Universitat Autònoma de Barcelona

Aspectos jurídicos de la estrategia sanitaria de la seguridad de los pacientes

Priscila Giraldo Matamoros

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi doctoral i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol de la tesi doctoral. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè al servei TDX. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant als continguts de la tesi com als seus resums i índexs.

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis doctoral y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y el título de la tesis doctoral. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno al servicio TDR. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al contenido de la tesis como a sus resúmenes e índices.

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis and its use must respect the rights of the author. It can be used for reference or private study, as well as research and learning activities or materials in the terms established by the 32nd article of the Spanish Consolidated Copyright Act (RDL 1/1996). Express and previous authorization of the author is required for any other uses. In any case, when using its content, full name of the author and title of the thesis must be clearly indicated. Reproduction or other forms of for profit use or public communication from outside TDX service is not allowed. Presentation of its content in a window or frame external to TDX (framing) is not authorized either. These rights affect both the content of the thesis and its abstracts and indexes.

Programa de Doctorado de Metodología de la Investigación Biomédica y Salud Pública

Departamento de Pediatría, Obstetricia, Ginecología y Medicina Preventiva

Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Barcelona

Aspectos jurídicos de la estrategia sanitaria de la seguridad de los pacientes

Tesis presentada por:

Priscila Giraldo Matamoros

para optar al Grado de Doctora en Medicina

Director y Tutor: Dr. Xavier Castells Oliveres

Director: Dr. Josep Corbella Duch

Barcelona 2016

"Siempre lo hemos hecho así"

"¿Por qué tenemos que cambiar la forma?"

"Ahora vienen los nuevos y quieren cambiarlo todo"

John P. Kotter (El líder del cambio)

AGRADECIMIENTOS

La realización de una tesis doctoral supone la finalización de una etapa académica importante de cualquier profesional. Es por eso que no quería cerrar este período (y comenzar otros retos profesionales) sin agradecer la ayuda y el soporte recibido durante todos los años que han derivado llegar hasta aquí.

En primer lugar, dar las gracias a mis Directores de tesis doctoral. A Xavier Castells por todos sus consejos siempre prácticos, pero sobre todo por ser un jefe-humano. A Josep Corbella, porque es una suerte tener a alguien cerca con tanta experiencia en el mundo del Derecho Sanitario.

Gracias a mis compañeras/os del Servei d'Epidemiologia i Avaluació del Hospital del Mar. Cada uno de ellos ha sabido trasmitirme conocimientos, experiencias y, sobre todo, muy buenos momentos. A Mercè Comas, por enseñarme no sólo como podía mejorar la metodología de los estudios emprendidos, sino también por brindarme su amistad. Gracias a Miriam Caracuel, el empuje y ánimos han sido más valiosos que cualquier conocimiento científico aprendido. Gracias a María Sala por enseñarme sabios conocimientos sobre la seguridad del paciente. Y miles de gracias por compartir tan maravillosas experiencias y ser un gran equipo de trabajo a Esther Martínez, Irene Fernández, Andrea Burón, Marta Román, Montse Bonilla, Imma Collet, Mercè Esturi, Marta Banqué, Cristina Hernández, Francesc Macià, Cristina González, Carlota Hidalgo, Ana Collado y Mili.

Gracias a la Escuela Superior de Enfermería de Mar por acogerme como profesora colaboradora en la impartición del Grado Universitario de Enfermería. Pero sobre todo, gracias a Lola Bardallo por seguir dándome la oportunidad de abordar nuevos desafíos en la enseñanza del grado y post-grado.

Gracias a Carmen Rodrigo, un encuentro casual a través de la investigación de esta tesis doctoral, ha iniciado una amistad profesional en la que aprendo cada día más sobre el ámbito del Derecho Sanitario.

Gracias a Luke Sato por acogerme en el Risk Management Foundation of Harvard (Boston, EEUU). Para mí ha sido una de las grandes experiencias profesionales que he vivido hasta ahora. Gracias por abrirme las puertas de tanto conocimiento y experiencia y darme la oportunidad de conocer a Kathy Dwyer, Tejal Gandhi, Atul Gatwande, Allen Kachalia, sin duda, los "grandes" de la seguridad del paciente. Y, no olvidarme de Ellen Epstein, "la mejor abogada de Boston".

Gracias a Denise Chaffer y David Gurusinghe por abrirme las puertas del National Health Service Litigation Authorithy (Londres) dónde siempre me han resuelto todas mis dudas sobre la gestión tanto de la seguridad del paciente como de las demandas judiciales de su sistema sanitario.

Gracias a José Ramón Repullo, Luis Ángel Oteo y Santiago Rubio de la Escuela Nacional de Salud del Instituto de Salud Carlos III, por mostrarme como la gestión sanitaria es una auténtica profesión en la que siempre seguiré aprendiendo.

Gracias al Instituto de Trabajo Social y de Servicios Sociales (Intress) por darme la oportunidad de gestionar un centro sociosanitario con tantos retos como aquél. Sin duda, una de las experiencias profesionales que siempre soñé en alcanzar.

Gracias a la Universidad Europea de Madrid, en especial a Carlos Martín Saborido y a Silvia Fernández por darme la oportunidad de enseñar derecho y gestión a alumnos con tanta experiencia en el ámbito de la salud.

No puedo dar las gracias sólo a las personas que han formado parte de esta última etapa en Barcelona. Es fundamental, regresar a mis raíces y dar las gracias al Servicio de

Epidemiología de la Consejería de Sanidad y Consumo de Extremadura. Allí, Mara Álvarez y Julián Mauro Ramos, me enseñaron no sólo la epidemiología, sino además, cómo hacer política sanitaria. Gracias a Carmen Rojas, Gerti Calero, María Zambrano, Pilar Vaca, Casimiro Fermín López, por compartir nuestros primeros trabajos de campo, congresos y los retos profesionales que a pesar de distanciarnos, nos han hecho verdaderos amigos.

Gracias a mis amigos Cristina, Melissa, Joaquín, Javi, Josefa, Carolina, porque entre buenos momentos (y no tan buenos) hemos ido alcanzando nuestros sueños.

Y, por último, y no por eso menos importante, gracias a Jose por ser un compañero ideal en esta carrera de fondo, por compartir inquietudes que nos hacen seguir soñando que unos extremeños a pesar de las adversidades, pueden conseguirlo todo.

Gracias a mi familia por hacer que mis pequeños logros parezcan grandes.

