesiones sufridas tras la caída de una moto. Le diagnosticaron una fractura de húmero poniéndole un vendaje al efecto. No hicieron nada más a pesar de que Paula insistía en pedir que le calmasen los fuertes dolores que tenía en el tórax. Tras seguir insistiendo la paciente, le dijeron que tomase paracetamol y un tiempo después se dieron cuenta de que presentaba una dificultad respiratoria severa como consecuencia de un neumotórax traumático producido por varias fracturas costales que no habían diagnosticado en los reconocimientos previos. Ante la urgencia del caso le hicieron una punción torácica con absoluta falta de asepsia utilizando unos cuchillos de mesa, una cánula y una percha de alambre desdoblada, desinfectando el material con brandy. Seguramente cualquier perito calificaría la conducta de estos médicos como imprudente sino se le advierte que los hechos ocurrieron en un avión durante un vuelo transoceánico.

La responsabilidad civil en el trabajo en equipo

De acuerdo con Sánchez Caro¹⁵, cuando varios profesionales tratan a un mismo enfermo, como es habitual en la moderna medicina, la delimitación de la responsabilidad de cada uno de ellos se hace a través del deno-

¹⁵ SÁNCHEZ CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando. "Imprudencia y negligencia en la profesión médica". Asesoramiento en Derecho Sanitario S.L. Granada 2001, pag. 28-30.

minado Principio de Confianza. Consiste en que el médico que actúa correctamente puede confiar en que los demás miembros del equipo (otros médicos, enfermeros, etc.) también lo harán de igual forma, salvo que se den circunstancias especiales que permitan pensar lo contrario. Este principio es consecuencia de la división del trabajo y de la especialización en función de la cual cada uno desempeña su papel dentro de la cada vez más compleja y tecnificada labor asistencial.

La división del trabajo puede ser horizontal o vertical. La primera, hace referencia a las actuaciones entre iguales, es decir, en el caso de una intervención quirúrgica se refiere a la división de tareas entre cirujano y anestesista. La división vertical, se refiere a las relaciones entre estamentos diferentes: médico-matrona o enfermera-técnico-auxiliar.

El principio de confianza significa que cada uno es responsable de lo que hace y, por lo tanto, el ámbito de su responsabilidad se delimita en razón de las funciones que le son propias y por la forma de ejercerlas. La actuación incorrecta es responsabilidad de cada miembro del equipo quedando los demás exonerados al actuar correctamente. El principio de confianza quiebra cuando alguno de los miembros actúa tan incorrectamente que su comportamiento, necesariamente, ha de ser percibido por los demás. En este caso la responsabilidad ya no sólo afecta a quien actúa negligentemente sino que se extiende a los demás que podrían haber evitado el daño causado. Cada uno es, pues, responsable de sus actos pero está obligado a hacer algo más cuando el principio de confianza se rompe y esto ocurre cuando es evidente que las cosas no se están haciendo bien.

Un elemento característico de la responsabilidad civil es que es trasladable a terceros a diferencia de la responsabilidad penal. Cuando alguien es condenado penalmente a una pena de prisión, multa o inhabilitación tiene que cumplirla personalmente. Sin embargo, cuando alguien es condenado civilmente a pagar una indemnización, no tiene, necesariamente, que hacerlo personalmente, pudiendo pagar otro por él. En virtud de esta peculiaridad de la responsabilidad civil, vemos como la empresa para la que trabaja un profesional puede ser condenada también a responder por los daños causados y ésta es la esencia del aseguramiento mediante pólizas de Seguro. Lo que se hace es contratar una compañía o entidad para que se haga cargo de las indemnizaciones que puedan derivarse de la actuación profesional y generen una obligación de reparación.

2.2. La responsabilidad de los profesionales sanitarios enfermos o portadores por la transmisión de enfermedades infecciosas

En cuanto al segundo supuesto que habíamos planteado, es decir, que la transmisión de la enfermedad infecciosa se produzca como consecuencia de que el profesional sanitario sea enfermo o portador del agente biológico, hemos de añadir algunos matices a los dos tipos de responsabilidad penal y civil, que anteriormente hemos analizado.

Cuando se aborda esta cuestión surge como una referencia obligada el conocido caso del dentista David Acer, enfermo de sida que contagió a seis de sus pacientes, según pudo comprobar el Centro de Control de Enfermedades de Atlanta, y que dio lugar a que una de ellas, Kimberly Bergalis, percibiese una indemnización de cien millones de pesetas¹⁶.

Respecto a la responsabilidad penal y descartando la transmisión dolosa por parte del profesional, es decir, el impensable caso de que éste, conocedor de su condición de portador, no empleara los medios de protección necesarios con la intención de transmitir la enfermedad, tendremos que definir ante qué figura delictiva nos encontramos. En este sentido creemos que lo más razonable es el criterio sostenido por Morillas Cuevas¹⁷ cuando defiende que si el profesional es consciente y se da cuenta del peligro que conlleva la realización de un acto que pueda producir el contagio de la enfermedad, pero cree que no existen demasiadas posibilidades de que el mismo se produzca, ya que en caso contrario no lo realizaría, nos encontraremos ante un supuesto de imprudencia. Para este autor, éste es el caso en el que estaría un profesional, que, conociendo su enfermedad, continúa actuando sobre pacientes sin utilizar medios de protección en la confianza de que no se producirá el contagio.

Esta cuestión nos lleva directamente a uno de los problemas fundamentales que presentan la responsabilidad penal y la civil en este concreto ámbito y que es el de la continuidad de los profesionales en el ejercicio de su actividad cuando son portadores o enfermos.

¹⁶ Sánchez Caro, J. Y Giménez Cabezón, J.R. Derecho y sida. Ed. MAPFRE 1995, pág. 130.

¹⁷ Morillas Cuevas, L. Y Portilla Contreras, G. Responsabilidad penal del médico y personal sanitario enfermo o portador del VIH en supuestos de transmisión dolosa e imprudente. JANO, 26 de marzo – 1 de abril de 1993. Vol. XLIV, N° 1032, págs. 71 – 78.

2.3. La continuidad de los profesionales portadores o enfermos en la actividad asistencial

Para poder dar adecuada contestación a esta cuestión es preciso recurrir a lo que la ciencia opina al respecto y a tenor de la situación actual es preciso distinguir los casos de profesionales portadores de los virus de la hepatitis B, C y D y los de portadores del VIH.

Respecto a este último, en el año 1992 se formuló una declaración conjunta de la Secretaría General para el Consumo y la Salud Pública, el Instituto de Salud Carlos III, el Instituto Nacional de la Salud y los Consejos Generales de Médicos, Odontólogos y Estomatólogos y de Diplomados de Enfermería sobre la práctica de los profesionales sanitarios infectados por el VIH. En esta declaración se parte de que el riesgo de que un profesional infectado contagie a un paciente mediante una técnica diagnóstica o terapéutica es “extremadamente bajo”. Igualmente se declara que los profesionales sanitarios que practican técnicas invasivas que provocan riesgo de autolesión y que tengan o hayan tenido riesgo de infección por VIH “deberían saber, por determinación analítica de anticuerpos del VIH, si pueden ser fuente potencial de infección para sus pacientes. Si tal determinación analítica da un resultado negativo, pero el riesgo de infección existe, a intervalos regulares deberían repetirse nuevas determinaciones”.

La declaración concluye que “los profesionales sanitarios cuyas determinaciones de anticuerpos sean positivas al VIH, no deberían realizar técnicas profesionales invasivas que posean riesgo de autolesión y, por tanto, un riesgo de infección para el paciente. Las restantes técnicas o intervenciones profesionales pueden ser realizadas sin reserva”.

A fin de determinar a qué se hace referencia cuando la declaración cita las “técnicas invasivas con riesgo de autolesión” es preciso tener en cuenta las Recomendaciones elaboradas por el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco^{18,19}, en las que se denominan “procedimientos invasivos predisponentes a exposiciones” a “aquellos en los que existe riesgo de que un accidente de un trabajador sanitario pueda poner en contacto su sangre

¹⁸ Sánchez Caro, J. y Giménez Cabezón, J.R. Obra ya citada, págs. 138 y ss.

¹⁹ Accidentes Biológicos en profesionales sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo – Insalud. 1996, págs. 239 – 247.

con los tejidos abiertos del paciente. Estos procedimientos incluyen aquellos que se realizan dentro de una cavidad abierta, herida o espacio pobremente visualizado del paciente, en el que las manos o las puntas de los dedos, incluso con guantes, del trabajador sanitario, no están visibles durante todo el tiempo, estando en contacto con instrumentos cortantes, puntas de agujas o tejidos cortantes (espículas de huesos o dientes)”.

Estas Recomendaciones afirman de manera taxativa en su punto 4.1.3 que los profesionales portadores del VIH que realicen “procedimientos invasivos predisponentes a exposiciones”, aunque apliquen en su trabajo las precauciones universales, según los conocimientos actuales, no deben realizar este tipo de procedimientos.

Similar postura es defendida por otros autores tales como Andrés Medina y Nájera Morrondo²⁰, quiénes afirman en el caso de personal sanitario “infectado o potencialmente infectado con VHB existe la prohibición de realizar procedimientos invasivos y en el caso del personal infectado con VIH es una recomendación”.

Esta tesis, imperante en ese momento, ha llevado a autores del mundo jurídico a mantener la imposibilidad de continuidad en su puesto de trabajo de los profesionales sanitarios portadores del VIH²¹, o admitir medidas tales como la propuesta de realizar pruebas de detección obligatorias al personal que, por desarrollar técnicas concretas, le expongan al peligro de transmitir el VIH a sus pacientes²².

Sin embargo, a pesar de este criterio que durante un tiempo pareció tomar cuerpo, los conocimientos de la ciencia han llevado a una modificación del mismo y la Comisión Nacional de la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida, de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, aprobó en octubre de 1996 un Documento en el que se contienen las Recomendaciones relativas a los profesionales sanitarios portadores del VIH y otros virus transmisibles por sangre. Posteriormente,

²⁰ Andrés Medina, R. y Nájera Morrondo, R. Algunos aspectos de la exposición ocupacional al VIH en la atención de salud en el mundo. En *Accidentes Biológicos en profesionales sanitarios*. Ministerio de Sanidad y Consumo – Insalud. 1996, págs. 183 – 238.

²¹ Sánchez Caro, J. y Giménez Cabezón, J.R. Obra ya citada. Pág. 135.

²² Trebilcock, A. M. Orientaciones deducibles de las normas internacionales del trabajo. *Revista Internacional del Trabajo*. Vol. 108, nº 2. 1989.

en 1998, las Recomendaciones fueron actualizadas. En este documento se pone de manifiesto que los únicos casos documentados en el mundo de transmisión de profesional a paciente son los ya comentados del dentista de Florida a sus pacientes, en los que además no se ha podido determinar con certeza la vía de transmisión y por este motivo, la Comisión determina que “los profesionales portadores del VIH y a la vista de la escasísima evidencia científica que respalde un riesgo real de transmisión del VIH desde el personal sanitario a pacientes, la decisión debe ser individualizada en relación con el tipo de actividad de cada profesional y sus condiciones físicas y psíquicas, tomando si es preciso decisiones temporales renovables en función de la evolución de su infección”.

La decisión, según las Recomendaciones de la Comisión Nacional, será objeto de valoración por una Comisión de Evaluación, cuya creación se propone. Su función, en esta materia concreta, es la de evaluar periódicamente a los trabajadores sanitarios portadores que realizan “procedimientos invasores con riesgo de exposiciones”, y recomendar modificaciones o limitaciones en sus prácticas laborales.

Por tanto, el criterio general que la Comisión Nacional establece, es el de que la mera infección por VIH no justifica, a priori y por sí sola, la modificación o limitación de las actividades profesionales de un trabajador sanitario. Tan sólo tras una evaluación individualizada en la que se tenga en cuenta el tipo de práctica profesional, la incapacidad o falta de disposición del trabajador para aplicar las normas de control de infecciones, o la aparición de deterioro físico o psíquico que pueda interferir en el desempeño de sus labores profesionales y la presencia de coinfecciones por otros virus, justificará que la Comisión de Evaluación proponga o recomiende modificaciones o limitaciones a la práctica profesional.

Respecto a los Virus de Hepatitis B y C, la Comisión Nacional considera que el riesgo de transmisión a través de procedimientos profesionales, aunque bajo, no es desdeñable, estando documentados numerosos casos. Concretamente, la Comisión sostiene que en el caso de la Hepatitis B, aunque los profesionales portadores del antígeno de superficie (HBs. Ag) y del antígeno e (Ag e) del VHB apliquen en su trabajo las Precauciones Universales, no deben realizar procedimientos invasores con riesgo de exposiciones hasta que sus indicadores de infectividad desaparezcan.

Respecto a la Hepatitis C, la Comisión ha decidido no realizar recomendaciones globales, pero sí considera la necesidad de individualizar cada

caso contemplando la posibilidad de no realizar procedimientos invasivos de acuerdo con la incompleta información existente en el momento actual.

También respecto a la realización de pruebas de detección en el personal sanitario parece que el criterio científico se ha moderado de tal forma que en las Recomendaciones dadas por el Gobierno Vasco en 1994, ya citadas, se plantea la realización de dichas pruebas de detección como una posibilidad de elección del trabajador.

Del mismo modo, las Recomendaciones de la Secretaría del Plan Nacional sobre el sida, de 1996 y 1998, reproducen este criterio de forma literal y Andrés Medina y Nájera Morrondo²³ sostienen la no justificación de la realización de pruebas a todo el personal sanitario desde un punto de vista de eficacia en materia de Salud Pública, inclinándose más por la postura de la Asociación Médica Alemana partidaria de que las sociedades de especialidades decidan hasta qué punto los procedimientos técnicos pueden ser fuente de infección. Estos mismo autores recogen el fracaso de los Centros para la Prevención y Control de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos, en la elaboración de un listado de técnicas de riesgo de acuerdo con las organizaciones profesionales y sociedades científicas. En el ordenamiento italiano, la Ley número 135 de 5 de Junio de 1990 estableció la prohibición absoluta de realización de análisis a los trabajadores si no era de manera voluntaria.

A la hora de valorar la responsabilidad jurídica de un profesional que como enfermo o portador haya infectado a un paciente, habrá que tener en cuenta lo que al respecto dice el mundo de la ciencia médica. Del mismo modo que cuando el mundo del derecho enjuicia a un profesional por una presunta actuación culposa o negligente lo que realiza es un juicio por sustitución, poniendo al perito en la misma posición del enjuiciado, cuando se analice la responsabilidad por contagio habrá que dejarse “sustituir” por los conocimientos científicos al respecto. De este modo, la continuidad del profesional sanitario deberá ser evaluada científicamente y si a juicio de una comisión de expertos no plantea riesgo para el paciente, a tenor del estado actual de la ciencia, en ningún tipo de responsabilidad personal podrá incurrir el trabajador. Cosa bien distinta sería la situación de aquel profesional que determinada su situación y acordada la conveniencia de su cese de actividad, continúe realizándola.

²³ Andrés Medina, R., y Nájera Morrondo, R. Obra ya citada. Pág. 227.

Prueba de la dificultad para tomar una decisión es el criterio cambiante que se produce entre los autores, la disparidad de las recomendaciones adoptadas en los distintos países, la dificultad de definir los procedimientos con riesgo real de transmisión y el temor que subyace en las recomendaciones que se publican, de la que es claro ejemplo la manifestada en relación con el VHC, cuando por otra parte se reconoce la existencia de casos de contagio. Teniendo en cuenta todos estos factores no parece lógico una exigencia de responsabilidad penal o civil a título individual a un profesional cuando la ciencia en su conjunto manifiesta una gran cautela a la hora de pronunciarse.

2.4. El deber de información a los pacientes y el consentimiento

Un problema que con frecuencia se plantea al hablar de estas cuestiones es el relativo al deber de informar que pesa sobre el profesional y si este deber incluye, como un riesgo más, su condición de portador de un proceso susceptible de provocar un contagio al paciente.

2.4.1. *Contenido y forma de la información asistencial*

La información se configura como un derecho de los pacientes de indudable relevancia, pero lo que generalmente suscita discusiones es el “cuánto” se debe informar. Han surgido así dos líneas doctrinales: por un lado quienes sostienen que la información “completa” a que se refería la Ley 14/1986 General de Sanidad significa una información exhaustiva y por otro lado quienes sostienen que la información debe ser “simple, aproximativa, inteligible y leal”, tal como ya hace años estableció una conocida sentencia francesa. En este sentido consideramos absolutamente acertada la tesis sostenida por Sánchez Caro²⁴, cuando afirma que la finalidad que tiene asignada la información no es otra que la de ayudar a conformar concretamente la voluntad del que necesite, de acuerdo con la especial condición en que se encuentra, tomar una decisión.

Idéntico criterio manifiestan el Comité Europeo de Cooperación Jurídica y el Comité Europeo de Salud Pública, en su informe final de 2 de abril de 1984, que en su art. 7 declara que el médico debe dar a la persona cuyo consentimiento es solicitado una información suficiente que le permita decidir con pleno conocimiento de causa.

²⁴ Sánchez Caro, J. El derecho a la información en la relación sanitaria: Aspectos civiles. La Ley. Año XIV. Nº 3340: 941-961. 1993.

Igualmente, el Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina²⁵ afirma que la información que debe recibir el paciente ha de ser una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sus riesgos y consecuencias. En el Informe explicativo del propio Convenio se indica que la información debe ser suficientemente clara, individualizada y adaptada al paciente de forma tal que éste se encuentre en condiciones de sopesar la necesidad o utilidad del fin y los métodos de la intervención frente a los riesgos, cargas y dolor que ésta supone.

Esta línea es la que definitivamente se ha impuesto y la regulación vigente actualmente es la contenida en la Ley 41/2002, reguladora de la autonomía del paciente.²⁶ Su contenido fundamental, en esta materia, puede sintetizarse de la siguiente manera: La Ley declara que el consentimiento debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada. Se aleja así del tradicional término de información completa que hasta ahora venía utilizando, como hemos dicho, la Ley General de Sanidad. Añade que comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias y que, como regla general, se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica.

La información clínica debe formar parte de todas las actuaciones asistenciales. Será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

El derecho a la información será garantizado por su médico responsable que es el interlocutor principal del paciente en lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial. Los profesionales que le atiendan o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto, también serán responsables de informarle.

Como dice Sánchez Caro en un artículo que se ha convertido en un clásico de la doctrina²⁷, la información constituye un proceso de relación y es,

²⁵ Nos referimos al Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las obligaciones de la Biología y la Medicina, elaborado por el Consejo de Europa, aprobado por el Comité de Ministros el 19 de noviembre de 1996 y firmado en Oviedo en abril de 1997.

²⁶ 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.

²⁷ SÁNCHEZ CARO, J. Obra ya citada.

por tanto, un proceso verbal, hablado, en el cual se produce una continua interacción e intercambio de información entre el sanitario y el paciente, y, desde este punto de vista, puede considerarse que el criterio de información que se debe aplicar en la relación clínica es siempre “subjetivo”, es decir, a un paciente hay que proporcionarle toda la información que necesite para tomar una decisión. El asunto estriba en aprender a detectar las necesidades y deseos de información, en mantener una actitud abierta y despierta, en saber hacer y recibir preguntas.

En sentido similar al ya captado hace unos años por este autor, se pronuncia la nueva Ley cuando establece que la información se proporcionará, por regla general, de forma verbal dejando constancia en la historia clínica y que, además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. Define el contenido de la información diciendo que debe ser verdadera, comunicada de forma comprensible y adecuada a las necesidades del paciente para que le ayude a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad y que ha de comprender, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

El uso de las nuevas expresiones diciendo que la información ha de ser “adecuada, verdadera, comunicada de forma comprensible”, lejos del rigor de la Ley General de Sanidad cuando habla de información “completa y continuada, verbal y escrita” permite pensar que cabe la posibilidad de introducir aún dosis de sentido común en la regulación de esta materia. La clave está en la expresión “información adecuada”. ¿Adecuada para qué? Para que el paciente pueda adoptar la decisión más acorde con sus intereses. Hace unos cuantos años, la Revista Jano publicó una información absolutamente crucial para comprender estas cuestiones. Comentaba un estudio realizado por el Servicio de Salud Pública del cantón suizo de Tesino, en colaboración con la Universidad de Zurich. Se seleccionaron siete intervenciones: amigdalectomía, apendicectomía, colecistectomía, hemorroidectomía, herniorrafia inguinal, histerectomía y legrado. Se estudió su incidencia en cuatro grupos de población: médicos, abogados, profesionales con funciones directivas y población general. El resultado fue que este último grupo, el de la población general, se opera un 33% más que los médicos. Pero estas diferencias son desiguales porque las apendicitis tenían la misma incidencia en los dos grupos mientras que en las hemorroidectomías y las colecistectomías las diferencias son enormes. Los abogados presentaban tasas de

intervención iguales que los médicos y los directivos se aproximaban a la población general. Conclusión: Parece que los médicos aconsejan e informan a los abogados con la misma exquisita prudencia que se aplican así mismos.²⁸

B.4.2. Titular del derecho a la información asistencial

El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

El paciente será informado incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

El derecho a la información sanitaria puede limitarse por la existencia acreditada de un Estado de Necesidad Terapéutica. Esta figura es la que hasta ahora veníamos llamando Privilegio Terapéutico, en el mundo anglosajón o Principio de Asistencia, en el derecho alemán. La Ley define el estado de necesidad terapéutica como la facultad del médico para actuar sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

2.4.3. El consentimiento-Informado. Forma, contenido y límites

Cuando la Ley vincula la información al consentimiento, establece, como principio básico, que todo paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir una información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles, que tiene derecho a negarse al tratamiento y que toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el consentimiento previo.

²⁸ JANO 12-18 Nov. 1993. Vol XLV, nº 1059.

La propia Ley entiende por intervención en el ámbito de la sanidad, toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación. Este concepto amplio de intervención médica y de información adecuada transmitida al paciente de forma proporcionada a su capacidad de comprensión, ya había sido adelantado por el Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina. Alejándose del término “información completa”, se refería a ella como información adecuada sobre la finalidad y naturaleza de la intervención y en su Informe Explicativo se indica que debe ser suficientemente clara y formulada de una manera adecuada a la persona que va a someterse a la intervención, de forma que el paciente esté en condiciones, gracias al empleo de términos que pueda entender, de sopesar la necesidad o utilidad del fin y los métodos de la intervención frente a los riesgos, cargas o dolor que ésta supone. Igualmente, el Informe Explicativo, erradica cualquier duda que pudiera seguir albergándose sobre el alcance del término “intervención”, al declarar que debe entenderse en su más amplio sentido, comprendiendo todos los actos médicos, especialmente las intervenciones practicadas con fines preventivos, diagnósticos, de tratamiento, rehabilitadores o de investigación.²⁹

En cuanto al consentimiento, la nueva Ley, lo define como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud. Establece que el consentimiento será verbal por regla general pero que, sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes:

- a) intervención quirúrgica
- b) procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general,
- c) aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

²⁹ Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la Biología y la Medicina. (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina). Oviedo, 4 de abril de 1997. Instrumento de ratificación publicado en el B.O.E. el 20 de octubre de 1999. Junto con este Convenio del Consejo de Europa vio la luz un Informe Explicativo redactado por Jean Michaud.

El consentimiento escrito será necesario en las actuaciones especificadas y el interesado tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos. Es revocable libremente por escrito en cualquier momento.

A fin de obtener el consentimiento escrito, el facultativo proporcionará al paciente la información básica siguiente:

- a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- d) Las contraindicaciones.

El legislador, por tanto, liga a los supuestos en los que el consentimiento ha de recabarse por escrito, un concreto contenido de la información. Aunque no especifica que deba realizarse por escrito, debido a la inversión de la carga de la prueba a la que no referimos anteriormente, parece aconsejable que la información proporcionada conste en el documento en el que se recabe la firma del paciente o usuario. Esto es lo que hasta ahora hemos venido denominando Documentos de Consentimiento-Informado. Este tipo de autorizaciones que incorporan la información proporcionada al paciente son de uso habitual en la práctica clínica, estando protocolizados para un gran número de procesos y consensado su contenido.

La Ley establece el derecho del paciente a no ser informado y a la vez determina una serie de limitaciones a ese derecho. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención. Esta renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso.

Igualmente, la nueva Ley deja manifiestamente claros los casos en los que los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento:

- a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley O. 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.
- b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

Entendemos que, a diferencia de la Ley General de Sanidad, lo que hace el legislador es advertir que el médico quedará exonerado de responsabilidad por actuar sin consentimiento cuando el paciente se encuentre en una situación de urgencia, pero no que el médico pueda actuar, en estos casos, incluso en contra de la voluntad expresa del enfermo, tal como algún sector pretendió interpretar la antigua norma.

2.4.3. El consentimiento por representación y la edad para consentir

Otra importante novedad introducida por la Ley 41/2002 es la figura del consentimiento por representación. Establece que se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

- a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
- b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.
- c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre a favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

Por tanto, vemos como la Ley rebaja la edad para poder tomar decisiones autónomamente, en el ámbito sanitario, a los dieciséis años, excepto para aquéllos casos concretos en los que las disposiciones específicas por las que se rigen, determinen otra cosa.

2.4.4. Especial referencia a la información asistencial y al consentimiento en relación con los accidentes biológicos

Si admitimos que la información debe incluir aquellos aspectos que permitan al paciente adoptar la decisión más adecuada y acorde con sus intereses, debemos analizar la información relativa a un hipotético contagio del VIH o de los VHB y VHC desde ese prisma. Es decir, si el riesgo de contagio es lo suficientemente alto como para que el paciente corra riesgo real y objetivo deberá ser informado al respecto; por el contrario, si el riesgo parece reducirse prácticamente a una discusión teórica, sobre meras hipótesis, no parece razonable que la información tenga que ser suministrada al enfermo.

De todos modos este planteamiento no nos parece suficiente y creemos que el mundo del derecho puede y debe exigir a la medicina un mayor rigor de planteamiento: si el riesgo existe no es una cuestión de informar al paciente sobre un posible contagio a través del profesional infectado, sino que éste no deberá intervenir al paciente so pena de incurrir en responsabilidad penal y civil, debiendo, por tanto, ser apartado de su actividad laboral, y si, por el contrario, el riesgo es tan pequeño que no justifica la limitación o modificación de su actividad, no es necesario informar al paciente de su condición de portador.

En conclusión, creemos que el problema relativo a la información, en estos supuestos, no existe, ya que de suponer un riesgo real la condición de portador del profesional deberá suponer su exclusión de la práctica de técnicas presuntamente peligrosas.

Otra cuestión distinta es la de si se debe informar a un paciente, de manera retrospectiva, que ha sido intervenido por un profesional infectado que le ha practicado un procedimiento invasor con riesgo de exposición. Esta cuestión es abordada por las Recomendaciones elaboradas por la Comisión Nacional de la Secretaría del Plan Nacional sobre el sida, en su apartado seis, y a la vista de los conocimientos científicos actuales, recomienda que en el caso del VIH no está justificada la realización de estudios serológicos generalizados a los pacientes sometidos a las técnicas citadas por profesionales seropositivos, así como tampoco lo está una información generalizada a estos pacientes, que sólo crearía alarma y angustia no justificada desde un punto de vista epidemiológico. Respecto al caso de profesionales infectados por VHB y portadores del HB_sAg, la Comisión sí recomienda que se realicen estudios serológicos retrospectivos de los pacientes cuando sea identificada una situación de práctica de técnica invasora con riesgo de exposición.

Consideramos que en casos de hipotéticos contagios y siempre y cuando se cumplan las recomendaciones descritas, es decir, que el profesional continúe en su actividad por no conocer su condición de portador o cuando conociéndola haya sido evaluada su situación y se haya determinado la continuidad en su puesto de trabajo por no implicar un riesgo real y objetivo a la luz de los conocimientos actuales, debería desaparecer su posible responsabilidad penal y civil de carácter personal, operando de forma automática la responsabilidad objetiva patrimonial.

En cuanto al consentimiento en relación con los accidentes biológicos, suele plantearse con relativa frecuencia la pregunta sobre si es posible realizar a un paciente determinaciones analíticas sin su consentimiento o con un consentimiento genérico e inespecífico. Entendemos que inicialmente todo estudio exige el previo consentimiento del paciente que, de acuerdo con la Ley, podrá obtenerse, como regla general, de forma verbal. Ahora bien, esto no quiere decir que bajo un consentimiento genérico para la realización de un análisis sanguíneo se puedan realizar cuantas determinaciones analíticas se desee. El límite viene determinado por la orientación diagnóstica. En este sentido, es de claridad meridiana la opinión de la OMS contenida en la Declaración de Amsterdam³⁰: “El consentimiento de los pacientes se necesita para la atención, cuidado y manipulación de

³⁰ Declaración para la promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa. OMS. Amsterdam 1994.

todas las partes y sustancias del cuerpo humano. El consentimiento se presumirá cuando dichas sustancias se utilicen en el curso normal del diagnóstico, tratamiento y atención del paciente”.

De todos modos, un amplio sector doctrinal sostiene que en el caso concreto del VIH, dada la tremenda repercusión que supone su diagnóstico en todos los órdenes de la vida social, se exige un consentimiento expreso e inequívoco para su determinación analítica.

Respecto a la posibilidad de realizar estudios analíticos sobre muestras de sangre o tejidos obtenidos con anterioridad, como puede ser el caso de la existencia de una seroteca, ha de tenerse en cuenta lo dispuesto en el artículo 22 del Convenio de Oviedo cuando lo prohíbe expresamente diciendo que “Cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse ni utilizarse con una finalidad distinta de aquélla para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados”. A pesar de esta previsión específica del Convenio, la Ley 41/2002 no la ha recogido, haciéndolo, entre las Leyes autonómicas sobre esta materia, sólo la Ley de la Comunidad de Castilla y León³¹.

Hecha esta precisión, cabe considerar que la prohibición para realizar estudios diagnósticos se refiere al análisis de muestras identificadas, es decir, que nos permitan conocer el diagnóstico de una determinada y conocida persona. Cosa distinta sería un estudio en el que se analizase un conjunto de muestras no identificadas para conocer su estado general, de forma que aún apareciendo resultados positivos no se identifique a pacientes concretos. Estos estudios estarían amparados en la realización de actividades estadísticas, epidemiológicas o de salud pública.

³¹ Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud. Junta de Castilla y León.

Artículo 36. Derechos sobre los tejidos o muestras biológicas.

1. Las personas a quienes se practique una biopsia o extracción en los centros, servicios o establecimientos sometidos a la presente Ley tienen derecho a disponer de preparaciones de tejidos o muestras biológicas provenientes de aquéllas, con el fin de recabar la opinión de un segundo profesional o para garantizar la continuidad de la asistencia en un centro, servicio o establecimiento diferente.
2. En el marco de la normativa aplicable, y siempre que no exista oposición por parte del interesado, los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley podrán conservar y utilizar tejidos o muestras biológicas para fines lícitos distintos de aquéllos que motivaron la biopsia o extracción.

3. Responsabilidad de la administración sanitaria

Concepto

En el momento actual, si alguien quiere obtener una indemnización económica de un profesional sanitario que trabaje en el sistema público, tan sólo podrá dirigirse contra él ante la jurisdicción penal y, como consecuencia de la condena por la comisión de una falta o un delito, obtener la correspondiente reparación civil. Lo que no es posible es dirigirse contra el profesional, como empleado público, en una demanda ante la jurisdicción civil.

Esto es debido a la regulación jurídica de esta cuestión hecha por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, cuando establece que los particulares tienen derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos. Se trata, por tanto de un sistema de responsabilidad de naturaleza objetiva, basado, esencialmente en la existencia del daño con independencia de que haya sido producido mediante una conducta culposa o negligente.

La consideración de la responsabilidad patrimonial como una responsabilidad objetiva es algo admitido unánimemente pero como característica de la responsabilidad patrimonial general de la administración, sin otras excepciones que las que proceden de la necesidad de valorar la antijuricidad del daño y la obligación o no del perjudicado de soportar el daño causado.

Añade la Ley en su art. 145.1 que para hacer efectiva la responsabilidad patrimonial los particulares exigirán directamente a la Administración Pública correspondiente las indemnizaciones por los daños y perjuicios causados por las autoridades y personal a su servicio. El art. 146 determina que la responsabilidad penal del personal al servicio de las Administraciones Públicas, así como la responsabilidad Civil derivada del delito se exigirá de acuerdo con lo previsto en la legislación correspondiente.

Finalmente, es preciso tener en cuenta lo dispuesto por la disposición adicional doce de la citada Ley 30/1992, modificada por Ley 4/1999, de 13

de enero: “La responsabilidad patrimonial de las Entidades Gestoras y Servicios Comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicos, así como de las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud y de los centros sanitarios concertados con ellos, por los daños y perjuicios causados por o con ocasión de la asistencia sanitaria, y las correspondientes reclamaciones, seguirán la tramitación prevista en esta Ley, correspondiendo su revisión jurisdiccional al orden contencioso – administrativo en todo caso”.

