

Titulo:

Errores médicos juzgados: análisis en el contexto español y estadounidense durante un periodo de 11 años.

Ponente:

Doña. Priscila Giraldo Matamoros.

Enfermera y Abogada del Hospital del Mar-Parc de Salut Mar (Barcelona, España)

Risk Management Foundation of Harvard Medical Institutions (Cambridge, Massachusetts)

1. Introducción

En los últimos años las políticas de seguridad del paciente se están desarrollando en gran parte a través de la prevención y detección de eventos adversos y en la evaluación de instrumentos que reduzcan la incidencia de los errores en los centros sanitarios. Numerosos estudios publicados muestran según diferentes fuentes de información la incidencia de eventos adversos (De Vries et al., 2008) o evalúan el impacto en la mejora de la seguridad a través de la implantación de las diferentes estrategias para la reducción de errores (Haynes AB et al., 2009; Macías, JH et al., 2013). Dichos estudios utilizan distintos enfoques metodológicos y fuentes de información tales como la revisión de historias clínicas, sistemas de notificación, bases de datos administrativas, observaciones directas, rondas de seguridad o reclamaciones (Vincent, CH et al, 2001; Baker, GR et al., 2004; Aranaz-Andrés, JM et al., 2006, 2010; Zegers, M. et al., 2007)

Se pretende evaluar la frecuencia de los errores en los entornos sanitarios, pero también es necesario disponer de información de los acontecimientos que conllevan su producción. El 70% de los eventos adversos se deben a fallos técnicos, a defectos en la toma de decisiones o cuidados deficientes en la asistencia (Aranaz, JM et al., 2008). Así como conocer el posible impacto económico que causan los eventos sanitarios en los Sistemas de Salud (Van Den Bos J et al., 2001; Allue, N et al., 2013)

En este sentido, se trata de mejorar la calidad asistencial mediante la disminución de circunstancias que puedan causar daño al paciente en relación con la asistencia sanitaria

recibida. Sin embargo, es de destacar la importancia del impacto jurídico en la medida en que gran parte de los efectos adversos en sanidad pueden comportar reclamaciones y/o demandas contra el profesional sanitario y/o la organización sanitaria (Trespaderme, MI, 2013). No obstante, la investigación en torno a la relevancia jurídica de los eventos adversos es más incipiente. En este sentido, organismos internacionales significativos en los sectores de la salud y el derecho han puesto de manifiesto la necesidad de disponer de un engranaje normativo para hacer frente a la notificación de eventos adversos (Ministerio de Sanidad y Política Social, 2009; Muiño, A et al., 2007; Giraldo, P, 2012). Y por otro lado, se ha introducido el concepto de “segundas víctimas” en referencia a los profesionales sanitarios que se han visto envueltos en un error o que han recibido una demanda judicial por una lesión a un paciente (Wu, WA et al., 2010). Los estudios relacionados con la seguridad del paciente basados en bases de datos médico-legales son escasos (Brennan, TA et al., 2004) y se basan en un enfoque exclusivamente sanitario. En España, no existen estudios que evalúen el impacto de los eventos adversos cuando éstos son juzgados como negligencias médicas o basadas en una petición de reclamación patrimonial de las administraciones públicas. No obstante, no se dispone de una medida global que evalúe las políticas desarrolladas en seguridad del paciente, y esto, dificulta el conocimiento sobre si éstas inciden en una posible demanda o sentencia por error médico (Provonost, P, 2013) .

La normativa internacional como la Declaración de Luxemburgo aboga por una cultura de la seguridad centrada en el aprendizaje en contraposición a la culpa, el reproche y el correspondiente castigo (Rec, 2006). Es por ello que hace aún más necesario conocer la incidencia y causas de aquellos errores que han traspasado al ámbito judicial. Por otro lado, la reputación social de un centro sanitario está asociada con mejores resultados de salud, pero poco se sabe sobre si las estrategias de mejora de la reputación inciden en la reducción de demandas por errores médicos (Mira, JJ et al., 2013) .

Las nuevas estrategias de seguridad del paciente definidas para los próximos años han puesto de manifiesto la necesidad de aportar conocimiento sobre los aspectos legales de eventos adversos, infecciones nosocomiales, complicaciones quirúrgicas o errores en la medicación (Henriksen, K et al. 2008; Berlinger, N et al., 2008). La confluencia de la ciencia jurídica y ciencia médica se hace necesaria al encontrarnos con un escenario incierto para ambas

materias. Por un lado, los errores médicos que se acaban transformando en reclamaciones, demandas judiciales y sentencias, en entornos aún pocos conocedores de la sanidad y de las estrategias institucionales en la defensa de la seguridad del paciente emprendidas. Y, por otro lado, la gestión de los centros sanitarios que desarrollan acciones en seguridad del paciente sin conocer el impacto legal, social, económico y profesional cuando la lesión acaba en un litigio. Shojania argumenta que es necesario ver la seguridad desde diferentes objetivos para así, obtener una completa imagen: “el elefante de la seguridad del paciente” (Shojania KG et al., 2010) .