Estos años de trabajo que derivan en tesis doctoral están especialmente dedicados a mi madre, una luchadora en silencio tanto en lo personal, familiar y, hasta en la enfermedad.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN…… 11

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS…… 33

3. OBJETIVOS Y RESULTADOS DE LOS ARTÍCULOS…… 37

4. ARTÍCULOS……..... 45

ARTÍCULO 1……. 47

Giraldo P, Sato L, Sala M, Comas M, Dywer K, Castells X. A retrospective review of medical errors adjudicated in court between 2002 and 2012 in Spain. Int J Qual Health Care. 2016;28(1):33-9.

ARTÍCULO 2……. 57

Giraldo P, Sato L, Martinez-Sánchez JM, Comas M, Dywer K, Sala M, Castells X. An eleven-year descriptive analysis of closed court verdicts on medical errors in Spain and Massachusetts. BMJ Open. 2016;6:e011644.

ARTÍCULO 3……. 67

Giraldo P, Corbella, J, Rodrigo C, Comas M, Sala M, Castells X. Análisis de las barreras y oportunidades legales-éticas de la comunicación y disculpa de errores asistenciales en España. Gac Sanit. 2016;30(2):117–120.

ARTÍCULO 4……. 73

Giraldo P, Sato L, Castells X. The impact of incident disclosure behaviors on medical malpractice claims (submitted 2016).

5. DISCUSIÓN CONJUNTA DE LOS ARTÍCULOS……. 91

6. CONCLUSIONES…… 101

7. POLÍTICAS JURÍDICO-LEGALES Y SANITARIAS ……. 105

8. BIBLIOGRAFÍA……. 109

9. ANEXOS……. 117

1. INTRODUCCIÓN

1. La seguridad del paciente: un problema de salud pública

En la actualidad, la seguridad del paciente representa un problema de salud pública que afecta a todos los países con independencia de su desarrollo[1]. No obstante, la preocupación por la seguridad del paciente no es un tema nuevo. El aforismo "Primun non nocere"[2] se refiere al deber general de los médicos de no causar daño, deber que se ubica como prioridad en la jerarquización de las obligaciones éticas. Pero también se considera una ponderación de la relación beneficio/daño, es decir, la decisión en la que en algunos casos vale la pena correr el riesgo de producir un daño puesto que se obtendrá un beneficio considerable y, en todo caso, siempre intentando minimizar tanto el riesgo como la magnitud del daño mismo[3]. Ya en 1863, Florence Nightingale expresó que aunque se admita en gran medida el valor de los avances recientes en las mejoras hospitalarias, una vasta proporción del sufrimiento y al menos algo de la mortalidad en estos establecimientos es evitable. O también son conocidas sus afirmaciones "*La verdadera enfermera ignora lo que es una infección porque la previene*", consciente de las malas condiciones de salubridad en las que vivía la población británica y las características de quienes tenían en sus manos la posibilidad de mejorarlas expresó "*Toda enfermera debe lavarse las manos cuidadosa y frecuentemente a lo largo de la jornada*"[4].

Las primeras investigaciones relevantes en torno a la seguridad del paciente datan en los años 70, pero será el estudio Harvard Medical Practice publicado en 1991 el que por primera vez estima la incidencia de daños iatrogénicos[5]. Sin embargo, la gran difusión y el impacto mediático sobre el problema de la seguridad del paciente apareció con la publicación en el año 2000 del libro To Err is Human: building a safer health system[6]. Este informe realizado a través de la revisión de historias clínicas en EEUU estimó que entre 44.000 y 98.000 pacientes fallecen anualmente por errores médicos. Incluso

usando las más bajas estimaciones de ratios de errores, éstos se situaban en el octavo lugar de causa de muerte, falleciendo más personas por errores que por accidentes de coche, cáncer de mama o SIDA. El foco de atención de este estudio se situó en los errores relacionados con la medicación haciendo especial hincapié en la alta frecuencia e impacto económico que ocasionan los errores, que por el daño finalmente causado por los mismos. El documento, consciente de sus limitaciones (sólo exponían la magnitud de los errores ocurridos en el nivel hospitalario), exponía la necesidad de implementar una estrategia sanitaria que también abordara el coste de la pérdida de confianza entre el paciente y el sistema sanitario, sin perder de vista la perspectiva del profesional que se había visto envuelto en un error. Recientemente, se ha publicado un estudio en el que se afirma la infravaloración de las estimaciones realizadas por del informe "To Err is Human: building a safer health system" situando a los errores ocurridos en la asistencia sanitaria como la tercera causa de muerte en EEUU[7].

1.1.1. Aspectos conceptuales: evento adverso, error, incidente, seguridad clínica.

Cuando nos referimos a evento o acontecimiento adverso se trata de la lesión causada por el tratamiento o por una complicación médica, no por la enfermedad de fondo y que da lugar a una hospitalización prolongada, a una discapacidad en el momento del alta médica, o ambas situaciones. También es definido como aquel incidente que surge de la atención sanitaria y causa lesiones físicas y/o psicológicas a un paciente, ya sean temporales o de carácter permanente[8].

El error se refiere al hecho de que una acción planeada no se lleve a cabo tal y como estaba previsto, o, la aplicación de un plan erróneo, inadecuado o incorrecto para lograr

un objetivo (por acción u omisión)[8]. Los errores los cometen las personas y como consecuencia de los mismos, pueden derivar o no, daños relacionados con los mismos. En todo caso, un error que no haya tenido consecuencias para los pacientes podría considerarse como un incidente sin daño o un cuasi incidente. En este sentido, el incidente, o más conocido en la literatura inglesa como "near miss"[9,10], se produce por la acción u omisión que podría haber dañado al paciente, pero no lo dañó como consecuencia del azar, la prevención o la mitigación de la misma. Se podría decir que un incidente es indiscutiblemente un evento adverso excepto porque el incidente no causa un daño físico/psíquico al paciente[11].

La seguridad clínica se entiende como la minimización de los eventos adversos atribuibles a los cuidados recibidos por el paciente y, potencialmente evitables, convirtiéndose en un componente esencial de la calidad de los servicios sanitarios[8,12]. Este concepto engloba tanto la estrategia como el conjunto de prácticas dirigidas no sólo hacia la minimización del daño que se produce, en la prevención y promoción, sino también a conocer y estudiar tanto el daño individual como su impacto en salud, social y económico. En este sentido, las llamadas asistenciales prácticas seguras han sido definidas por The National Quality Forum[13,14] como un conjunto de recomendaciones formalizadas, explícitas, sencillas ya sean de alcance nacional o internacional, generalizables (aplicables a múltiples entornos asistenciales), con una sólida evidencia de que son efectivas en la reducción de riesgos para el paciente y con una alta probabilidad de mejorar su seguridad si son puestas en marcha.