Los llamados daños relacionados con el progreso

La modificación de la Ley 30/92, hecha por la Ley 4/99, introdujo en el art. 141 un concepto fundamental. Afirma que no serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la Ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos. Viene esta redacción a poner de manifiesto la excesiva objetivación que se había dado a la responsabilidad de la administración en estas cuestiones, de tal manera que somos muchos los que nos preguntábamos como era posible que el contagio transfusional de enfermedades desconocidas para la Ciencia pudiera generar un derecho indemnizatorio cuando esto no ocurría en otros campos, tal como el de la actividad comercial y mercantil. La Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos determina como causa de exoneración de dicha responsabilidad de los fabricantes e importadores el hecho de que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitiese apreciar la existencia del defecto.

Fruto de esta modificación introducida por la Ley 4/1999, de 13 de enero, es la Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de noviembre de 2000 en la que se absuelve al Instituto Nacional de la Salud de una demanda interpuesta por haber contagiado a un paciente con VHC. La absolución se motiva en que al efectuarse la transfusión de sangre, con ocasión de una intervención quirúrgica, aún no existían los marcadores o reactivos para la detección del virus de la Hepatitis C. Aunque la Sala afirma que no puede aplicarse con carácter retroactivo la modificación de la Ley 30/1992, sí que su contenido ha de servir de orientación y pauta interpretativa para decidir si existe o no responsabilidad. Llega a la conclusión de que con

anterioridad a octubre de 1989, fecha en la que se comercializó el reactivo para el VHC, no era posible identificarlo en el plasma destinado a transfusiones y por tanto no podía preverse ni evitarse el contagio de acuerdo con el estado de los conocimientos de la ciencia. Esta imposibilidad de conocer en el momento del acto médico si la sangre estaba o no contaminada convierte al contagio en un riesgo que debía soportar el paciente al no ser un daño antijurídico y, por consiguiente, la Administración no está obligada a repararlo.

Actuales tendencias jurisprudenciales

Esta sentencia y la modificación operada en la Ley parecen estar en la línea jurisprudencial más actualizada. Se viene produciendo, de un tiempo a esta parte, lo que se denomina una subjetivación de la naturaleza objetiva de la responsabilidad patrimonial. Si bien es cierto que se encuentra reiteradamente acreditado el principio de que la responsabilidad patrimonial de la Administración por los daños causados a sus administrados, como consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, opera con carácter objetivo, este principio quiebra cuando nos movemos en el ámbito administrativo de la actividad sanitaria. En este campo, el criterio básico utilizado por la jurisprudencia contencioso-administrativa, sobre el que basa la existencia o no de responsabilidad patrimonial para la Administración, es el de la “lex artis”. En materia de responsabilidad de la Administración Sanitaria admitir una objetivación absoluta haría a ésta responsable de todo daño derivado de la atención prestada por el sistema público.

Como reiteradamente se viene sosteniendo, la administración sanitaria no puede garantizar siempre un resultado favorable a la salud del paciente, siendo necesario establecer un límite que permita diferenciar cuándo puede existir una verdadera responsabilidad de la Administración y cuándo el daño no es antijurídico y, además, no procede de la actuación del sistema sanitario sino de la evolución natural de la enfermedad o de complicaciones inherentes a las técnicas diagnósticas y terapéuticas utilizadas, que por conocidas no son evitables. El límite, que doctrina y jurisprudencia coinciden en admitir, no es otro, como ya hemos dicho, que el de la correcta actuación conforme a los criterios de la lex artis, de tal manera que sólo existirá responsabilidad cuando se infrinjan dichos criterios teniendo el paciente la obligación de soportar el daño mientras que en caso contrario, cuando el médico y la institución actúan incorrecta-

mente, contrariando la *lex artis*, la obligación de reparar caerá sobre la administración.

La *lex artis* implica, básicamente, de acuerdo con la jurisprudencia contencioso-administrativa, el cumplimiento de tres obligaciones: utilizar los medios que conozca la ciencia y estén a disposición del profesional; informar al paciente, o en su caso a los familiares, del diagnóstico, el pronóstico y las alternativas terapéuticas y sus posibles riesgos y continuar el tratamiento hasta el alta informando de las consecuencias del posible abandono del tratamiento pautado.

Estamos viendo sentencias en esta última línea, en las que, aún concurriendo los requisitos de la existencia de una actividad administrativa que generó un perjuicio patrimonial indemnizable causalmente ligado a ella, consideran que el daño padecido debe ser soportado por el perjudicado, pues la prestación realizada fue adecuada y aquél se debió a un riesgo inherente a la intervención quirúrgica según la ciencia médica, del que fue adecuadamente informado y el cual se produjo a pesar de haberse obtenido en la intervención un resultado satisfactorio de acuerdo con los conocimientos de dicha ciencia en su actual estado. Falta, por tanto, el elemento de antijuridicidad del daño y ello impide que pueda apreciarse la existencia de responsabilidad patrimonial. Basta para llegar a esta conclusión con la ausencia de uno de los requisitos exigibles, aunque concurren los demás.

La responsabilidad patrimonial no afecta directamente a los profesionales ya que no se puede dirigir una petición de indemnización contra ellos. Si es en el ejercicio privado, no cabe esta vía, y si es en el ámbito público, como personal dependiente de la Administración, acabamos de decir que para hacer efectiva esta responsabilidad, los particulares, necesariamente, tienen que dirigirse directamente a aquélla³². Ahora bien, la propia Ley establece que cuando la Administración correspondiente haya indemnizado a los lesionados, exigirá de oficio al personal a su servicio la respon-

³² Artículo 145. Exigencia de la responsabilidad patrimonial de las autoridades y personal al servicio de las Administraciones Públicas.

1. Para hacer efectiva la responsabilidad patrimonial a que se refiere el Capítulo I de este Título, los particulares exigirán directamente a la Administración Pública correspondiente las indemnizaciones por los daños y perjuicios causados por las autoridades y personal a su servicio.

sabilidad en que hubieran incurrido por dolo, culpa o negligencia grave. A esto se le denomina repetición. Una vez más vemos como el profesional sólo responde por culpa o dolo. Si no existe una conducta incorrecta de acuerdo con los mandatos de la *lex artis*, el médico no incurrirá en responsabilidad alguna. Por tanto, aunque la responsabilidad patrimonial de la Administración es una responsabilidad de carácter fundamentalmente objetivo, la posible repetición sobre el personal a su servicio se rige por los criterios de la responsabilidad subjetiva, es decir, por culpa.

4. Los accidentes biológicos y la responsabilidad en las diferentes jurisdicciones

Los distintos elementos que configuran la responsabilidad penal, civil y patrimonial hacen que hechos similares puedan dar lugar a una obligación de reparación del daño o no. Así, en el ámbito de la responsabilidad patrimonial, de marcado carácter objetivo, el daño ocasionado como consecuencia de los contagios postransfusionales ha sido tradicionalmente objeto de indemnización. Por el contrario, ese mismo daño en el ámbito de la responsabilidad civil, basada en la culpa, ha sido sistemáticamente declarado como no compensable económicamente al faltar, precisamente, el elemento básico que la configura. Difícilmente se puede hablar de culpa del profesional o la institución por la transmisión de una enfermedad contagiosa desconocida durante la aplicación de una técnica o procedimiento ejecutado conforme a la *lex artis ad hoc*. Esto se pone de manifiesto simplemente revisando las sentencias que han dictado nuestros Tribunales

2. La Administración correspondiente, cuando hubiere indemnizado a los lesionados, exigirá de oficio de sus autoridades y demás personal a su servicio la responsabilidad en que hubieran incurrido por dolo, culpa o negligencia grave, previa instrucción del procedimiento que reglamentariamente se establezca.

Para la exigencia de dicha responsabilidad se ponderarán, entre otros, los siguientes criterios: El resultado dañoso producido, la existencia o no de intencionalidad, la responsabilidad profesional del personal al servicio de las Administraciones Públicas y su relación con la producción del resultado dañoso.

3. Asimismo, la Administración instruirá igual procedimiento a las autoridades y demás personal a su servicio por los daños y perjuicios causados en sus bienes o derechos cuando hubiera concurrido dolo, o culpa o negligencia graves.

4. La resolución declaratoria de responsabilidad pondrá fin a la vía administrativa.

5. Lo dispuesto en los párrafos anteriores, se entenderá sin perjuicio de pasar, si procede, el tanto de la culpa a los Tribunales competentes.

como consecuencia de las demandas presentadas ante ellos, siendo un claro ejemplo de las mismas las debidas a reclamaciones de responsabilidad por daños ocasionados con motivo del contagio postransfusional del VIH. Han sido dictadas en todas las vías jurisdiccionales, pudiendo destacarse como peculiaridades de cada una de ellas las siguientes:

1. Jurisdicción laboral

Fue una jurisdicción muy utilizada que se saldó con incontables sentencias condenatorias para la Administración sanitaria, obligando al pago de indemnizaciones por los daños ocasionados como consecuencia de los tratamientos dispensados en las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social. Esta vía se basa en que la Ley General de la Seguridad Social atribuye a la Entidad Gestora la responsabilidad de hacer efectiva la prestación de asistencia sanitaria con el propósito de restablecer la salud. De ahí que exigir las consecuencias de la prestación asistencial deficiente, como exigir la prestación misma o pedir el reintegro de los gastos ocasionados por la utilización de servicios ajenos, en los casos reglamentariamente autorizados, no puede fundarse en existencia de una culpa extracontractual, sino en el desarrollo mismo de la acción protectora del sistema de la Seguridad Social.³³

En esto se fundamentó el alejamiento de los criterios de la responsabilidad subjetiva, basada en la actuación culposa o negligente de los trabajadores y se inclinó hacia una responsabilidad objetiva que permite demandar sólo a las instituciones y condenar sin necesidad de que haya culpa en la generación del daño, siendo suficiente la mera existencia de éste ligada a la práctica de transfusiones. Se consideró que éstas eran condición necesaria y adecuada para producir el contagio de la enfermedad por lo que se da por existente una relación de causalidad entre el daño generado y la actuación del sistema sanitario público.

Se consideró que la actuación de la Administración pública y del sistema sanitario está encaminada a promover la salud y a prevenir las enfermedades con una organización y funcionamiento de los servicios sanitarios regidos por el principio de eficacia. Por ello, es claro que la asistencia prestada por el INSALUD, está englobada en el servicio público de protección a la salud, servicio público que como tal, y máxi-

³³ Sentencia Tribunal Supremo, Sala Cuarta, de 24 de abril de 1990.

me si está regido por el principio de eficacia, es responsable de las lesiones que por su funcionamiento normal o anormal sufra todo particular, lesiones que han de ser indemnizadas salvo que sean debidas a fuerza mayor, como previene el art. 40.1 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado en concordancia con el art. 106.2 de la Constitución española.

Dice el Tribunal Supremo³⁴, en una sentencia sobre contagio por VHC, que el hecho de que no pueda detectarse la infección de la sangre es una eventualidad que en términos coloquiales se denomina “un caso desafortunado” y en términos jurídicos un “caso fortuito”, supuesto que como es sabido excluye la culpa pero no la responsabilidad objetiva, que sólo queda descartada por la fuerza mayor, y para que ésta concurra se precisa que los hechos, aún siendo previsibles, sean inevitables e irresistibles, circunstancias que no concurren en la infección por VIH.

Otro criterio importante mantenido por los tribunales es que la carga de la prueba recae sobre la Administración que tan sólo resultó absuelta en los casos en los que pudo acreditar que todos y cada uno de los donantes de la sangre utilizada en las transfusiones no estaban infectados en el momento de la celebración de los juicios. Se han dado casos de condenas por no poder localizar y analizar a alguno de los distintos donantes de un determinado producto hemático transfundido³⁵.

2. Jurisdicción civil

En esta vía se mantuvo, lógicamente, la construcción de un sistema basado en la responsabilidad subjetiva, derivada de la culpa como elemento esencial y con un reiterado rechazo de toda posible objetivación. En el ámbito de la responsabilidad civil médica es necesario acreditar la culpa o negligencia por leve que ésta sea, tal como tiene declarado reiteradamente la jurisprudencia de nuestro Tribunal Supremo, quedando descarta-

³⁴ Sentencia de Tribunal Supremo, Sala Cuarta de 5 de junio de 1991.

³⁵ Ver Sentencias del Tribunal Supremo de 10 de febrero de 1992 y 20 de abril de 1992, Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 9 de diciembre de 1992, Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 8 de octubre de 1992 y de 24 de mayo de 1994, Sentencia Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León de 23 de junio de 1992.

da toda clase de responsabilidad objetiva, sin que opere la inversión de la carga de la prueba, corriendo a cargo del paciente la prueba de la culpa y del nexo de causalidad³⁶.

Esta concepción de la responsabilidad civil estructurada alrededor de la obligación de medios, del deber de correcta asistencia de acuerdo con la *lex artis* y de la diligencia debida, que en resumen se plasma en el concepto de responsabilidad subjetiva, llevó a una total ausencia de sentencias condenatorias para los profesionales sanitarios. Se ha llegado incluso a entender que no existe responsabilidad civil por contagio del VIH cuando el daño sufrido es intrínseco al tratamiento y por tanto, necesario e inevitable. Acreditado que un paciente precisó una transfusión como única alternativa terapéutica posible y siendo el contagio del VIH imposible de evitar o prevenir al no ser conocido por la ciencia médica, no cabe exigencia de responsabilidad³⁷.

Por estos motivos, las sentencias de la jurisdicción civil han sido aplastantemente absolutorias, con algunas excepciones en las que, dejando al margen a los profesionales sanitarios, se condenó al INSALUD o Servicio de Salud correspondiente por una responsabilidad directa con claras connotaciones de objetivación.

Recientemente se está produciendo una atenuación de estos principios y se encuentran pronunciamientos judiciales que hacen recaer la carga probatoria en el profesional cuando el daño del paciente es desproporcionado, o la falta de diligencia o incluso la obstrucción o falta de cooperación del médico ha quedado constatada por el propio Tribunal.³⁸ De modo similar, se puede apreciar una tendencia objetivadora cuando el Tribunal Supremo manifiesta que cuando se reclama contra una Administración sanitaria, los tribunales se orientan en una línea de responsabilidad prácticamente objetiva, de suerte que la institución demandada es condenada a indemnizar por virtud del resultado acaecido, obstrucción hecha de que quede acreditada la culpa del profesional sanitario que asistió al enfermo³⁹.

³⁶ Sentencias del Tribunal Supremo, de 12 de julio de 1988, de 7 de febrero de 1990, de 6 de noviembre de 1990 y de 20 de febrero de 1992.

³⁷ Sentencia de la Audiencia Provincial de Valladolid de 14 de julio de 1992.

³⁸ Sentencias del Tribunal Supremo de 29 de julio de 1994, 21 de julio de 1997 y 19 de febrero de 1998.

³⁹ Sentencia Tribunal Supremo de 17 de mayo de 2002.

3. Jurisdicción Contenciosa-administrativa

Las Leyes reguladoras del régimen jurídico del Estado y de las Administraciones Públicas, tanto la de 1957 como la vigente de 1992, determinan un sistema de responsabilidad objetiva en el que los ciudadanos tienen derecho a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, como consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.

Los Tribunales de este ámbito jurisdiccional han entendido que las transfusiones sanguíneas son condición necesaria y adecuada para producir el contagio, pudiendo establecerse una relación de causalidad entre éstas y el daño y, por ello, entre la enfermedad y la actuación de la Administración sanitaria. Se trata de una responsabilidad directa de las Administraciones, no siendo preciso demandar a los profesionales.

Con la aplicación de las normas que obligan al estudio de la sangre que es objeto de transfusión y la entrada en vigor del Real Decreto Ley por el que se concedieron ayudas a los afectados por el VIH,⁴⁰ prácticamente han desaparecido las reclamaciones indemnizatorias. La no aparición de nuevos casos se unió a la solución convencional de los pendientes, ya que para acceder a las ayudas económicas establecidas es necesario renunciar al ejercicio de todo tipo de acciones contra cualquiera de las Administraciones públicas o contra el personal de las mismas.

En caso de que se hubieran seguido presentando reclamaciones, es de suponer que se habría producido un cambio radical en el sentido de las resoluciones judiciales, tal como ha ocurrido con las referentes al contagio del Virus de la Hepatitis C, fruto de las importantes modificaciones legislativas introducidas en el campo de la responsabilidad de la Administración Sanitaria y que ya hemos analizado detenidamente en el epígrafe correspondiente.

4. Jurisdicción Penal

Hasta ahora, y que tengamos conocimiento, sólo un caso se saldó con una condena penal a profesionales sanitarios como consecuencia del contagio transfusional del VIH. Es el caso, ya comentado en este trabajo, en el que

⁴⁰ Real Decreto Ley 9/1993, de 28 de mayo, por el que se conceden ayudas a los afectados por el VIH como consecuencia de actuaciones realizadas en el sistema sanitario público.

resultaron condenados dos médicos. La Consejería de Sanidad de la Generalidad de Cataluña dictó, el 10 de octubre de 1986 una Orden en al que se establecía la obligación de someter todas las donaciones de sangre a una detección de anticuerpos anti-VIH, así como la prohibición de emplear las donaciones que resultasen positivas para cualquier uso que comportara un riesgo de transmisión. Desde la entrada en vigor de esta norma hasta el 26 de febrero de 1987, un centro sanitario público recibió más de seis mil donaciones sin que se les practicasen los preceptivos estudios. Igualmente, con la sangre así obtenida, efectuó más de dos mil transfusiones, detectándose posteriormente el contagio de dos pacientes. Estos hechos dieron lugar a un proceso penal que terminó con la condena del Director del centro sanitario y el jefe del Servicio de Hematología, como autores, criminalmente responsables, de un delito de imprudencia temeraria y de una falta, respectivamente.



16. EL NUEVO ESCENARIO DEL ACTO MÉDICO: GARANTIZANDO RESPONSABILIDADES

Carlos Aibar Remón
Alicante, noviembre 2003

El escenario del acto médico

La parte del teatro construida para que en ella se puedan colocar los decorados y representar un espectáculo teatral o el lugar donde se desarrollan las escenas de una película, son las acepciones más comunes de la palabra escenario. Idéntica expresión se utiliza también, para referirse al entorno donde ocurre y se desarrolla un acontecimiento y el conjunto de circunstancias que rodean a una persona o un hecho.

Pero además del escenario, para que una película o una obra de teatro tengan éxito, son necesarios: un guión cuidadosamente elaborado, actores con experiencia, un público interesado en el argumento, un empresario que arriesgue patrimonio y prestigio y por último, unos críticos que tras ver la obra, la analicen y la recomienden o la desaconsejen.

Las cuestiones relacionadas con la asistencia sanitaria han sido recreadas en obras de teatro, películas de éxito y series de televisión. Películas como *No serás un extraño* de S. Kramer (1955), *El Doctor* de R Haines (1991) o *El aceite de la vida* de G Miller (1992) y series de televisión tan

diferentes como *Urgencias* o *Doctor en Alaska*, han estereotipado el papel de los profesionales de la asistencia sanitaria y su relación con los pacientes y reflejado distintos escenarios en los que se experimenta dicha relación.

En la vida real, los escenarios en que se representa el acto médico (hospitales, centros de atención primaria, consultorios,...) se alejan de la brillantez de los escenarios teatrales y de los decorados de los grandes estudios y presentan rasgos peculiares.

Por un lado, están los espectadores, un auditorio de probada constancia y fidelidad, ya que pese a no acabar de gustarles, a menudo, ni los actores ni la obra; acuden repetidamente a las distintas funciones y, además, con amplias expectativas. Atestan reiteradamente el aforo de los patios de butacas, obligando a más y más funciones y a colgar frecuentemente el cartel de “No hay localidades”.

De otra parte, los actores –los profesionales sanitarios– insatisfechos, reivindicativos con sus derechos laborales a un horario racional y una mejor retribución, deseosos de una mejora en la tecnología disponible para realizar su papel y acusados de corporativismo, que representan sus papeles con excesiva variabilidad, incertidumbre e insatisfacción con las condiciones impuestas por el empresario.

Por último, completando el panorama, unos empresarios empeñados en la difícil tarea de contener costes y satisfacer al público; y unos decorados, variados y complejos, envejecidos por su uso frecuente.

Personajes a la busca de un compromiso

En el argumento de la obra de teatro de L. Pirandello *Seis personajes a la busca de un autor*, una familia aparece durante los ensayos de un grupo teatral para pedir que se escenifique el argumento que es sus vidas. Con este planteamiento inicial, autor, director y actores discuten sobre la esencia y los límites de un juego llamado teatro y sobre la relación de los actores con los personajes, unos seres inventados que pueden llegar a poseer más entidad que ellos mismos.

En la compleja obra que se representa a diario en el escenario de los servicios sanitarios, los profesionales sanitarios y los pacientes son los personajes llamados a alcanzar un compromiso y encontrar un final feliz.

El buen profesional

Ya en el siglo XVII, el monje beneditino Benito Jerónimo de Feijoo, llegó a enumerar las circunstancias que un paciente debería considerar en la elección de médico¹. En este sentido planteaba como cualidades del buen profesional:

- *Que fuera buen cristiano; ya que teniendo presente que ha de dar cuenta a Dios de sus descuidos, atendería con más seriedad al cumplimiento de su obligación.*
- *Que tuviera juicio, y temperamento no muy ígneo; porque aun en los más discretos el fuego del natural suele llenar de humo la razón.*
- *Que no fuera jactancioso en ostentar el poder y seguridad de su arte; porque siendo cierto que no hay tal seguridad en ella, es fijo que el que la propone tal, o es muy ignorante, o muy engañador.*
- *Que no se declarara adicto a sistema alguno filosófico, de modo que regle por él la práctica; porque este está, sin comparación, más expuesto a errar, que el que se gobierna por la experiencia.*
- *Que no fuera amontonador de remedios, teniendo por cierto que todo médico que decreta, y receta mucho, es malísimo médico, aun cuando supiese de memoria todo cuanto se ha escrito de la Medicina.*
- *Que fuera observador y considerase con exactitud las señales de las enfermedades, que son muchas, y se toman de muy varias fuentes.*
- *Que correspondan por lo común los sucesos a sus pronósticos.*

Más de dos siglos después, desde la web del British Medical Journal se planteó una encuesta abierta con la cuestión central de quién había sido el mejor médico de la historia, independientemente de que fuera real o de ficción y perteneciera al pasado o al presente². Nombres reales como el persa Avicena, el internista William Osler, el descubridor de la vacuna antivariólica Edward Jenner o el cirujano cardíaco Christian Barnard, compartían honores con personajes de ficción como el Doctor Holograma de la serie *Star Trek* o el Dr. Peter Benton de la serie *Urgencias*.

Cualidades compartidas por unos y otros son la excelencia en la preparación científico-técnica, la motivación, la eficiencia y dedicación, la creatividad, una actitud positiva ante el trabajo en equipo y la formación permanente, sentido común y particularmente aquellos aspectos relacionados

con la relación con los pacientes, tales como la amabilidad, la información, la educación y la asertividad en la comunicación³. El reto consiste en cómo conseguir en la vida real y en el momento actual, un profesional que tenga las mencionadas cualidades en dosis suficientes y sea, además, capaz de sobrevivir sin morir en el intento.

El perfecto paciente

Si bien es difícil consensuar entre profesionales y pacientes los criterios para definir un buen paciente, dada la distinta tipología de los mismos, sí que puede afirmarse, cuando menos, que un paciente bien atendido puede ser un buen paciente⁴.

Los requerimientos que los pacientes esperan de sus médicos son bastante elementales. Pero en ocasiones, complejos de poner en práctica: contacto visual, comunicación, tiempo suficiente de dedicación y no demasiado tiempo de espera para ser atendido⁵. En el mismo sentido, Jaddad et al señalaban como buen paciente del futuro más inmediato, aquel capaz de:

- Construir una lista de dudas y cuestiones para abordar en la consulta y aceptar respuestas en términos claros y entendibles.
- Implicarse y compartir las decisiones que afectan a la atención a su enfermedad.
- Requerir y recibir una segunda opinión de cara a mejorar el diagnóstico o las decisiones relativas al tratamiento.
- Utilizar teléfono, Internet y otras tecnologías de la comunicación como complemento de la relación personal con el profesional sanitario.

Un cambio en el argumento: cuando los espectadores se hacen actores

A lo largo de la vida, las decisiones relacionadas con la prevención y tratamiento de diferentes enfermedades, que tiene que tomar cualquier persona son múltiples. Los factores que más influyen al respecto son los siguientes:

- Disponer de la información necesaria para considerar las distintas opciones.
- Poseer la voluntad de desarrollar un papel activo en los aspectos relacionados con la salud.

- Adquirir las habilidades necesarias para participar en la toma de decisiones.

Mientras que durante un tiempo eran los profesionales de la medicina, quienes mantenían la hegemonía sobre la información relacionada con la salud y eran tildados, no sin razón, de expropiadores y de perpetuadores de una relación asimétrica con los pacientes⁶; en este momento, periodistas, académicos, economistas, y otros individuos e instituciones de cualificación desconocida son, a menudo, los protagonistas de esta información⁷, disponiendo para su divulgación de tecnologías de la información de notable accesibilidad y penetrabilidad.

Mención expresa como fuente de información sobre la salud y la asistencia sanitaria, requiere el uso creciente de Internet⁸. Con frecuencia se señala, cuando se quiere valorar su utilización, que son personas jóvenes de 20 a 44 años, profesionales y de formación académica media y alta, los usuarios preferentes de la red y que la salud no forma parte de sus intereses principales^{9,10}. Sin embargo no hay sino esperar pocos años para que esa cohorte de usuarios entrenados de Internet con fines lúdicos o laborales y del servicio de mensajes cortos del teléfono móvil como sistema usual de comunicación interpersonal, comiencen a padecer las patologías prevalentes de las edades intermedias de la vida y por tanto, a tener necesidades informativas al respecto.

Hoy por hoy, el problema esencial de la información sanitaria disponible por los pacientes, y por qué no decirlo por los profesionales, es su abrumador crecimiento, las frecuentes contradicciones, la dispersión, la inadecuación a las necesidades y capacidad de comprensión de los pacientes y en muchos casos la calidad cuestionable de la misma. A fin de mejorar esta última circunstancia, se han desarrollado múltiples iniciativas dirigidas a fijar criterios de calidad de las páginas web de interés para la salud. Sin embargo están todavía insuficientemente validadas y utilizadas^{11,12,13}.

En este mismo sentido, instituciones y publicaciones médicas de prestigio han creado sus propios recursos, especialmente orientados a los pacientes en aras de proporcionar información de solvencia y credibilidad. En este sentido pueden destacarse las páginas de la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)¹⁴ o de revistas médicas como *Preventive Medicine*, *Annals of Internal Medicine* o *JAMA*¹⁵. Estas últimas traducidas al castellano¹⁶.

La cuestión que se plantea ante este despliegue de información es, sí los profesionales están preparados ante esta situación y si están dispuestos a

desarrollar su papel en un nuevo escenario y colaborar en el llamado *empoderamiento* del paciente. Sabemos que un paciente bien informado coopera mejor y es más responsable, pero profesionales y pacientes estamos acostumbrados a un modelo de relación paternalista en el que parte de nuestro poder radica en los datos y el conocimiento que nosotros poseemos y el paciente no.

El ciudadano, como paciente y como usuario, está cada vez más preparado para desempeñar un papel más activo con relación al cuidado de la salud y a aprovechar todas las oportunidades que las nuevas tecnologías le ofrecen y espera que los profesionales y sus instituciones sanitarias también lo hagan. No podrá comprender que los profesionales no compartamos este interés y no les orientemos en el uso de esta información, como tampoco entenderán que no se utilicen estas herramientas para mejorar la accesibilidad y la equidad de la asistencia¹⁷. Estamos ante un nuevo tiempo en el que médicos y pacientes deben comprometerse y trabajar conjuntamente, tanto para promover y proteger la salud, como para procurar un uso adecuado de los recursos del sistema sanitario.

Recientemente, varias revistas médicas publicaban conjuntamente una declaración de los tres principios éticos que debían gobernar la profesión médica en los inicios del nuevo milenio: Primacía del bienestar del paciente, basada en la prioridad de sus intereses y utilidades; autonomía, cimentada en el respeto de ideas y valores y la disponibilidad de información suficientemente apropiada, válida y precisa para la toma de decisiones; y justicia social, basada en la equidad y el uso adecuado de los recursos disponibles¹⁸. La interiorización y aplicación de los mismos puede contribuir en gran medida a adaptarse a la nueva situación.

La comunicación del riesgo asistencial: una escena repetida

La vida diaria no está libre de riesgos y el manejo de los mismos es una cuestión con implicaciones diversas. Entre otras, la creación de nuevos riesgos en el intento de reducir otros¹⁹.

La gestión de uno de ellos, el llamado riesgo clínico, forma parte sustancial del quehacer diario de los profesionales sanitarios. Pese a ello, la comunicación del mismo es una tarea compleja, cuya importancia no ha sido suficientemente reconocida y para la que no suele existir formación específica en facultades de medicina y escuelas de ciencias de la salud²⁰. Así, mientras la epidemiología ha desarrollado múltiples instrumentos para la estimación del

riesgo: riesgo atribuible, riesgo relativo, reducción del riesgo absoluto,... no se ha producido algo semejante con respecto a la comunicación del mismo²¹.

La percepción del riesgo por parte de los pacientes puede estar distorsionada, entre otros motivos, cuando se perciben peligros fuera de control personal, cuando el origen es desconocido, cuando existen opiniones contradictorias o cuando están escasamente comprendidos por la ciencia; pero sobre todo y de forma particular cuando no se presta la suficiente atención al paciente o se carece de la debida capacidad profesional.

No existe una fórmula mágica para planear la comunicación de los riesgos, pero, cuando menos, deben de considerarse dos aspectos²²: En primer lugar, que lo percibido como real por el paciente es su realidad. La misma está determinada no sólo por la evidencia científica, sino además, por las creencias, actitudes y valores de la persona. Por otro lado, que los mensajes se juzgan primero por la fuente y después por el contenido. Por tanto, los esfuerzos por lograr la credibilidad y confianza en el profesional, aparecen como una tarea fundamental.

Por otra parte, parece también prioritario conseguir un cambio de cultura en los servicios sanitarios en relación con la gestión del riesgo clínico. La discusión abierta y participativa de los riesgos, la responsabilización prospectiva basada en el rendimiento de cuentas, el análisis de accidentes e incidentes para aprender de los errores, la información verídica y puntual sobre problemas de seguridad, los esfuerzos dirigidos a mantener y mejorar la seguridad del paciente, el establecimiento de sistemas de *feedback* informativo y la implicación en los procesos de gestión del riesgo de profesionales a nivel individual y corporativo y de asociaciones de pacientes, se presentan como elementos estratégicos a tal fin²³.

El éxito de la representación: seguridad y confianza

Terminando con esta alegoría, para tener la *seguridad* de que la representación de una obra tendrá éxito, no se producirán *errores* y de que contará con la confianza del público, es preciso el estudio cuidadoso del guión y la repetición de los ensayos hasta conseguir la perfección en la escena.

En este sentido, el importante esfuerzo docente que se hace en la formación de pre y postgrado respecto a conocimientos, habilidades y contenidos científico-técnicos, debe complementarse con urgencia, con nociones, actitudes y destrezas de la comunicación médico paciente y la gestión del riesgo clínico.

Como valor añadido, conseguir la confianza del paciente como resultado de una atención personalizada y de la adecuada capacidad científico-técnica del profesional que le atiende, es la mejor garantía para optimizar el resultado asistencial y reducir riesgos de otro tipo (Tabla 1)²⁴.

Tabla 1. **Construyendo confianza: competencia y servicio**

		Competencia	
		Escasa	Destacada
Servicio	Destacada	Afecto	CONFIANZA
	Escasa	Desconfianza	Desconsideración

Ya que parece que vamos a seguir llenando nuestros teatros, procuremos representar la obra adecuada y hacer dignamente nuestro papel. El público nos aplaudirá y el empresario, previsiblemente, nos seguirá contratando.



Referencias

¹ Feijoo BJ. Benito Jerónimo Feijoo. Teatro crítico universal: Tomo primero. Discurso quinto. Disponible en <http://www.filosofia.org/bjf/bjft105.htm> (accedido 6 de abril de 2004).

² Who is your top doc? <http://bmj.bmjournals.com/cgi/reprint/325/7366/691> (accedido 6 de abril de 2004).

³ Coulter A. Patients' views of the good doctor *BMJ* 2002; 325: 668-669.

⁴ González A. El paciente del siglo XXI. *Quark* 1999;16. Disponible en <http://www.imim.es/quark/num16/> (accedido 6 de abril de 2004).

⁵ Jadad AR, Rizo CA, Elkin MW. I am a good patient believe it or not. *BMJ* 2003;326: 1293-1294.

⁶ Illich I. *Némesis Médica*. México: Joaquín Mortiz-Planeta, 1984.