Legislativamente, el derecho a la protección de la salud está ampliamente marcado por los necesarios estándares de calidad y seguridad (LGS, 1986; LCC, 2003). Un error no tiene por qué ser una negligencia y por eso es posible trasladar esta perspectiva de análisis de los eventos adversos a un ámbito de enjuiciamiento de la responsabilidad de una asistencia sanitaria no adecuada o defectuosa por parte de los centros sanitarios. Esta diferencia supone delimitar la responsabilidad del profesional sanitario en función de las condiciones de la organización en la que se desarrolla su actividad. Se concibe la intervención del profesional más como consecuencia que como causa de un evento adverso.

En este sentido, desde un punto de vista normativo, corresponde a las administraciones publicas responder ante toda lesión que causen por el funcionamiento de los servicios que se prestan, salvo en los casos de fuerza mayor (LAP, 1992). Por tanto, esta normativa también se aplica a los centros sanitarios. Cuando se habla de mal funcionamiento se hace referencia a las situaciones en las que se produce un daño ya sea por acción u omisión y dónde quede demostrado un nexo de causalidad entre la prestación sanitaria y un daño ocasionado a un usuario. Es decir, existe una infracción de la legislación cuando quede demostrado que tras una asistencia sanitaria, se ha producido un daño o lesión que no ha sido a consecuencia de la enfermedad del paciente. En este caso, se habla de la antijuridicidad del daño y, en la mayoría de las ocasiones, desemboca en una sentencia que dictamina una indemnización económica a favor del lesionado y/o familiares (Corbella, J., 2006). Este análisis proporciona un nuevo ámbito en el que examinar y delimitar la responsabilidad de la organización sanitaria y la del profesional sanitario en función de las condiciones organizacionales en las que desarrolla su actividad. Por tanto, es precisa una revisión de la responsabilidad de la organización sanitaria a

la luz del peso que las circunstancias organizacionales tienen en la producción de un evento adverso.

Es por ello que diversas experiencias han puesto en evidencia la necesidad de analizar y gestionar la relación entre malas prácticas, errores y demandas judiciales con el objetivo de buscar puntos en común a través del conocimiento de su impacto en salud y en la judicatura (Jena et al., 2011; Kachalia et al., 2011; Raine, JE, 2011; Pegalis, SE et al., 2012). The Risk Management Foundation of Harvard Medical Institutions (Cambridge, Massachusetts) ha realizado diversos estudios en los que a través de profesionales del campo del Derecho y de la Salud han evaluado las reclamaciones y demandas que contenían errores, las indemnizaciones recibidas por los pacientes lesionados, las especialidades médicas de mayor riesgo o el abordaje de un cambio legislativo para frenar el aumento de los litigios por malas praxis (Mello, MM et al., 2003; Studdert, DM et al., 2006; Yang, YT et al., 2008; Mello, MM et al., 2010). Como resultado de estos estudios, algunos hospitales han implementado programas de comunicación y compensación económica tras un error, reduciendo los costes de demandas y sentencias (Murtagh, L et al.)

En España, numerosos investigadores, gestores y profesionales han puesto de manifiesto la necesidad de aportar un mayor conocimiento a los aspectos legales de la estrategia nacional en Seguridad del Paciente. Tras la implementación en el año 2006, a través del Plan de Calidad en España de las estrategias relacionadas con este ámbito, se hace cada vez más necesario aportar a estas iniciativas el impacto jurídico, económico y social que conllevan. Actualmente, en una situación de escasez de recursos, el Sistema Sanitario Español necesita implementar medidas efectivas basadas en la coordinación y colaboración de diferentes sectores que faciliten la buena marcha de las iniciativas en salud. Así como la experiencia de otros modelos de gestión que han iniciado su andadura en el estudio de los aspectos legales de los eventos adversos.

Abordar esta investigación a través de las cuestiones anteriormente planteadas es hoy en día requisito necesario para seguir avanzando en la cultura de la seguridad del paciente en el Sistema Nacional de Salud Español. Y, por otra parte, necesaria para poder identificar aquellas

políticas jurídico-sanitarias que se han desarrollado en otros países con resultados de éxito y que pueden ayudar a mejorar la asistencia sanitaria española.

2. Objetivo principal.

Evaluar el impacto de los errores y eventos adversos judicializados en España y en Massachusetts en términos de resultados en salud, resultados en la judicatura y resultados económicos.