1.1.2. Revisión de estudios sobre la seguridad del paciente.

Respecto a la incidencia de eventos adversos los estudios son numerosos[15,16]. El Harvard Medical Practice Study estimó en 3,7% la incidencia de daños iatrogénicos en hospitales de Nueva York[5] .Y los conocidos estudios de Utah y Colorado[16] realizados en el año 2000 a través de la revisión de 14.700 historias clínicas estimaron una incidencia anual de eventos adversos del 2,9%. Una revisión sistemática realizada en el año 2008 muestra que la media de la incidencia de los eventos adversos en diversos estudios realizados en hospitales de EEUU, Australia, Nueva Zelanda y Reino Unido fue de 9,2% (IC 4,6-12,4%)[17] . En la estimación de la proporción prevenible, en la mayoría de las investigaciones se consideró que un 40% de los eventos eran prevenibles[18].

En España, el Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización (ENEAS) abordó un estudio retrospectivo de una cohorte de 5.624 pacientes ingresados en 24 hospitales públicos españoles durante más de 24 horas, y dados de alta entre el 4 y el 10 de junio de 2005 (ambos inclusive)[19]. En él se identificaba que un 9,3% de eventos adversos estaban directamente relacionados con la asistencia hospitalaria. Además, el 17,7% de los pacientes con eventos adversos acumuló más de un evento. Del total de eventos adversos, el 37,4% estaban relacionados con la medicación, mientras que las infecciones nosocomiales representaron el 25,3%. Por otro lado, el 45% de los eventos adversos se consideraron leves, el 38,9% moderados y el 16% graves. En total, el 42,8% de los eventos adversos se consideraron evitables.

Otro estudio sobre los eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de los hospitales españoles (EVADUR)[20] realizado en 21 servicios de urgencias entre octubre y diciembre de 2009 en el que durante 7 días se analizó la

asistencia clínica ofrecida en una muestra de 3.854 pacientes mostró que al menos un 12% de los pacientes que fueron atendidos en un servicio de urgencias se vieron afectados por un incidente y el 7,2% presentaron un incidente con daño. Además, la prevalencia de errores de medicación se situó en el 19,2% según el Estudio multicéntrico por observación de prevención de errores en la medicación[21] y, recientemente, el Estudio de prevalencia de las infecciones nosocomiales en España (EPINE) ha estimado la prevalencia de estas infecciones en 7,7%[22].

1.1.3. Causas e impacto de los eventos adversos

En cuanto a los factores contribuyentes de los eventos adversos, el 50% se producían por la gestión del paciente quirúrgico y el 39,6% sobre errores en la medicación[17]. Dentro de los eventos asociados a la cirugía algunos estudios encontraron 3 elementos fundamentales en la ocurrencia del error: la técnica quirúrgica, la hemorragia o la infección de la herida, ocasionando el 60% de los fallos[16]. Y dentro de los eventos relacionados con la medicación, el 60% tenía su origen en 4 grupos farmacológicos: antibióticos, cardiovasculares, analgésicos y sedantes[16]. La asociación del evento y la defunción se identificó entre 13.6 y 6.1% según la tipología del estudio[23].

En cuanto al impacto económico de la incidencia de eventos adversos en la atención hospitalaria española, a partir de los datos al alta de pacientes atendidos mediante ingreso en los hospitales pertenecientes a la Red Española de Costes Hospitalarios (2008-2010), los resultados muestran que el coste incremental total de los eventos adversos es de 88.268.906 €, un 6,7% adicional del total del gasto sanitario[24].

Recientemente, el Institute of Medicine de EEUU ha situado el foco mediático en los problemas relacionados con el diagnóstico[25] como un nuevo desafío en la calidad de las organizaciones sanitarias al identificar en numerosos estudios la incidencia, impacto en salud, costes y litigación que supone un inadecuado diagnóstico en salud. Resultados de las investigaciones sugieren que los errores de diagnóstico afectan al menos 1 de cada 20 adultos en atención primaria o 12 millones de adultos por año. Esta cifra está en consonancia con las estimaciones previas que indican que 1 de cada 10 diagnósticos realizados es probablemente equivocado.

1.1.4. Enfoque del sistema *versus* persona.

En el estudio de la ocurrencia del evento adverso se identifican dos componentes esenciales: el proceso y el resultado. En un modelo explicativo de por qué ocurren los errores se identifica como factores de mayor relevancia los fallos del sistema frente a los fallos humanos. El llamado enfoque del sistema se concentra en las condiciones en las que los profesionales trabajan y en la construcción de defensas para evitar los errores o mitigar sus efectos[26]. Aunque los errores no pueden ser reducidos a cero, el objetivo del sistema sanitario debe ser reducir a cero los fallos que dañan al paciente[27]. La seguridad del sistema está relacionada con factores como el contexto institucional, la gestión de la organización, el ambiente de trabajo, el trabajo en equipo o la definición de los roles profesionales[28]. Recientemente 10 ítems fueron identificados en relación a la infección del paciente quirúrgico de colon. En este estudio, el trabajo en equipo, el aprendizaje organizacional y la comunicación del error situaban estos tres aspectos como los más importantes en la ocurrencia de la infección[29].

1.1.5. Las políticas en la seguridad del paciente.

La Alianza para la Seguridad del Paciente es una estrategia impulsada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) que tiene como objetivo promover la investigación sobre la seguridad del paciente en todo el mundo y contribuir a que los diferentes países incluyan entre sus prioridades diferentes iniciativas en este campo[30]. En general, se concentra particularmente en facilitar la investigación en torno a la seguridad del paciente y la difusión de los resultados en todos los Sistemas de Salud a través de la construcción de una base científica necesaria para el desarrollo de nuevas soluciones[31]. Además, está focalizada en facilitar los avances en términos de instrumentos y métodos de investigación, en particular en los ámbitos en los que los datos y los recursos son escasos. La Alianza para la Seguridad del Paciente ha establecido las prioridades mundiales para la investigación sobre esta política sanitaria, entre las que podemos citar: la cultura de la seguridad, la comunicación e información, el fortalecimiento del papel del paciente o el desarrollo de indicadores de seguridad.

En esta línea, un grupo de expertos internacionales en la seguridad del paciente analizaron las líneas prioritarias que se deberían estipular para el próximo año 2025, entre las que podemos indicar: el establecimiento de un sistema de compensación económico justo a pacientes perjudicados por la asistencia sanitaria, la necesaria transformación de un paciente pasivo a un paciente activo y comprometido con su propia seguridad, y el fomento de la comunicación y disculpa de los fallos[32].

En el año 2006, el Consejo de Europa solicitaba a los países miembros el desarrollo tanto de políticas y programas en la línea de la promoción de la seguridad del paciente en sus respectivos sistemas sanitarios. La Comisión Europea con el fin de ofrecer un alto nivel de protección a la salud de la ciudadanía y apoyar a los Estados Miembros en

el logro de una atención sanitaria más segura ha desarrollado diversas acciones, coordinando proyectos en los que han participado o participan tanto los Estados Miembros, los profesionales y pacientes, así como la mayor parte de las organizaciones e instituciones con interés en el tema.