⁷ Garminde I. La interacción en el sistema sanitario: médicos y pacientes. En Cabases J, Villalbí JR, Aibar C eds. Informe SESPAS 2002 tomo II p 567-580 Valencia: Escuela Valenciana de Estudios para la Salud- Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria. 2002. Disponible en http://www.sespas.es/fr_inf.html. (accedido 6 de abril de 2004).

⁸ Von Knoop C, Lovich D, Silverstein MB, Tutty M. Boston: E-Health in the US. Boston: Boston Consulting Group, 2003. (Disponible en <http://www.bcg.com>).

- ⁹ <http://www.aimc.es/> (accedido 6 de abril de 2004).
- ¹⁰ http://www.geocities.com/HotSprings/6416/perfil_usuario.htm (accedido 6 de abril de 2004).
- ¹¹ Health on the Net Foundation (<http://www.hon.ch/HONcode/Spanish/>) (accedido 6 de abril de 2004)
- ¹² Centre for Health Information Quality (<http://www.quick.org.uk/>) (accedido 6 de abril de 2004).
- ¹³ International Health Care Coalition (<http://www.ihealthcoalition.org/>) (accedido 6 de abril de 2004).
- ¹⁴ <http://www.ahrq.gov/consumer/> (accedido 6 de abril de 2004).
- ¹⁵ http://jama.ama-assn.org/cgi/collection/patient_page (accedido 6 de abril de 2004).
- ¹⁶ <http://db.doyma.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/doyma/pacientes.inicio> (accedido 6 de abril de 2004).
- ¹⁷ Bravo R. El mundo salud 30.noviembre.2002, número 503 Disponible en <http://www.elmundo.es/salud/2002/503/1038595856.html>. (accedido 6 de abril de 2004).
- ¹⁸ Fundación ABIM, Fundación ACP-ASIM y Federación Europea de Medicina Interna. La profesión médica en el nuevo milenio: estatutos para la regulación de la práctica médica *Med Clin (Barc)* 2002; 118 (18) 704-706.
- ¹⁹ Keeney RL. Decisions about life-threatening risks. *New England Journal of Medicine* 1994; 331: 193-196.
- ²⁰ Smith R. Communicating Risk: the main work of doctors. *BMJ* 2003; 327: 7417.
- ²¹ Segwick P, Hall A. Teaching medical students and doctors how to communicate risk. *BMJ* 2003;327:694-695.
- ²² Tormo MJ, Banegas JR. Mejorar la comunicación de riesgos en salud pública: sin tiempo para demoras. *Rev Esp. Salud Pública* 2001; 75: 7-10.
- ²³ Pennsylvania Patient Safety Collaborative. Elements of a Culture of Safety. Patient Safety is Our Top Priority. Harrisburgh PA, 2001 (Disponible <http://www.papatientssafety.net/>) (accedido 6 de abril de 2004).
- ²⁴ Palling J. Strategies to help patients understand risks. *BMJ* 2003;327:745-748.



17. EPIDEMIOLOGÍA DE LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA*

Aranaz JM^a

*Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant.
Departamento de Salud Pública. Universidad Miguel Hernández*

Para correspondencia:

Jesús M^a Aranaz Andrés
Dpto. Salud Pública
Universidad Miguel Hernández
Campus de San Juan
Carretera Alicante-Valencia Km. 87
03550 San Juan de Alicante
E-Mail: aranaz_jes@gva.es

Resumen

Antecedentes: La necesidad de conocer la repercusión de los litigios como consecuencia del exceso de demandas relacionadas con la asistencia sanitaria y la posibilidad de inferir políticas nacionales para mejorar la seguridad de la atención sanitaria han condicionado, en el último cuarto del siglo pasado, la inexcusable realización de estudios sobre los efectos adversos.

*Este trabajo es resultado de la investigación *Estudio de la incidencia de acontecimientos adversos en la asistencia hospitalaria*. Financiada por el Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS). Expediente: PI021076.

Objetivo: Conocer las características epidemiológicas de los efectos adversos ligados a los cuidados hospitalarios.

Material y Método: Se realizó una revisión de la literatura médica (Medline). Se seleccionaron los trabajos que presentaran datos primarios sobre efectos adversos, que no estuvieran exclusivamente relacionados con el uso de medicamentos, que fueran poblacionales y/o multicéntricos. Se recogió de cada uno el origen y características de la muestra, las características que se asocian a la medida de resultados analizada que es la incidencia de efectos adversos. Se consideraron las posibles limitaciones de diseño.

Resultados: Se seleccionaron seis trabajos originales, dos de los cuales se desarrollaron en EE UU, uno en Australia, uno en Reino Unido, otro en Dinamarca y otro en Nueva Zelanda. Se encontraron diferencias en el diseño del estudio, en el tamaño muestral y en la medida de resultado: incidencia de efectos adversos.

Interpretación y Discusión: La estimación de la incidencia de efectos adversos en el medio hospitalario varía de 2,9 a 16,6%. Alrededor del 40% se consideran evitables. La asociación entre exitus y efecto adverso se da entre un 4 y un 14% de los casos. El aspecto menos homogéneo de los estudios hace referencia a la incapacidad ocasionada por los efectos adversos. La escasa comparabilidad entre los distintos trabajos, por las diferencias de diseño, justifica la variabilidad en la estimación de la incidencia de efectos adversos. Pese a las limitaciones, los datos obtenidos confieren un peso específico considerable a los efectos adversos, tanto en términos de consecuencias para la salud, como en impacto económico para el sistema sanitario.

Palabras clave: *efectos adversos, errores médicos, gestión de riesgos.*

Introducción

Si el ejercicio de la medicina en el pasado solía ser simple, poco efectivo y relativamente seguro, en la actualidad el entorno de la práctica clínica del siglo XXI se ha transformado en complejo, efectivo pero potencialmente peligroso¹. Y aunque la preocupación por aportar más beneficio que daño a la prestación de los cuidados sanitarios tiene más de 2000 años, el principio hipocrático *Primum non nocere* ha cobrado de nuevo una rabiosa actualidad. Fue la publicación en 1999 del informe del Institute of Medicine (IOM), titulado *To Err is Human: Building a Safer Health*

*System*², quien incitó a EE UU, y posteriormente al resto del mundo a poner el acento sobre los errores médicos (efectos adversos) evitables.

Por incrementar la seguridad del paciente, por mejorar la calidad de la asistencia, por facilitar un sereno ejercicio profesional, entre otras cosas, están justificados todos los esfuerzos para disminuir el impacto en la salud pública de la llamada epidemia oculta de errores médicos³.

La seguridad del paciente es la ausencia de perjuicios accidentales en el curso de la asistencia⁴. Pero los pacientes, en particular los hospitalizados, son especialmente vulnerables, de tal modo que no siempre va a ser fácil distinguir entre los efectos adversos que van ligados a los cuidados de aquellos que son facilitados por los factores de riesgo intrínseco y/o extrínseco, que no es exactamente lo mismo que los condicionados por la enfermedad (complicaciones esperables en una determinada proporción).

Como quiera que la experiencia es la madre de las lecciones aprendidas, pretendemos conocer las características epidemiológicas de los efectos adversos ligados a los cuidados hospitalarios buceando en los resultados de estudios que aportan datos primarios sobre efectos adversos y cuyo ámbito de análisis supere el nivel hospitalario.

Método

Se realizó una búsqueda sistemática y narrativa en Medline y en informes de Agencias Nacionales, empleando el castellano, el inglés y el francés como idiomas. Las palabras claves empleadas en la búsqueda fueron: *adverse effects, medical errors, iatrogenic disease*, adaptándose el vocabulario médico controlado (Medical Subject Headings). Finalmente se amplió con la búsqueda cruzada de artículos relacionados.

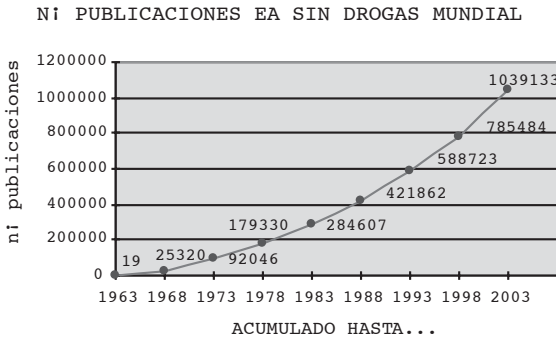
Se limitó la búsqueda a trabajos que presentaran datos primarios sobre estimación de incidencia/prevalencia de efectos adversos. Se excluyeron los trabajos que trataban de manera específica sobre las reacciones adversas por el uso de fármacos, o los errores de medicación; estos sólo serán utilizados como referencia si procede, en el análisis comparativo de alguno de los resultados de los estudios seleccionados para análisis.

Los trabajos tenían que ser originales y de ámbito poblacional o en su defecto multicéntricos.

Resultados

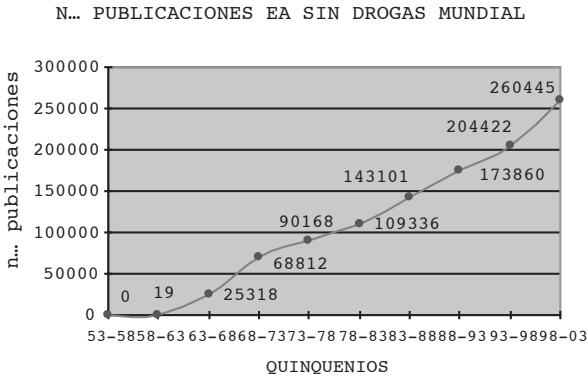
El interés por el estudio de los efectos adversos en el ámbito sanitario ha sido permanentemente creciente desde los años cincuenta; alcanzando un total acumulado nada despreciable de 1.039.133 de artículos publicados y recogidos en Medline (excluidos los relacionados con el uso de fármacos), como puede apreciarse en la figura 1.

Figura 1. **Publicaciones en Medline sobre efectos adversos**



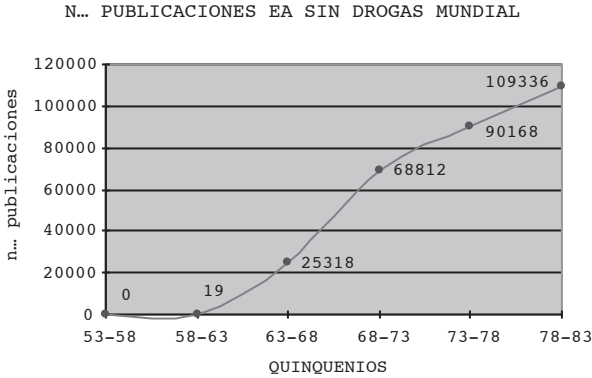
Sin embargo si analizamos con detalle la información, podemos ver que el salto mayor se produce en la década de los 70, multiplicando prácticamente por tres el número de publicaciones, y que coincide con la época de mayor acumulo de demandas a médicos en EE UU, por ello se la denominó “década de la malpraxis” (figura 2).

Figura 2. **Publicaciones sobre efectos adversos por quinquenios**



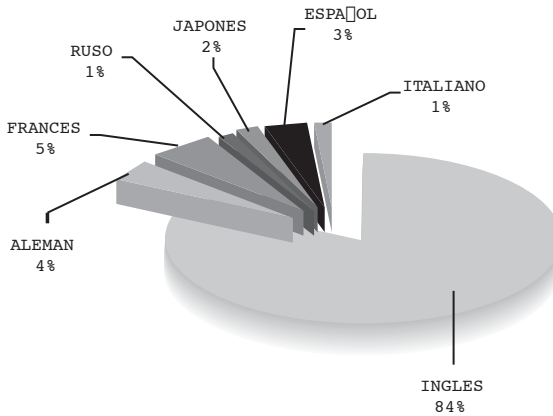
Si nos detenemos con detalle en el gráfico, amplificando las décadas 60, 70 y 80, podemos construir el siguiente gráfico, en el que observamos con mayor nitidez el crecimiento exponencial en la década de los 70 (figura 3).

Figura 3. **Publicaciones sobre efectos adversos: 3 décadas**



Otro aspecto que nos ha parecido destacable de la búsqueda es el predominio de las publicaciones en habla inglesa que, en este caso, además significa la influencia conceptual anglosajona, que lleva implícita una orientación de los sucesos adversos mas próxima a los llamados “errores médicos” que a la gestión de riesgos o a la seguridad del paciente en su paso por el sistema de salud (figura 4).

Figura 4. **Publicaciones sobre efectos adversos por lenguas**



Una vez revisadas las publicaciones, se seleccionaron 6 trabajos originales que reunían los criterios iniciales de inclusión. Dos se realizaron en EE UU, uno en Australia, uno en Reino Unido, uno en Dinamarca y otro en Nueva Zelanda. Los dos primeros pueden considerarse poblacionales al estudiar una muestra representativa de hospitales de los estados respectivos. El tercer gran estudio centra su análisis sobre Nueva Gales del Sur, en la Australia Meridional. El resto, como puede apreciarse en la tabla 1, tienen una muestra de casos mucho más limitada, aunque todos ellos son multicéntricos.

Tabla 1. Trabajos seleccionados para análisis

Autor (año publicación)	Revista	Lugar	Diseño	hospitales	Casos revisados
Brennan (1991)	New England	Nueva York	Retrospectivo	Muestra*	30.121
Thomas (2000)	Med Care	Utah Colorado	Retrospectivo	28*	14.700
Wilson (1995)	Med J Aust	Australia	Retrospectivo	28	14.179
Vincent (2001)	BMJ	Reino Unido	Retrospectivo	2	1.014
Schioler (2001)	Ugeskr Laeger	Dinamarca	Retrospectivo	17	1.097
Davis (2001)	NZMJ	Nueva Zelanda	Retrospectivo	3	1.326

* muestra representativa

Curiosamente, los tres grandes estudios muestran la incidencia más baja, en el caso de los estudios americanos, y la mas alta en el australiano. El *Harvard Medical Practice study* que estimó la incidencia de daños iatrogénicos en Hospitales de Nueva York en 1984^{5,6}, es el trabajo de referencia en la estimación de la importancia de los efectos adversos registrados en los hospitales (tabla 2).

El estudio de Utah y Colorado encontró una incidencia anual de acontecimientos adversos del 2,9% en las 15.000 historias revisadas⁷.

El tercer gran estudio se realiza en la mitad de la década pasada en Australia (1994), el *Quality in Australian Health Care study*⁸; es un estudio poblacional inspirado metodológicamente en el Harvard Study, es el trabajo que ha arrojado cifras mas elevadas de Efectos Adversos (16,6%). El resto de los trabajos^{9,10,11}, que encontraron incidencias intermedias, son menos precisos, como se puede comprobar por la amplitud de sus Intervalos de Confianza, como consecuencia de su reducida muestra (tabla 2).

Tabla 2. **Incidencia de efectos adversos en los estudios seleccionados**

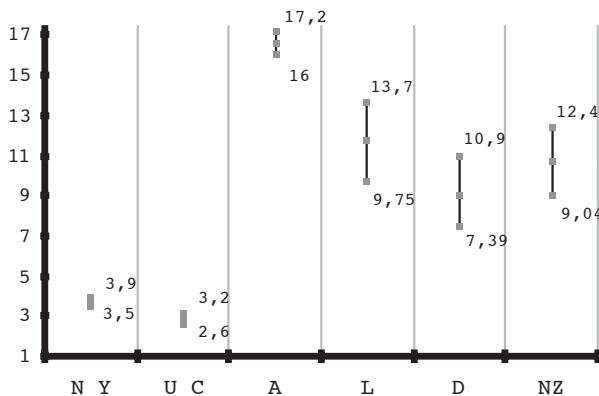
Estudio	Incidencia (%)	IC 95%
Harvard Medical Practice study	3,7	3,49 – 3,91
Utah y Colorado	2,9	2,63 – 3,17
<i>Quality in Australian Health Care study</i>	16,6	16,0 – 17,2
London*	11,7	9,75 – 13,7
Denmark	9,0	7,39 – 10,9
Nueva Zelanda**	10,7	9,04 – 12,4

*10,8% de pacientes con EA (alguno tuvo mas de un EA).

**7,7% de pacientes con EA (alguno tuvo mas de un EA).

La representación gráfica de los intervalos de confianza de la incidencia estimada nos permite apreciar los tres patrones de comportamiento que venimos comentando (figura 5). Con toda seguridad que en parte estas diferencias guardan relación con la diferente definición operativa. Los estudios americanos definen efecto adverso como una lesión o complicación que resulta en incapacidad, muerte o prolongación de la estancia hospitalaria y fue causada por el Sistema Sanitario, más que por la enfermedad del paciente. Puede ocurrir durante la estancia hospitalaria o en una visita previa y fue responsable, al menos en parte, del ingreso hospitalario. El estudio Australiano define efecto adverso de manera mucho más amplia como daño no intencionado provocado por un acto médico más que por el proceso nosológico en sí.

Figura 5. **Intervalos de confianza de la incidencia estimada**



Sin embargo, al estimar la proporción prevenible, se alcanzaron unos resultados muy homogéneos, la práctica totalidad de los estudios consideró evitables alrededor del 40% de los efectos adversos¹² identificados.

Solamente los estudios americanos se interesaron por la asociación entre efecto adverso y negligencia, estimándola en un 27,6% de los EA del estudio de Nueva York (NY) y un 32,6% de los EA del estudio de Utah y Colorado. El estudio de NY encontró que la negligencia era más frecuente en las personas de más edad y además la negligencia no se distribuía homogéneamente para cada grupo de efectos adversos identificados, de tal modo que estaba presente en el 75% de los EA ligados al diagnóstico, en el 77% de los EA ligados a los procedimientos no quirúrgicos (“errores de omisión”) y en el 70% de los EA ligados a urgencias.

Tal y como cabía esperar, todos los estudios se preocupan por tipificar los EA. El Harvard Study identificó como el EA más frecuente, el ligado al uso de medicamentos (19%), seguido de la infección de herida quirúrgica (14%) y de complicaciones técnicas (13%). Aproximadamente la mitad (48%) de los EA se asoció a intervención quirúrgica. El estudio de Utah y Colorado analizó con más detalle las características de los EA, encontrando que tres tipos suponen más del 80% de los EA; el primer lugar lo ocupaban los ligados a intervención quirúrgica (49,4%) seguido de los EA medicamentosos (19,3%) y de los ligados a procedimientos médicos (13,5%). Los retrasos en el diagnóstico, o diagnóstico equivocado alcanzaron un 6,9%, el mismo concepto en relación al tratamiento supuso un 4,3%, ligados al post-parto fueron un 3,6% y a neonatos un 3,1%. Según estudios más recientes, más del 70% de los EA 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 éstos¹³.

Dentro de los EA ligados a la cirugía el estudio de Utah Colorado encontró que tres causas (técnica quirúrgica, hemorragia e infección de herida) ocasionaban el 60% de los problemas, y dentro de los EA ligados al uso de fármacos, el 60% de los problemas tenía su origen en cuatro grupos de fármacos: antibióticos, cardiovasculares, analgésicos y sedantes. Al tiempo, analizaron la fracción prevenible de cada uno de ellos, que como puede apreciarse en la tabla 3, al ser distinta, permite establecer prioridades para incrementar la eficiencia de la seguridad, y facilitar la elaboración de estrategias preventivas específicas.

Tabla 3. Frecuencia y evitabilidad de los EA quirúrgicos y por uso de medicamentos

EA quirúrgicos	EA por uso de medicamentos	
	EA (%)	% EA evitables
Técnica quirúrgica	29,9	72,3
Hemorragia	17,1	89,9
Infección de herida	11,4	9,0
Otra Inf. nosocomial	10,0	30,3
Trombosis venosa profunda	5,1	19,1
Infarto agudo de miocardio	3,8	0
Otro problema de herida	3,7	51,0
Embolismo pulmonar	3,5	15,7

Los efectos de los sucesos adversos se han estimado en términos de prolongación de la estancia, de incapacidad para el sujeto y de impacto económico para el hospital y/o para el sistema de cuidados. También se ha analizado la asociación entre efecto adverso y mortalidad.

Los resultados de todos los estudios son coincidentes, y han encontrado una prolongación de la estancia, directamente imputable al EA que va de 6,7 a 8,4 días. Estudios con otra finalidad (impacto de los efectos adversos medicamentosos), y con otra metodología (casos-control), también han corroborado estos resultados. En este caso se encontró una prolongación de la duración de la estancia hospitalaria que alcanzó significación estadística (estancia media de 7,69 días frente a 4,46 en los controles)¹⁴.

La estimación de la incapacidad y sobre todo la consideración de esta en un marco temporal, que sin duda exige un juicio de valor muy particular del revisor de casos, hace que no haya prácticamente acuerdo entre los resultados de los distintos estudios. Así, mientras que el estudio de NY encuentra un 2,6% de incapacidad permanente, en Utah Colorado hallan un 9% y en Australia un 13,7%, que es el valor más alto. Por otra parte, es difícil comparar la incapacidad temporal de los diferentes estudios dado que en unos casos ésta es considerada a los 6 meses y en otros a los 12 meses de la aparición del EA.

La mayor asociación entre EA y exitus se encontró en el *Harvard Medical Practice study* que multiplica casi por tres la hallada en el *Quality in Australian Health Care study*, alcanzando la diferencia significación esta-

dística. Nuevamente se observa la poca precisión de los estudios europeos (tabla 4).

Tabla 4. **Incidencia de exitus en los efectos adversos identificados**

Estudio	Incidencia (%)	IC 95%
Harvard Medical Practice study	13,6	11,6 – 15,7
Utah y Colorado	6,6	4,4 – 9,4
Quality in Australian Health Care study	4,9	4,1 – 5,8
London	8,0	3,5 – 13,9
Denmark	6,1	2,3 – 12,7

*Chi-cuadrado de Pearson 84,238 p<0,005

Las diferencias entre el *HMPS* y el *QAHCS* pueden en parte ser explicadas por la selección distinta de los sujetos con EA que fue de menor severidad en el *QAHCS*.

Por otra parte, todos los estudios se limitan al análisis de la asociación entre EA y exitus, sin poder valorar la relación causal, que viene dificultada por el diseño de los estudios, además de por la dificultad intrínseca de la comparación de resultados en salud de diferentes establecimientos sanitarios a través del análisis de las tasas de mortalidad¹⁵.

Como variables explicativas de tipo sociodemográfico han sido estudiadas la edad, raza y género, encontrando que ninguna de ellas resultó ser explicativa. Sin embargo, al estratificar la edad por grupos: mayores vs menores de 65 años, el estudio de Utah y Colorado observó diferencias estadísticamente significativas en todos los casos de EA y EA evitables, siendo siempre mas frecuentes entre los ancianos¹⁶. Pero en aquellos EA evitables que ocasionaron incapacidad permanente o muerte, aún siendo mas frecuentes entre los ancianos, la diferencia no alcanzó significación estadística. En el modelo multivariante la edad pierde significación. Estos resultados vienen a coincidir con el *Harvard Medical Practice study* que encontró que los ancianos tienen mayor incidencia de EA por fármacos, caídas y sucesos relacionados con procedimientos médicos, como cabía esperar. Otros estudios arrojan resultados similares^{17,18,19}.

Por último, la enfermedad caracterizada por Grupos Relacionados con el Diagnóstico resultó explicativa de los EA evitables, apreciándose un gradiente al considerar niveles de complejidad (nivel 1: referencia; nivel 2: OR= 7,8; nivel 3: OR= 11,4; nivel 4: OR= 14,3).

Discusión

Todos los estudios revisados tienen en común una sistemática de análisis en dos pasos, una búsqueda de condiciones alerta de efecto adverso en la historia clínica, normalmente realizada por enfermeras adiestradas, y una segunda revisión muy detallada por médicos entrenados para caracterizar el efecto adverso, sus características y sus consecuencias, junto con juicios subjetivos de valor acerca de su evitabilidad. Esta segunda revisión fue realizada por un solo revisor en los estudios americanos y por dos en el australiano, lo que en parte justifica la mayor incidencia de éste último estudio.

Sin embargo, las motivaciones que han impulsado la realización de los tres grandes estudios analizados pueden haber sido distintas, ya sea la búsqueda de respuestas al exceso de demandas a profesionales en EE.UU, es el origen de los estudios americanos, o bien inferir políticas nacionales para mejorar la seguridad de la atención sanitaria del país conociendo los errores, su gravedad y su importancia, en el caso australiano²⁰. Este hecho, supone un diseño que puede haber llevado a infraestimar la incidencia en el caso americano, y quién sabe si a sobreestimarla en el caso australiano. En esa línea, cabe interpretar los resultados del resto de los estudios, y de otros posteriores, que con sistemática distinta, ofrecen resultados similares.

El estudio de Utah y Colorado comparte con el de Nueva York la posible infraestimación de los efectos adversos, la limitada validez externa, probablemente el origen del estudio y tal vez el objetivo último ya que ambos son una buena representación de la llamada Gestión de Riesgos. La sistemática de revisión (comprobación de falsos positivos, pero no tanto de negativos) y el desacuerdo entre evaluadores²¹ (en el estudio de Nueva York), también puesto de manifiesto en otros estudios²², afecta a la validez externa. El origen compartido de ambos estudios parece situarse en la búsqueda de respuestas al exceso de demandas a profesionales que se suceden en EE UU.²³ y el objetivo último, determinar la factibilidad de un sistema de compensaciones por mala praxis. De ahí la peculiar definición de EA, que condiciona nueva infraestimación²⁴.

Sin embargo, no se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas entre los estudios americanos y australiano, atendiendo a las características sociodemográficas de los pacientes del estudio, ni de su complejidad medida por Grupos Relacionados con el Diagnóstico²⁵.

Para situar los EA en el contexto de la mejora continua, es más razonable la aproximación al concepto de Andrews²⁶ quien observando “*surgical rounds*” encontró una tasa de EA del 17,7% en un hospital docente urbano. Plantea considerar EA aquella situación en la cual se hubiera tomado una decisión inapropiada cuando, en ese momento y teniendo en cuenta la información disponible, se podía haber elegido una alternativa apropiada. De tal modo que al incluir los incidentes, se facilita la estrategia preventiva.

Si la incidencia de EA estimada varía de 3 a 17, es decir, los resultados de un trabajo multiplican por tres los de otro, y ambos son con muestra grande, el diseño y metodología necesariamente justificarán las diferencias. Los estudios de muestra más pequeña analizados, a pesar de la poca precisión de su estimación, presentan como hemos visto resultados más homogéneos.

A estos estudios retrospectivos de análisis de casos clínicos han seguido otros, como el emprendido en el Sistema Nacional de Salud NHS británico^{27,28}, que constituyen los cimientos y el impulso de iniciativas que reduzcan el daño a los pacientes y hagan más eficientes los recursos hospitalarios disponibles.

Estudiar los EA desde la perspectiva del conflicto en la relación médico enfermo tiene importantes limitaciones que no hay que perder de vista, de tal modo que en muchas ocasiones un pequeño % de pacientes dañados demandan y un alto % de reclamaciones no suponen mala praxis. Además, el sistema de reclamaciones incluye muchos falsos positivos (pacientes que demandan en ausencia de negligencia) e incluso más falsos negativos (pacientes que no demandan a pesar de haber sido dañados por negligencia). Y por otra parte, la Justicia a veces encausa al profesional equivocado; no encausa al que ha sido negligente; y falla a la hora de asegurar una adecuada compensación a los pacientes dañados^{29,30}; y las pólizas de seguros no parecen ser la solución al problema de las reclamaciones, porque no cubren todos los gastos y pérdidas que ocasiona una demanda judicial, ni compensan el daño cualitativo, ni las deficiencias en la asistencia y cuidados de los pacientes ni la seguridad de los profesionales y de los pacientes.

La contribución de las características sociodemográficas estudiadas no responden con claridad a un modelo esperable de relación con los EA, al menos no en lo que hace referencia a cada una de las variables ajustando por el resto. Es difícil separar la edad de la comorbilidad y/o factores de riesgo a ella asociados³¹, no siendo, hasta la fecha, concluyentes los estu-

dios, salvo en lo referido a la asociación EA con la mayor edad. Resulta sorprendente que la raza no influyera en la aparición de EA, e incluso, que no haya una clara influencia del género, tan presente siempre en los estudios de utilización e investigación en resultados de salud.

La caracterización de la enfermedad en GRDs resulta poco sensible para valorar la distinta severidad de un mismo proceso de enfermedad y, consecuentemente, para estimar la influencia de los factores de riesgo intrínsecos en la presencia de EA.

A pesar de la ingente producción científica que suscita el estudio de los EA, consideramos que sigue siendo necesaria su ampliación. Sin duda, la profundización en el estudio epidemiológico de los efectos adversos permitirá conocer los factores de riesgo de los pacientes que están más expuestos a sufrir efectos adversos, facilitará la implementación de métodos predictivos y preventivos, y por último se podrá determinar qué métodos no punitivos³² pueden utilizarse para conocer, recoger y comunicar los errores, para mejorar la atención sanitaria³³.



Referencias

- ¹ Chantler C. The role and education of doctors in the delivery of health care. *Lancet*, 1999 Apr 3; 353 (9159): 1178-81.
- ² Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system*. Washington, D.C.: National Academy Press; 2000.
- ³ Baker GR, Norton P. *La sécurité des patients et les erreurs médicales dans le système de santé canadien: un examen et une analyse systématiques des principales initiatives prises dans le monde*. Rapport présenté a Santé Canada. www.hc.gc.ca/francais/pdf/soins/report_f.pdf (acceso el 07/11/2003).
- ⁴ Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system*. Washington, D.C.: National Academy Press; 2000.
- ⁵ Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*, 1991;324(6):370-6.
- ⁶ Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*, 1991; 324:377-84.
- ⁷ Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*, 2000;38(3):261-71.
- ⁸ Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*, 1995;163(9):458-71.

- ⁹ Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse Events in British Hospitals: Preliminary Retrospective Record Review. *BMJ*, 2001;322:517-9.
- ¹⁰ Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger*, 2001; 163: 5370-8.
- ¹¹ Davis P, Lay-Yee R, Schug S et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *New Zealand Medical Journal*, 2001; 114(1131): 203-5.
- ¹² Michel P, Quenon JL, Sarasqueta AM, Scemama O. L'estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en France. Les enseignements d'une étude pilote dans la région Aquitaine. *Études et résultats*. 2003; 219: 1-8.
- ¹³ Wilson RM, Harrison BT, Gibberd RW, Hamilton JD. An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*, 1999;170(9):411-5.
- ¹⁴ Classen DC, Pestotnik SL, Evans SR, Lloyd JF, Burke JP. Adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA*, 1997; 277: 301-6.
- ¹⁵ Hayward RA, Hofer TP. Estimating hospital deaths due to medical errors: preventability is in the eye of the reviewer. *JAMA*, 2001; 285(4): 415-20.
- ¹⁶ Thomas EJ, Brennan TA. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: a population based review of medical records. *BMJ Care*, 2000;320(7237):741-4.
- ¹⁷ Steel K, Gertman PM, Crescenzi C, Anderson J. Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. *N Engl J M*, 1981; 304: 638-42.
- ¹⁸ Jahnigen D, Hannon C, Laxson L, LaForce FM. Iatrogenic disease in hospitalised elderly veterans. *J Am Geriatric Soc*, 1982; 30: 387-90.
- ¹⁹ Becker PM, McVey LJ, Saltz CC, Feussner JR, Cohen HJ. Hospital-acquired complications in a randomised controlled clinical trial of a geriatric consultation team. *JAMA*, 1987; 257: 2313-7.
- ²⁰ Runciman WB, Webb RK, Helps SC, Thomas EJ, Sexton EJ, Studdert DM, Brennan TA. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. Reviewer behaviour and quality of care. *Int J Qual Health Care*, 2000; 12(5): 379-88.

- ²¹ Localio AR, Weaver SL, Landis JR, Lawthers AG, Brenhan TA, Hebert L, Sharp TJ. Identifying adverse events caused by medical care: degree of physician agreement in a retrospective chart review. *Ann Intern Med*, 1996;125(6):457-64
- ²² Caplan RA, Posner KL, Cheney FW. Effect of outcome on physician judgments of appropriateness of care. *JAMA*, 1991; 265(15): 1957.
- ²³ Institute of Medicine. *Medical professional liability and the delivery of obstetrical care*. National Academy Press. Washington, DC, 1989.
- ²⁴ Aranaz JM, Álvarez EE. Acontecimientos adversos de la asistencia sanitaria: entre la mala praxis y la mejora de la calidad. *Gestión Clínica y Sanitaria*, 2001; 3(2): 58. Resumen y comentario de: Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Williams EJ et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*, 2000; 38(3): 261-71.
- ²⁵ Thomas EJ, Studdert DM, Runciman WB, Webb RK, Sexton EJ, Wilson RM, Gibberd RW, Harrison BT, Brennan TA. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. I: Context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics. *Int J Qual Health Care*, 2000; 12(5): 371-8.
- ²⁶ Andrews LB, Stocking C, Krizek T, Gottlieb L, Krizek C, Vargish T, et al. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet*, 1997;349:309-13.
- ²⁷ Neale G, Woloshynowych M, Vincent C. Exploring the causes of adverse events in NHS hospital practice. *J R Soc Med*, 2001;94(7):322-30.
- ²⁸ Vincent C. Understandig and Respondig to Adverse Events. *N Engl J. Med* 2003; 348: 1051-1056.
- ²⁹ Orentlicher D. Medical malpractice. Treating the causes instead of the symptoms. *Med Care*, 2000; 38(3): 247-9.
- ³⁰ Studdert DM, Thomas EJ, Burstin HR et al. Negligent care and malpractice claiming behavior in Utah and Colorado. *Med Care*, 2000; 38(3): 250-60.
- ³¹ Resnic NM, Marcantonio ER. How should clinical care of the aged differ? *Lancet*, 1997; 350: 1157-8.
- ³² Cohen MR, Smetzer JL. Risk analysis and treatment. En Cohen MR ed. Medication errors. Washington DC. American Pharmaceutical Association, 1999.
- ³³ González-Hermoso F. Errores médicos o desviaciones en la práctica asistencial diaria. *Cir Esp*, 2001; 69: 591-603.



