

“Seguridad del paciente: presupuestos sistemáticos para la adopción de medidas clínicas y jurídicas de prevención de eventos adversos”¹

(RESUMEN de la ponencia para las actas de XV Seminario Interuniversitario Internacional de Derecho Penal)²

Prof. Dr. D. Javier De Vicente Remesal
Catedrático de Derecho Penal. Universidad de Vigo

La determinación y estructuración de presupuestos sistemáticos para la adopción de medidas de prevención de eventos adversos en el ámbito médico-sanitario trae su causa en la necesidad de dar respuesta al grave problema de la seguridad del paciente y constituye a esos efectos, con vistas a la eficacia de las hipotéticas medidas que puedan y deban adoptarse, la metodología más adecuada en cuanto se basa en el imprescindible deslinde previo de ámbitos de competencia (organizativos y de tratamiento), con sus correspondientes deberes u obligaciones, del que se deriva el tipo de exigibilidad requerido y la posible responsabilidad en caso de incumplimiento.

Los múltiples estudios sobre seguridad del paciente evidencian que la prevención de eventos adversos es una necesidad de primer orden tanto por el coste humano como económico de sus consecuencias. Por una parte, no es nada desdeñable el dato de que por término medio se producen entre un 6% y 9% de eventos adversos en el ejercicio de la profesión médico-sanitaria, entendiéndose por tales los denominados daños iatrogénicos, es decir, los acontecimientos perjudiciales que radican en el tratamiento médico y no en la propia enfermedad. (Ya en el año 2000, según el informe *To Err is Human: building a Safer Health System*, publicado en EEUU por el Institute of Medicine, los errores médicos causaron de 44.000 a 98.000 muertes al año: más que los accidentes de tráfico, el cáncer de mama y el sida). Por otra parte, son extraordinariamente elevados los costes económicos derivados de dichos eventos adversos. No es de extrañar, por tanto, que este problema se haya convertido en centro de atención preferente por parte de la normativa internacional para fomentar su prevención y haya dado lugar a la creación de numerosas instituciones, organismos, asociaciones y proyectos en muchos países; de forma destacada en EEUU, Canadá, Reino Unido, Alemania y Suiza.

Tres datos, objetivamente verificados, cabe señalar como especialmente relevantes a los efectos de justificar la necesidad de adoptar medidas o estrategias preventivas, así como para fundamentar sus posibilidades de eficacia. Primero, que aproximadamente el 50% de los errores

¹ Trabajo realizado en el marco del Proyecto de Investigación “Responsabilidad de personas físicas y jurídicas en el ámbito médico-sanitario: estrategias para la prevención de errores médicos y eventos adversos”, DER2011-22934, del Ministerio de Ciencia e Innovación. I. P.: Javier De Vicente Remesal.

² Resumen de la ponencia presentada al XV Seminario Interuniversitario Internacional de Derecho Penal, “Derecho Penal general y Derecho Penal de empresa”. Universidad de Alcalá, 7-8 de junio de 2012.

son evitables. Segundo, que la mayoría son más institucionales o sistémicos que individuales. Y tercero, que prácticamente la totalidad de daños iatrogénicos son consecuencia de acciones u omisiones imprudentes.

De esto último ya puede anticiparse una primera reflexión acerca de la (empíricamente inverificable) efectividad preventiva de las penas o de las sanciones (pues en este ámbito médico no sólo el derecho penal excluye una responsabilidad puramente objetiva) en comparación con otras estrategias preventivas no necesariamente inducidas por aquéllas. Las respuestas reactivas basadas en la búsqueda de un “quién” a quien castigar por su imprudencia (a veces inconsciente), que dirigen su centro de atención hacia el propio sujeto para que en el futuro actúe con mayor cuidado, son a los efectos de prevención mucho menos eficaces que aquellas otras (empíricamente verificables) estrategias proactivas que en lugar de tratar de influir (o de influir en primer término) sobre el propio sujeto eliminan o disminuyen sustancialmente los factores latentes de riesgo, generalmente exógenos, que pueden propiciar la posibilidad de incurrir en una conducta imprudente. Ciertamente, como observa Reason en su obra *Human error - models and management* (2000), “We cannot change the human condition, but we can change the conditions under which humans work”.