La Declaración de Luxemburgo sobre seguridad del paciente de 2005 nacida de la conferencia organizada durante la presidencia de Luxemburgo de la Unión Europea, incluye recomendaciones específicas sobre seguridad del paciente a nivel de la Unión Europea, Nacional y Local.

La Declaración de Varsovia sobre seguridad del paciente de 2006 recomendaba incluir la seguridad como una prioridad en las agendas nacionales e internacionales. Dentro de las líneas estratégicas recomendadas incluía la promoción de la cultura de la seguridad del paciente desde un enfoque sistémico, sistemas de notificación de incidentes para el aprendizaje y la toma de decisiones y, la implicación de los ciudadanos en la estrategia de la seguridad.

La mayor parte de los países de la Unión Europea han trabajado en dos proyectos que han sido financiados a través del Programa de Salud Pública de la Unión Europea. Por un lado, el European Union Network for Patient Saftey (EUNetPaS)[33], nacido con el objetivo de promover redes de colaboración en seguridad del paciente con el objeto de poder intercambiar conocimientos y experiencia en este campo. Y, European Union Network for Patient Safety and Quality of CARE (PaSQ)[34] que promueve la implementación de las recomendaciones del Consejo de la Unión Europea en seguridad del paciente.

En esta línea, la Comisión Europea ha formulado 5 áreas de trabajo en seguridad del paciente al Consejo: 1) Desarrollo de una nomenclatura común sobre calidad asistencial

e indicadores de seguridad del paciente; 2) Intercambio a nivel europeo de buenas prácticas y soluciones; 3) Elaboración de directrices para la información al paciente sobre la calidad asistencial; 4) Fomentar el desarrollo de formación a los pacientes y familiares en aras de una mayor participación en su seguridad; 5) Fomentar la notificación como instrumento principal de la cultura de la seguridad

España, adherida a la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, desarrolla desde el año 2005 diversas iniciativas hacia la investigación sobre este campo a través del marco de la política sanitaria determinada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad[35], en colaboración con las Comunidades Autónomas, que integra las aportaciones de los profesionales sanitarios y de los pacientes a través de sus organizaciones. Los objetivos de la estrategia nacional de la seguridad del paciente han estado básicamente orientados a mejorar la cultura de la seguridad y la gestión del riesgo sanitario, la formación de los profesionales, la implementación de prácticas seguras y cómo implicar a los pacientes.

Según datos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el 72% de las Comunidades Autónomas (13 Comunidades) tienen desplegado algún plan estratégico relacionado con la seguridad del paciente. Y, el 81% de las Comunidades Autónomas dispone de un programa de formación específico en seguridad del paciente dirigido a los profesionales de la salud.

1.1.6. Experiencias en prevención y promoción de la seguridad

Las iniciativas en torno a la gestión de los eventos adversos se están abordando desde la prevención, promoción y detección tanto en el plano asistencial como no asistencial. En este sentido, las estrategias internacionales anteriormente citadas se centran en dos

temas: el cambio cultural en el profesional clínico y la implementación en la asistencia sanitaria de prácticas seguras.

Cuando se habla de cultura en seguridad del paciente se hace referencia a las creencias y valores compartidos que pretenden reducir el daño que podría sufrir el paciente como consecuencia de los procesos de salud. El cambio cultural en el profesional sanitario supone un abordaje multidisciplinar que en el entorno sanitario se ha ido desplegando desde la formación, la implementación de sistemas de notificación de incidentes para el aprendizaje o la participación de los propios profesionales en comités de revisión de eventos adversos declarados.

La implementación de sistemas de detección de eventos adversos tiene como objetivo la identificación de posibles fallos y el posterior análisis de las causas/factores contribuyentes con la finalidad de prevenirlos. Actualmente, en España, existe un sistema de notificación y aprendizaje para la seguridad del paciente (SINASP)[35] propuesto por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. No obstante, ante la descentralización de la asistencia sanitaria, las Comunidades Autónomas en el desarrollo de sus competencias sanitarias, pueden utilizar este mismo sistema indicado por el Ministerio u otros sistemas de declaración de eventos. Según datos del Ministerio de Sanidad actualmente 9 Comunidades Autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria para Ceuta y Melilla (INGESA) utilizan el SINASP. Mientras que el resto de Comunidades Autónomas han desarrollado su propio sistema de declaración, algunos de ellos con anterioridad al denominado SINASP.

1.1.7. Retos pendientes en los sistemas de notificación de eventos adversos

Una de las grandes limitaciones de los sistemas de notificación es la infra notificación, entre cuyas causas se encuentran la falta de cultura de la organización y el temor de los profesionales a verse implicados en acciones judiciales por falta de una normativa específica que los proteja. La mayor preocupación que muestran los profesionales españoles sobre los sistemas de notificación es con respecto a la falta de protección legal cuando se notifican los eventos adversos. Tanto informes jurídicos encargados por el Ministerio de Sanidad, como otras experiencias internacionales han sugerido la necesidad de introducir cambios legislativos para garantizar la protección de los profesionales implicados en la notificación o análisis de eventos adversos[36–39]. Este temor influye en la calidad de los datos obtenidos de estos sistemas y en el aprovechamiento de la información registrada. Es por ello que en el desarrollo de la investigación en torno a la seguridad clínica se han utilizado otras fuentes de información complementarias para la detección de eventos adversos, como la revisión de la historia clínica, observaciones directa o encuestas[17,18,40–42].

La notificación de eventos la pueden realizar todos los profesionales sanitarios con carácter voluntario[35]. Si observamos la experiencia en otros países, la cuestión de la voluntariedad u obligatoriedad de la notificación de los eventos adversos no es pacífica. Hoy en día, sigue existiendo el debate entre el carácter voluntario y obligatorio en la declaración[39,43], encontrándonos números países que han aventurado por el establecimiento de la obligatoriedad, mientras que otros han establecido marcos más flexibles basados en la colaboración incentivada. Por ejemplo, 26 de los 51 estados que conforman EEUU disponen de sistemas de notificación obligatorios para los profesionales. Y por otro lado, países como Inglaterra dispone de un sistema de

notificación que almacena más de 3.8 millones de notificaciones desde el año 2001 con carácter voluntario[44].