18. LESSONS FROM INCIDENCE AND PREVALENCE STUDIES OF MEDICAL INJURY: A VIEW FROM THE UNITED STATES

David M. Studdert, LLB, ScD, MPH

Introduction

A report on medical error published in 1999 by the Institute of Medicine attracted tremendous public attention in the United States¹. Almost overnight, it catapulted medical injury from a relatively obscure topic in health services research to the forefront of the nation's health policy agenda. New research in this area is welcome, especially on an international scale, for two reasons. First, what we know about the problem of medical injury suggests that problem is large and the need for efforts to improve patient safety is pressing. Second, apart from expensive technologies such as computerized physician order entry (CPOE)², not a great deal is known about effective interventions for reducing the incidence of medical error. Design of such interventions depends on much more detailed information about how injuries in medicine occur.

A significant contribution to what we currently know about medical injury in the United States comes from a series of large-scale, populations-based studies of iatrogenic injury, its economic consequences, and associated medical malpractice claims. A major impetus for this research has been

medical malpractice litigation, which engenders a great deal of apprehension and debate in the American health care system, especially during periods of so-called “malpractice crisis”³.

The largest, and probably the best known, of these population-based studies is the Harvard Medical Practice Study (HMPS).⁴ HMPS was conducted in the late 1980s with the goal of answering three questions: 1) How frequently do medical injuries occur in hospitals, particularly the subset of injuries attributable to negligent care?; 2) What portion of those injuries give rise to litigation and, conversely, how much litigation proceeds in the absence of such injuries?; and 3) what are the economic consequences of medical injuries?

This paper summarizes HMPS findings related to the first question. It also situates those findings in the context of important work that preceded HMPS in California, and subsequent work that attempted to validate the findings from New York in Utah and Colorado.

Medical Insurance Feasibility Study (MIFS)

The pioneering work in population-based studies of medical injury was undertaken in California in the 1970s. In 1973, an influential government inquiry into medical malpractice⁵ recommended epidemiologic research to determine rates of medical injury in general hospital populations. Faced with a growing malpractice litigation crisis, California took up the challenge. The California Medical Association and the California Hospital Association sponsored the Medical Insurance Feasibility Study (MIFS)—an investigation of medical records to measure rates of injury in hospitalized patients.⁶ A team of medico-legal experts reviewed nearly 21,000 records in twenty-three hospitals across the state and found 970 incidents of disability caused by healthcare management. The findings implied that approximately 4.6 percent of Californians hospitalized in the 1974 (roughly one in twenty) suffered some sort of iatrogenic injury. One in every one hundred inpatients suffered an injury that gave rise to permanent or grave disability.

In addition, investigators found that 0.8 percent (1 in 126 admissions) involved injuries that medicolegal experts thought would likely give rise to a finding of negligence in court. Comparison of the negligent injuries to the frequency of malpractice claims in California showed a significant divide: injuries due to negligence outnumbered malpractice claims by a factor of ten to one.⁷ This finding provided an explanation for episodic

increases in claims rates: the existence of a huge reservoir of injuries meant that plaintiffs' attorneys could initiate fewer or more claims at any given time, depending on their business decisions and the permissiveness of the legal environment.

The Harvard Medical Practice Study and Its Findings

In the midst of a second surge in malpractice claims in the mid 1980s, a group of Harvard investigators undertook a similar evaluation of malpractice litigation in New York state. HMPS investigators assembled a representative sample of fifty-two hospitals from among the more than 300 acute care hospitals in New York, and randomly sampled medical records from those hospitals. The study sample was "weighted" to allow statistical transformation of the results into statewide estimates. Teams of physicians and nurses then reviewed each record, looking for evidence of "adverse events"—defined as injuries caused by medical practice, as opposed to a disease process, which either prolonged the patient's hospital stay or resulted in disability at the time of discharge. When an adverse event was detected, the chart review protocol directed the physician reviewers to judge whether it had been caused by negligence. Negligence was defined, in accordance with standard legal criteria in the US, as injuries proximately resulting from a treating physician's failure to meet the standard of care expected in his practice community.

The results of the HMPS have been widely reported.⁸ The investigators detected a slightly lower rate of adverse events than had been found in MIFS. Approximately 3.7% of patients hospitalized in New York in 1984 were estimated to have suffered a medical injury associated with their stay.⁹ Just over one quarter of those injuries was due to negligence. When these figures were "up-weighted" to account for all hospital discharges in the state they indicated that 100,000 New Yorkers suffered medical injuries in 1984, 13,000 of which resulted in death. Negligence gave rise to approximately 20,000 disabling injuries and 7000 deaths.

These alarming statistics have become the chief legacy of the HMPS. For the first time, the burden of morbidity and mortality from medical injuries was publicized (although not nearly to the extent that it would be a decade later with release of the Institute of Medicine's report). This attention, in turn, helped to spawn interest in error measurement and prevention—one of the most vibrant fields of inquiry in health services research today.¹⁰

A Need for Validation

Given such clear-cut findings about the incidence of medical injury, why should the HMPS require validation? There were several reasons. First, there were questions about geographic and temporal generalizability. New York is one state among fifty in the US, and unique in a variety of ways. Moreover, since the time of the study in New York, managed care and for-profit medicine had emerged as major forces in American medicine. The associated emphasis on financial considerations had elevated concerns about errors, particularly errors such as failures to treat which may be expected to arise from management strategies aimed at promoting efficiency.

Second, with regard to identification of medical injuries, a number of critics had pointed out methodological problems. Most notably, chart review as a method of identifying judgments about injury and negligence had not demonstrated high levels of inter-rater reliability in a series of methodological studies, most of which followed the HMPS.¹¹ Third, HMPS investigators did not have the tools to estimate the cost of different compensation models, or compare these costs to those of the tort system; consequently, assessments of the economic feasibility of alternative schemes, such as “no-fault” compensation, were crude. *En mass*, this set of defects and unanswered questions signaled the need for further research.

The Utah-Colorado Medical Practice Study

In 1995, the Robert Wood Johnson Foundation provided us with a grant to undertake a study similar to the HMPS in Utah and Colorado. We worked closely with the legislatures and the dominant malpractice insurers in these two states. We enjoyed an unprecedented level of access to hospital data systems and malpractice claims. In collecting and analyzing these data, we replicated the basic methods of the HMPS, making several design changes and alterations in places where we thought significant deficiencies existed. The lead results of the UCMPS were recently reported in the medical literature.¹²

Our validation goals demanded that the pool of injuries detected in the mountain states be directly comparable with those from New York. As we have noted, however, the reliability of judgments by record reviewers—both adverse event and negligence determinations—was a major focal point of methodological critiques that followed release of the New York

findings. Drawing upon knowledge gained from work done in the intervening years on inter-rater reliability, we made several modifications to the review process. Most notably, reviewer-training practices were revamped and we instituted a series of quality checks on physician-reviewers' judgments.¹³

From thirteen representative hospitals in Utah and fifteen in Colorado, we completed review of 4,943 (98.9 percent) of 5,000 sampled records in Utah and 9,757 (97.9 percent) of 10,000 records in Colorado. Physician-reviewers identified a total of 169 adverse events in Utah and 418 adverse events in Colorado. When these totals are up-weighted to the state populations, they yield estimates of 5,614 adverse events among hospitalized patients in Utah in 1992, and 11,578 in Colorado. We estimated an adverse event rate of 2.9 percent in both states, a remarkable similarity considering that medical records were reviewed by completely different teams of physicians in each state. In Utah, 828, or 32.6 percent, of the adverse events were judged due to negligence, whereas in Colorado the figures were 3,179 and 27.5 percent, respectively.

For purposes of analyzing types of adverse events we pooled the results. The most prevalent injury type was adverse events connected to surgery, accounting for approximately half (44.9 percent) of adverse events across both states.¹⁴ Nearly one third of these were the result of technical complications in the operation. Only 16.9 percent of surgical adverse events involved negligence. Approximately the same proportion resulted in permanent disability.

Drug-related adverse events were the next most prevalent group. They accounted for more than one-third of the rest of the injuries. The four most common classes of drugs involved were antibiotics (24.9 percent), cardiovascular agents (17.4 percent), analgesics (8.9 percent), and anti-coagulants (8.6 percent). Strikingly, more than one-third of all drug-related adverse events detected were due to negligence. The mistakes that led to these instances of substandard care included prescription of the wrong drug (20.9 percent), prescription of the wrong dose (7.9 percent), and prescription of a drug to a patient with a known allergy to that drug (5.7 percent).

Compared to findings from New York, iatrogenic death was a relatively rare occurrence in the mountain states. Only 6.6 percent of adverse events resulted in death, although the death rate was slightly higher (8.8 percent)

among negligent adverse events. In total, 439 patients hospitalized in Utah and Colorado in 1992 died due to negligent care; another 160 victims of negligence suffered grave or major disability.

These mortality statistics confirm the existence of an epidemic of potentially preventable iatrogenic death in the United States. However, they present a considerably better picture than emerged from New York eight years earlier. When extrapolated to the United States population, iatrogenic deaths detected in the HMPS suggested there were nearly 200,000 deaths a year due to adverse events, whereas the UCMPS suggests no more than 65,000 deaths. The difference widens with negligent adverse events: 120,000 negligent deaths nationwide versus less than 25,000, extrapolating from the HMPS and the UCMPS rates respectively. This fivefold difference in deaths due to negligent care is particularly striking.

There are several explanations. First, by the time we initiated the UCMPS, we had become aware of a growing literature suggesting that severity of injury tended to inappropriately color judgments about quality of care.¹⁵ Therefore, during reviewer training, we dealt specifically with the need to differentiate injury severity from the judgment of causation or negligence. Second, the standard of medical care may simply have been better in Colorado and Utah in 1992 than in New York in 1984. Third, we cannot, of course, rule out the possibility that limitations in the methods we used, principally chart review, at least partly explain disparities between the two studies.

Other Studies

Two other studies since HMPS have yielded contrasting results and warrant mention. In August 1995, to much public clamor, the Australian government announced results from the Australian Quality in Health Care Study (QAHCS). Ross Wilson and colleagues estimated that 16.6 percent of admissions to Australian hospitals were associated with adverse events, and 51 percent of these were judged to be preventable.¹⁶ Having consulted with QAHCS investigators throughout their study, these results surprised us because the Australians also drew a sample from 1992, identical in size to UCMPS, and then modeled their methods, as we had, on the HMPS protocols. Yet they detected nearly six times more adverse events than the UCMPS did. A closer analysis of the respective study methods and samples showed that several relatively straightforward adjustments were necessary to allow direct comparability. These adjustments, which we outlined in detail in a publication reporting findings of this compari-

son¹⁷, may be a helpful reference for investigators interested in standardizing the design (*ex ante*) or adjusting the results (*ex post*) of their adverse event research to allow for comparisons with other studies. In the case of the Australia-US standardization we conducted, however, a fourfold difference persisted after the adjustments were made.

The UCMPS results are also quite different from those obtained in a 1997 study by Lori Andrews and colleagues in Illinois.¹⁸ Using ethnographic measurement techniques to track adverse events occurring in “real time,” they found rates of 17.7 percent in one university teaching hospital. However, fairly major differences between the Andrews study and the UCMPS in sampling and other aspects of the methodologies limit their comparability to the HMPS, UCMPS, and QAHCS.¹⁹

Conclusion

Despite the differences noted above between the findings of the HMPS and UCMPS, the story that emerges from comparison of these two studies is chiefly one of striking similarity. Beginning with the overall adverse event rate itself, there is actually no statistically significant difference between the proportion of hospital discharges that give rise to adverse events. Cross-study analyses across a variety of other measures show that the UCMPS findings essentially reinforce those from the HMPS. For example, the proportion of operative adverse events is stable between studies. Slightly more than one-half of all negligent adverse events in both studies occurred in the emergency department and a very high proportion of all adverse events attributed to emergency physicians were judged to be due to negligence (70.4 percent in New York and 52.6 percent in Utah and Colorado).

Together, the studies provide overwhelming evidence that the burden of iatrogenic injury is large, enduring, and an innate feature of hospital care in the United States. Similar studies, conducted or underway in other countries, including the United Kingdom, New Zealand, Denmark, and Spain, have reached similar conclusions. Collectively, these studies also highlight a series of important methodological issues—generalizability, inter-rater reliability, and issues of standardization—that must be carefully considered in patient safety research centered on medical record review. As the number, quality, and sophistication of medical injury studies continues to grow, patients throughout the world move closer to the reaping the benefits of this research in the form of safer health care.



References

- ¹ Corrigan J, Donaldson M (eds). *To Err Is Human: Building A Safer Health System*. Washington, DC: Institute of Medicine, 2000.
- ² Bates DW, Gawande AA. Improving safety with information technology. *N Engl J Med*. 2003;348:2526-2234.
- ³ Mello MM, Studdert DM, Brennan TA. The new medical malpractice crisis. *New Engl J Med* 2003;348:2281-2284.
- ⁴ Harvard Medical Practice Study. *Patients, Doctors, and Lawyers: Medical Injury, Malpractice Litigation, and Patient Compensation in New York*. Cambridge, MA: President and Fellows of Harvard College, 1990.
- ⁵ United States Department of Health, Education and Welfare. *Medical malpractice: Report of the Secretary's Commission on Medical Malpractice* DHEW Publication No. (OS) 73-89. Washington, DC: DHES, 1973.
- ⁶ Mills DH (ed). *California Medical Association and California Hospital Association Report on the Medical Insurance Feasibility Study*. San Francisco: Sutter Publications 1977.
- ⁷ Danzon PM. *Medical Malpractice: Theory, Evidence and Public Policy*. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1985.

⁸ For a summary of published articles from HMPS through 1993 see, Weiler PC, et al. *A Measure of Malpractice: Medical Injury, Malpractice Litigation, and Patient Compensation*. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1993, 155-175.

⁹ Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *New Engl J Med* 1991;324:370-376.

¹⁰ Leape LL. Error in medicine. 1994;272:1851-1857. See also, Leape LL. Promoting patient safety by preventing medical error. *JAMA*. 1998;280:1444-1447.

¹¹ For empirical analyses of this methodological issue, *see*: Brennan TA, Localio RJ, Laird NL. Reliability and validity of judgments concerning adverse events suffered by hospitalized patients, *Med Care* 1989; 27:1148-58; Localio AR, Weaver SL, Landis JR, et al. Identifying adverse events caused by medical care: degree of physician agreement in a retrospective chart review. *Ann Intern Med* 1996;125:457-464; Hofer TP, Bernstein SJ, DeMonner S, Hayward RA. Discussion between reviewers does not improve reliability of peer review of hospital quality. *Med Care* 2000;38:152-61. Hayward RA, Hofer TP. Estimating hospital deaths due to medical errors: preventability is in the eye of the reviewer. *JAMA*. 2001;286:415-420; Thomas EJ, Lipsitz SR, Studdert DM, Brennan TA. The reliability of medical record review for estimating adverse event rates. *Ann Intern Med*. 2002;136:812-816.

¹² See, Studdert DM, Thomas EJ, Burstin HR, Zbar BI, Orav EJ, Brennan TA. Negligent care and malpractice claiming behavior in Utah and Colorado. *Medical Care* 2000;38(3):250-260. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. Incidence and risk factors for adverse events and negligent care in Utah and Colorado in 1992. *Medical Care* 2000;38(3):261-271. Thomas EJ, Studdert DM, Newhouse JP, et al. Costs of medical injuries in Colorado and Utah in 1992. *Inquiry* 1999;36:255-264.

¹³ See Thomas et al 2000 *supra* note##.

¹⁴ For a detailed analysis of the surgical adverse events identified in UCMPS see, Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery*. 1999;126:66-75.

¹⁵ See, for example, Hayward RA, Bernard AM, Rosevear JS, Anderson JE, McMahon LF. An evaluation of generic screens for poor quality of hospital care on a general medicine service. *Med Care* 1993;31:394-402.

¹⁶ See, Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995;163:458-71. QAHCS investigators did not make determinations about negligence. Instead, physician-reviewers were asked to determine whether each adverse event detected was “preventable,” defined as “an error in management due to failure to follow accepted practice at an individual or system level.”

¹⁷ See, Thomas EJ, Studdert DM, Runciman WB, et al. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and America I: context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics. *International Journal for Quality in Health Care* 2000;12:371-378.

¹⁸ Andrews LB, Stocking C, Krizek T, et al.. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet* 1997;349:309-13.

¹⁹ Chief among these differences is the fact that Andrews and colleagues focused on surgery—precisely the area where we had detected the highest rates of adverse events in the general hospital population we examined.



19. COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS INTRAHOSPITALARIAS: DETECCIÓN, FACTORES ASOCIADOS Y MONITORIZACIÓN

Manuel Marín, Salvador Peiró, Julián Libroero

La medición de resultados adversos y la monitorización de la calidad a partir de bases de datos clínico-administrativas

Los estudios de calidad basados en indicadores de resultados (outcomes) hospitalarios adversos –como los reingresos, la mortalidad intrahospitalaria o extrahospitalaria, y las complicaciones– desarrollados a partir de bases de datos administrativo-clínicas tipo Conjunto Mínimo de Datos Básicos (CMBD), podrían agruparse en tres grandes líneas de investigación inter-relacionadas:

- 1. Estudios de evaluación de la calidad de la atención médica individual.** El supuesto básico de estos estudios es que algunos sucesos (reingreso postquirúrgico, inmediato, temprano, por urgencias, por determinadas complicaciones o secuelas, mortalidad o complicaciones determinadas, etc.) suponen, en alguna medida, un “resultado adverso” en la asistencia prestada y, en consecuencia, serían indicadores útiles, y de obtención relativamente sencilla, de calidad de la atención sanitaria^{1,2,3,4,5,6,7,8}.

- 2. Monitorización-comparación de la efectividad hospitalaria a partir de bases de datos administrativas.** Partiendo de la hipótesis anterior, la monitorización de la tasas de reingresos^{9,10}, tasas de mortalidad intrahospitalaria^{11,12,13}, infecciones nosocomiales¹⁴, complicaciones quirúrgicas^{15,16,17,18,19,20}, podrían ser utilizadas como un indicador de efectividad hospitalaria y permitir, al menos en primera instancia²¹; la identificación de los hospitales o servicios hospitalarios que mantengan resultados relativamente peores (o mejores) en estos indicadores, así como monitorizar la evolución de los mismos.
- 3. Identificación de las características del paciente, del episodio de hospitalización previa o del hospital que supongan un riesgo aumentado de resultado adverso.** Estos trabajos^{22,23,24} se sustentan en la hipótesis de que la identificación precoz de pacientes con alto riesgo de resultados adversos podría ser útil para: 1) centrar sobre ellos actuaciones costo-efectivas con objeto de disminuir el número de muertes, complicaciones o reingresos o demorarlos en el tiempo, 2) ayudar a la fijación de presupuestos prospectivos en los sistemas de pago de base capitativa, de modo que se pueda ajustar el pago de determinados grupos de personas por algunos de estos riesgos y, 3) utilizar los predictores dependientes del paciente para ajustar las tasas de sucesos adversos hospitalarios en sistemas de información que utilicen estos indicadores como medidas de efectividad, de modo que un hospital no obtenga peores resultados simplemente porque está atendiendo pacientes más graves o con mayores probabilidades de tales sucesos.

Podemos decir que las dos estrategias posibles, complementarias antes que alternativas, a la hora de investigar-monitorizar problemas de calidad a partir de indicadores de resultados adversos incluyen:

- 1) Identificación de sucesos que merecen una revisión detallada en busca de potenciales problemas de calidad en el proceso de un paciente individual. En 1976, David Rutstein²⁵ propuso identificar 'sucesos centinelas' (sucesos que reúnen dos características: baja probabilidad de ocurrencia y alta probabilidad de ser atribuibles a un tipo de cuidado dado o no dado).
- 2) Identificación de tasas elevadas de complicaciones, obtenidas a partir de muchos casos, que merecen una revisión puesto que sugieren la existencia de problemas o de posibilidades de mejora.

Este tipo de sucesos adversos tiene cierta probabilidad de suceder por azar o como consecuencia de la inherente variabilidad en la práctica médica. Por ejemplo, una tasa basal de infecciones de herida post-operatoria puede ser inevitable, especialmente tras ciertos tipos de cirugía, pero podría considerarse que su incremento en el tiempo o respecto a otros hospitales conllevaría un problema de calidad. Las tasas, en nuestro estudio, se calcularon para un servicio de un solo hospital, pero sería factible un análisis de agregación mayor (hospital) y menor (equipo quirúrgico, etc) en función del objetivo del estudio y del volumen de información disponible. A efectos comparativos, la idea sería identificar procesos técnicos de cuidados o factores del medio en que se desarrollan que contribuyen a la aparición de un mayor número de resultados adversos que el esperable en poblaciones que recibieron una atención técnica idónea.

Las complicaciones quirúrgicas

Podríamos utilizar como definición de suceso adverso o complicación en los cuidados médicos la dada por Geraci²⁶: “es aquella nueva condición que es un resultado inesperado o no deseado de la provisión de cuidados de salud para un paciente dado”. Si bien es aceptado que algunas complicaciones son inevitables aún con el mejor estándar de cuidados, sin embargo, parece evidente que un elevado número de complicaciones están claramente relacionadas con los procesos de cribado, diagnóstico o manejo clínico del paciente^{27,28}.

El Harvard Medical Practice Study (HMPS)²¹, publicado en los primeros 1990 fue el proyecto más ambicioso e importante dedicado a cuantificar empíricamente las “lesiones médicas” (medical injury), mediante la revisión de más de 30.000 historias clínicas de 51 hospitales del estado de Nueva York. Brennan y colaboradores realizaron un proceso de revisión mediante un cribaje y selección de episodios en los que presumiblemente se habían producido sucesos adversos y negligencia. Un suceso adverso se definió como “el daño causado por el proceso de atención médica y que provocaba un alargamiento de la estancia, algún tipo de discapacidad (disability) en el momento del alta, o ambas cosas”. La incidencia de sucesos adversos a nivel estatal fue del 3,7%, y el 27,6% de ellos se atribuyeron a negligencia. Las especialidades quirúrgicas eran las que presentaban las tasas más altas de sucesos adversos, pero no de negligencia. Las complicaciones quirúrgicas se subclasificaron en técnicas, no técnicas, relacionadas con infección de herida, fallos qui-

rúrgicos y complicaciones tardías siendo la infección de herida la complicación más frecuente.

A raíz del estudio anterior, en 1995 se llevó a cabo el Quality in Australia Health Care Study²⁹, en el que se halló que el 16,6% de episodios de hospitalización presentaba algún tipo de suceso adverso relacionado con el proceso de atención que, o bien acabaron prolongando la estancia en el hospital, o bien provocando algún tipo de discapacidad en el paciente. Además se consideró que la mitad de ellos eran prevenibles. Los resultados en el estudio de Utah y Colorado, publicados con posterioridad³⁰, pero con datos de 1992, presentaron resultados similares a los del HMPS.

Si bien ambos estudios han tenido una notable papel al sacar a relucir la magnitud del problema, por su diseño no están enfocados a la necesidad de una monitorización longitudinal e idealmente, una detección rápida. Más recientemente el énfasis esta girando hacia como afrontar el problema de los sucesos adversos. Hay un creciente acuerdo acerca de que los sucesos adversos deberían ser abordados a nivel del sistema o de la organización, más que a nivel individual. En este sentido, el Departamento de Salud Británico³¹ (Department of Health, 2000) publicó un informe en el que resaltaba la falta de un abordaje comprehensivo respecto a la monitorización de los sucesos adversos y recomendaba centrarse en la revisión de los procesos organizativos como posibles motivos y factores contribuyentes, más que en la responsabilidad de los profesionales sanitarios como la única fuente de error.

Desarrollo, descripción y validaciones del Programa para la Detección de Complicaciones (PDC)

El Programa para la Detección de Complicaciones (PDC) es una adaptación del Complication Screening Program® (CSP), diseñado por un equipo del Beth Israel Hospital y la Harvard School of Medicine, dirigido por la profesora Lisa I. Iezzoni, desarrollado en su primera etapa entre 1990-92 y financiado por la Agency for Health Care Policy and Research, de Estados Unidos.

El borrador inicial del CSP se basó en una completa revisión de los códigos CIE9-MC a cargo de varios investigadores clínicos. También desarrollaron una extensa revisión de la literatura, y documentos de investigación generados por organizaciones relevantes (v.g. la Health Care Financing Administration, la Joint Commission for the Accreditation of Health Care

Organization, sociedades profesionales), y mantuvieron discusiones con otros investigadores con experiencia en desarrollos similares. Así pues, el CSP consiste en una serie de algoritmos e indicadores basados en los juicios clínicos de investigadores y consultores clínicos expertos, complementados por una revisión de la literatura.

Los algoritmos del CSP intentan separar, utilizando la información contenida en las bases de datos clínico-administrativas como el Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) más los códigos GDR, las condiciones que han surgido a lo largo de un episodio de hospitalización, como potenciales complicaciones debidas al proceso de cuidados, de aquellas otras que estaban presentes en el momento de la admisión del paciente en el hospital.

Los algoritmos constitutivos del CSP identifican pacientes (episodios) con complicaciones específicas a partir de unos determinados códigos CIE9-MC relativos a diagnósticos o procedimientos (códigos “gatillos”). Como ejemplo, el código secundario de neumonía, actúa como gatillo, el algoritmo plantea la cuestión: ¿se trata de una neumonía postoperatoria?, y se va desencadenando el juego de contrastes y decisiones. Los códigos gatillos han de aparecer entre los diagnósticos secundarios, no como diagnóstico principal, es decir, no pueden motivar la hospitalización. El algoritmo indaga sobre el cumplimiento de una serie de condiciones. Siguiendo el ejemplo, en el caso de código secundario de neumonía ha de cumplirse: no tener como diagnóstico principal otras enfermedades infecciosas ni malignas pulmonares, o alguna condición que comprometa el estado inmunitario; el día de la admisión o al día siguiente debió aplicarse un procedimiento quirúrgico, etc. Este conjunto de condiciones pretende eliminar casos en los que la patología secundaria detectada sea más consecuencia de las enfermedades subyacentes, u otras causas no prevenibles, que de problemas en la atención. Si los casos cumplen todas las condiciones indicadas y, están dentro de un grupo de riesgo apropiado, se incorporan al numerador de la tasa.

A niveles analíticos el PDC se inscribe en la vigilancia o monitorización de tasas. Las tasas de complicaciones se calculan dentro de 6 grupos de riesgo (GR): A) Cirugía mayor, B) Cirugía menor y miscelánea, C) Procedimiento cardíaco invasivo (cateterización, angiografía coronaria, angioplastia percutánea transluminal coronaria, implantación de marcapasos) y procedimientos radiólogos invasivos (cateterización, contrastes), D) Procedimiento endoscópico, E) Pacientes médicos (pacientes sin cirugía mayor o menor) y F) Todos los pacientes

Desde un punto de vista clínico, se generan 28 tipos de complicación potencialmente prevenibles o evitables (anexo 1) cada uno de ellos inscrito en uno o varios de los grupos de riesgo. El sentido de aislar diversos Grupos de Riesgo viene dado porque los estratifican los pacientes en función de su probabilidad de sufrir ciertas complicaciones relacionadas con la naturaleza técnica de los cuidados, su potencial prevención y, fundamentalmente, minimizar la probabilidad de sugerir la presencia de una complicación potencialmente prevenible cuando en realidad no existió. Y esta cautela es esencial dada una limitación, ya citada, de los informes de alta y el CMBD: la ausencia de indicaciones relativas a cuándo ocurrieron los diagnósticos listados. ¿Estaba el diagnóstico presente antes de la admisión o surgió el problema durante la hospitalización?, o en otros términos ¿era una enfermedad acompañante –comorbilidad–, o un problema surgido durante, y quizás a consecuencia de, la hospitalización?

Los investigadores que desarrollaron el Complication Screening Programme, junto a otros colegas, han llevado a cabo durante estos años una serie de investigaciones encaminadas a su validación. Iezzoni y sus colaboradores examinaron hasta qué punto los códigos de la CIE-9MC en las bases de datos administrativas de los hospitales podían ser usadas para identificar pacientes que habían presentado complicaciones intrahospitalarias y hasta qué punto se asociaban a cuidados médicos subestándar^{32,33,34,35,36} mediante la revisión de las historias clínicas de episodios señalados por el CSP como “complicados”.

La conclusión que se puede extraer de estos trabajos de validación serían: 1) que los códigos CIE9-MC por sí mismos proporcionan una pobre medida de ocurrencia de complicación en pacientes médicos, funcionando mucho mejor en pacientes quirúrgicos; 2) que los casos que el CSP señala como positivos es mucho más probable encontrar potenciales problemas de calidad que en los negativos (29,5 % frente a 2,1 % respectivamente), o dicho de otro modo, que podríamos encontrar un problema de calidad si revisáramos 4 episodios quirúrgicos marcados por el CSP como complicados; y 3) y quizás lo más importante, la muy baja tasa de problemas de calidad entre los episodios señalados por el CSP como “no complicados”.

Por nuestra parte, realizamos un estudio al objeto de valorar, mediante el cálculo de la sensibilidad, especificidad y valores predictivos, la capacidad de una versión del CSP (adaptada a nuestro entorno) para captar las complicaciones que los cirujanos de un Servicio de Cirugía General habí-

an identificado y registrado previamente y de forma concurrente en una cohorte de pacientes quirúrgicos durante 3 años³⁷.

Se aplicó el CSP sobre las bases de datos del Servicio de Cirugía y el CMBD del hospital para estos mismos episodios, considerando la definición de complicaciones de los cirujanos como “patrón oro”. Cuando utilizamos la Base de Datos del Servicio de Cirugía General, la sensibilidad o probabilidad de calificar adecuadamente (según el criterio de los cirujanos) los casos complicados por parte del CSP, fue del 68.7%; la especificidad, o detección de casos no complicados, el 99.0%; el valor predictivo positivo o probabilidad de acierto cuando clasifica una complicación, fue del 95.7%; y el valor predictivo negativo fue el 90.6%. En cambio, estos valores disminuyeron de forma ostensible cuando el Programa se aplicó al CMBD para estos mismos episodios en especial la sensibilidad, que presentó una pérdida del 43% de su capacidad de detección.

Los resultados de este estudio no hicieron sino confirmar que el rendimiento del CSP, y por ende, su aplicabilidad, va a estar determinada en gran medida por la calidad de la información contenida en la base de datos a la que se aplique.

Objetivos

En España existen pocos estudios que se hayan centrado en identificar el volumen y alcance de las complicaciones intrahospitalarias en Cirugía Mayor, y en ningún caso se ha utilizado la metodología que propone este trabajo. La mayoría de estudios publicados en nuestro país acerca de complicaciones quirúrgicas intrahospitalarias se centran en la revisión retrospectiva de historias clínicas o bases de datos “ad hoc” (de series de pacientes, no el CMBD) para valorar la incidencia de complicaciones en cierto tipo de pacientes o procedimientos quirúrgicos como la cirugía colorectal³⁸, esófago³⁹, etc. Otro importante grupo de artículos revisan la literatura existente sobre estas y otras complicaciones quirúrgicas y su prevención. Quizás la referencia más próxima sea un reciente estudio llevado a cabo por Aranaz⁴⁰ en la que los autores identificaron retrospectivamente a partir del CMBD y de la base de datos del Sistema de Vigilancia de Infección Nosocomial una serie de acontecimientos adversos y complicaciones que aparecían como diagnóstico secundario en el CMBD de pacientes dados de alta por un servicio de Cirugía General de un hospital universitario a lo largo de cinco años.

Los **objetivos del estudio** eran:

1. Describir, a partir de la información existente en el CMBD, las complicaciones quirúrgicas ocurridas en los pacientes intervenidos de cirugía mayor en el hospital de Mataró durante el periodo Enero 1995-Junio 1999, mediante la utilización del Programa de Detección de Complicaciones.
2. Analizar los factores del paciente, tipo de ingreso e intervención, y temporales asociados a la presencia de complicaciones.
3. Monitorizar las complicaciones quirúrgicas mediante el análisis de la evolución temporal de las tasas de complicaciones para identificar posible existencia de momentos con una mayor incidencia de complicaciones, una vez controladas las diferencias entre pacientes que pudieran justificar la variación en las tasas.