Este planteamiento se corresponde con los principios de la denominada cultura del error o de la seguridad –centrada en un “qué” cuya repetición hay que evitar- frente a la cultura de la inculpación o culpabilización (*culture of blame* frente a *safety culture*; o *Kultur der Schuldzuweisung* frente a *Fehlerkultur*). Además, desde esa perspectiva se trata de prevenir no sólo los eventos adversos evitables causantes de un daño, sino también en general los fallos o errores, esto es, las desviaciones de un plan previo o la ejecución de un plan equivocado, o la carencia de plan alguno (la mera improvisación), con independencia de si en cualquiera de esos casos resulta o no un daño (*near miss*; *Beinahe-Schaden*). Y ello tiene una gran importancia si se advierte, como ya puso de manifiesto Heinrich en 1931 con su famosa ley y pirámide, que cada accidente grave en su vértice se corresponde con 300 incidentes en su base.

La metodología correcta para conseguir de la forma más eficaz posible la prevención de eventos adversos es la que se corresponde con la estructura de los procesos de análisis de gestión de riesgos (en este caso, de riesgos clínicos derivados de la prestación de servicios) sobre la base de criterios de “calidad/seguridad”, complementados con las repercusiones que en dicho sistema tiene a su vez el “derecho de responsabilidad” médica. De esta forma puede determinarse la previa y necesaria sistematización de competencias y sus correspondientes obligaciones, tanto para la consecución proactiva de la seguridad del paciente como para la exigibilidad y responsabilidad jurídicas derivadas del incumplimiento de dichas obligaciones. Pues la implantación y realización práctica de un sistema de gestión de riesgos clínicos puede pecar tanto por exceso como por defecto respecto de lo jurídicamente exigible conforme al derecho de responsabilidad médica: la “evitabilidad” de los errores médicos, que, como se ha señalado, alcanza el elevado porcentaje del 50%, no es en todos los casos “evitabilidad jurídicamente exigible”.

La exigibilidad jurídica –es decir, la gestión de riesgos clínicos conforme al derecho de responsabilidad- viene determinada por el incumplimiento de las exigencias acordes con el

estándar. Ahora bien, frente al principio general de que el estándar determina los deberes jurídicamente exigibles y la base para la responsabilidad por su incumplimiento, hay que introducir sin embargo dos observaciones, que requieren, además, algunas matizaciones en atención al tipo de estándar –organizativo o individual de tratamiento- y al concreto ámbito de responsabilidad de que se trate: disciplinario, civil o penal. En primer lugar, que excepcionalmente también puede ser jurídicamente exigible lo que no se corresponda con el estándar. Y, en segundo lugar, que ni el cumplimiento del estándar determina en todos los casos la exclusión de responsabilidad, ni el incumplimiento su afirmación.

En el sistema de gestión de riesgos clínicos y en su exigibilidad jurídica conforme al derecho de responsabilidad por infracción del estándar correspondiente es preciso distinguir entre fallos o errores individuales de tratamiento –entendido éste en sentido amplio, comprensivo también del diagnóstico, es decir, todos los relativos a la actuación o praxis médica (*diagnostic or treatment error; Behandlungsfehler*) y fallos o errores de organización (*Systems error; Organisationsfehler*), esto es, los concernientes al “proceso organizativo” de la actuación o praxis médica. La determinación del carácter de estándar, que en ambos casos requiere una base científica y de consenso o aceptación –a tenor de criterios médicos en el primer caso, e interdisciplinarios y multiprofesionales en el segundo- puede tener su origen en normas jurídicas, en otras normas de actuación, escritas o no escritas, líneas directrices u orientaciones fundamentales. Las denominadas “recomendaciones”, habituales en este contexto de la seguridad del paciente, surgidas muchas veces desde organismos internacionales y de los estudios de grupos o instituciones dedicados a su análisis, plantean una problemática específica en cuanto a su consideración como estándar.