1.1.8. Participación de los ciudadanos en la seguridad del paciente.

Otra iniciativa pionera en la promoción de la cultura de la seguridad del paciente es la participación de los usuarios en esta materia. Esta aportación se sigue trabajando tanto a través del fomento de agrupaciones de usuarios que aporten sus experiencias de cara a la prevención de nuevos eventos adversos, como en la necesidad de mejorar la comunicación a los pacientes perjudicados cuándo se ha producido en error en el proceso asistencial[45–48]. Así mismo, se han creado diversos instrumentos como las leyes de divulgación obligatoria que avalan las disculpas por parte de los profesionales en el caso de fallos. Estas herramientas están siendo evaluadas por su impacto en posibles litigios y en las determinaciones cuantitativas de las compensaciones económicas por negligencia [49].

1.2. La seguridad del paciente y el Derecho Sanitario.

1.2.1. Regulación normativa sobre la calidad asistencial y la seguridad del paciente.

La calidad asistencial ya es manifestada en la Ley 14/1986, General de Sanidad (LGS) en su artículo 7, Principios para la organización y el funcionamiento del Sistema de Salud dónde dispone "*Los servicios sanitarios, así como los administrativos, económicos y cualesquiera otros que sean precisos para el funcionamiento del Sistema de Salud, adecuarán su organización y funcionamiento a los principios de eficacia,*

celeridad, economía y flexibilidad". También en su artículo 46, apartado e) enuncia las características fundamentales del Sistema Nacional de Salud y establece que la prestación de una atención de calidad ha de ser debidamente evaluada y controlada.

La ley 41/2002 de autonomía del paciente que tiene por objeto la regulación de los derechos y deberes de pacientes, profesionales y centros sanitarios (LAP), define el derecho a la información asistencial. Esta información que con carácter general se deberá prestar de forma verbal sin menoscabar su registro en la propia historia clínica. El alcance de esta información comprenderá no sólo la finalidad y naturaleza de cada intervención sanitaria, sino además los riesgos que comporten la misma y sus consecuencias. Además, existe una mención especial a la información epidemiológica cuando los problemas sanitarios de la colectividad impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual.

El procesamiento de toda la información relacionada con la salud se encuentra limitada por la propia Ley orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter personal (LOPD), que preserva la confidencialidad de los datos relacionados con la salud situándolos en el nivel máximo de protección.

La Ley 46/2003, de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (LCCSNS) constituye la norma de referencia en los temas relacionados con la calidad de la asistencia sanitaria. En su capítulo VI, como principio rector afirma que la mejora de la calidad del sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias públicas y privadas. En este contexto se integran los elementos propios de la calidad asistencial como la elaboración de las normas de calidad y seguridad, los indicadores, las guías de prácticas clínicas, así como registros de buenas prácticas y de acontecimientos adversos.

De la conjunción de las tres normativas anteriormente citadas, se desprenden los aspectos organizaciones de la calidad y la seguridad asistencial:

- Prestar una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados (art 46 LGS)
- Dotarse de una infraestructura de la calidad: normas de calidad y seguridad, indicadores, guías de práctica clínica y asistencial, registro de buenas prácticas, registro de acontecimientos adversos (art. 59.2 LCCSNS)
- Establecer protocolos y guías de práctica clínica e indicadores (art. 4.7b y d LOPD)
- Proceder a la evaluación externa y periódica de la calidad y seguridad, mediante evaluación independiente (art. 62.1 LCCSNS)

En la revisión legislativa española relacionada con la atención sanitaria, la Administración Sanitaria ha de hacer efectivo el derecho a la protección de la salud mediante una asistencia sanitaria de calidad y segura, independientemente de las formas de gestión que se adopten en el desarrollo de la misma.

En la normativa se conforma el marco en el que hay que efectuar el proceso de la gestión de riesgos en el ámbito asistencial. El proceso de gestión de riesgos nos permitirá conocer los riesgos a los que se enfrentan los centros, los profesionales y las instituciones en caso de desconocimiento o incumplimiento de los preceptos de la ley. Aunque la ley no resolverá todos los riesgos e incertidumbres de la práctica médico-asistencial, sí plantea las condiciones de las administraciones sanitarias y centros sanitarios, en cuyo cumplimiento deben analizar las carencias y necesidades a satisfacer para el cumplimiento de la legislación. En este sentido, se ha ido extendido el criterio de la atribución de la responsabilidad con el objeto de reparar o indemnizar los perjuicios

ocasionados. Se entiende que debe responderse no sólo de aquellos daños producidos a consecuencia de una conducta culposa, sino de los daños causados por los riesgos que se hayan generado. La responsabilidad así formada ya no es sólo subjetiva (por culpa) sino también objetiva: basta con generar un riesgo del que se haya derivado un daño[(50)]. Por ejemplo, las infecciones nosocomiales representan el más claro ejemplo de responsabilidad objetiva de los centros sanitarios. El carácter objetivo de la responsabilidad impuesta en los casos de infecciones nosocomiales es elemento que la singulariza y diferencia respecto a la exigida a los profesionales sanitarios (a los profesionales se les exige una relación de causalidad culposa)[(51)]. Numerosas sentencias declaran la responsabilidad de los centros sanitarios por no acometer las medidas necesarias para evitar la infección-daño al paciente lesionado (Sentencia del Tribunal del Supremo, Sala 3ª, 25 de abril de 20017, Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 3ª, 3 de abril de 2012, Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 2ª, 27 de septiembre de 2015).

Cuando se habla de imprudencia como forma de culpabilidad conviene aclarar que no toda imprudencia que haya generado alguna lesión al paciente deriva en responsabilidad penal. Y es que existen dos elementos esenciales para la determinación de imprudencia: el deber objetivo de cuidado y la relación de causalidad[(50)]. Puede suceder que pese a la existencia de una conducta descuidada por un profesional de la salud el resultado producido en el paciente no es achacable a éste, dado que para fundamentar una responsabilidad penal no es suficiente que una conducta sea causa material o física del resultado.

1.2.2. Relación entre error y negligencia.

El error en Derecho Sanitario puede ser entendido como el defecto en la aplicación de métodos, técnicos o procedimientos en las distintas fases de la actuación profesional[52]. Según indica el marco deontológico médico ya se distingue entre error y negligencia. Mientras que el error es la equivocación por el que el resultado no es el deseado pese a haberse hecho todo lo conveniente y de forma correcta conforme a la conducta médica, la negligencia es la actitud médica que se aleja de las normas éticas y de la buena práctica, *la lex artis*, recomendada. Es decir, la negligencia se produce por desidia o por desconocimiento grave e injustificable del procedimiento admitido como correcto por la comunidad médica y científica[53]. No obstante, en el ámbito jurídico conviene dejar claro que no todo error del profesional sanitario por el hecho de haber producido lesiones deriva en responsabilidad penal, pues el proceso penal tiene su fundamento en la existencia de una conducta contraria a los elementales deberes de prudencia y diligencia[52]. Por esta misma razón estos casos quedan fuera de la jurisdicción penal y se canalizan por la vía civil (en el caso de la sanidad privada) o en la vía de responsabilidad patrimonial de la administración (en el caso de la sanidad pública). Por tanto, una vez comprobada la existencia del error y siempre que se haya producido resultado lesivo o mortal, deberá examinarse si el profesional ha incumplido su deber de cuidado, si ha obrado con diligencia cumpliendo con todas sus obligaciones[51]. Si ello es así, a pesar de su equivocación, no podrá exigírsele responsabilidad penal alguna. En conclusión, el error sólo se castiga cuando obedezca a una conducta imprudente, de forma que lo que se pena, en su caso, es la negligencia gracias a la cual se ha cometido el error, pero no el error en sí mismo.