3. Metodología.

Este proyecto se ha realizado a través de la coordinación de un equipo de profesionales expertos del ámbito de la Salud y del Derecho perteneciente al Hospital del Mar (Parc de Salut del Mar, Barcelona, España) y la Universidad de Barcelona (Barcelona, España). The Risk Management Foundation of Harvard Medical Institutions (Cambridge, Massachusetts) participó en el proyecto a través de la Dra. Tejal Gandhi (President of National Patient Safety Foundation) y Dr. Luke Sato (Senior Vice President and Chief Medical Officer)

Se identificaron las siguientes fases metodológicas:

- Identificación, revisión y análisis de las sentencias judiciales.
- Análisis estadístico de los datos e interpretación de los datos de España y de los datos de los estudios realizados en los centros sanitarios de Estados Unidos.
- Análisis de las estrategias propuestas y emprendidas en los hospitales y aseguradoras norteamericanas.

4. Discusión

Este es el primer estudio a nuestro conocimiento que evalúa y compara la relación entre los errores médicos judicializados en dos países con diferentes sistemas sanitarios y judiciales.

Durante un período de 11 años, en ambos países, se encontró un bajo número de eventos adversos litigados. De las 1.041 sentencias judiciales revisadas en España, 25,39% habían juzgado un error médico, mientras que ningún evento adverso fue identificado en el 74,06% de las sentencias. Sin embargo, 74,05% de las 370 sentencias judiciales del ámbito sanitario en Massachusetts (Estados Unidos) habían juzgado algún evento adverso.

Nuestra investigación muestra que la mayoría de los errores médicos clasificados como de alta gravedad son juzgados en comparación con los errores médicos de gravedad más bajos, con diferencias estadísticamente significativas entre los dos lugares estudiados. Por otra parte, los problemas relacionados con el diagnóstico (retraso, fallo o mal diagnóstico) fueron las causas más frecuentes de la ocurrencia de los errores médicos, con diferencias estadísticamente significativas entre ambos países. Por último, en cuanto a la resolución efectiva, demasiado tiempo había transcurrido entre la lesión y la resolución final en ambos países. Analizando los eventos adversos litigados en España, observamos que el 56,02% ocurrieron entre 1998 y 2002. El tiempo medio entre la ocurrencia del evento y la sentencia final fue de 7,9 años en España y de 7,21 años en Massachusetts.

Además, según nuestros datos, analizando las características referentes al modelo de justicia, la probabilidad de obtener una compensación económica por un evento adverso juzgado en España es mayor que en Massachusetts (98,5% vs 6,9%, respectivamente). Por otra parte, la indemnización concedida en los casos en España fue desigual para el mismo grado de lesión. Por ejemplo, el 24,1% de los errores médicos clasificados como de alta severidad en España fueron compensados con <50.000€, mientras que el 23,1% fueron compensados con >200.000€. En este sentido, los errores médicos con el mismo grado de severidad pueden ser compensados con un importe económico desigual.

Las causas más frecuentes fueron los problemas relacionados con el diagnóstico (25,18% en España y 35,03% en Massachusetts). Sin embargo, los errores médicos asociados con el tratamiento médico y quirúrgico fueron mayores en España que en Massachusetts.

5. Conclusiones.

Nuestras estimaciones ofrecen una aproximación de los errores médicos que fueron litigados en países con diferentes sistemas de salud y judiciales. A pesar de las diferencias, encontramos similitudes en ambos como una baja tasa de errores médicos juzgados, el mayor número de problemas relacionados con el diagnóstico, la variabilidad en los pagos de indemnización, y el tiempo necesario para la resolución de los casos. Las estrategias jurídico-sanitarias deberían ir enfocadas en la mejora del diagnóstico a través de las técnicas de entrenamiento y simulación, así como el uso de otras formas de resolución alternativas a la litigación como la mediación y el arbitraje.

* Este estudio forma parte de los preliminares resultados de la Tesis Doctoral de Doña Priscila Giraldo Matamoros.