Material y método

Para el estudio se utilizó el CMBD del Hospital de Mataró para los años 1995 hasta 1999 (de este último solo los seis primeros meses), seleccionando todos los pacientes (episodios) de Cirugía mayor intervenidos y dados de alta en ese periodo. Las variables utilizadas fueron las contenidas en el CMBD (edad, sexo, circunstancia de ingreso, diagnósticos y procedimientos, fechas de ingreso, intervención y alta, etc.), el código GDR de cada episodio, más el índice de Charlson para categorizar la comorbilidad. A estos episodios se les aplicó el CSP para que discriminara entre los episodios con comorbilidad y con complicación.

Se realizó, en primer lugar para todos los episodios y posteriormente de forma separada para Categorías Diagnósticas Mayores (CDM) y GDR modificados, un análisis descriptivo de las características de los pacientes, de la hospitalización y de la presencia de complicaciones. A continuación se realizó un análisis bivariable de las asociaciones de mayor interés entre los factores del paciente y episodio y la presencia de complicación. La significación estadística de las diferencias se valoró, según correspondía, mediante la prueba de diferencia de proporciones para las variables cualitativas y la prueba *t* de Student o *F* de Snedecor para las variables cuantitativas. Se incluyeron también los IC95%.

Posteriormente se realizó un análisis multivariante (regresión logística), para valorar la presencia de asociaciones independientes entre las caracte-

terísticas de los pacientes y los resultados. Las covariables fueron seleccionadas en función de su disponibilidad, la relevancia que la literatura sobre sucesos adversos les atribuía y el análisis bivariante previo. La bondad del ajuste del modelo logístico se valoró utilizando el Estadístico C y la prueba de Hosmer-Lemeshow.

El objetivo de este análisis era dilucidar si la proporción del suceso adverso (complicación) era explicable por el azar o se relacionaba sistemáticamente con características del paciente y/o del proceso. Dado que el resultado es dicotómico (desarrollo o no de complicación), para examinar su relación con otras variables del paciente o proceso se ajustaron modelos de regresión logística. Finalmente se modelizó el riesgo de desarrollar complicaciones intrahospitalarias.

El objetivo de la modelización en este trabajo no era buscar asociaciones válidas entre factores de exposición y resultado, sino básicamente, obtener y valorar un modelo predictivo. Por ello, las estrategias recomendadas en las búsquedas de asociaciones causales, fundamentalmente el análisis de las asociaciones de confusión y modificadoras de efecto siguiendo diversas aproximaciones no son estrictamente aplicables en este caso. De todos modos, la elección de variables está guiada, además de por su disponibilidad en el CMBD, y por su sentido clínico en el contexto referido del ajuste de riesgo. En el mismo sentido, la naturaleza predictiva de la modelización justificó el uso del procedimiento de eliminación por pasos (backward stepwise) con una probabilidad de salida de 0,4 y de entrada de 0,2 (StataCorp., 1995).

Resultados

De los 6928 episodios de Cirugía Mayor estudiados, una vez eliminados los episodios atendidos bajo CSI, el 23,7% se situaba entre los 18 y 45 años; un 29,7% tenía edades comprendidas entre los 46 y los 65 años; el grupo entre 66 y 79 años constituía el 29,6% de los episodios, siendo el restante 16,1% personas con 80 y más años (*tabla 1*). Por sexo, el 37,6% eran hombres frente a un 62,4% de mujeres. En cuanto a la comorbilidad, no presentaba o no venía registrada en el 73,5% de los casos, mientras que el restante 26,5% presentaba comorbilidad crónica (Índice de Charlson) en distinto grado.

Las cifras anuales de intervenciones de Cirugía Mayor se situaron entre las 1657 en 1998 y las 1482 de 1995, contabilizándose 794 intervenciones

en los 6 primeros meses de 1999. En cuanto a los meses, y siempre teniendo en cuenta que solamente disponemos de los 6 primeros meses de 1999, la mayor frecuencia de intervenciones se produjo en los meses de Marzo con 733 (10,58%), Junio (9,64%) y Febrero (9,50%), disminuyendo sustancialmente la actividad quirúrgica en los meses de Agosto (5,46%) y Septiembre (7,12%). Respecto a la circunstancia de ingreso, 2697 (38,93%) pacientes ingresaron de forma urgente, y los restantes 4231 (61,07%) fueron intervenciones programadas. Se determinó la distribución de los episodios según Categorías Diagnósticas Mayores (CDM) y Grupos Relacionados de Diagnósticos (GDR). Prácticamente el 70% de los episodios se agruparon en tres categorías: la CDM 08 “Aparato músculo-esquelético” con el 30,9% de los episodios, la CDM 06 “Aparato digestivo” con el 20,01% y la CDM 13 “Aparato reproductor femenino” con el 18,19%. Por limitaciones de espacio no se presentan las tablas correspondientes.

Dado que muchos GDR presentaron muy pocos episodios o ninguno, se consideró necesario agrupar a algunos de ellos, en función de una cierta similitud desde el punto de vista quirúrgico, para poder construir grupos que pudieran ser analizables estadísticamente. A esta agrupación de GDR les denominaremos GDR modificados (GDR_mod).

El GDR modificado que más episodios presentó fue el 359 “Intervención de útero y anexos no debido a neoplasia” con 1052 casos (15,18%) seguido de varios GDR modificados tales como el 211 “Intervención de cadera y fémur, excepto 209, >18 años” con 631 episodios (9,11%), o el propio 209 “Intervención en articulaciones mayores. Reinserción del miembro inferior” con 575 episodios (8,30%). También destacaron por su volumen las “Colecistectomías” (GDR_mod 198) con 394 episodios (5,69%), las “Apendicectomías sin diagnóstico complicado” (GDR_mod 167) con 305 episodios (4,40%), las “Intervenciones mayores de intestino delgado y grueso” con 339 (4,89%) y las “Hernias excepto inguinal y femoral >18 años) o las “Intervenciones transuretrales” con 345 y 343 episodios respectivamente.

Al aplicar el PDC a los 6928 episodios de la base de datos de Cirugía Mayor del Hospital de Mataró, previamente agrupados en GDR modificados, se observó 732 episodios presentaron algún tipo de complicación, lo que supuso un 10,57% del total de intervenciones (*tabla 2*). Esta presencia de complicaciones osciló entre el 40,30% para los episodios pertenecientes al GDR_mod 165 “Apendicectomía con diagnóstico complicado”, en el

que PDC identificó complicación en 27 de los 67 casos totales, y el GDR_mod 288 “Intervenciones endocrino”, donde no se observó ninguna complicación, si bien este grupo constaba tan solo de 6 episodios. Así mismo el porcentaje de complicación fue elevado en los episodios pertenecientes al GDR_mod 147 “Resección rectal” con 31 casos (33,33%) y al GDR_mod 149 “intervenciones mayores de intestino delgado y grueso” con 108 casos complicados (31,86%) frente a 231 no complicados.

De las 732 complicaciones identificadas por el PDC, las más frecuentes fueron las infecciones de herida quirúrgica, presentes en 211 episodios (28,83% del total de complicaciones), seguidas de los hematomas o hemorragias postprocedimentales con 137 casos (18,37%) y las complicaciones iatrogénicas (14,89%). Las menos frecuentes fueron las relacionadas con el tracto urinario y el Sistema Nervioso central y periférico (0,14% en ambos casos).

El primer análisis realizado para ver si existía asociación entre los diferentes factores y la presencia de complicaciones fue el bivalente. En cuanto a los características de los pacientes (*tabla 4*) se observó que la edad es una variable que se asoció a la presencia de complicaciones de forma positiva en personas mayores de 45 años, y que esta asociación (OR) era mayor a medida que aumentaba la misma. Sin embargo, no se encontraron diferencias significativas entre sí para los tres grupos de edad más avanzada.

El hecho de ser varón, que el ingreso fuera urgente, y que el paciente presentara comorbilidad también se asoció con la presencia de complicación. Al igual que ocurría con la edad, a medida que la puntuación del Índice de Charlson fue mayor, aumentó la OR, pero sin que se observaran diferencias significativas entre ambas categorías.

La *tabla 5* nos permite observar que ni los meses ni los años se asociaban a una mayor o menor presencia de complicaciones quirúrgicas de manera significativa, aunque en lo que se refiere a los años, se produjo una disminución en la OR en los años 1998-1999. En cuanto a los meses, esta disminución en el valor de la OR se produjo en los meses de Mayo, Junio, Agosto y Septiembre, y por el contrario, los meses de Octubre y Noviembre presentaron las OR más elevadas, si bien las diferencias no fueron significativas.

Por último, se analizó la posible asociación entre complicaciones y GDR quirúrgicos modificados (*tabla 6*). Los GDR_mod que parecían asociarse

positiva y significativamente a mayor presencia de complicaciones fueron: 165 “Apendicectomía con diagnóstico complicado”, 149 “Intervenciones mayores de intestino delgado y grueso”, 147 “Resección rectal”, 500 “Poco habituales o mal clasificados”, 192 “Páncreas, hígado y shunts”, y 353 “Evisceración de pelvis, histerectomía radical y vulvectomía”, mientras que la asociación era de signo negativo ($OR < 1$) en los GDR_mod: 227 “Tejidos blandos”, 311 “Intervenciones transuretrales” y 231 “Retirada fijación interna excepto cadera y fémur”.

Tras el análisis bivariante, se desarrollaron modelos multivariantes de regresión logística para valorar los factores asociados a la presencia de complicaciones controlando el efecto de otras covariables. En primer lugar se realizó un análisis multivariante mediante regresión logística introduciendo todas las variables, excepto mes y año, por pasos (*tabla 7*).

En la regresión logística realizada con todos los episodios, los grupos de edad superior a 46 años doblan el porcentaje de complicaciones, los hombres casi doblan a las mujeres y el ingreso urgente tuvo un riesgo de complicación un 75% mayor que el programado; la presencia de comorbilidad con un índice de Charlson 1 ($OR: 1,27$) también se asociaron a una mayor probabilidad de complicación. Igualmente mostraron asociación con el riesgo de complicación los GDR modificados 353 “Evisceración de pelvis, histerectomía radical y vulvectomía ($OR: 3,79$); 165 “Apendicectomía con diagnóstico complicado” ($OR: 2,99$), 392 “Esplenectomía >18 años” ($OR: 2,53$); 147 “Resección rectal” ($OR: 2,28$), 149 “Intervenciones mayores de intestino delgado y grueso” ($OR: 1,88$); 192 “Páncreas, hígado y shunts” ($OR: 1,81$) y 500 “Miscelánea de casos poco frecuentes” ($OR: 1,61$).

El modelo mostró una buena capacidad discriminativa (estadístico C: 0,74), aunque indicando la posible ausencia de variables relevantes respecto a capacidad de predecir las complicaciones, y también una buena calibración (prueba χ^2 de Hosmer-Lemeshow no significativa). Algunos GDR modificados no entraron en el modelo.

En una segunda fase se introdujeron las variables mes y año para ver el posible efecto sobre la presencia e complicaciones (*tabla 8*). Como en el modelo anterior, presentaron OR más elevadas los pacientes varones, pertenecientes a grupos de edad más avanzada, con comorbilidad acompañante e ingreso urgente. Siguieron mostrando asociación con el riesgo de complicación, presentando incluso OR con valores algo superiores al

modelo anterior, los GDR modificados 353 “Evisceración de pelvis, histerectomía radical y vulvectomía (OR: 4,35); 165 “Apendicectomía con diagnóstico complicado” (OR: 3,19), 392 “Esplenectomía >18 años” (OR: 2,81); 147 “Resección rectal” (OR: 2,58), 149 “Intervenciones mayores de intestino delgado y grueso” OR: 2,11); 192 “Páncreas, hígado y shunts” (OR: 2,01) y 500 “Miscelánea de casos poco frecuentes” (OR: 1,80). En cuanto a los meses, se asociaron positivamente a un mayor riesgo de presencia de complicación Febrero (OR: 1,34), Marzo (OR: 1,33) y especialmente Noviembre (OR: 1,39), mientras que el mes de Agosto se asoció a un menor riesgo (OR: 2,01), aunque no de manera significativa. En cuanto a los años, 1999 se asoció igualmente a un menor riesgo de presencia de complicación (OR: 0,60). La introducción de estas variables aumentó la capacidad explicativa del modelo (estadístico C: 0,75), y mostrando una buena calibración (prueba χ^2 de Hosmer-Lemeshow no significativa).

Puesto que es bien conocido que en patología quirúrgica, el tipo de ingreso se correlaciona con el tipo de intervención, y dado que tanto en el análisis bivalente como en la regresión logística, el ingreso urgente se asoció a una mayor probabilidad de complicación, se realizó un análisis por separado de estos episodios, aunque no lo presentamos aquí por cuestiones de espacio

Las *tablas 9 y 10* muestran el proceso de validación de cada modelo que se siguió, empleando para ambos modelos todos los episodios y el segundo incluyendo meses y años. El *gráfico 3* muestra la distribución temporal (por meses) de todos los episodios quirúrgicos, los casos sin complicación y las complicaciones quirúrgicas detectadas por el PDC en el período estudiado. Se aprecia una disminución de la actividad quirúrgica en los meses de verano, en especial Agosto, en todos los años estudiados, y ello coincide con un menor número de complicaciones.

El *gráfico 4* a su vez, muestra la distribución temporal (igualmente por meses) de las tasas de complicaciones. Se observan las fluctuaciones respecto a la tasa media 9,34 (IC95%: 8,5-10,2) en función de los diferentes meses a lo largo de todo el período, si bien las tasas son en general menores en los últimos 16 meses del período estudiado. Igualmente se observa que la tendencia es descendente a partir del año 1998.

Para estudiar la posible relación entre los meses y años y la presencia de complicaciones, se realizó una regresión de Poisson. Para determinar el

modelo más parsimonioso se partió del modelo completo o saturado, y se fueron eliminando por pasos aquellas variables que no aportaban capacidad predictiva de forma significativa al modelo. Para ello, en el modelo saturado se introdujeron las variables utilizadas en la regresión logística (sexo, grupos de edad, modalidad de ingreso, meses y años, más dos nuevas variables, la tendencia y el cambio de tendencia, que se situó a partir de la semana 43, que correspondía con el mes de Julio del año 1998. También se introdujeron los GDR modificados, pero para poder hacer más manejable se agruparon en tres categorías: “riesgo 1”, bajo la que se encuadraron aquellos GDR que, tanto en el análisis bivariante como en el multivariante, no se estableció relación con la presencia de complicaciones, “riesgo 0” para los que la relación fue negativa y “riesgo 2” para los que presentaron una relación positiva.

La regresión de Poisson mostró que los factores que se asociaban a una mayor presencia de complicaciones eran el mes de Noviembre y una comorbilidad con puntuación mayor de 1 según el Índice de Charlson, mientras que el mes de Agosto se asociaba a una menor presencia de complicaciones. Ni el sexo, la edad, el tipo de ingreso, el cambio de tendencia, los años, ni los GDR agrupados en las categorías de “riesgo” se asociaron de forma significativa a un mayor riesgo de presentar complicaciones (*tabla 11*).

Una vez obtenido este modelo, se realizó una predicción de las complicaciones esperadas para cada mes con sus correspondientes intervalos de confianza (*tabla 12*). El *gráfico 5*, representa un intervalo o banda de confianza construida a partir de los límites de confianza superior e inferior de los valores (número de episodios complicados) predichos para cada mes mediante el modelo Poisson anteriormente descrito, mientras que los pequeños triángulos rojos simbolizan los episodios observados para ese mes. Se comprobó pues que el modelo, que tan solo utilizaba unas pocas variables (las enumeradas anteriormente), predecía adecuadamente para casi todos los meses y extraordinariamente bien cuando se comparaban las cifras de complicaciones para cada año.

Conclusiones y Discusión

Los estudios sobre sucesos adversos no están exentos de problemas conceptuales y metodológicos. El principal argumento contra el uso de las tasas de sucesos adversos en bases de datos, sobre todo si se utilizan para

comparar hospitales, es la ausencia de registro de numerosas variables de importancia clínica reconocida, aspecto que no permitiría controlar factores de confusión relevantes y, por tanto, la variabilidad en los resultados podría deberse a diferencias en la gravedad de los pacientes admitidos en cada centro^{41,42,43}. Un segundo argumento se refiere al problema de la validez atribucional, no siendo siempre evidente la relación entre suceso adverso y baja calidad de los cuidados⁴⁴.

Un tercer argumento se refiere a las dificultades para identificar el resultado de interés: ventana temporal no uniforme⁴⁵; existencia de riesgos competitivos, seguimiento del paciente cuando cambia de residencia u hospital, etc. La “ventana temporal” disponible en el CMBD, para los casos de complicaciones postquirúrgicas, no es homogénea, coincidiendo con el periodo entre el ingreso (o la operación, en el caso de la cirugía) y el alta, y además estando sujeta a cambios por las políticas de gestión: aperturas de unidades de cirugía sin ingreso, altas precoces, etc.. Entre las estrategias posibles para paliar en parte este problema, estaría la de complementar la medición de complicaciones intrahospitalaria con la de reingreso postquirúrgico por motivos relacionables. A pesar de ello, la detección de complicaciones evitables, empleando la información diagnóstica del CMBD, sobre infecciones nosocomiales, septicemias, iatrogenia, etc..., es factible, pues, aún con sus limitaciones, la CIE9-MC recoge, en muchos casos, códigos específicos. Sin embargo, múltiples trabajos evidencian la subdeclaración de este tipo de información, llegando incluso a plantear como más válidas estrategias de screening centradas en los casos “outlier” en tiempo de estancia.

Un cuarto problema deriva de las limitaciones metodológicas para trabajar con sucesos de muy baja frecuencia, como la mortalidad, algunas complicaciones o los reingresos tempranos.

Estos problemas hacen necesario que este tipo de trabajos se basen en un claro marco conceptual que permita minimizar sus limitaciones. Este marco puede ser construido a partir de la conjunción de 4 elementos^{46,47}: la selección de patologías, la selección de resultados (fortaleza de la asociación entre un determinado resultado adverso y la efectividad de los cuidados y frecuencia razonable de estos sucesos para poder ser analizados adecuadamente desde un punto de vista metodológico), la metodología de evaluación de calidad a emplear y las limitaciones derivadas de las bases de datos.

Las limitaciones de calidad y sesgos del CMBD son uno de los principales problemas para este tipo de análisis y requieren un alto conocimiento de las mismas, de los sistemas de codificación empleados y de las prácticas usuales de codificación, así como tener presente el impacto de cada limitación sobre el análisis concreto que se realiza.

Como ya se ha mencionado, el objetivo fundamental de este trabajo era determinar las tasa de complicaciones intrahospitalarias en episodios de Cirugía Mayor a partir de la información contenida en una base de datos clínico-administrativa como es el CMBD, utilizando como instrumento el PDC, así como ensayar una metodología que permitiera identificar factores que se asociaran a la presencia de dichas complicaciones. Así pues, y aunque los resultados obtenidos (tasas de complicaciones) para este hospital y este periodo son similares a los hallados en los trabajos estadounidenses que utilizaron el CSP, no deben tomarse en ningún caso como representativos de la magnitud y frecuencia del problema en su conjunto. Y por otra parte, los factores que se asociaron positiva o negativamente a la presencia de complicaciones en este trabajo, tanto determinados GDR como ciertos meses o momentos a lo largo de los años estudiados, y que permitieron establecer modelos con una buena capacidad predictiva, no pueden ni deben ser extrapolados a otros hospitales con casuística, fórmulas organizativas, etc, diferentes. No era éste el propósito.

Ahora bien, a pesar de tales limitaciones expuestas en párrafos anteriores, consideramos que el desarrollo de este tipo de estudios puede representar una interesante aproximación para la monitorización de la efectividad hospitalaria, dado que a un coste relativamente bajo permiten detectar situaciones que requieran posteriores investigaciones y, en algunos casos, establecer juicios sobre la calidad de la atención.

Así pues, creemos que la aplicación de esta metodología podría ser de interés en centros hospitalarios de nuestro entorno puesto que puede facilitar a las Comisiones/unidades de Calidad Asistencial, a la dirección de los centros y a los clínicos información acerca de sus resultados adversos, que señalen áreas de interés para el desarrollo de audits y la puesta en marcha de medidas correctoras de los problemas detectados. Sin embargo, para que estos procesos se implanten realmente en la práctica hospitalaria deberán reunir determinadas condiciones de validez y una alta comodidad en su uso.

Figura 1. Fuentes de información utilizadas por el PDC

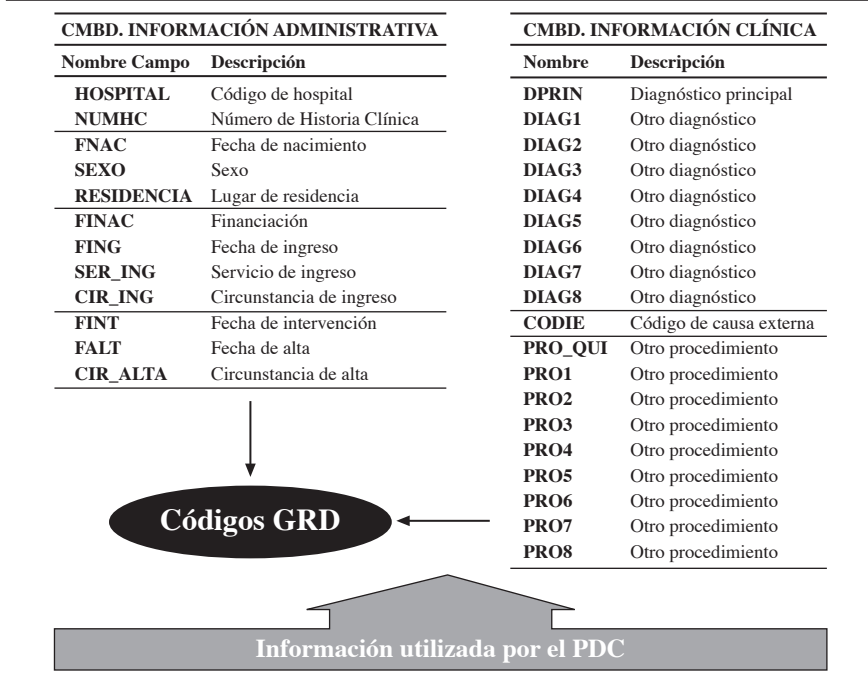


Figura 2. Ejemplo del funcionamiento de los algoritmos del PDC

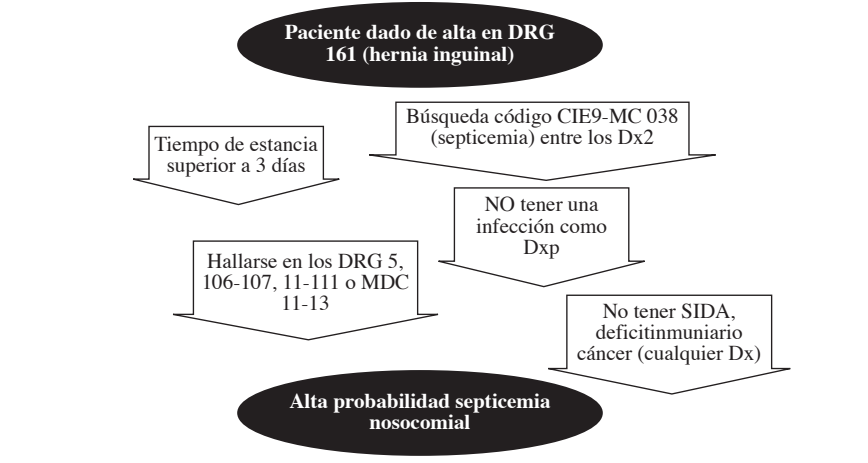


Tabla 1. **Características descriptivas de los pacientes de cirugía mayor**

		n	%	IC 95%	
Edad	18-45 años	1642	23,70	22,69	24,70
	46-65 años	2055	29,66	28,58	30,73
	66-79 años	2050	29,59	28,51	30,66
	>79 años	1181	17,05	16,16	17,93
Sexo	Mujeres	4320	62,36	61,21	63,49
	Hombres	2608	37,64	36,50	38,78
I.Charlson	Sin comorbilidad	5089	73,46	72,41	74,49
	Con I. Charlson 1	1178	17,00	16,11	17,88
	Con I. Charlson >1	661	9,54	8,84	10,23
Total		6928	100,00		

IC 95%: Intervalo de confianza del 95.

Tabla 2. **Distribución de la presencia de complicación en GDR modificados según PDC**

GDR mod	Descripción	Presencia complicación				Total
		NO	%	SI	%	
001	Neurocirugía/Cir. torácica	10	71,43	4	28,57	14
110	Cardiorotáica mayor	44	78,57	12	21,43	56
113	Amp trast circ excep extremd sup y dedos pie	68	78,16	19	21,84	87
114	Amp por trast circ extremidad sup y dedos pie	35	89,74	4	10,26	39
147	Resección rectal	62	66,67	31	33,33	93
149	Interv. mayores intestino delgado y grueso	231	68,14	108	31,86	339
151	Liberación adherencias peritoneo	28	71,79	11	28,21	39
155	Intervención estómago, esófago y duodeno	158	81,03	37	18,97	195
160	Hernia excepto inguinal y femoral >18 años	317	91,88	28	8,12	345
165	Apendicect. con diagnóstico complicado	40	59,70	27	40,30	67
167	Apendicect. sin diagnóstico complicado	286	93,77	19	6,23	305
192	Páncreas, hígado y shunts	41	70,69	17	29,31	58
194	Tracto biliar excepto colelitiasis	80	77,67	23	22,33	103
198	Colecistectomías	366	92,89	28	7,11	394
200	Proc. Diag. Quirúrgicos hepatobiliares	6	75,00	2	25,00	8
209	Interv. Artic. mayores. Reinserc. miembro inf.	519	90,26	56	9,74	575
211	Cadera y fémur excepto 209 >18 años	577	91,44	54	8,56	631
213	Amput por trast musc-esquelético y conectivo	15	88,24	2	11,76	17
219	Extm inf y húm., excp cadera, pie, fémur >18 a.	397	95,89	17	4,11	414
227	Tejidos blandos	11	98,23	2	1,77	113
230	Retirada fijación interna cadera y fémur	83	94,32	5	5,68	88
231	Retirada fijación interna excp cadera y fémur	287	97,62	7	2,38	294
258	Mastectomía total por neo	199	92,13	17	7,87	216

260	Mastectomía subtotal por neo	111	94,07	7	5,93	118
261	Mama por no malign except biopsia y excis local	25	86,21	4	13,79	29
264	Injertos piel por úlceras/celulitis	50	94,34	3	5,66	53
266	Injertos piel excepto úlceras	50	96,15	2	3,85	52
288	Intervenciones endocrino	6	100,00	0	0,00	6
290	Tiroides y paratiroides	187	93,50	13	6,50	200
303	Riñón, uréter y vejiga por neo	29	93,55	2	6,45	31
305	Riñón, uréter y vejiga por no neo	21	87,50	3	12,50	24
311	Intervenciones transuretrales	336	97,96	7	2,04	343
335	Intervenciones pélvicas mayores	26	96,30	1	3,70	27
337	Prostatectomía transuretral	30	96,77	1	3,23	31
353	Eviscer pelvis, histerect radical y vulvectomía	12	70,59	5	25,41	17
355	Int útero y anexos por neo no ovárica ni anexal	62	89,86	7	10,14	69
356	Reconstrucción aparato genital femenino	79	88,76	10	11,24	89
357	Int útero y anexos por neo ovárica y de anexos	26	86,67	4	13,33	30
359	Int útero y anexos por no neo	968	92,02	84	7,98	1052
392	Esplenectomía > 18 años	7	70,00	3	30,00	10
407	Neos o trastornos mieloproliferativos	59	93,65	4	6,35	63
415	Int por enf infecciosa o parasitaria	50	80,65	12	19,35	62
440	Injerto piel por heridas y/o desbrid heridas	44	93,62	3	6,38	47
500	Poco habituales o mal clasificados	58	68,24	27	31,76	85
Total		6196	89,43	732	10,57	6928

Tabla 3. Distribución de las complicaciones según tipo

Cod.	Descripción	n	%
1	Postoperativa, del tracto urinario	1	0,14
2	Postoperativa, afección pulmonar	38	5,19
3	Postoperativa, hemorragia GI o úlcera secundaria a CM no gástrica	8	6,42
4	Celulitis o úlceras decúbito	8	1,09
5	Septicemia	4	0,55
7	Neumonía por aspiración	8	1,09
9	Complicación mecánica debida a implante	67	9,15
10	Misceláneas	78	10,66
13	Postoperativa, complicación relativa a SNC o periférico	1	0,14
14	Postoperativa, IAM	3	0,41
16	Laceración o perforación relacionada con procedimientos	34	4,64
17	Postoperativa, problemas fisiológicos o metabólicos	2	0,27
19	Postoperativa, neumonía	2	0,27
21	Trombosis venosa y embolismo pulmonar	9	1,23
22	Postprocedimientos, hematoma o hemorragia	137	18,72
23	Fractura de cadera o caída en hospital	5	0,68
24	Infección de herida	211	28,83
25	Complicaciones iatrogénicas	109	14,89
28	Comp. debidas a medicación	1	0,14
TOTAL		732	100,0

**Tabla 4. Factores asociados a las complicaciones.
Características de pacientes. Análisis bivariante**

		OR	IC	95%	p
Edad	<46 años	1,00			
	46-65 años	1,61	1,26	2,07	<0,001
	66-79 años	2,24	1,76	2,84	<0,001
	>79 años	2,47	1,90	3,20	<0,001
Sexo	Mujer	1,00			
	Hombre	1,53	1,31	1,78	<0,001
Circuns.ingreso	Programado	1,00			
	Urgencias	1,91	1,64	2,23	<0,001
Comorbilidad	Sin comorbilidad	1,00			
	Con I. Charlson 1	1,69	1,40	2,05	<0,001
	Con I. Charlson >1	2,42	1,94	3,00	<0,001

OR: odds ratio; IC95%: Intervalo de confianza del 95%

**Tabla 5. Factores asociados a las complicaciones.
Meses y años de ingreso. Análisis bivariante**

		OR	IC	95%	p
Año	1995	1,00			
	1996	1,18	0,95	1,50	ns
	1997	1,18	0,93	1,48	ns
	1998	0,98	0,78	1,24	ns
	1999 (6 meses)	0,85	0,63	1,15	ns
Mes	(5) Enero	1,00			
	(5) Febrero	1,19	0,88	1,71	ns
	(5) Marzo	1,08	0,76	1,55	ns
	(5) Abril	1,05	0,72	1,53	ns
	(5) Mayo	0,83	0,56	1,22	ns
	(5) Junio	0,92	0,63	1,35	ns
	(4) Julio	1,02	0,69	1,51	ns
	(4) Agosto	0,73	0,45	1,16	ns
	(4) Septiembre	0,87	0,58	1,32	ns
	(4) Octubre	1,20	0,82	1,75	ns
	(4) Noviembre	1,22	0,83	1,77	ns
	(4) Diciembre	1,19	0,81	1,75	ns

OR: odds ratio; IC95%: Intervalo de confianza del 95%

Tabla 6. Factores asociados a las complicaciones.
GDR modificados. Análisis bivalente

GDR mod	Descripción	OR	IC	95%	p
001	Neurocirugía/Cir. torácica	3,39	1,06	10,86	0,039
110	Cardiorácica mayor	2,33	1,22	4,43	0,010
113	Amput trast circ excep extremd sup y dedos pie	2,40	1,43	4,01	0,001
114	Amput por trast circ extremidad sup y dedos pie	0,96	0,34	2,73	ns
147	Resección rectal	4,37	2,82	6,78	0,000
149	Interv. mayores intestino delgado y grueso	4,46	3,50	5,69	0,000
151	Liberación adherencias peritoneo	3,36	1,67	6,78	0,001
155	Intervención estómago, esófago y duodeno	2,03	1,41	2,93	0,000
160	Hernia excepto inguinal y femoral >18 años	0,74	0,50	1,10	0,130
165	Apendicect. con diagnóstico complicado	5,89	3,59	9,66	0,000
167	Apendicect. sin diagnóstico complicado	0,55	0,34	0,88	0,013
192	Páncreas, hígado y shunts	3,57	2,02	6,31	0,000
194	Tracto biliar excepto coleditiasis	2,48	1,55	3,97	0,000
198	Colecistectomías	0,63	0,43	0,93	0,023
200	Proc. Diag. Quirúrgicos hepatobiliares	2,83	0,57	14,03	0,204
209	Interv. Artic. mayores. Reinserc. miembro inf.	0,91	0,68	1,21	0,501
211	Cadera y fémur excepto 209 >18 años	0,78	0,58	1,04	0,086
213	Amput por trast musc-esquelético y conectivo	1,13	0,26	4,95	0,872
219	Extrm inf y hóm., excp cadera, pie, fémur >18 a.	0,35	0,21	0,57	0,000
227	Tejidos blandos	0,15	0,37	0,61	0,008
230	Retirada fijación interna cadera y fémur	0,51	0,20	1,25	ns
231	Retirada fijación interna excp cadera y fémur	0,20	0,09	0,42	0,000
258	Mastectomía total por neo	0,72	0,43	1,18	ns
260	Mastectomía subtotal por neo	0,53	0,25	1,14	ns
261	Mama por no malig excep biopsia y excis local	1,36	0,47	3,91	ns
264	Injertos piel por úlceras/celulitis	0,51	0,16	1,63	ns
266	Injertos piel excepto úlceras	0,34	0,08	1,39	ns
288	Intervenciones endocrino	0,00			
290	Tiroides y paratiroides	0,58	0,33	1,02	ns
303	Riñón, uréter y vejiga por neo	0,58	0,14	2,45	ns
305	Riñón, uréter y vejiga por no neo	1,21	0,36	4,07	ns
311	Intervenciones transuretrales	0,17	0,08	0,36	0,000
335	Intervenciones pélvicas mayores	0,32	0,04	2,40	ns
337	Prostatectomía transuretral	0,28	0,04	2,06	ns