En este contexto, los profesionales de la salud se ven inmersos en el principio de la proporcionalidad del riesgo, es decir, la profesión de las ciencias de la salud entraña

riesgos para el profesional porque la propia práctica asistencial genera riesgos para el paciente. Precisamente por ese alto riesgo que se le reconoce a la profesión, se le da un tratamiento jurídico especial: "El simple error de diagnóstico o en la terapia no constituye delito, salvo que por su entidad o categoría cualitativa resulten de extrema gravedad" (Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 1ª, 12 de marzo de 1990, Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 1ª, 18 de noviembre de 1991, Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 2ª, 18 de febrero de 2015, Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 2ª, 15 de septiembre de 2015).

Mayoritariamente han sido los estudios estadounidenses los que se han interesados por la asociación del error y la negligencia en las primeras investigaciones que hablaban sobre la seguridad del paciente[5]. Por ejemplo, el estudio realizado en Nueva York encontró que la negligencia era más frecuente en los profesionales de más edad. The Harvard School of Public Health ha realizado diversos estudios en los que a través de profesionales del sector 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[36,54]. Como resultado de estos estudios, algunos hospitales han implementado programas de comunicación y compensación económica tras un error, reduciendo los costes tanto de demandas como de las sentencias judiciales[55]. Además se han puesto en evidencia la necesidad de analizar y gestionar la relación entre los fallos de la asistencia sanitaria y las negligencias profesionales con el objetivo de buscar puntos en común a través de la determinación de la prevalencia, los costes y los resultados en salud[56–58].

Organismos internacionales significativos en los sectores de la salud y el derecho han puesto de manifiesto la necesidad de disponer de un mínimo de engranaje normativo

para hacer frente a la estrategia de seguridad del paciente[59]. Países del entorno europeo como Reino Unido, Dinamarca, así como la Joint Commission han liderado proyectos en torno a esta cuestión. Hoy, con experiencia demostrada en la reglamentación de un entorno seguro para que estas iniciativas se desarrollen en un clima de confianza y seguridad tanto para los profesionales sanitarios como para la comunidad. Sin embargo, existe aún escasa evidencia científica del impacto de estas iniciativas legislativas en el entorno sanitario dónde se pueda evaluar su eficacia en la reducción de los errores o en la mejora de los niveles de seguridad en los centros.

1.3. Retos actuales en la investigación de la seguridad del paciente.

En España, se están desarrollando políticas sanitarias encaminadas a la prevención de eventos adversos incentivando la notificación y análisis de los eventos adversos ocurridos en la atención sanitaria. Sin embargo, se hace cada vez más necesario aportar tanto a las autoridades sanitarias, gestores como a los profesionales de la salud, mayor información sobre el impacto del error asistencial que acaba siendo judicializado. Así, como los mecanismos adecuados de la comunicación y disculpa de los fallos asistenciales[60–62].

Es por ello necesario llevar a cabo una investigación en España que aborde por primera vez la relación del error y su impacto en términos responsabilidad profesional, consecuencias en la salud de los pacientes y los costes asociados, así como la necesaria comparación con otros sistemas más avanzados en esta materia.

La confluencia de la ciencia jurídica y las ciencias de la salud se hace necesaria al encontrarnos con un escenario incierto para ambas materias. Por un lado, los fallos de la atención sanitaria que acaban transformándose en demandas judiciales y,

posteriormente, resolviéndose a través de sentencias judiciales en entornos aún poco conocedores de la sanidad. Y, por otro lado, centros sanitarios que desarrollan acciones en seguridad del paciente sin conocer su posible impacto en la población y en los entornos profesionales. Se debería de tratar de una investigación multidisciplinar (jurídico-sanitaria), en la que es necesario el conocimiento de las causas/factores clínicos contribuyentes de los eventos adversos, la evaluación del impacto de las iniciativas encaminadas en la salud de los pacientes y, por otro lado, el conocimiento de los aspectos jurídicos que inciden en la detección y promoción de la seguridad del paciente.

En esta línea de trabajo cabe destacar el enfoque de dos organizaciones internacionales en el abordaje de la seguridad del paciente a través del análisis de las demandas judiciales. Por un lado, The Risk Management Foundation of Harvard Medical Institutions (Boston, EEUU)[63], institución creada en 1979 como organización de gestión de riesgos asistenciales y demandas judiciales en los centros asistenciales de Harvard University asegurando a más de 12.400 profesionales. Es además un centro de reconocido prestigio en la formación en las políticas de seguridad del paciente a nivel mundial. Y, por otro lado, The Litigation Authority of National Health Service (Londres, UK)[64] creado en 1995 tiene como misión la gestión de riesgos del Sistema Nacional de Salud de Reino Unido, resolviendo las demandas judiciales contra el mismo y analizando los daños derivados de la asistencia sanitaria. Esta institución ha alcanzado un alto interés a través de su efectiva gestión de riesgos e innovadoras campañas como “Saying Sorry” enfocada a la información y transparencia de los errores a los pacientes y sus familiares.

Abordar una 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 los centros sanitarios de España. Y, por otra parte, necesaria para poder identificar aquellas políticas jurídico-legales y sanitarias que se han desarrollado en otros países con resultados de éxito y que se pueden implementar en la asistencia sanitaria española.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis

1. Las sentencias judiciales del sistema sanitario de España suponen una fuente de información relevante para el análisis de los errores asistenciales, tanto por el conocimiento de su impacto judicial, económico y su relación con el daño causado y las características del error.

2. Hay variaciones relevantes entre países en los errores judicializados y sus impactos.

3. Es imprescindible una adecuada coordinación entre los aspectos relacionados con el sistema sanitario y aquellos vinculados con el sistema legal-judicial con el fin de favorecer la implementación y éxito de la estrategia de la seguridad del paciente en los diferentes centros sanitarios.