6. Bibliografía.

1. Allué, N; Chiarello, P; Bernal, E; Castells, X; Giraldo, P; Martínez, N; Sarsanedas, E; Cots, E. Impacto económico de los eventos adversos en los hospitales españoles a partir del Conjunto Mínimo Básico de Datos. Gac Sanit (in press)
2. Aranaz-Andrés, JM; Aibar-Remón, C; Vitaller-Burillo J; Ruiz, P. Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
3. Aranaz-Andrés, JM. et al. Luces y sombras en la seguridad del paciente: estudio y desarrollo de estrategias. Informe SESPAS 2008. Gac Sanit. 2008;22(Supl 1):198-204.
4. Baker, GR. et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. CMAJ. 2004 May 25;170(11):1678-86.
5. Brennan, TA. et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991. Qual Saf Health Care. 2004 Apr;13(2):145-51.
6. Berlinger, N; Wu, WA. Subtracting insult from injury: addressing cultural expectations in the disclosure of medical error. J Med Ethics 2005;31:106–108.
7. Corbella, J. Manual de Derecho Sanitario. Barcelona: Editorial Atelier; 2006. 164 p.
8. De Vries, EN; Ramrattan, MA; Smorenburg, SM; Gouma, DJ; Boermeester, MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. Qual Saf Health Care 2008;216-23
9. El establecimiento de un sistema nacional y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales. Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
10. Giraldo, P; Castells, X. Responsabilidad sanitaria de la notificación de acontecimientos adversos: ¿puede estar tranquilo el profesional que notifica? Med Clin (Barc). 2012;139(3):109–111.
11. Haynes, AB; Weiser, TG; Berry, WR. et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med. 2009;360:491-499.

12. Jena et al. Malpractice risk according to physician specialty. *N Engl J Med.* 2011, 18; 365(7):629-636.
13. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. L. Nº 14/1986 (29 de abril de 2004)
14. Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. L. Nº 16/2003 (29 de mayo de 2003)
15. Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. L. Nº 30/1992 (27 de noviembre de 1992)
16. La seguridad en los cuidados del paciente hospitalizado. Proyecto SENECA. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010.
17. Henriksen, K. et al. Envisaging Patient safety in the year 2025: eight perspectives. *Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches (Vol. 1: Assessment)*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2008 Aug.
18. Kachalia, A. et al. New directions in medical liability reform. *N Engl J Med* 2011;364;14.
19. Macías, J. et al. Chlorhexidine is a better antiseptic than povidone iodine and sodium hypochlorite because of its substantive effect. *American Journal of Infection Control* 41:7, 634-637.
20. Mello, MM; Studdert, DM; Brennan, TA. The new medical malpractice crisis. *N Eng J Med* 2003; 348:2281-4.
21. Mello, MM; Chandra, A; Gawande, AA; Studdert, DM. National cost of medical liability system. *Health Aff (Milwood)* 2010;29:1569-77.
22. Mira, JJ; Lorenzo S; Navarro, I. Hospital reputation and perceptions of patient safety. *Med Princ Pract.* 2013 Aug 21.
23. Muiño, A. et al. Seguridad del paciente y calidad asistencial. *Rev Clin Esp.* 2007;207(9):456-7.
24. Murtagh, L ; Gallagher, PA; Mello, MM. Disclosure and resolution programs that include generous compensation offers may prompt a complex patient response. *Health Affairs*,31, no.12 (2012):2681-2689.
25. Pegalis, SE; Bal, S. Closed medical negligences claims can drive patient safety and reduce litigation. *Clin Orthop Relat Res.* 2012 May;470(5):1398-404

26. Provonost, P; Wachter, R. Progress in patient safety: a glass fuller than it seems.
American Journal of Medical Quality (in press)
27. Raine, JE. An analysis of successful litigation claims in children in England. Arch Dis Child 2011; 96:838-840.
28. Recommendation Rec (2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. (24 de mayo de 2006) Disponible en:
<https://wcd.coe.int/wcd/ViewDoc.jsp?id=1005439&Site=CM>
29. Shojania, KG. The elephant of patient safety: what you see depends on how you look. Jt Comm J Qual Patient Saf 2010; 36:399-441.
30. Studdert, DM. et al. Claims, errors and compensation payments in medical malpractice litigation. N Eng J Med. 2006: 354; 19.
31. Trespaderme, MI. ¿Responsabilidad del profesional e irresponsabilidad de la organización sanitaria? La necesaria revisión de la política criminal por defectuosa asistencia en el marco de la nueva organización sanitaria autorregulada [tesis doctoral] País Vasco: Universidad del País Vasco; 2011.
32. Vincent, C; Neale, G; Woloshynowych, M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ 2001 Jun 9;322(7299):1395.
33. Van Den Bos, J. et al. The \$'17.1 Billion Problem: The Annual Cost of Measurable Medical Errors. Health Affairs April 2011 30:4.
34. Wu, WA; Steckelberg, C. Medical error, incident investigation and the second victim: doing better but feeling worse? BMJ Qual Saf 2010: 267-270.
35. Yang, YT; Studdert, DM; Subramanian, SV; Mello, MM. A longitudinal analysis of the impact of liability pressure on the supply of obstetrician-gynecologists. J Empir Legal Stud 2008;5:21-53.
36. Zegers, M; De Bruijne, MC; Wagner, C; Groenewegen, PP; Waaijman, R; Van Der Wal, G. Design of a retrospective patient record study on the occurrence of adverse events among patients in Dutch hospitals. BMC Health Serv Res. 2007 Feb 25;7:27.