353	Eviscer pelvis, histerect radical y vulvectomía	3,54	1,24	10,09	0,018
355	Int útero y anexos por neo no ovárica ni anexal	0,96	0,43	2,09	ns
356	Reconstrucción aparato genital femenino	1,07	0,55	2,08	ns
357	Int útero y anexos por neo ovárica y de anexos	1,30	0,45	3,75	ns
359	Int útero y anexos por no neo	0,70	0,55	0,89	0,003
392	Esplenectomía > 18 años	3,64	0,94	14,10	ns
407	Neos o trastornos mieloproliferativos	0,57	0,21	1,58	ns
415	Int por enf infecciosa o parasitaria	2,05	1,09	3,86	0,027
440	Injerto piel por heridas y/o desbrid heridas	0,58	0,18	1,86	ns
500	Poco habituales o mal clasificados	4,05	2,55	6,44	0,000

OR: odds ratio; IC95%: Intervalo de confianza del 95%

Tabla 7. Factores asociados a las complicaciones. GDR modificados todos. Regresión logística

		OR	IC	95%	p
Sexo	mujeres	1,00			
	hombres	1,67	1,39	2,01	<0,001
Edad	18-45 años	1,00			
	46-65 años	1,63	1,24	2,14	<0,001
	66-79 años	2,28	1,72	3,02	<0,001
	80 y más años	2,36	1,71	3,25	<0,001
Comorbilidad	Charlson 0	1,00			
	Charlson 1	1,27	1,03	1,58	<0,05
	Charlson 2+	1,20	0,93	1,54	ns
Tipo Cir.	Programado	1,00			
	Urgente	1,76	1,42	2,17	<0,001
GDR_mod					
353	Evisc. pelvis, histerectomía radical y vulvectomía	3,79	1,28	11,24	<0,05
165	Apendicectomía con diagnóstico complicado	2,99	1,71	5,23	<0,001
392	Esplenectomía >18 años	2,53	0,63	10,20	ns
147	Resección rectal	2,29	1,40	3,74	0,001
149	Interv. s mayores intestino delgado y grueso	1,88	1,38	2,55	<0,001
192	Páncreas, hígado y shunts	1,82	0,99	3,35	0,055

500	Poco habituales (miscelánea)	1,62	0,97	2,70	ns
001	Neurocirugía / Cir. torácica	1,00			
359	Interv útero y anexos por no neo	0,86	0,61	1,20	ns
113	Amput trast circ except extrem sup y dedos pie	0,75	0,43	1,32	ns
258	Mastectomía total por neo	0,65	0,37	1,13	ns
290	Tiroides y paratiroides	0,61	0,33	1,13	ns
260	Mastectomía subtotal por neo	0,52	0,23	1,16	ns
213	Amput por trast musculoesquelético y conectivo	0,51	0,11	2,27	ns
160	Hernia excepto inguinal y femoral >18 años	0,49	0,31	0,76	0,001
209	Interv. articulares mayores. Reinser miembro inf	0,43	0,30	0,60	<0,001
230	Retirada fijación interna cadera y fémur	0,36	0,14	0,93	<0,05
114	Amput trast circ extrem sup y dedos pie	0,36	0,12	1,04	ns
167	Apendicectomía sin diagnóstico complicado	0,34	0,20	0,57	<0,001
407	Neos o trastornos mieloproliferativos	0,32	0,11	0,90	<0,05
198	Colecistectomías	0,31	0,20	0,48	<0,001
303	Riñón, ureter y vejiga por neo	0,30	0,07	1,30	ns
211	Cadera y fémur excepto 209 >18 años	0,30	0,21	0,43	<0,001
440	Injerto piel por heridas y/o desbridamiento piel	0,29	0,09	0,95	<0,05
219	Extrem inf y hóm., no cadera, pie y fémur >18 a	0,21	0,13	0,36	<0,001
264	Injertos piel por úlceras/celulitis	0,21	0,06	0,68	<0,05
231	Retirada fijación interna excepto cadera y fémur	0,18	0,08	0,41	<0,001
266	Injertos piel excepto úlceras	0,18	0,42	0,73	<0,05
335	Intervenciones pélvicas mayores	0,15	0,20	1,14	ns
337	Prostatectomía transuretral	0,13	0,02	0,94	<0,05
227	Tejidos blandos	0,11	0,27	0,45	<0,05
311	Intervenciones transuretrales	0,09	0,04	0,19	<0,001

N: 6922; OR: Odd ratio; IC95%: Intervalo de confianza del 95% de la OR; R²: 0,118; Método: inclusión por pasos; Variables no incorporadas (probabilidad entrada 0,20; probabilidad salida: 0,40): GDR_mod 151, 261, 200, 357, 356, 355, 110, 194, 415, 155 y 305; Estadístico C: 0,7426; $\text{p}\chi^2$ (Hosmer-Lemeshow): 0,49.

Tabla 8. Factores asociados a las complicaciones.
GDR modificados TODOS + MES + AÑO. Regresión logística

		OR	IC	95%	p
Sexo	mujeres	1,00			
	hombres	1,72	1,44	2,06	<0,001
Edad	18-45 años	1,00			
	46-65 años	1,66	1,26	2,18	<0,001
	66-79 años	2,35	1,78	3,10	<0,001
	80 y más años	2,42	1,76	3,32	<0,001
Comorbilidad	Charlson 0	1,00			
	Charlson 1	1,29	1,04	1,59	<0,05
	Charlson 2+	1,20	0,93	1,54	ns
Ingreso	Programado	1,00			
	Urgente	1,79	1,46	2,20	<0,001
Mes	Enero	1,00			
	Febrero	1,34	1,00	1,80	<0,05
	Marzo	1,33	0,99	1,77	0,05
	Abril	1,23	0,90	1,67	ns
	Julio	1,22	0,88	1,68	ns
	Agosto	0,74	0,48	1,13	ns
	Octubre	1,30	0,95	1,77	ns
	Noviembre	1,39	1,02	1,90	<0,05
	Diciembre	1,33	0,97	1,83	ns
Año	1995	1,00			
	1998	0,85	0,70	1,04	ns
	1999	0,67	0,50	0,90	<0,05
GDR_mod					
353	Evisc. pelvis, histerectomía radical y vulvectomía	4,35	1,48	12,80	<0,05
165	Apendicectomía con diagnóstico complicado	3,19	1,83	5,57	<0,001
392	Esplenectomía >18 años	2,81	0,69	11,40	ns
147	Resección rectal	2,58	1,59	4,15	<0,001
149	Interv. S mayores intestino delgado y grueso	2,11	1,58	2,80	<0,001

192	Páncreas, hígado y shunts	2,01	1,10	3,68	0,055
500	Poco habituales (miscelánea)	1,80	1,09	2,97	<0,05
151	Liberación adherencias peritoneo	1,60	0,76	3,33	ns
001	Neurocirugía / Cir. torácica	1,00			
258	Mastectomía total por neo	0,74	0,44	1,25	ns
290	Tiroides y paratiroides	0,69	0,38	1,24	ns
260	Mastectomía subtotal por neo	0,59	0,27	1,29	ns
160	Hernia excepto inguinal y femoral >18 años	0,54	0,36	0,82	<0,001
213	Amput por trast musculoesq. y conectivo	0,50	0,11	2,26	ns
209	Interv. articulares mayores. Reinser miembro inf	0,47	0,34	0,65	<0,001
230	Retirada fijación interna cadera y fémur	0,41	0,16	1,03	ns
114	Amput trast circ extrem sup y dedos pie	0,38	0,13	1,15	ns
167	Apendicectomía sin diagnóstico complicado	0,38	0,27	0,64	<0,001
407	Neos o trastornos mieloproliferativos	0,34	0,12	0,95	<0,05
198	Colecistectomías	0,33	0,22	0,51	<0,001
211	Cadera y fémur excepto 209 >18 años	0,32	0,23	0,46	<0,001
440	Injerto piel por heridas y/o desbridam. piel	0,32	0,10	1,07	ns
303	Riñón, ureter y vejiga por neo	0,31	0,07	1,31	ns
219	Extrem inf y hóm., no cadera, pie y fémur >18 a	0,23	0,14	0,39	<0,001
264	Injertos piel por úlceras/celulitis	0,23	0,07	0,74	<0,05
231	Retirada fijación interna excepto cadera y fémur	0,21	0,09	0,45	<0,001
266	Injertos piel excepto úlceras	0,20	0,05	0,83	<0,05
335	Intervenciones pélvicas mayores	0,16	0,02	1,23	ns
337	Prostatectomía transuretral	0,13	0,02	0,94	<0,05
227	Tejidos blandos	0,12	0,03	0,50	<0,05
311	Intervenciones transuretrales	0,09	0,04	0,20	<0,001

N : 6922; OR: Odd ratio; IC95%: Intervalo de confianza del 95% de la OR; R²: 0,123; Método: inclusión por pasos; Variables no incorporadas (probabilidad entrada 0,20; probabilidad salida: 0,40): GDR_mod 110, 113, 155, 194, 200, 261, 305, 355, 356, 357, 359 y 415; meses Mayo, Junio y Septiembre; años 1996 1997; Estadístico C: 0,7501; p χ^2 (Hosmer-Lemeshow): 0,50.

**Tabla 9. Calibración del modelo “todos los episodios”
(prueba de Hosmer-Lemeshow)**

Decil	Prob	Complic. observadas	Complic. esperadas	Sin Comp. observadas	Sin Comp. esperadas	TOTAL
1	0,0246	8	12,7	687	682,3	695
2	0,0395	32	25,1	703	709,9	735
3	0,0532	48	43,3	811	815,7	859
4	0,0615	22	28,6	462	455,4	484
5	0,0751	45	48,4	653	649,6	698
6	0,0878	59	58,5	645	645,5	704
7	0,1040	68	64,6	609	612,4	677
8	0,1386	78	83,5	618	612,5	696
9	0,2477	134	126,2	548	555,8	682
10	0,6342	238	241,0	454	451,0	692

n= 6922; χ^2 Hosmer-Lemeshow: 7,43; $p\chi^2$ (Hosmer-Lemeshow): 0.4914.

**Tabla 10. Calibración del modelo “todos los episodios + MESES + AÑOS”
(prueba de Hosmer-Lemeshow)**

Decil	Prob	Complic. observadas	Complic. esperadas	Sin Comp. observadas	Sin Comp. esperadas	TOTAL
1	0,0246	9	12,0	684	681,0	693
2	0,0390	30	22,2	662	669,8	692
3	0,0503	25	31,6	671	664,4	696
4	0,0642	40	41,4	679	677,6	719
5	0,0751	45	46,2	623	621,8	668
6	0,0888	51	56,2	637	631,8	688
7	0,1062	76	67,5	615	623,5	691
8	0,1411	82	83,6	610	608,4	692
9	0,2465	133	126,7	558	564,3	691
10	0,6922	241	244,7	451	447,3	692

n= 6922; χ^2 Hosmer-Lemeshow: 7,33; $p\chi^2$ (Hosmer-Lemeshow): 0.5017.

Tabla 11. Regresión de Poisson en pacientes de cirugía mayor

		IRR	IC	95%	p
Mes	Enero	1,00			
	Agosto	0,57	0,39	0,86	0,004
	Noviembre	1,34	1,04	1,73	0,024
I.Charlson	Sin comorbilidad	1,00			
	Con I. Charlson >1	1,04	1,02	1,05	0,000

N: 6922; IRR: Índice de riesgo relativo; IC95%: Intervalo de confianza del 95% de la IRR; Método: eliminación por pasos; Variables no incorporadas (probabilidad entrada 0,10; probabilidad salida: 0,20): sexo, grupos de edad, modalidad de ingreso, años, cambio de tendencia y GDR modificados agrupados según riesgo de complicación.

Gráfico 3. Episodios totales, con y sin complicación, por meses (Enero 1995-Junio 1999)

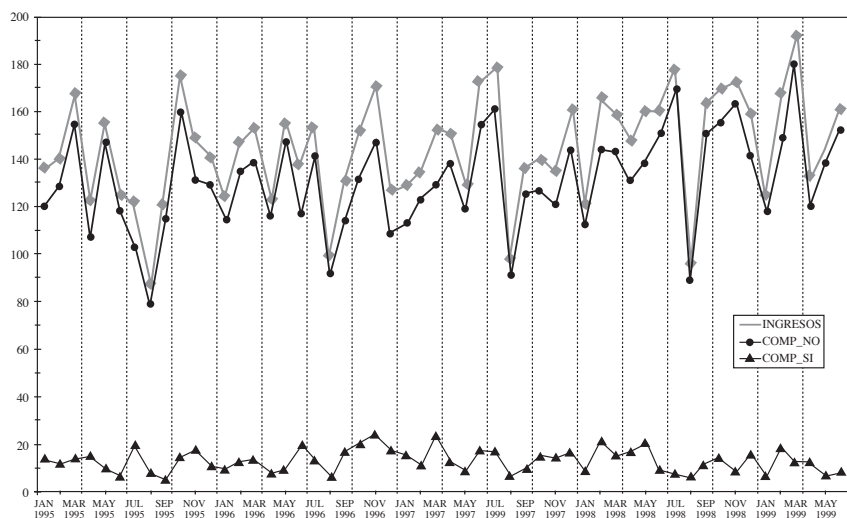


Gráfico 4. Tasas de complicación, tendencia lineal y suavizada (Enero 1995-Junio 1999).

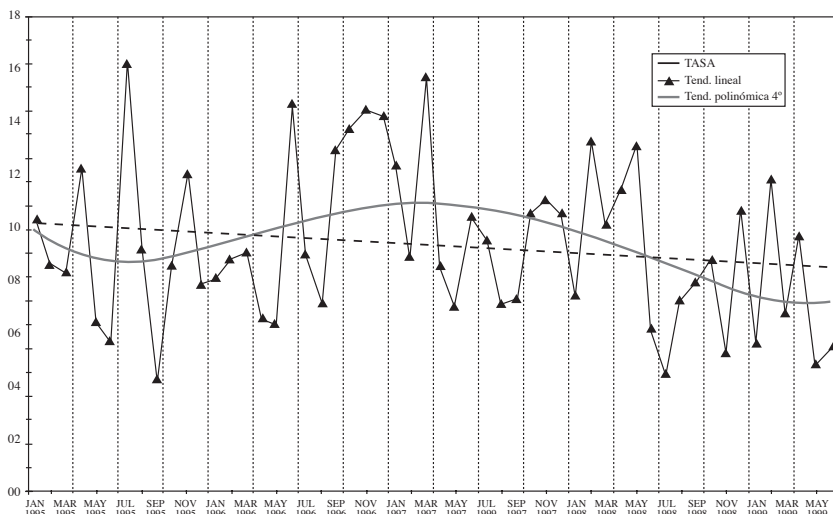


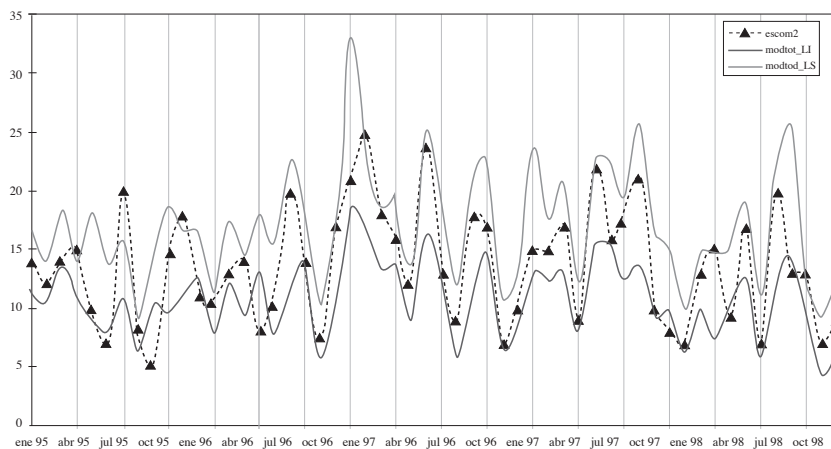
Tabla 12. Complicaciones estimadas a partir del modelo Poisson en episodios cirugía mayor

Mes	Episodios totales	Complic	Probab. Poisson	IC	95%
Ene 95	123	14	13,80	11,37	16,75
Feb 95	125	12	12,01	10,38	13,90
Mar 95	152	14	15,98	13,83	18,47
Abr 95	116	15	12,28	10,73	14,05
May 95	142	10	12,69	8,85	18,19
Jun 95	113	7	10,45	7,98	13,70
Jul 95	115	20	13,03	10,84	15,66
Ago 95	87	8	7,51	6,20	9,10
Sep 95	110	5	11,88	10,34	13,65
Oct 95	156	15	13,32	9,54	18,58
Nov 95	124	18	13,62	11,18	16,60
Dic 95	119	11	14,40	12,62	16,44
Total 95		149	150,97		

Mes	Episodios totales	Complic	Probab. Poisson	IC	95%
Jan 96	111	10	9,39	7,81	11,29
Feb 96	133	13	14,54	12,24	17,28
Mar 96	136	14	11,61	9,31	14,48
Apr 96	120	8	15,30	13,02	17,98
May 96	138	10	10,93	7,78	15,38
Jun 96	123	20	16,84	12,53	22,63
Jul 96	135	14	15,94	13,70	18,55
Aug 96	99	7	7,68	5,77	10,23
Sep 96	118	17	12,53	10,43	15,06
Oct 96	130	21	24,67	18,22	33,40
Nov 96	149	25	19,97	17,11	23,32
Dec 96	116	18	15,60	13,18	18,45
Total 96		177	175,00		
Jan 97	109	16	16,23	13,53	19,46
Feb 97	108	12	11,01	8,88	13,66
Mar 97	131	24	20,31	16,49	25,02
Apr 97	128	13	15,41	12,07	19,69
May 97	107	9	8,36	5,81	12,02
Jun 97	151	18	15,72	11,51	21,48
Jul 97	149	17	18,22	14,63	22,69
Aug 97	98	7	8,46	6,55	10,93
Sep 97	119	10	10,53	8,65	12,83
Oct 97	118	15	17,62	13,05	23,77
Nov 97	121	15	14,52	12,24	17,24
Dec 97	148	17	16,61	13,09	21,09
Total 97		173	173,00		
Ene 98	102	9	9,71	7,97	11,83
Feb 98	146	22	18,62	15,19	22,83
Mar 98	143	16	18,77	15,58	22,61
Abr 98	135	17	15,54	12,43	19,42
May 98	147	21	18,80	13,67	25,86
Jun 98	143	10	12,28	9,19	16,40
Jul 95	163	8	12,21	9,84	15,16
Ago 98	94	7	7,80	6,18	9,85

Mes	Episodios totales	Complic	Probab. Poisson	IC	95%
Sep 98	146	13	12,13	10,01	14,70
Oct 98	143	15	10,40	7,38	14,64
Nov 98	154	9	12,26	9,88	15,22
Dic 98	141	17	15,48	12,54	19,10
Total 98		164	164,00		
Ene 99	100	7	8,15	5,91	11,23
Feb 99	146	20	16,86	12,56	22,62
Mar 99	171	13	19,15	14,33	25,60
Abr 99	116	13	9,91	7,68	12,81
May 99	123	7	6,23	4,21	9,22
Jun 99	138	9	8,70	6,18	12,26
Total 99		69	69,00		
TOTAL		732	731,97		

Gráfico 5. Tasas de complicación observadas e intervalos predichos.
(Enero 1995-Junio 1999)



Anexo 1. Complicaciones incluidas en el PDC, según grupo de riesgo (GR)

Códig	Descripción	GR
01	Post-operativa, del tracto urinario	AB
02	Post-operativa, afección pulmonar	AB
03	Post-operativa, hemorragia gastrointestinal o úlcera secundaria a cirugía no gástrica.	AB
04	Celulitis o úlceras de decúbito	AB
05	Septicemia	AB
06	Reapertura de zona quirúrgica para reintervención	AB
07	Neumonía aspirativa	AB
08	Shock debido a anestesia	AB
09	Complicación mecánica debida a implante-	AB
10	Misceláneas	AB
11	Shock o paro cardíaco	B
12	Post-operativa, infección (excepto neumonía o herida)	ABD
13	Post-operativa, complicación relativa al SNC o periférico	ABD
14	Post-operativa, infarto agudo de miocardio	ABD
15	Post-operativa, anomalía cardíaca (excepto infarto agudo de miocardio)	ABD
16	Laceración o perforación relacionada con procedimientos	ABD
17	Post-operativa, problemas fisiológicos y metabólicos	ABCD
18	Post-operativa, coma o estupor	ABCD
19	Post-operativa, neumonía	ABCD
20	Complicación relacionada con agentes anestésicos o depresores del SNC	ABCD
21	Trombosis venosas y embolismo pulmonar	ABCDE
22	Post-procedimientos, hemorragia o hematoma	ABCDE
23	Fractura de cadera o caída en hospital	ABCDE
24	Infección de herida	ABCDE
25	Complicaciones yatrogénicas	ABCDE
26	Dificultades técnicas en el cuidado médico	ABCDE
27	Complicaciones relacionadas con antibióticos	ABCDE
28	Complicaciones relacionada con otros medicamentos	ABCDE



Referencias

¹ Riley G, Lubitz J. Outcomes of surgery in the Medicare aged population: rehospitalization after surgery. *Health Care Financing Rev* **1986**; 8:23-34.

² Smith DM, Weinberger M, Katz BP, Moore PS. Postdischarge care and readmissions. *Med Care* **1988**; 26:699-708.

³ Weinberger M, Smith DM, Katz BP, Moore PS. The cost-effectiveness of intensive postdischarge care. A randomized trial. *Med Care* **1988**; 26:1092-1102.

⁴ Safran C, Phillips RS. Interventions to prevent readmission. The constraints of cost and efficacy. *Med Care* **1989**; 27:204-211.

⁵ Thomas JW, Holloway JJ. Investigating early readmission as an indicator for quality of care studies. *Med Care* **1991**; 29:377-394.

⁶ Welch HG, Larson EH. Patients requiring at least five admissions in 1 year. Data from Washington State. *Med Care* **1991**; 29:578-582.

⁷ Siu AL, McGlynn EA, Morgenstern H, Beers MH, Carlisle DM, Keeler EB, et al. Choosing quality of care measures based on the expected impact of improved care on health. *Health Serv Res* **1992**; 27:619-650.

⁸ Ludke RL, Booth BM, Lewis Beck JA. Relationship between early readmission and hospital quality of care indicators. *Inquiry* **1993**; 30:95-103.

- ⁹ Roos NP, Roos LL, Mossey J, Havens B. Using Administrative Data to Predict Important Health Outcomes: Entry to Hospital, Nursing Home, and Death. *Med Care* **1988**; 26: 221-239.
- ¹⁰ Glynn RJ, Stukel TA, Sharp SM, Bubolz TA, Freeman JL, Fisher ES. Estimating the variance of standardized rates of recurrent events, with application to hospitalizations among the elderly in New England. *Am J Epidemiol* **1993**; 137:776-786.
- ¹¹ Daley J, Jencks S, Draper D, Lenhart G, Thomas N, Walker J. Predicting hospital-associated mortality for Medicare patients. A method for patients with stroke, pneumonia, acute myocardial infarction, and congestive heart failure. *JAMA* **1988**; 260:3617-3624.
- ¹² Iezzoni LI, Shwartz M, Restuccia J. The role of severity information in health policy debates: a survey of state and regional concerns. *Inquiry* **1991**; 28:117-128.
- ¹³ Kahn KL, Brook RH, Draper D, Keeler EB, Rubenstein LV, Rogers WH, et al. Interpreting hospital mortality data. How can we proceed? *JAMA* **1988**; 260:3625-3628.
- ¹⁴ Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* **1991**; 324:377-384.
- ¹⁵ Roos LL, Cageorge SM, Austen E, Lohr KN. Using computers to identify complications after surgery. *Am J Public Health* **1985**; 75:1288-1295.
- ¹⁶ Roos LL, Caeorge SM, Roos NP, Danzinger R. Centralization, certification, and monitoring. Readmissions and complications after surgery. *Med Care* **1986**; 24:1044-1066.
- ¹⁷ Blumberg MS. Measuring surgical quality in Maryland: a model. *Health Aff Millwood* **1988**; 7:62-78.
- ¹⁸ Iezzoni LI, Daley J, Heeren T, Foley SM, Fisher ES, Duncan C et al. Identifying complications of care using administrative data. *Med care* **1994**; 32:700-715.
- ¹⁹ Brennan TA, Hebert LE, Laird NM, Lawthers A, Thorpe KE, Leape LL, et al. Hospital characteristics associated with adverse events and substandard care. *JAMA* **1991**; 265:3265-3269.
- ²⁰ Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized

patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* **1991**; 324:370-376.

²¹ Kassirer JP. The quality of care and the quality of measuring it. *N Engl J Med* **1993**; 329:1263-1265.

²² Anderson GF, Steinberg EP. Predicting hospital readmissions in the Medicare population. *Inquiry* **1985**; 22:251-258.

²³ Corrigan JM, Martin JB. Identification of factors associated with hospital readmission and development of a predictive model. *Health Serv Res* **1992**; 27: 81-101.

²⁴ Boulton C, Dowd B, McCaffrey D, Boulton L, Hernandez R, Krulewicz H. Screening elders for risk of hospital admission. *J Am Geriatr Soc* **1993**; 41:811-817.

²⁵ Rutstein DD, Berenberg W, Chalmers TC, Child CG, Fishman AP, Perrin EB. Measuring the quality of care: a clinical method. *N Engl J Med* **1976**; 294:582-588.

²⁶ Geraci JM. In-hospital complication occurrence as a screen for quality of care problems. *Med Care* **2000**; 38: 777-780.

²⁷ Geraci JM, Ashton CM, Kuykendall DH, Johnson ML, Wu L. In-hospital complications among survivors of admission for congestive heart failure, chronic obstructive pulmonary disease, or diabetes mellitus. *J Gen Intern Med* **1995**; 10:307-314.

²⁸ Lefevre F, Feinglass J, Potts S, Soglin L, Yarnold P, Martin GJ, et al. Iatrogenic complications in high-risk elderly patients. *Arch Intern Med* **1992**; 152:2074-2080.

²⁹ Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* **1995**;163:458-71.

³⁰ Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* **1999**;126:66-75.

³¹ Department of Health. An organisation with a memory: report of an expert group of learning from adverse events in the NHS. London. DoH, 2000.

³² Iezzoni LI, Daley J, Foley SM, Heeren T, Hughes JS, Fisher ES et al. Screening Quality of Care Using Administrative Data. Final Report

AHCPR Grant No. RO1-HS06512. Boston, MA: Boston's Beth Israel Hospital, **1992**.

³³ Iezzoni LI, Davis RB, Palmer RH, Cahalane M, Hamel MB, Mukamal K et al. Does the Complications Screening Program flag cases with process of care problems? Using explicit criteria to judge processes. *Int J Qual Health Care* **1999**; 4:107-118.

³⁴ McCarthy EP, Iezzoni LI, Davis RB, Palmer RH, Cahalane M, Hamel MB, Mukamal K, Phillips RS, Davies DT Jr. Does clinical evidence support ICD-9-CM diagnosis coding of complications? *Med Care* **2000** Aug;38(8):868-76

³⁵ Lawthers AG, McCarthy EP, Davis RB, Peterson LE, Palmer RH, Iezzoni LI. Identification of in-hospital complications from claims data: is it valid?. *Med Care* **2000**; 38:785-795.

³⁶ Weingart SN, Iezzoni LI, Davis RB, Palmer RH, Cahalane M, Hamel MB, Mukamal K, Phillips RS, Davies DT Jr, Banks NJ. Use of administrative data to find substandard care: validation of the complications screening program. *Med Care* **2000** Aug;38(8):796-806

³⁷ Libroero J, Marín M, Peiró S, Aguiló J. Complication Screening Programme: validity and sources of data. *Int J Qual Health Care* **2000**; 12:439-442

³⁸ Rodríguez JA, Rojo E, Alvarez J, Dávila M y, García-Sancho L. Complicaciones de la cirugía colorectal.. *Cir Esp* **2001**, vol 69: 253-256.

³⁹ Sans M y Pujol J. Complicaciones de la cirugía de esófago. *Cir Esp* **2001**, vol 69: 231-234.

⁴⁰ Aranz J, Gea MT y Marín G. Acontecimientos adversos en un servicio de cirugía general y de aparato digestivo. *Cir Esp* 2003, vol 73: 104-109.

⁴¹ Blumberg MS. Risk adjusting health care outcomes: a methodologic review. *Med Care Rev* **1986**; 43:351-393.

⁴² Green J, Passman LJ, Wintfeld N. Analyzing hospital mortality. The consequences of diversity in patient mix. *JAMA* **1991**; 265:1849-1853.

⁴³ Green J, Wintfeld N. How accurate are hospital discharge data for evaluating effectiveness of care? *Med Care* **1993**; 31:719-731.

⁴⁴ Lohr KN. Outcome measurement: concepts and questions. *Inquiry* **1988**; 25:37-50.

⁴⁵ Jencks SF, Williams DK, Kay TL. Assessing hospital-associated deaths from discharge data. The role of length of stay and comorbidities. *JAMA* **1988**; 260:2240-2246.

⁴⁶ Wray NP, Ashton CM, Kuykendall DH, Hollingsworth JC. Using administrative databases to evaluate the quality of medical care: a conceptual framework. *Soc Sci Med* **1995**; 40:1707-1715.

⁴⁷ Wray NP, Ashton CM, Kuykendall DH, Petersen NJ, Soucek J, Hollingsworth JC. Selecting disease-outcome pairs for monitoring the quality of hospital care. *Med Care* **1995**; 33:75-89.



20. ESTIMACIÓN DE LOS EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA

Aranaz Andrés JM, Beltrán Peribáñez J, Gea Velásquez de Castro MT

Introducción

Los efectos adversos (EA) ligados a la asistencia sanitaria no son nuevos, pero sí la forma de tratarlos y sus consecuencias. La sofisticación progresiva de su estudio comenzó a hacerse patente a mitad del siglo pasado, si bien ya entonces se asociaba a los inconvenientes del progreso en la medicina^{1,2,3}. Es en la década de los setenta cuando atendiendo a un cambio cultural se inician las primeras investigaciones de la llamada “malpraxis” en Estados Unidos. Esto da lugar a los estudios más importantes realizados sobre EA, el de Harvard en 1984⁴ y el de Utah y Colorado en 1992⁵. Es a principios de los años 90 cuando se inicia lo que podríamos denominar la nueva era del estudio de los EA ligados a la asistencia sanitaria, coincidiendo con la publicación de los dos estudios americanos.

El impacto que los EA pueden tener en la población se manifiesta si se observa la incidencia encontrada y sus consecuencias en los estudios citados. Las variaciones observadas oscilaron entre una incidencia de un 3,7% en el estudio de Harvard a un 2,9% en el de Utah y Colorado. Estimaciones sobre la asociación entre EA y mortalidad sitúan a esta última en un impacto potencial de 44.000 a 98.000 muertes cada año en

Estados Unidos⁶. Si bien, ya se aprecian diferencias en la estimación de la frecuencia de EA en estos primeros estudios, sí se puede afirmar que estamos ante una situación que podría calificarse de “epidémica”.

Esta realidad ha llevado a diversos países a realizar investigaciones que estudian este enfoque novedoso de la asistencia sanitaria, entre ellos, los más importantes han sido en Australia el Quality in Australian Health Care study (con una incidencia de EA del 16,6%)⁷, y con un nivel de análisis más reducido, estudios en Reino Unido⁸ y Nueva Zelanda⁹ (hospitalario multicéntrico frente al poblacional de los estudios antes referidos). En España no existe ninguna aproximación parecida, por lo que consideramos necesario iniciar estudios en nuestro medio, para conocer la magnitud de este problema y, establecer programas que disminuyan la incidencia de los EA evitables e incrementen la seguridad de los pacientes y la calidad de la asistencia para disminuir el impacto en la salud pública de la llamada *epidemia oculta de los errores médicos*.