4. La comunicación y disculpa del error de la atención sanitaria debe gozar de seguridad jurídica tanto para los profesionales de la salud como para las organizaciones sanitarias.

5. La existencia de un programa de comunicación y disculpa de errores no aumenta el número de demandas judiciales a raíz de los errores ocurridos en la práctica clínica.

Objetivos

1. Evaluar los eventos adversos que son judicializados a través de sentencias judiciales en España en términos de resultados en salud, resultados en la judicatura y resultados económicos.

2. Comparar los eventos adversos judicializados en España y Massachusetts (EEUU).

3. A raíz de la consecución de los objetivos 1 y 2, identificar las políticas sanitarias y jurídico-legales que favorezcan la implementación de la estrategia de la seguridad del paciente.

4. Identificar los aspectos éticos-legales de una estrategia de comunicación de eventos adversos en España.

5. Analizar la comunicación de eventos adversos ocurridos en la asistencia sanitaria y su impacto en las demandas judiciales en Massachusetts (EEUU).

3. OBJETIVOS Y RESULTADOS DE LOS ARTÍCULOS

El presente trabajo de tesis doctoral lo forma un compendio de cuatro artículos científicos originales tres aceptados en revistas indexadas y uno en revisión en una revista indexada. Los cuatro artículos de la tesis versan sobre los aspectos jurídico-legales de la estrategia de seguridad del paciente. Los artículos de la tesis son:

1) Artículo 1: Giraldo P, Sato L, Sala M, Comas M, Dywer K, Castells X. A retrospective review of medical errors adjudicated in court between 2002 and 2012 in Spain. Int J Qual Health Care. 2016;28(1):33-9.

International Journal of Quality in Health Care está incluida en los Journal Citation Report de ISI-Web of Knowledge con un factor de impacto en 2015 de 1.756 (posición 41/88 en la categoria Health Care and Services)

2) Artículo 2: Giraldo P, Sato L, Martínez-Sánchez JM, Comas M, Dywer K, Sala M, Castells X. An 11-year descriptive analysis of closed court verdicts on medical errors in Spain and Massachusetts. BMJ Open. 2016;6:e011644.

BMJ Open está incluida en los Journal Citation Report de ISI-Web of Knowledge con un factor de impacto en 2016 de 2.562 (posición 31/151 en la categoría Medicine, General and Internal)

3) Artículo 3: Giraldo P, Corbella, J, Rodrigo C, Comas M, Sala M, Castells X. Análisis de las barreras y oportunidades legales-éticas de la comunicación y disculpa de errores asistenciales en España. Gac Sanit. 2016;30(2):117–120.

Gaceta Sanitaria está incluida en los Journal Citation Report de ISI-Web of Knowledge con un factor de impacto en 2015 de 1.509 (posición 104/172 en la categoría Public Environmental and Occupation Health)

4) Artículo 4: Giraldo P, Sato L, X Castells. The impact of incident disclosure behaviors on medical malpractice claims. (submitted 2016)

Finalmente, se adjunta también como anexos dos editoriales publicadas en revistas indexadas fruto del trabajo de la doctoranda en la misma línea de investigación sobre los aspectos jurídico-legales de la estrategia de la seguridad del paciente. Estas editoriales son:

1) Anexo I: 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?.

Medicina Clínica está incluida en los Journal Citation Report de ISI-Web of Knowledge con un factor de impacto en 2012 de 1.399 (posición 63/151 en la categoría Medicine, General and Internal)

2) Anexo II: Giraldo P, Castells X. Las leyes de la disculpa, ¿las necesitamos? Med Clin (Barc). 2015;145(8):341–343.

Medicina Clínica está incluida en los Journal Citation Report de ISI-Web of Knowledge con un factor de impacto en 2015 de 1.267 (posición 74/151 en la categoría Medicine, General and Internal)

A continuación se expone un breve resumen, objetivos y principales resultados de los cuatro artículos de la tesis doctoral:

Artículo 1: Giraldo P, Sato L, Sala M, Comas M, Dywer K, Castells X. A retrospective review of medical errors adjudicated in court between 2002 and 2012 in Spain. Int J Qual Health Care. 2016;28(1):33-9

El objetivo de este artículo fue determinar la prevalencia, características, compensación económica de los errores ocurridos en la asistencia sanitaria que habían sido juzgados en España desde 2002-2012.

Este artículo corresponde al objetivo 1 y 3 de la presente tesis doctoral.

Resumen de resultados

El 25,9% de las sentencias judiciales evaluaron errores de la asistencia sanitaria. La causa del error en el 25,1% de las sentencias fue el diagnóstico inadecuado y el tratamiento del paciente quirúrgico en el 22,2%. Obstetricia-ginecología fue la especialidad más frecuente (21%). La mayoría de los errores litigados fueron clasificados en una alta severidad (59,4%) y un tercio (32%) causó la muerte. El tiempo medio entre la ocurrencia del error y la sentencia judicial fue de 7,8 años. La compensación media fue de 239.505,24 € y la especialidad de psiquiatría obtuvo la mayor indemnización económica de media (7.585.075,86 €).

Artículo 2: Giraldo P, Sato L, Martínez-Sánchez JM, Comas M, Dywer K, Sala M, Castells X. An eleven-year descriptive analysis of closed court verdicts on medical errors in Spain and Massachusetts. BMJ Open. 2016;6:e011644.

El objetivo de este artículo fue evaluar y comparar las características de las sentencias judiciales que juzgaron errores de la asistencia sanitaria en España y Massachusetts desde los años 2002-2012.

Este artículo corresponde al objetivo 2 y 3 de la presente tesis doctoral.

Resumen de resultados

El 25,9% de las sentencias judiciales en España juzgaron errores de la asistencia sanitaria, mientras que en el 74% fue en Massachusetts. La causa más frecuente de errores asistenciales fue un problema relacionado con el diagnóstico (25,1%; IC del 95%: 20,7 a 31,1 en España; 35%; IC del 95%: 29,4 a 40,7 en Massachusetts). La proporción de errores asistenciales clasificados como de alta intensidad era 34% mayor en España que en Massachusetts (p = 0,001). Los factores más frecuentes que contribuyeron a los errores en España eran del área quirúrgica y el tratamiento médico utilizado (p = 0,001). En España, el 98,5% de los errores dio lugar a adjudicaciones de compensación económica en comparación con sólo el 6,9% que se obtuvo en Massachusetts.

Artículo 3: Giraldo P, Corbella, J, Rodrigo C, Comas M, Sala M, Castells X. Análisis de las barreras y oportunidades legales-éticas de la comunicación y disculpa de errores asistenciales en España. Gac Sanit. 2016;30(2):117–120.