El proceso metodológico de análisis de errores médicos y eventos adversos debe estructurarse, de acuerdo con el estándar de un buen sistema de gestión de riesgos, en las fases secuenciales de información, evaluación/valoración y estrategias de prevención. La información constituye la base para la obtención de datos y debe extraerse de todas las fuentes posibles; la obtenida de las resoluciones judiciales sobre negligencias médicas tiene una relevancia especial en cuanto delimita la gestión de riesgos conforme al derecho de responsabilidad. En la subsiguiente fase, de evaluación y valoración de los datos obtenidos, debe procederse a la tipificación y sistematización de las constelaciones de riesgos, que –de acuerdo, entre otros, con el instrumento de análisis de Sally Taylor-Adams & Charles Vincent, *The London Protocol. Systems analysis of clinical incidents*- pueden radicar en los denominados errores latentes (provenientes de la propia política de la administración sanitaria en su contexto económico e institucional: recursos financieros y sus limitaciones; principios, estándares y objetivos; estructura organizativa; cultura de la seguridad o prioridades; etc.), en los desencadenados por las condiciones o factores concurrentes que pueden influir en la práctica médica errónea (relacionados con el ambiente de trabajo o sus condiciones; con el equipo; con la propia tarea o cometido; con el paciente; y factores individuales o personales) o, finalmente, en los llamados errores activos (procedimientos incorrectos: acciones inseguras, errores, infracciones, contravenciones o incumplimiento de normas). La combinación de dichos factores puede desembocar en un evento adverso cuando –como refleja gráficamente el conocido como “modelo del queso suizo”, de James Reason (1997)- fallan sucesivamente las barreras y mecanismos de defensa. La prevención de esos fallos, esto es, la evitación o disminución de los

factores de riesgo y de sus consecuencias es precisamente el cometido de esa tercera fase, de estrategias de prevención, tanto en lo que se refiere a los fallos de organización de los procesos de tratamiento (por parte de la organización misma o a través de los responsables de la organización) como a los errores (individuales) de tratamiento o actuación médica.

La conceptualización de error, tanto de organización como de tratamiento, sobre la base de los criterios de calidad requiere, de la misma manera que sobre la base de su exigibilidad jurídica, la previa y respectiva determinación de los deberes u obligaciones atribuidos a dichos ámbitos. La multiplicidad de supuestos concretos puede englobarse, en ambos casos, en dos grandes grupos. Por una parte, las obligaciones referidas al tratamiento en cuanto proceso o planificación (error de organización), frente a las concernientes a la ejecución del proceso (error individual de tratamiento) y, por otra parte, las referidas a la información/comunicación (de gestión general u organizativa o, por el contrario, individualizada médico-paciente).

La protección de la seguridad del paciente se persigue y consigue en muchos casos mediante la implantación de estrategias o medidas proactivas, determinadas por criterios de calidad, desvinculadas de las obligaciones jurídicamente exigibles, pero el incumplimiento de deberes que devienen en obligaciones jurídicamente exigibles restringen su efecto preventivo sobre la base de la causación de un resultado de lesión, cuando lo adecuado y posible (si bien con claras limitaciones) sería extender la exigibilidad jurídica al momento de generación de las fuentes de peligro, de manera que su prevención no viniese sólo determinada por el derivado y dudoso efecto preventivo proveniente de la intervención que requiere la causación de un daño.

El desarrollo de estos presupuestos sistemáticos –únicamente esbozados en este resumen– constituye la base necesaria para el análisis de las estrategias de intervención conforme a los criterios de calidad y asimismo de las posibilidades de intervención jurídica. El estudio pormenorizado de los deberes u obligaciones en los diferentes ámbitos de competencia – organización de los procesos de aportación de actividades y medios materiales, personales, profesionales y de comunicación, así como la ejecución individualizada de los mismos– pone de manifiesto, entre otras cosas, que los errores individuales causantes de eventos adversos tienen su origen la mayoría de las veces en el incumplimiento de obligaciones fundamentalmente organizativas que originan la creación de una fuente de peligro. Sobre esta base, en atención al momento en que se genera la fuente de peligro, a quién la genera (la propia organización, sus responsables o el especialista individualmente), a la dimensión cualitativa y cuantitativa del fallo, etc., habrá que determinar qué tipo de intervención jurídica es la más adecuada dentro de las posibles, analizando, en consecuencia, si aparte de las respuestas de carácter disciplinario (las únicas que, en principio, parece que podrían aplicarse cuando y porque sólo concurre la causación de un resultado de peligro) cabe plantear otras, incluyendo las penales, actualmente restringidas a los supuestos de resultado de lesión y por ello con una operatividad insignificante en cuanto los hechos dolosos tienen un carácter totalmente residual en este contexto.