Material y Método

Se realizó una primera aproximación al problema con un estudio descriptivo a partir de los datos secundarios del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) y, un segundo estudio de cohortes retrospectivo mediante la revisión de historias clínicas. En ambos casos el periodo de estudio fue desde 1995 a 2000, y el ámbito el Servicio de Cirugía General del Hospital General Universitario de Alicante, lo que permitió realizar un análisis comparativo de resultados en función de la metodología utilizada.

El estudio descriptivo se realizó con la totalidad de la población elegible, todos los pacientes dados de alta en el servicio y periodo señalado, reclutándose un total de 8.448 casos. La unidad de análisis fue el episodio de hospitalización en cada uno de los años naturales (1 enero-31 de diciembre) incluidos en el período de estudio. Las variables resultado fueron los efectos adversos de dos tipos: muerte (como causa de alta) y complicaciones definidas en posición de diagnóstico secundario. El diagnóstico de infección se basó en los criterios propuestos por el Center for Disease Control (CDC, EE.UU.)^{10,11}. Se llevó a cabo un análisis descriptivo, calculando el porcentaje y la incidencia de efectos adversos identificados en el CMBD, la razón de mortalidad estandarizada y la incidencia acumulada de infección a partir de los datos del Sistema de Vigilancia de Infección.

Para el estudio de cohortes retrospectivo se seleccionó una muestra aleatoria de 551 casos, para un tamaño poblacional de 29.000 episodios, con una estimación del 5% de EA, un error del 3% y un nivel de confianza del 95%. Se revisaron las historias clínicas exponiéndolas a dos tipos de cuestionarios. El primero de ellos detectaba posibles condiciones alerta de efecto adverso y se basaba en el formulario utilizado como *screening* en el estudio realizado por Brennan et al. en Harvard⁴, los revisores eran entrenados para este fin. Si la historia clínica contenía alguna condición de alerta, era revisada por otro investigador especialista en cirugía general, mediante el segundo formulario, basado en el utilizado en el estudio llevado a cabo en Reino Unido.

Las variables resultado fueron las alertas de efectos adversos y los efectos adversos identificados, las variables explicativas fueron la edad, los factores de riesgo intrínseco, la comorbilidad, el diagnóstico principal y los factores de riesgo extrínseco.

Se realizó un análisis descriptivo de las variables, un análisis bivariado utilizando los estadísticos t de Student o U de Mann Whitney (en función de que las variables cuantitativas cumplieran o no criterios de normalidad) y la prueba de χ^2 para las variables cualitativas. Se calculó el Riesgo Relativo de sufrir un EA durante la hospitalización o como causa de la misma.

Resultados

1. Del estudio descriptivo a partir de datos secundarios del CMBD

Entre los 8.448 casos estudiados fueron registrados 392 EA, lo que suponía una incidencia de un 4,2%; con una tendencia de aparición decreciente a lo largo de los años a estudio. En 1996 se estimó una incidencia de un 8,5% que pasó a un 4,2% en el año 2000, si bien es cierto que también en el mismo periodo disminuyó la exhaustividad del registro del CMBD.

El EA más frecuente, considerando el total de episodios atendidos fue la bacteriemia, con una tendencia de aparición igualmente decreciente, seguido de las hemorragias, las neumonías y las infecciones urinarias. Cuando consideramos las complicaciones referidas a los episodios quirúrgicos, la causa mas frecuente, tal y como cabía esperar fue la infección de la herida quirúrgica, con un descenso durante el primer año y manteni-

miento de los valores en los sucesivos años de estudio, seguido de laceraciones y hemorragias que alcanzaron valores similares.

2. Del estudio de cohortes retrospectivo

Los resultados de este segundo estudio en el servicio de cirugía mostraron una incidencia global de alertas detectadas por el primer formulario de un 22,3%, con una variabilidad en los diferentes años estudiados, desde un 26,4% en 1995 a un 17,1% en 1999 pasando por un 42% en 1996.

Las condiciones de alertas detectadas estuvieron relacionadas con reingresos y/o readmisión hospitalaria, seguidas de las reintervenciones.

Tras completar el segundo formulario, la incidencia global durante el periodo de estudio de EA confirmados se estimó en un 7,4% observándose una variabilidad de los años estudiados entre un 8,8% y 12,2%.

La edad está clara y directamente relacionada con la presencia tanto de alerta de EA como de EA confirmados. Los pacientes con episodios de hospitalización en los que se identificaba alguna circunstancia de alerta y requería la revisión con el segundo cuestionario para comprobar la presencia de EA, eran 10 años mayores, por término medio, que los pacientes con episodios de hospitalización sin señal de alerta. La edad de los pacientes en los que tras pasar el segundo cuestionario se confirmaba la presencia de EA, era por término medio 15 años mayor que entre los que no se detectó el efecto adverso, si bien la distribución de la variable edad comprendía valores extremos entre 10 y 25 años. En ambos casos la diferencia alcanzó significación estadística.

El estudio de los Factores de Riesgo Intrínsecos y Extrínsecos de forma conjunta no guardó relación con la presencia de condición alerta ni con efecto adverso. Sin embargo el análisis separado de los Factores de Riesgo Intrínsecos implicó un aumento del riesgo de la condición de alerta (RR: 1,77 IC95%: 1,28-2,46). El riesgo de identificación de EA con el segundo cuestionario aumentó con la presencia de Factores de Riesgo Intrínsecos, aunque en este caso la diferencia no alcanzó significación estadística (RR: 1,6 IC95%: 0,84-3,15). En alguna medida condicionado por la n (número de casos).

La ausencia de intervención quirúrgica supuso un incremento del riesgo de EA (RR: 1,76 IC95%: 0,99-,1), respecto a los casos de abordaje médico en servicio quirúrgico.

La presencia de condición de alerta de EA fue más frecuente en la cirugía hepatobiliar, seguida de la tumoral, la herniaria y de abdomen agudo, entre otros. La identificación del EA real con el segundo formulario no tuvo demasiada variación respecto a la sospecha inicial del origen quirúrgico, si bien disminuyó en más de la mitad. (Tabla 1).

La estancia media entre los pacientes con episodio de hospitalización con presencia de alguna condición alerta fue significativamente mayor (media: 19,7 (dt=27,6) y mediana: 13 días vs la de los pacientes sin condición de alerta (media: 9,2 (dt=13,2) y mediana: 6. La diferencia se mantenía entre los pacientes con episodio de hospitalización con EA confirmado con el segundo formulario y aquellos que no lo tenían (estancia media en pacientes con AA: 33,5 (dt=41) y mediana: 21, vs. estancia media en pacientes sin AA: 10,3 (dt=13) y mediana: 6.

La estancia media prequirúrgica fue también mayor tanto si existían alertas positivas como si no (media 3,3 vs. 5,5 días). Si, se confirmaba el EA se potenciaba la diferencia (media 3,5 vs. 7,7 días). Este aumento también se produjo en la estancia postquirúrgica, siendo de la estancia mediana de 16 días entre los pacientes que sufrieron un EA.

La patología hepatobiliar y la tumoral fueron las que conllevaron un mayor incremento de estancia por término medio, tanto para la alerta como para EA. Tabla 2.

Entre las consecuencias derivadas de los EA encontrados se observó que un 70% de ellos ocasionaron una lesión en el paciente (infección, fístulas, sangrados, etc.).

La revisión en la historia de la hoja de evolución del curso clínico señaló que el EA estaba relacionado con el tratamiento en un 63% y, en el 70% sin explicaciones alternativas.

Y la estancia hospitalaria se prolongó en un 74% en los pacientes con EA.

Un 50% de los EA podrían haberse evitado según la opinión de los revisores expertos, y en un 40% la evidencia era casi absoluta de que la asistencia fue quie provocó el EA, en cuyos casos la mayor parte de la estancia se debió al EA. La mitad de los pacientes con episodio de hospitalización con EA sufrieron incapacidad moderada, con recuperación estimada de 1 a 6 meses.

No se identificó entre los 41 episodios de hospitalización con EA hallados, ningún patrón específico, no se pudo caracterizar con precisión ele-

mentos diferenciales ni del sujeto, ni de la edad, ni del momento en el que se produjo el EA.

Discusión

Este estudio se llevó a cabo mediante dos métodos diferentes para la estimación de la frecuencia de EA en nuestro entorno, el primero, a partir de los datos secundarios del CMBD y el segundo, mediante la revisión retrospectiva del episodio de hospitalización de los pacientes ingresados durante el mismo periodo de estudio.

El primero revela una infraestimación en la detección de los EA. La infraestimación de EA concretos, como la infección nosocomial se manifiesta en la comparación de los resultados con los obtenidos por otros registros de infección, como son los estudios prospectivos que habitualmente realizan los servicios de Medicina Preventiva en los distintos hospitales españoles.

El sistema de registro del CMBD implica además de las limitaciones de las bases de datos secundarios, otras esperadas como la infraestimación señalada¹². Uno de los problemas más importantes del CMBD para este estudio es que no siempre es capaz de diferenciar complicación aparecida durante el ingreso (EA en definitiva) de comorbilidad (coexistente en el momento del ingreso) que influye en el episodio de hospitalización. Por ejemplo, si aparece como diagnóstico secundario “infección urinaria”, ¿proviene ésta del ámbito comunitario o es nosocomial? Ambos conceptos se encuentran incluidos en la definición de diagnóstico secundario.

También es posible que pacientes con reingresos estén varias veces representados, esto puede suponer una sobrerrepresentación de determinados Factores de Riesgo Intrínsecos o una infrarepresentación si la calidad de la información en la historia clínica es escasa.

Al mismo tiempo, la calidad de la información basada en el CMBD depende de la validez, exhaustividad y precisión de los datos del mismo, en especial de los datos clínicos (diagnósticos y procedimientos) y de los hábitos de codificación. Por ejemplo, en el caso de que no se codifiquen adecuadamente los códigos E (causas externas de ingreso hospitalario) o algunos indicadores (como el de caídas en el hospital), esta información disminuye su fiabilidad.

En el estudio de cohortes retrospectivo, si bien no tenemos acceso a la totalidad de los episodios, problema resuelto al seleccionar una muestra alea-

toria representativa de los episodios de hospitalización durante el periodo de estudio, nos encontramos con la limitación derivada de que para la identificación de EA se utilizan criterios subjetivos para la cumplimentación de los formularios, y éstos se rellenan tras el estudio de las historias clínicas, por lo que no toda la información podría estar disponible en la misma.

En cuanto a los formularios, el primero de ellos, el formulario de alerta, posee una alta sensibilidad pero baja especificidad. Esto se pone de manifiesto al comparar el porcentaje de alertas (22,3%) con el de EA (7,4%).

Ambos formularios fueron diseñados para su aplicación en un contexto cultural diferente. Contienen ítems que podrían considerarse a veces demasiados exhaustivos, por lo que requieren para su cumplimentación un examen minucioso de la historia clínica, con el inconveniente de que en muchas ocasiones, no se encuentra la respuesta buscada a pesar del tiempo consumido, y ello podría ser debido a no ser totalmente aplicables a nuestro entorno. Para superar esta limitación se ha hecho necesaria una nueva adaptación de estos formularios iniciales. Como consecuencia de todo esto, de los sucesivos estudios que se han realizado y de las sugerencias del grupo de trabajo del proyecto idea¹³, actualmente se dispone de los formularios finales que se están utilizando en el estudio multicéntrico de cohortes prospectivo (IDEA) que se está realizando durante el año 2004.

El primer formulario es el de alerta de EA (Guía de cribado) y el segundo el de comprobación y estudio detallado de los EA (Mrf2). Este último se compone de 5 módulos:

Módulo A: filia al paciente e identifica el EA y sus características y posee tres preguntas básicas que si son positivas implica el cumplimiento de los siguientes módulos:

Módulo B: contiene ítems relacionados con la descripción y los efectos del EA en términos de invalidez, estancia, reingreso, etc.

Módulo C: identifica el periodo de hospitalización durante el cuál ocurrió el EA.

Módulo D: recoge los principales problemas asistenciales relacionados con el EA.

Módulo E: interroga sobre los posibles factores causales y la probabilidad de prevención del EA.

En comparación con los estudios a los que nos referíamos al principio, nuestros resultados podrían situarse en una posición intermedia. Respecto al rea-

lizado en Australia, nuestra incidencia de EA podría ser menor debido a que utilizamos los formularios de los estudios realizados en Reino Unido, y estos podrían ser más restrictivos en la detección de los EA. Si ésta fuera la situación, podríamos afirmar que aunque esta detección fue infravalorada, estaríamos ante un problema de mayor magnitud del detectado.

Tradicionalmente ha sido el grupo de los EA por el uso de fármacos el más estudiado, y así podríamos citar trabajos como los que afirman que se dan alrededor de un 6,5% de EA por medicamentos en los pacientes ingresados, que su gravedad podría situarse en un 43% como graves o fatales y atendiendo al espíritu de intervención resalta el que un 42% serían evitables^{14,15}.

Vemos pues como el objeto y metodología de estudio, la determinación de lo que se quiere medir, así como la definición concreta de EA podría explicar en parte los diferentes resultados de los diversos trabajos que se vienen realizando recientemente.

El abordaje de estos dos estudios tuvo un fin epidemiológico. Sin embargo existe una corriente muy importante que analiza los EA y su impacto desde una perspectiva jurídica. Cuando ha habido un desacuerdo con la asistencia, se ha generado una reclamación. No quisimos entrar en esa línea de investigación por considerar que el impacto seguramente depende de las características contextuales de cada sociedad, por ejemplo en nuestro primer estudio descriptivo, del total de casos estudiados, encontramos 392 (4,2%) EA y en ese periodo se produjeron en el hospital solamente 31 reclamaciones patrimoniales, que no necesariamente estaban relacionados con los EA observados, en coincidencia con los planteamientos de otros autores que sugieren esta misma falta de coincidencia¹⁶.

Una característica de este tipo de estudios es que la definición operativa es, si cabe, más importante que en otras áreas pues lleva implícita una distinta magnitud del problema. Tal vez la dificultad de tener una definición universal es lo que condicione la variabilidad de los resultados encontrados, porque no es fácil definir las características de un EA prevenible frente a la de uno no prevenible. Del mismo modo que es también difícil llegar a la decisión de si el EA fue por la asistencia o por los Factores de Riesgo Intrínsecos.

Una de las definiciones más extendida considera EA “una lesión o complicación que resulta en incapacidad, muerte o prolongación de la estancia hospitalaria y que fue causada por el Sistema Sanitario, más que por la enfermedad del paciente, y que puede ocurrir durante la estancia hospi-

taría o en una visita previa y que fue responsable, al menos en parte del ingreso hospitalario^{17,18}.

También se ilustra como “el daño no intencionado provocado por un acto médico más que por el proceso nosológico en sí”, o “todo accidente o incidente, recogido en la historia clínica, que ha causado daño al paciente o lo ha podido causar, ligado tanto a las condiciones de la asistencia como a las del propio paciente”.

El origen de los estudios de EA tuvo motivaciones diferentes, así en Estados Unidos fue la búsqueda de respuestas al exceso de demandas que sufrían los profesionales, y por ende las compañías aseguradoras y los hospitales involucrados. En Australia y Reino Unido fueron las posibilidades de inferir políticas nacionales para mejorar la seguridad de la atención sanitaria. Nuestro estudio persiguió el mayor conocimiento de la epidemiología de los EA para el desarrollo de estrategias preventivas, ya que el problema de los EA no solamente es el individual (daño) sino que es también un problema poblacional.

Tabla 1. Efectos adversos. Cirugía general.
Alerta vs identificación real de efecto adverso

Alerta (efecto adverso)	Casos	AEA	Tasa (%)	Proporción
Hepatobiliar	119(119)	30(15)	25,2(12,6)	24,2(36,6)
Tumoral	61(61)	24(6)	39,3(9,8)	19,5(14,6)
Herniaria	82(82)	12(2)	14,6(2,4)	9,8(4,8)
Abdomen agudo	105(105)	11(2)	10,5(1,9)	8,9(4,8)
Cáncer mama	13(13)	6(1)	46,2(7,7)	4,9(2,4)
Estómago	8(8)	6(3)	75(37,5)	4,9(7,3)
Oclusión intestinal	14(14)	5(2)	35,7(14,3)	4,1(4,8)
Absceso	16(16)	4(2)	25(12,5)	3,3(4,8)
Anal	40(40)	4(1)	10(2,5)	3,3(2,4)
Eventración	23	3	13	2,4
Diverticulitis	7(7)	3(1)	42,9(14,3)	2,4(2,4)
Hematoma	3(3)	3(2)	100(66,7)	2,4(4,8)
Perforación	9(9)	2(1)	22,2(11,1)	1,6(2,4)
Tiroides	4	1	25	0,8
Hemorragia	2(2)	1(1)	50(50)	0,8(2,4)
Piel y anejos	21	1	4,8	0,8
Resto	24(31)	7(2)	29,2(6,4)	5,7(4,8)
Total	551(551)	123(41)	22,3(7,4)	100(100)

Tabla 2. Efectos adversos. Alerta. Cirugía general. Estancia media

media (dt); mediana	Sin EA	Con EA
Patología hepatobiliar	14,6(1,3); 12	20,9(5,9); 15
Abdomen agudo	5,7(0,6); 4	9,7(3,1); 6
Patología herniaria	4,4(0,8); 2	9(2,8); 5
Patología tumoral	30,6(4,1); 21	33,7(8,2); 23
Patología anal	2,8 (1,4); 0	2,8(1,5); 2
Eventraciones	7,9(1,3); 6	14,7(5,2); 10



Referencias

- ¹ Barr DP. Hazards of modern diagnosis and therapy-the price we pay. JAMA 1995;159:1452.
- ² Moser RH. Diseases of medical progress. N Engl J Med 1956;255:606.
- ³ Schimmel EM. The hazards of hospitalisation. Ann Intern Med 1964;60:100-10.
- ⁴ Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I-II. N Engl J Med 1991;324:370-84.
- ⁵ Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care 2000;38:261-71.
- ⁶ Kohn L, Corrigan J, Donalson MS (Eds). To err is human: building a safer health system. Committee on Quality of Health Care in America. Institute of Medicine. National Academy Press. Washington, D.C. 1999.
- ⁷ Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al. The quality in Australian health-care study. Med J Aust 1995;163:458-71.
- ⁸ Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: Preliminary Retrospective Record Review. Br J Med 2001;322:517-19.

- ⁹ Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J* 2001;114:203-5.
- ¹⁰ Garner JS, Jarvis WR, Emori TG, Horan TC, Hughes JM. CDC definitions for nosocomial infections, 1988. *Am J Infect Control* 1988;16:128-40.
- ¹¹ SHEA, APIC, CDC, SIS. Consensus paper on the surveillance of surgical wound infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1992;13:599-605.
- ¹² Aranaz JM, Gea MT, Marín G. Acontecimientos adversos en un servicio de cirugía general y de aparato digestivo de un hospital universitario. *Cir Esp* 2003;73:104-9.
- ¹³ Identificación de Efectos Adversos. Proyecto IDEA. Departamento de Salud Pública, Historia de la Ciencia y Ginecología. 2004. Disponible en <http://www.dsp.umh.es/proyectos.html>.
- ¹⁴ Bates DW, Leape LL, Petrycki S. Incidence and preventability of adverse drug events in hospitalized adults. *J Gen Intern Med* 1993;8:289-94.
- ¹⁵ Bates DW, Cullen DJ, Laird N et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. *JAMA* 1995;274:29-34.
- ¹⁶ Orentlicher D. Medical malpractice. Treating the causes de instead of the symptoms. *Med Care* 2000;38:247-9.
- ¹⁷ Cohen MR, Smetzer JL. Risk analysis and treatment. En Cohen MR ed. *Medication errors*. Washington DC. American Pharmaceutical Association, 1999.

PROYECTO IDEA
Identificación de Efectos Adversos

GUÍA DE CRIBADO DE EFECTOS ADVERSOS

Revisor: _____
 Caso N°: _____ N° Historia Clínica (NHC): _____
 Hospital: _____ Servicio: _____
 Fecha de ingreso: _____ Fecha de alta: _____
 Nombre y apellidos: _____
 (Completar solo si no aparece el NHC)
 Fecha de Nacimiento: ___/___/___ Sexo: Masculino ___ Femenino ___
 Diagnóstico Principal: _____
 Grupo de Diagnostico "GRD": (No buscar en la historia) _____
 Enfermedad -CIE: (No buscar en la historia) _____
 Intervención -CIE: (No buscar en la historia) _____
 Fecha de Intervención: ___/___/___
 Índice de Charlson: (No buscar en la historia) _____

FACTORES DE RIESGO (F. R.)

Indicar si el paciente presenta alguno de los siguientes factores de riesgo. Marcar con una X en la casilla correspondiente.

	F. R. INTRÍNSECO	Sí	No		F. R. EXTRÍNSECO	Sí	No
1	Coma			1	Sonda urinaria abierta		
2	Insuficiencia renal			2	Sonda urinaria cerrada		
3	Diabetes			3	Catéter venoso periférico		
4	Neoplasia			4	Catéter arterial		
5	Inmunodeficiencia			5	Catéter central de inserción periférica		
6	Enfermedad pulmonar crónica			6	Catéter venoso central		
7	Neutropenia			7	Cirrosis hepática		
8	Catéter umbilical (vena)			8	Catéter umbilical (arteria)		
9	Drogadicción			9	Nutrición parenteral		
10	Obesidad			10	Nutrición enteral		
11	Hipoalbuminemia			11	Sonda nasogástrica		
12	Úlcera por presión			12	Traqueostomía		
13	Malformaciones			13	Ventilación mecánica		
14	Insuficiencia Cardíaca			14	Terapia inmunosupresora		
15	Enfermedad Coronaria						
16	Hipertensión						

ESTUDIO DE LA INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA
PROYECTO FIS PI021076

Basado en "Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I-II.* NEJM 1991;324:370-84"

PROYECTO IDEA
Identificación de Efectos Adversos

FORMULARIO RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA

Marque con una X en la casilla correspondiente, al lado de la respuesta adecuada.

	Sí	No
1. Hospitalización previa durante el último año en paciente menor de 65 años, u hospitalización previa en los últimos 6 meses en paciente igual o mayor de 65 años.		
2. Tratamiento antineoplásico en los seis meses previos a la hospitalización.		
3. Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización.		
4. Reacción Medicamentosa Adversa (RAM) durante la hospitalización.		
5. Fiebre mayor de 38,3° C el día antes del alta hospitalaria.		
6. Traslado de una unidad de hospitalización general a otra de cuidados especiales.		
7. Traslado a otro hospital de agudos.		
8. Segunda intervención quirúrgica durante este ingreso.		
9. Tras la realización de un procedimiento invasivo, se produjo una lesión en un órgano o sistema que precisara la indicación del tratamiento u operación quirúrgica.		
10. Déficit neurológico nuevo en el momento del alta hospitalaria.		
11. IAM (infarto agudo de miocardio), ACVA (accidente cerebro-vascular agudo) o TEP (tromboembolismo pulmonar) durante o después de un procedimiento invasivo.		
12. Parada cardiorrespiratoria.		
13. Daño o complicación relacionado con aborto, amniocentesis, parto o preparto.		
14. Éxito		
15. Intervención quirúrgica abierta no prevista, o ingreso (para intervención) después de una intervención ambulatoria programada, sea laparoscópica o abierta.		
16. Algún daño o complicación relacionado con cirugía ambulatoria o con un procedimiento invasivo que resultaran en ingreso o valoración en el servicio de urgencias.		
17. Algún otro Efecto Adverso (EA).		
18. Cartas o notas en la historia clínica (incluida la reclamación patrimonial), en relación con la asistencia que pudieran sugerir litigio.		
19. Cualquier tipo de infección nosocomial.		

SI ALGUNA RESPUESTA HA SIDO POSITIVA, COMPLETAR EL CUESTIONARIO MODULAR (MRF2) PARA LA REVISIÓN RETROSPECTIVA DE CASOS

ESTUDIO DE LA INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA
PROYECTO FIS PI021076

Basado en "Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I-II.* NEJM 1991;324:370-84"



CONFIDENCIAL

CUESTIONARIO MODULAR (MRF2)

para

Revisión Retrospectiva de Casos

Instrucciones:

1. Complete íntegramente el módulo A
Información del paciente y antecedentes (Páginas de la 1 a la 3)
2. Complete íntegramente el módulo B sólo si es preciso
La lesión y sus efectos (Página 4)
3. Complete los apartados relevantes del módulo C (identificados en A7)
Periodo de hospitalización durante el cual ocurrió el EA (Páginas de la 5 a la 9)
4. Complete los apartados relevantes del módulo D (identificados en modulo C)
Principales problemas en el proceso de asistencia (Páginas de la 10 a la 18)
5. Complete íntegramente el módulo E
Factores causales y posibilidad de prevención (Páginas de la 19 a la 20)
6. “EA” significa efecto adverso
7. Por favor señale o escriba las respuestas o notas de forma legible
8. Una vez completado el formulario, devuélvalo al jefe del equipo
9. Hay disponible un manual con definiciones

ESTUDIO DE LA INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS EN LA ASISTENCIA HOSPITALARIA
PROYECTO FIS PI021076

Basado en “Cuestionario modular para la revisión de Efectos Adversos”
Clinical Safety Research Unit, Imperial College, London

Módulo A: INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y ANTECEDENTES DE EA

A1 INFORMACIÓN DEL REVISOR

Fecha de revisión
 d d m m a a

Número de ID del revisor:

Caso número:

A2 INFORMACIÓN

Fecha de nacimiento

Sexo: M/F Embarazo: Sí/No

Fecha de Admisión:

Fecha de Alta o éxitus:
 d d m m a a a a

A3 NATURALEZA DE LA ENFERMEDAD

Diagnóstico Principal _____

Pronóstico de la enfermedad principal: Conteste **Sí** o **No** a las preguntas **3A**, **3B** y **3C**

3A Recuperación completa al estado de salud basal del paciente

Sí **No**

Si la respuesta es afirmativa, la recuperación completa es:

- 1 Muy Probable
- 2 Probable
- 3 Poco Probable
- 4 Improbable

3B Recuperación con invalidez visual

Sí **No**

Si la respuesta es afirmativa, entonces la recuperación es:

- 1 No progresiva
- 2 Lentamente
- 3 Rápidamente

3C Enfermedad visual

Sí **No**

Si la respuesta es afirmativa, el pronóstico es:

- 1 Probablemente muera en este ingreso
- 2 Probablemente muera en tres meses
- 3 Espera sobrevivir > 3 meses

Riesgo ASA:

- 1 Sano
- 2 Enf. Leve
- 3 Lim. Funcional
- 4 Amenaza de muerte
- 5 Moribundo

A4 COMORBILIDADES

Por favor señale aquellas comorbilidades que presenta este paciente

o sin comorbilidades no se conocen

Cardio-vascular

- Enfermedad coronaria
- Enfermedad vascular periférica (varices)
- Insuficiencia Cardíaca o arritmia
- Hipertensión

Respiratorio

- Asma
- EPOC (Enf. pulmonar obstructiva crónica)
- Otros problemas serios pulmonares (p.e. cicatrices, *Tuberculosas severas, neumonectomía*) (especifique) _____

Gastro-intestinal

- Dispepsia crónica o recurrente
- Enfermedad inflamatoria intestinal (Crohn y CU)
- Alteración hepática crónica

Endocrino

- Diabetes
- Alteraciones endocrinas (pe *tiroides, suprarrenal*) (especifique) _____

Neurológico

- Epilepsia
- ACV (accidente cerebrovascular)
- Parkinson
- Demencia
- Otras alteraciones serias (p.e EM, ENM –enfermedad neurona motora–) (especifique) _____

Renal

- Enfermedad renal crónica

Hematológico

- Anemia
- Leucemia
- Linfoma
- Otros (especifique) _____

Presencia de cáncer

- Especifique _____

Desórdenes óseos/articulares

- Osteoporosis
- Artritis reumatoide severa
- Osteoartrosis severa

Invalidez

- Usuario de silla de ruedas
- Ciego
- Sordo
- Dificultad para el aprendizaje
- Otros (especifique) _____

Psiquiatría

- Esquizofrenia
- Desorden afectivo
- Otros (especifique) _____

Psicosocial

- Alcoholismo
- Abuso de drogas
- Fumador
- Sin techo
- Otro (especifique) _____

Infección

- SIDA
- Infección crónica (p.e. Hepatitis C, SAMR) (especifique) _____

Trauma

- Múltiples traumas (accidentes de tráfico)

Estado nutricional

- Obeso
 Caquético
 Otros (especifique) _____

Otras comorbilidades

- Especifique _____

Alergias (medicamentos, látex,...)

- Especifique _____

A5 ESPECIALIDAD/SERVICIO DONDE ESTÁ INGRESADO EL PACIENTE

- | | | |
|--|---|--|
| C
I
R
U
G
Í
A | <input type="checkbox"/> 1 Anestesiología-Reanimación | <input type="checkbox"/> 9 Cirugía Plástica |
| | <input type="checkbox"/> 2 Cirugía Cardíaca | <input type="checkbox"/> 10 Cirugía Torácica |
| | <input type="checkbox"/> 3 Cirugía General y digestiva | <input type="checkbox"/> 11 Cirugía Vasculat |
| | <input type="checkbox"/> 4 Ginecología | <input type="checkbox"/> 12 Cirugía Urológica |
| | <input type="checkbox"/> 5 Obstetricia | <input type="checkbox"/> 13 Otorrinología |
| | <input type="checkbox"/> 6 Neurocirugía | <input type="checkbox"/> 14 Oftalmología |
| | <input type="checkbox"/> 7 Cirugía Ortopédica y traumatología | <input type="checkbox"/> 15 Dermatología |
| | <input type="checkbox"/> 8 Cirugía Pediátrica | <input type="checkbox"/> 16 Otros (especifique)
_____ |

- | | | |
|--|--|--|
| M
E
D
I
C
I
N
A | <input type="checkbox"/> 16 Cardiología | <input type="checkbox"/> 27 Nefrología |
| | <input type="checkbox"/> 17 Hemodinámica | <input type="checkbox"/> 28 Neurología |
| | <input type="checkbox"/> 18 Endocrinología | <input type="checkbox"/> 29 Pediatría |
| | <input type="checkbox"/> 19 Gastroenterología | <input type="checkbox"/> 30 Psiquiatría |
| | <input type="checkbox"/> 20 Geriatria (cuidados del anciano) | <input type="checkbox"/> 31 Pneumología |
| | <input type="checkbox"/> 21 Hematología | <input type="checkbox"/> 32 Radioterapia |
| | <input type="checkbox"/> 22 Inmunología y Alergia | <input type="checkbox"/> 33 Rehabilitación |
| | <input type="checkbox"/> 23 Medicina Interna | <input type="checkbox"/> 34 Reumatología |
| | <input type="checkbox"/> 24 Unidad de Enfermedades infecciosas | <input type="checkbox"/> 35 Neurofisiología |
| | <input type="checkbox"/> 25 Oncología Médica | <input type="checkbox"/> 36 Otros (especifique)
_____ |
| | <input type="checkbox"/> 26 Neonatología | |

A6 IDENTIFICAR LAS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL EA

a) LESIÓN o COMPLICACIÓN

¿Hubo una complicación o lesión en el paciente? Sí No

b) INVALIDEZ / PROLONGACIÓN DE ESTANCIA

¿La lesión o daño produjo invalidez en el momento del alta y / o prolongación de la estancia en el hospital (o readmisión o tratamiento en consultas externas) o éxitus?

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1 Invalidez al alta | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| 2 Prolongación de la estancia / tratamiento subsecuente | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| 3 Exitus | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |

c) INCIDENTE

¿Hubo algún efecto adverso sin lesión o prolongación de la estancia (p.e. caída del enfermo sin consecuencias)? Sí No

Si es así, especifique: _____

d) CAUSA DE LA LESIÓN O COMPLICACIÓN

La lesión o complicación fue debida a:

- 1 Asistencia sanitaria
- 2 Solamente por el proceso de la enfermedad
- 3 NS/NC

Después de considerar los detalles clínicos del manejo del paciente, *independientemente de la posibilidad de prevención*, **¿cómo de seguro estás de que LA ASISTENCIA SANITARIA ES LA CAUSANTE DE LA LESIÓN?**

- 1 Ausencia de evidencia de que el efecto adverso se deba al manejo del paciente. La lesión se debe enteramente a la patología del paciente
- 2 Mínima probabilidad de que el manejo fuera la causa.
- 3 Ligera probabilidad de que el manejo fuera la causa.
- 4 Moderada probabilidad de que el manejo fuera la causa.
- 5 Es muy probable de que el manejo fuera la causa
- 6 Total evidencia de que el manejo fuera la causa del efecto adverso

Si no se ha producido lesión u otras complicaciones (pregunta A6, apartados a) y b), no es necesario completar el módulo B

A7 RESUMEN EA

Fecha del EA

--	--	--	--	--	--

d d m m a a

Describa el EA en el contexto global de la enfermedad

Detalle la valoración preadmisión / periodo de espera, relacionado con el EA

Detalle las circunstancias contribuyentes que llevaron al EA

Detalle cualquier clave de acción u omisión que influyó de forma significativa en la producción del EA

Dé detalles de la lesión o complicación causados por el EA

Dé cualquier otro detalle relacionado con el EA (p.e. momento del efecto si se conoce)

En este contexto clínico, indique la probabilidad de que ocurriera el Efecto Adverso:

1 Muy poco probable 2 Poco probable 3 Probable 4 Bastante probable

Describa el principal problema en la asistencia del paciente que llevó al EA (p.e. se trataba de un error diagnóstico, fallo técnico, falta de monitorización, etc.)

Especifique las circunstancias relacionadas con el principal problema en la asistencia.

Señale tantos ítems como puedan aplicarse al problema principal.

Esto identificará el apartado del módulo C que deberá completar

- C1.** Cuidados en el momento de la admisión a planta (incluye valoración preoperatoria y valoración en urgencias antes de la valoración completa)
- C2.** Cuidados durante un procedimiento (incluye cirugía y anestesia)
- C3.** Cuidados postoperatorios o posteriores al procedimiento, Reanimación o C. Intensivos
- C4.** Cuidados en sala (después de la operación; o después de la valoración completa e inicio de la asistencia médica)
- C5.** Valoración al final de la admisión y cuidados al alta.

¿Hubo un error en el manejo del EA? Sí No No está claro

Si es así, descríballo:

A8 ADECUACIÓN DE LOS INFORMES PARA JUZGAR EL EA

¿La Historia clínica proporciona la información suficiente para valorar el EA?

- 1 No, la información es inadecuada
- 2 No, la información es poco adecuada
- 3 Sí, la información es adecuada
- 4 Sí, la información es muy adecuada

Módulo B: LA LESIÓN Y SUS EFECTOS

B1 INVALIDEZ CAUSADA POR EL EA

Describe el impacto del EA en el paciente (p.e. aumento del dolor y del sufrimiento durante x días, retraso en la recuperación de la enfermedad primaria; al paciente no se le ha proporcionado una asistencia y apoyo adecuados; contribuyó o causó la muerte del paciente)

Valoración del grado de invalidez

Deterioro físico

- 0 Ninguna incapacidad (considerándose EA si se prolongó la estancia en el hospital)
- 1 Leve incapacidad social
- 2 Severa incapacidad social y/o leve incapacidad laboral
- 3 Severa incapacidad labora
- 4 Incapacidad laboral absoluta
- 5 Incapacidad para deambular salvo con ayuda de otros
- 6 Encamado
- 7 Inconsciente
- 8 Éxito (especifique la relación con el EA)
 - 8.1 No existe relación entre el EA y el éxito
 - 8.2 El EA está relacionado con el éxito
 - 8.3 El EA causó el éxito
- 9 No se puede juzgar razonablemente

Dolor:

- 0 Sin dolor
- 1 Dolor leve
- 2 Dolor moderado
- 3 Dolor severo

Trauma emocional

- 0 Sin trauma emocional
- 1 Mínimo trauma emocional y / o recuperación en 1 mes
- 2 Moderado trauma, recuperación entre 1 a 6 meses
- 3 Moderado trauma, recuperación entre 6 meses a 1 año
- 4 Trauma severo con efecto mayor a 1 año
- 5 No se puede juzgar razonablemente

B2 REPERCUSIÓN DE LOS EA EN LA HOSPITALIZACIÓN

¿Parte de la hospitalización, o toda, se debió al EA? (incluido el traslado a otro hospital)

- 1 No aumentó la estancia
- 2 Parte de la estancia
- 3 Causó un reingreso (la estancia siguiente por completo)

Estime los días adicionales que el paciente permaneció en el hospital debido al EA: ____ días

De ellos, ¿cuántos días permaneció en la UCI? ____ días

B3 TRATAMIENTO ADICIONAL COMO RESULTADO DEL EA

¿El paciente precisó *procedimientos* adicionales? Sí No

Si es así, especificar.

¿El paciente precisó *tratamientos* adicionales?

(medicación, rehabilitación, cirugía,...)

Sí No

Si es así, especificar.

Módulo C: PERIODO DE HOSPITALIZACIÓN DURANTE EL CUAL OCURRIÓ EL EA

C1 EA RELACIONADO CON LOS CUIDADOS EN EL MOMENTO DE ADMISIÓN A LA PLANTA

(Incluyendo la valoración PREOPERATORIA)

El EA ocurrió:

- 1. En Urgencias, antes de la admisión a planta
- 2. Durante la valoración inicial en planta
- 3. Durante la valoración preoperatoria
- 4. Durante la hospitalización

El responsable de los cuidados iniciales fue:

- 1. Médico de Urgencias
- 2. Residente -MIR-
- 3. Facultativo especialista
- 4. Personal de enfermería
- 5. Otro (especifique) _____

En los pacientes que requerían cirugía, el responsable de la valoración preoperatoria fue:

- 1. El mismo médico que hizo la valoración inicial en planta
- 2. El facultativo especialista (anestesia o cirugía)
- 3. Residente -MIR- (anestesia o cirugía)

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal en esta fase de la asistencia?

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Fracaso para establecer el diagnóstico principal → D1
- 2 Valoración General → D2
(p.e. Fallo al realizar una valoración satisfactoria del estado general del paciente incluyendo pruebas diagnósticas oportunas. No hay evidencia que se haya hecho una valoración por sistemas como del sistema cardio-respiratorio)
- 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar → D3
(p.e. No actuar tras conocer los resultados de un test u otros hallazgos; Fallo en la puesta en marcha de una monitorización; Fallo en proporcionar cuidados profilácticos; Fallo en proporcionar cuidados intensivos o de alta dependencia)
- 4 Relacionado con infección nosocomial → D4

- 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento → D5
(incluyendo procedimientos inapropiados / innecesarios, p.e. sonda vesical)
- 6 Fallo en dar la medicación correcta / mantener la hidratación / electrolitos / sangre → D6
(incluyendo fracaso para proporcionar medicación profiláctica p. e. anticoagulantes / antibióticos)
- 7 Reanimación →D7
- 8 Otros (p.e. caídas) Especifique _____

¿Hubo algún otro problema durante este periodo / parte de la asistencia no mencionado anteriormente? Sí No

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

C2 PROCEDIMIENTO RELACIONADO CON EL PROBLEMA PRINCIPAL
(incluyendo operaciones quirúrgicas, anestesia, manipulación de fracturas, procedimientos invasivos, endoscópicos, radiológicos)

¿Cuál de los siguientes procedimientos se relacionó con el EA?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1 Administración de anestesia
(especifique el tipo; p.e. inhalatoria,
local, epidural) | <input type="checkbox"/> 9 Cateterismo vesical |
| <input type="checkbox"/> 2 Intervención quirúrgica | <input type="checkbox"/> 10 Drenaje de fluidos de cavidades
corporales |
| <input type="checkbox"/> 3 Manipulación de fractura | <input type="checkbox"/> 11 Drenaje torácico por neumotorax |
| <input type="checkbox"/> 4 Procedimiento endoscópico | <input type="checkbox"/> 12 Punción lumbar |
| <input type="checkbox"/> 5 Biopsia (incluyendo PAAF) | <input type="checkbox"/> 13 Administración de medicamentos
no orales |
| <input type="checkbox"/> 6 Cateterismo vascular | <input type="checkbox"/> 14 Colocación de sonda naso-gástrica
(naso-entérica) |
| <input type="checkbox"/> 7 Radiología intervencionista | <input type="checkbox"/> 15 Otros procedimientos (especifique) |
| <input type="checkbox"/> 8 Toma de vía intravenosa | |

¿Cuándo fue realizado el procedimiento o la administración de la anestesia?

Fecha _____ Hora aproximada _____

El procedimiento fue 1 Urgente 2 Electivo

¿Quién llevó a cabo el procedimiento o anestesia?

1. Especialista
 2. Residente
 3. Personal de enfermería
 4. Otro (especifique) _____

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal que causó el EA?

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Diagnóstico → D1
 2 Valoración General (incluyendo valoración preoperatoria) → D2
 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería
o de auxiliar. → D3
 4 Infección relacionada con el procedimiento → D4
 5 Problemas técnicos relacionados con un procedimiento → D5
(p.e. intubación; fallo del equipamiento; supervisión durante el procedimiento)
 6 Fármacos (incluyendo agentes anestésicos) / fluidos / sangre → D6
 7 Reanimación → D7
 8 Otros (especifique) _____

C2. (Cont.)

¿Hubo algún otro problema durante este periodo / parte de la asistencia no mencionado anteriormente?

Sí **No**

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

C3 PROBLEMA PRINCIPAL DURANTE LA ASISTENCIA INMEDIATA AL PROCEDIMIENTO, EN LA ASISTENCIA EN REANIMACIÓN O EN CUIDADOS INTENSIVOS

¿Cuándo ocurrió el problema principal?

- 1. Durante los cuidados inmediatamente posteriores al procedimiento (durante su permanencia en el área de despertar)
- 2. Durante los cuidados en reanimación/sala de alta dependencia
- 3. Durante los cuidados en la unidad de cuidados intensivos

¿Quién fue el responsable de los cuidados posteriores al procedimiento, en reanimación o en la unidad de cuidados intensivos?

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente –MIR–
- 3 Personal de enfermería
- 4 Otro (especifique) _____

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Diagnóstico → D1
- 2 Valoración General → D2
- 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar → D3
(p.e. Fracaso para monitorizar adecuadamente; Fracaso para tratar adecuadamente; Fallo en asegurar la estabilidad del paciente antes del cambio de turno o guardia)
- 4 Relacionado con infección nosocomial → D4
- 5 Problemas técnicos del procedimiento → D5
- 6 Fármacos (incluyendo agentes anestésicos) / fluidos / sangre → D6
- 7 Reanimación → D7
- 8 Otros (especifique) _____

¿Hubo algún otro problema durante este periodo / parte de la asistencia no mencionado anteriormente? Sí No

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

C4 PRINCIPAL PROBLEMA RELACIONADO CON LA ASISTENCIA EN SALA

(Incluyendo errores en el manejo clínico)

Si el principal problema fue el cuidado en planta, se debió a:

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Un fallo en los cuidados médicos
- 2 Un fallo en los cuidados de enfermería
- 3 Otros (especifique) _____

Describe el problema principal:

¿Quién fue el responsable de los cuidados posteriores al procedimiento, en reanimación o en la unidad de cuidados intensivos?

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente –MIR–
- 3 Personal de enfermería
- 4 Otro (especifique) _____

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Diagnóstico → D1
- 2 Valoración General → D2
- 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar → D3
- 4 Relacionado con infección nosocomial → D4
- 5 Problemas técnicos relacionados con el procedimiento → D5
- 6 Fármacos / fluidos / sangre → D6
- 7 Reanimación tras parada cardio-respiratoria → D7
- 8 Otros (especifique) _____

¿Hubo algún otro problema durante este periodo / parte de la asistencia no mencionado anteriormente?

Sí No

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

C5 FALLO EN EL ASESORAMIENTO ADECUADO EN EL MOMENTO DEL ALTA

¿Qué médico fue directamente responsable del asesoramiento del paciente antes del alta?

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente –MIR–
- 3 Otro (especifique)

¿Cuál fue la naturaleza del problema principal?

(Indique las opciones que crea oportunas)

- 1 Diagnóstico → D1
- 2 Valoración General → D2
- 3 Manejo / monitorización incluyendo cuidados de enfermería o de auxiliar → D3
(p.e. Condición clínica no bien controlada; Paciente no suficientemente recuperado para ser dado de alta, fracaso en informar al paciente acerca de su enfermedad, fallo en comunicarse adecuadamente con los servicios comunitarios como servicios sociales o el médico de cabecera)
- 4 Relacionado con infección nosocomial → D4
- 5 Problemas técnicos relacionados con el procedimiento → D5
- 6 Fármacos (medicación no adecuada) / fluidos / sangre → D6
- 7 Reanimación → D7
- 8 Otros (especifique) _____

¿Hubo algún otro problema durante este periodo / parte de la asistencia no mencionado anteriormente? Sí No

Si la respuesta es afirmativa, especifíquelo:

Completar el apartado correspondiente del módulo D tantas veces como se haya pautado en los apartados del C1 al C5

Módulo D: PRINCIPALES PROBLEMAS EN EL PROCESO DE LA ASISTENCIA

D1 EA RELACIONADO A UN ERROR DIAGNÓSTICO O EN LA VALORACIÓN

¿Ocurrió el EA por un error en el diagnóstico? Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

¿Ocurrió el EA por un retraso en el diagnóstico? Sí No

En caso afirmativo, ¿cuál fue la duración del retraso?

La persona responsable de la valoración diagnóstica fue:

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente –MIR–
- 3 Otro (especifique) _____

Factores contribuyentes al error diagnóstico (señale todas las que crea oportunas).

- 1 Fallo para realizar una adecuada historia y /o realizar un examen físico satisfactorio
- 2 Fallo o retraso en utilizar las pruebas pertinentes.
- 3 La prueba se realizó incorrectamente
- 4 La prueba se informó incorrectamente
- 5 Fallo o retraso en recibir el informe
- 6 Fallo o retraso en actuar tras conocer los resultados de las pruebas o exploraciones
- 7 Fallo en sacar conclusiones razonables / sensatas o hacer un diagnóstico diferencial
- 8 Fallo o retraso para obtener una opinión de experto de:
- 9 Opinión experta incorrecta
- 10 Otros (especifique) _____

D1. (Cont.)

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- 3 El grado de vulnerabilidad del paciente no fue reconocido
- 4 Otros (especifique) _____

¿Hubo algún otro problema relacionado con la valoración diagnóstica? Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

D2 EA POR FALLO EN LA VALORACIÓN GENERAL DEL PACIENTE

La persona responsable de la valoración fue:

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente –MIR–
- 3 Otro (especifique) _____

¿En qué aspecto fue inadecuada la valoración general?

- 1 Fallo a la hora de tomar una historia clínica detallada
- 2 Fallo para realizar un examen físico minucioso
- 3 Fallo a la hora de tener en cuenta las comorbilidades
- 4 Fallo a la hora de monitorizar adecuadamente
- 5 Fallo a la hora de anotar
- 6 Fallo a la hora de comunicar al resto del equipo (clínico y multidisciplinario)
- 7 Fallo a la hora de valorar las pruebas complementarias
- 8 Fallo a la hora de hacer la valoración del riesgo ASA
- 9 Otro (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- 3 El grado de vulnerabilidad del paciente no fue reconocido
- 4 Otros (especifique) _____

¿Hubo algún otro problema relacionado con la valoración o la asistencia de la condición general del paciente? Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

D3 EA DERIVADO DE UN FALLO EN LA SUPERVISIÓN / ASISTENCIA CLÍNICA (incl. ORGANIZACIÓN DEL ALTA, CUIDADOS DE ENFERMERÍA / AUXILIAR)

¿Ocurrió el EA por problemas en la monitorización / observación del paciente?

Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

¿Ocurrió el EA por fallo en el manejo general del paciente (actuación basada en observaciones)?

Sí No

En caso afirmativo, ¿qué problema hubo en el manejo?

¿Ocurrió el EA por una falta de estabilización del paciente antes de su derivación a otras áreas?

Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

Indique si el paciente estaba en:

- 1 Postoperatorio (incluyendo postparto, postmanipulación de fractura)
- 2 Recibiendo un tratamiento médico (no-quirúrgico)
- 3 Recibiendo rehabilitación
- 4 Otro (especifique) _____

La persona responsable de los cuidados del paciente fue:

- 1 DUE
- 2 Auxiliar
- 3 Otro (especifique) _____

D3. (Cont.)

La monitorización / manejo inadecuado se debió a un fallo en la detección de:

- 1 Signos vitales anómalos (incluyendo el estado neurológico)
- 2 Problemas con fluidos / electrolitos (incluyendo la función renal)
- 3 Efectos secundarios de la medicación
- 4 Alteración cardio-pulmonar
- 5 Escaras y úlceras por presión
- 6 Movilización adecuada
- 7 Infección
- 8 Curación enlentecida (p.e. verificación de la función intestinal después de una intervención abdominal; cuidados de la herida/ lugar de inserción del catéter)
- 9 Cambios de las condiciones generales del paciente (p.e. el paciente desarrolla una condición médica como una insuficiencia cardíaca congestiva)
- 10 Otros (especifique) _____

¿En qué aspectos fue poco satisfactorio el manejo clínico?

- 1 Fallo a la hora de anotar las observaciones de rutina p.e. gráficas de Tª, PA, valoración neurológica, balance de fluidos (compruebe si las gráficas están completas)
- 2 Retraso en la anotación de resultados de laboratorio/otras pruebas
- 3 No se fue consciente de la importancia de los resultados de laboratorio/otras pruebas
- 4 Fallo en la actuación adecuada según los resultados de laboratorio/otras pruebas
- 5 Falta de anotación en la historia clínica
- 6 Paso de guardia/turno inadecuado
- 7 Falta de coordinación con resto del personal
- 8 Fuera del horario habitual: cobertura/forma de trabajar inadecuada
- 9 Fallo a la hora de aplicar guías / protocolos (por no estar disponibles o porque no se siguieron las recomendaciones que en ellos se hace) (especifique) _____
- 10 Clara evidencia de falta de reconocimiento del deterioro
- 11 Se reconoció el deterioro pero no se proporcionaron los cuidados adicionales (especifique los cuidados indicados) _____
- 12 Fallo a la hora de pedir ayuda
- 13 Ayuda médica
- 14 Ayuda de enfermería
- 15 Ayuda de auxiliar
- 16 Otro (especifique) _____

D3. (Cont.)

¿Hubo algún fallo en el proceso de alta? Sí No

En caso afirmativo, indique cual de los siguientes supuestos es aplicable a este paciente y dé detalles

- 1 Fallo a la hora de proporcionar información al paciente, incluyendo el uso de protocolos (p.e. para asma, diabetes, postinfarto de miocardio)

- 2 Fallo a la hora de proporcionar evidencia de que el estado del paciente al alta era el adecuado para cuidados a domicilio (p.e. plan de cuidados)

- 3 Fallo de coordinar adecuadamente los cuidados comunitarios (p.e. médico de cabecera, enfermera de zona, trabajador social)

- 4 Otros (especifique)

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- 3 El grado de vulnerabilidad del paciente no fue reconocido
- 4 Otros (especifique) _____

¿Hubo algún otro problema relacionado con la supervisión o asistencia incluyendo la derivación o alta? Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

D4 EA RELACIONADOS CON UN FALLO EN LA PREVENCIÓN / CONTROL DE LA INFECCIÓN

¿Con qué se relacionó el lugar de la infección /la infección en sí?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1 Herida quirúrgica | <input type="checkbox"/> 4 Tracto respiratorio |
| <input type="checkbox"/> 2 Procedimiento interno invasivo | <input type="checkbox"/> 5 Sangre |
| <input type="checkbox"/> 3 Tracto urinario | <input type="checkbox"/> 6 Otro (especifique) |

¿Cuál fue la naturaleza de la infección?

- 1. Herida contaminada
Efecto secundario a fármacos (especifique el tipo):
- 2. Inducido por antibióticos (C. Difficile)
- 3. Infección por hongos
- 4. Fármacos inmunosupresores
- 5. Otros (especifique) _____
Infección cruzada (especifique el tipo):
- 6. SAMR (describa) _____
- 7. Salmonella
- 8. Otro (especifique) _____
Cuerpo extraño (especifique el tipo):
- 9. Sonda urinaria
- 10. Catéter intravenoso
- 11. Gasas
- 12. Tubo de drenaje
- 13. Shunt / derivación
- 14. Otro (especifique) _____
Estasis (especifique el tipo):
- 15. Obstrucción respiratoria
- 16. Retención urinaria
- 17. Otro (especifique) _____
- 18. Otro (especifique) _____

La persona responsable de la prevención / control de la infección fue:

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente –MIR–
- 3 Otro (especifique)

D4. (Cont.)

**¿Cuáles fueron los errores a la hora de manejar el EA debido a la infección?
Detállelo.**

- 1 Fallo para drenar la pus o quitar el material necrótico _____
- 2 Fallo para dar tratamiento antibiótico adecuado (incluyendo la sobreutilización) _____
- 3 Fallo en dar la fisioterapia adecuada (p.e. torácica) _____
- 4 Fallo en los cuidados de mantenimiento de catéteres / vías / drenajes / heridas _____
- 5 Otros (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- 3 Falta de minimización de riesgo en un paciente vulnerable
- 4 Otros (especifique) _____

¿Hubo algún otro problema relacionado con el manejo de la infección? Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

D5 EA DIRECTAMENTE RELACIONADO CON UN PROBLEMA QUIRÚRGICO O UN PROCEDIMIENTO

El procedimiento se realizó en:

- 1 En la sala
- 2 En el quirófano
- 3 En otro lugar (p.e. radiología; especifique) _____

La persona responsable de realizar el procedimiento fue:

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente –MIR–
- 3 Otro (especifique) _____

De las siguientes opciones, elija la que mejor describa la naturaleza del EA (dé detalles cuando sea posible)

- 1 Retraso evitable hasta el inicio del procedimiento _____
- 2 Procedimiento inadecuado – especifique la alternativa _____
- 3 Preparación inadecuada antes del procedimiento (especifique) _____
Incidente en la anestesia
- 4 Intubación (especifique) _____
- 5 Agente anestésico _____
- 6 Fallo del equipamiento _____
- 7 Monitorización durante el procedimiento (p.e. oxigenación, CO₂, presión vía aérea)
- 8 Otros (especifique) _____
Incidente en la intervención /procedimiento
- 9 Dificultad en la delimitación anatómica _____
- 10 Daño inadvertido en un órgano (especifique) _____
- 11 Sangrado (especifique, p.e. pérdida de ligadura; punción de un vaso) _____
- 12 Perforación (especifique la naturaleza) _____
- 13 Rotura anastomótica (especifique los factores contribuyentes) _____
- 14 Problema en la herida (p.e. dehiscencia). (especifique) _____
- 15 Ubicación de la prótesis _____
- 16 Fallo en el equipamiento (p.e. uso inadecuado, mal uso, fallo, especifique) _____
- 17 Otros (especifique) _____
- 18 Monitorización inadecuada durante el procedimiento (especifique)
Relacionado con infección de:
- 19 Herida (incluyendo celulitis en el trayecto) _____
- 20 Infección interna (p.e. absceso, especifique) _____
- 21 Otros (p.e. colangitis, especifique) _____
- 22 Relacionado con los drenajes _____
- 23 Otros, incluyendo resultados ineficaces (especifique) _____

D5. (Cont.)

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- 3 No se reconoció el grado de vulnerabilidad del paciente
- 4 Otros (especifique) _____

¿Hubo algún otro problema relacionado con procedimientos? Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

¿Cuánto fue el tiempo quirúrgico EXTRA como resultado del EA? ___ minutos

(se refiere a la misma intervención)

¿Cuánto fue el tiempo quirúrgico adicional como resultado del EA? ___ minutos

(se refiere a intervenciones sucesivas adicionales)

¿Cuánto fue el tiempo de hospitalización adicional como resultado del EA? ___ días

D6 EA RELACIONADO CON LA PRESCRIPCIÓN , ADMINISTARCIÓN O MONITORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS O FLUIDOS (incluyendo SANGRE)

¿Hubo error en la *prescripción / preparación* de medicación, fluidos o sangre?

Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

¿Hubo algún error en la *administración* de medicación, fluidos o sangre?

Sí No

(p.e. dosis demasiado alta, lugar incorrecto, hematoma)

En caso afirmativo, dé detalles

¿Hubo algún fallo en la *monitorización* de la acción del medicamento, de su toxicidad o del balance de fluidos?

Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

¿Cómo se administró el medicamento / fluido?

- | | | |
|---|---------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> 1 Intravenoso | <input type="checkbox"/> 4 oral | <input type="checkbox"/> 7 tópico |
| <input type="checkbox"/> 2 Intra-muscular | <input type="checkbox"/> 5 sublingual | <input type="checkbox"/> 8 rectal |
| <input type="checkbox"/> 3 Subcutáneo | <input type="checkbox"/> 6 intratecal | <input type="checkbox"/> 9 Otro (especifique) _____ |

¿Qué medicamento fue?

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1 antibiótico | <input type="checkbox"/> 10 antidepresivo |
| <input type="checkbox"/> 2 antineoplásico | <input type="checkbox"/> 11 antipsicótico |
| <input type="checkbox"/> 3 antiépiléptico | <input type="checkbox"/> 12 anticoagulante |
| <input type="checkbox"/> 4 antidiabético | <input type="checkbox"/> 13 potasio |
| <input type="checkbox"/> 5 cardiovascular | <input type="checkbox"/> 14 AINE's |
| <input type="checkbox"/> 6 antiasmático | <input type="checkbox"/> 15 Narcóticos (p.e.morfina/petidina) |
| <input type="checkbox"/> 7 sedante o hipnótico | <input type="checkbox"/> 16 Diuréticos |
| <input type="checkbox"/> 8 medicación de úlcera péptica | <input type="checkbox"/> 17 Otros (especifique) _____ |
| <input type="checkbox"/> 9 antihipertensivo | |

D6. (Cont.)

Nombre del fármaco _____

¿Cuál fue la naturaleza del daño relacionado con el fármaco?

- 1 Fármaco menos efectivo que lo esperado (p.e. por un retraso en el tratamiento, dosis demasiado baja)
- 2 Efectos secundarios del fármaco (especifique) _____
- 3 Efecto de altas dosis para este paciente en estas circunstancias
- 4 Reacción idiosincrásica (alérgica)
- 5 Interacción entre fármacos
- 6 Otros (especifique) _____

La persona responsable del manejo del régimen terapéutico fue:

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente –MIR–
- 3 Otro (especifique) _____

¿Podría un médico, utilizando un juicio clínico razonable, prescribir el fármaco, incluso sabiendo de antemano que este EA pudiera ocurrir? Sí No

¿Cuál fue la causa de la lesión relacionada con el fármaco?

- 1 Ninguna causa subyacente (aparte de la propia reacción del paciente)
- 2 Retraso en la prescripción (especifique) _____
- 3 Retraso en la administración (después de la prescripción) _____
- 4 Error en la prescripción del fármaco (especifique) _____
- 5 Fármaco correcto pero dosis/duración del tratamiento equivocada _____
- 6 Fármaco correcto pero vía de administración equivocada (especifique) _____
- 7 Error en la administración (describa) _____
- 8 Monitorización inadecuada (describa) _____
- 9 Otros (especifique) _____

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- 3 No se reconoció el grado de vulnerabilidad del paciente
- 4 Otros (especifique) _____

D6. (Cont.)

**¿Hubo algún otro problema relacionado con el manejo
de fluidos / sangre?**

Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

D7 EA RESULTADO DE UN PROCESO DE REANIMACIÓN

¿Cuál fue la condición que llevó a la necesidad de maniobras de reanimación?

- 1 Parada Cardíaca (causa) _____
- 2 Fracaso Respiratorio/ parada respiratoria (causa) _____
- 3 Coma (especifique) _____
- 4 Crisis convulsiva
- 5 Hemorragia (especifique) _____
- 6 Traumatismo múltiple
- 7 Enfermedad metabólica (p.e. hipoglucemia) (especifique) _____
- 8 Infección fulminante (especifique) _____
- 9 Otro (especifique) _____

La persona responsable de la asistencia del paciente durante la reanimación fue:

- 1 Facultativo especialista
- 2 Residente –MIR–
- 3 Otro (especifique)

¿Hubo retraso en el manejo del problema?

Sí No

En caso afirmativo, ¿cuál fue la razón?

- 1 Personal no disponible
- 2 Personal poco competente
- 3 No disponibilidad de equipamiento
- 4 Ausencia de medicación adecuada o necesaria
- 5 Falta de control (gestión)
- 6 Otro (especifique)

¿Hubo confusión a la hora de emprender la acción correcta?

Sí No

En caso afirmativo, ¿cuál fue la razón?

- 1 Acción inadecuada
- 2 Fallo a la hora de realizar los análisis y pruebas adecuadas
- 3 Otra (especifique)

¿Cómo contribuyeron estos factores al EA?

- 1 Llevaron a un tratamiento inapropiado o inadecuado
- 2 La razón riesgo / beneficio del tratamiento no fue valorada /apreciada
- 3 No se reconoció el grado de vulnerabilidad del paciente
- 4 Otros (especifique) _____

D7. (Cont.)

¿Hubo algún otro problema relacionado con el manejo del paciente durante la reanimación? Sí No

En caso afirmativo, dé detalles

Módulo E: FACTORES CAUSALES Y CONTRIBUYENTES Y POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EA

E1 FACTORES CAUSALES

La ocurrencia de un EA y las acciones u omisiones de las personas implicadas, pueden estar influenciadas por muchos factores contribuyentes. Muchos de estos factores contribuyentes sólo se pueden valorar satisfactoriamente mediante entrevista con el personal involucrado en los cuidados del paciente. Por favor indique, cuando sea posible, los posibles factores causales.

Por favor valore cada uno de los siguientes factores en relación a su importancia, en cuanto a la forma en que ocurrió este EA en concreto.

Nada importante	Poco importante	Importante	Muy importante
0	1	2	3
1. Características del paciente			0 1 2 3
1.1 El paciente no era capaz de entender /comunicarse con el equipo médico / de enfermería (p.e. sordo, ACV, dificultades de lenguaje en ausencia de intérprete o dificultades culturales)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 Factores de personalidad o sociales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 Comorbilidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 Otras características del paciente (especifique) _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Factores de tarea			0 1 2 3
2.1 Tarea o procedimiento novedoso, no evaluado o difícil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 Evidencia de falta de guías / protocolos en su uso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 Resultados de los análisis no disponibles, difíciles de interpretar o inexactos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 Baja calidad del diseño / estructura de la tarea	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 Otros factores de la tarea (especifique) _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Factores individuales			0 1 2 3
3.1 Personal trabajando fuera de su área de capacitación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 Falta de conocimiento en los individuos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 Falta de habilidades individuales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 Problemas de actitud/motivación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.5 Turno demasiado largo / bajo presión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.6 Otros factores individuales del personal (especifique) _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Factores de equipo	0	1	2	3
4.1 Ausencia de trabajo en equipo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 Supervisión inadecuada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 Comunicación verbal pobre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 Pase de turno/guardia inadecuado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5 Escasa comunicación escrita (p.e. defectos en las anotaciones)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6 Otros factores del equipo (especifique) _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Ambiente de trabajo	0	1	2	3
5.1 Equipamiento defectuoso o no disponible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 Problemas con la provisión de servicios (listado quirúrgico, pruebas de laboratorio, radiología)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 Funcionamiento inadecuado de servicios centrales (farmacia, banco de sangre, hostelería)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4 Plantilla de personal inadecuada en el momento de los EA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5 Factores relacionados con el trabajo fuera del horario habitual	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6 Otros factores en el ambiente de trabajo (especifique) _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. Factores de organización / gestión	0	1	2	3
6.1 Falta de recursos esenciales (p.e. camas de UCI)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2 Escasa coordinación entre servicios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.3 Liderazgo inadecuado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.4 Otros factores de organización/dirección (especifique) _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

E2 DÉ DETALLES DE LOS 3 FACTORES MAS IMPORTANTES QUE CONTRIBUYERON A ESTE EA

1. _____

2. _____

3. _____

E3 VALORE LA POSIBILIDAD DE PREVENCIÓN DEL EA

En su juicio, ¿hay alguna evidencia de que el EA se podría haber evitado? Sí No

Valore en una escala de 6 puntos la evidencia de posibilidad de prevención.

- 1 Ausencia de evidencia de posibilidad de prevención.
- 2 Mínima posibilidad de prevención.
- 3 Ligera posibilidad de prevención.
- 4 Moderada posibilidad de prevención.
- 5 Elevada posibilidad de prevención.
- 6 Total evidencia de posibilidad de prevención.

Si usted señaló del 2 al 6, conteste a las siguientes preguntas:

Describa brevemente la manera en que el EA podría haberse prevenido

¿Puede identificar alguna razón por la cual fracasara la prevención de este EA?

EXPERIENCIA DEL REVISOR

¿El juicio del revisor estaba limitado o dificultado por una falta de conocimiento en la especialidad? Sí No

Marque **Sí** si piensa que es necesario la revisión por un especialista e indique qué especialista o disciplina (p.e. farmacia), indicando tantos como sea necesario

Describa el juicio que está limitado o dificultado por la falta del conocimiento de la especialidad y la pregunta clínica que se le debería plantear a un especialista

Describe la resolución de las dudas planteadas tras la consulta con un especialista

Número de ID del especialista:

* Esta monografía es resultado del proyecto de investigación FIS: PI021076.