El objetivo de este artículo fue identificar los aspectos éticos y legales sobre la comunicación y disculpa tras un error asistencial en España antes de la implementación de posibles programas de comunicación en los centros sanitarios. A través del alcance de este objetivo podremos conocer las oportunidades y barreras existentes en nuestro país antes de impulsar a los profesionales de la salud a una comunicación abierta y honesta sin temor a hipotéticas consecuencias jurídicas.

Este artículo corresponde al objetivo 4 de la presente tesis doctoral.

Resumen de resultados

Del total de expertos/as, 39 (84,7%) respondieron que siempre se deberían comunicarse los eventos adversos con independencia de su gravedad y, 28 (82,6%) indicaron que siempre debería ofrecerse una disculpa. 29 expertos/as (63%) indicaron que no devengaría responsabilidad profesional. En relación al contenido de la información, 45 expertos/as (97,8%) mostraron su acuerdo en comunicar al paciente no sólo el hecho en sí mismo, sino además las causas y posibles soluciones que se llevarían a cabo a raíz de la ocurrencia del error. 34 expertos/as (73,9%) indicaron que era un deber del médico/a o del enfermero/a responsable de la atención sanitaria informar al paciente del error. Y. 34 expertos/as (73,9%) propusieron que las comunicaciones deberían quedar reflejadas en la historia clínica del paciente. 36 expertos/as (78,2%) se mostraron de acuerdo con que la respuesta del paciente o sus familiares tras recibir la información sobre el error

ocurrido, también debería quedar reflejado documentalmente. Finalmente, mayoritariamente se respondió que la disculpa debería ser sincera, honesta y clara, evitando así ocultar hechos ocurridos. Además de la necesidad de una estrategia institucional previa y consensuada en aquellos centros sanitarios en los que se planificara la implementación de un programa de comunicación y disculpa.

Artículo 4: Giraldo P, Sato L, X Castells. The impact of incident disclosure behaviors on medical malpractice claims. (submitted 2016).

El objetivo de este artículo fue proveer preliminares estimaciones de la incidencia de comunicaciones y disculpas realizadas a raíz de errores asistenciales demandados judicialmente por los pacientes y/o sus familiares en los centros asistenciales de Harvard (Boston, Massachusetts, EEUU) entre 2012 y 2013.

Este artículo corresponde al objetivo 5 de la presente tesis doctoral.

Resumen de resultados

De las 434 demandas judiciales del ámbito sanitario, 4,6% (20) se trataban de errores que habían sido previamente informados a los pacientes y/o sus familiares y, 5,9% (26) habían sido no sólo informados sino que además se había provisto una disculpa de los mismos. No se observó un incremento de las demandas judiciales en este tiempo en comparación con aquellas ocurridas en años anteriores. De los errores comunicados, el 17,4% se referían a un inadecuado desarrollo de la cirugía y el 67,4% fueron clasificados de severidad media. Ninguna disculpa fue realizada en el 54,5% de los errores clasificados de severidad alta.

4. ARTÍCULOS

ARTICULO 1

Giraldo P, Sato L, Sala M, Comas M, Dywer K, Castells X. A retrospective review of medical errors adjudicated in court between 2002 and 2012 in Spain. Int J Qual Health Care. 2016;28(1):33-9.

International Journal for Quality in Health Care Advance Access published November 15, 2015

International Journal for Quality in Health Care, 2015, 1–7
doi: 10.1093/intqhc/mzv089
Article

Article

A retrospective review of medical errors adjudicated in court between 2002 and 2012 in Spain

PRISCILA GIRALDO[1,2,3,4,5], LUKE SATO[1,6], MARÍA SALA[2,3,7,8], MERCE COMAS[2,3], KATHY DYWER[1], and XAVIER CASTELLS[2,3,7,8]

[1]Risk Management Foundation of Harvard Medical Institutions, Cambridge, MA, USA, [2]Epidemiology and Evaluation Department, Hospital del Mar, Barcelona, Spain, [3]IMIM (Hospital del Mar Medical Research Institute), Barcelona, Spain, [4]Escuela Superior de Enfermería del Mar. Centro adscrito a la Universitat Pompeu Fabra, Barcelona, Spain, [5]Programa de Doctorado en Metodología de la Investigación Biomédica y Salud Pública, Universitat Autónoma de Barcelona, Barcelona, Spain, [6]Harvard Medical School, Boston, MA, USA, [7]Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC), Madrid, Spain, and [8]Universitat Autónoma de Barcelona (UAB), Barcelona, Spain

Address reprint requests to: Priscila Giraldo, Risk Management Foundation of Harvard Medical Institutions, 101 Main Street, Cambridge, MA 02142, USA. Tel: +1-617-679-1418; Fax: +1-617-495-9711; E-mail: pgiraldo@parcdesalutmar.cat

Accepted 14 October 2015

Abstract

Objectives: This paper describes verdicts in court involving injury-producing medical errors in Spain.

Design, setting and participants: A descriptive analysis of 1041 closed court verdicts from Spain between January 2002 and December 2012. It was determined whether a medical error had occurred, and among those with medical error ($n = 270$), characteristics and results of litigation were analyzed. Data on litigation were obtained from the Thomson Reuters Aranzadi Westlaw databases.

Main outcome measures: All verdicts involving health system were reviewed and classified according to the presence of medical error. Among those, contributory factors, medical specialty involved, health impact (death, disability and severity) and results of litigation (resolution, time to verdict and economic compensations) were described.

Results: Medical errors were involved in 25.9% of court verdicts. The cause of medical error was a diagnosis-related problem in 25.1% and surgical treatment in 22.2%, and Obstetrics–Gynecology was the most frequent involved specialty (21%). Most of them were of high severity (59.4%), one-third (32%) caused death. The average time interval between the occurrence of the error and the verdict was 7.8 years. The average indemnity payment was €239 505.24; the highest was psychiatry (€7 585 075.86) and the lowest was Emergency Medicine (€69 871.19).

Conclusions: This study indicates that in Spain medical errors are common among verdicts involving the health system, most of them causing high-severity adverse outcomes. The interval between the medical error and the verdict is excessive, and there is a wide range of economic compensation.

Key words: medical error, patient safety, trial, verdict, health policy

Downloaded from by guest on November 17, 2015

© The Author 2015. Published by Oxford University Press in association with the International Society for Quality in Health Care; all rights reserved

Introduction

Since the publication of To Err is Human [1] by the Institute of Medicine, multiple researchers have adopted the perspective of the patient safety movement to examine various issues, such as the characteristics of medical errors [2–5], ethical issues [6–8], the economic impact of errors [9, 10] and the compensation awarded by the litigation system to injured patients [11–14]. One study reported that one in six malpractice claims involved errors that resulted in no payment and that the litigation process could take an average of 5 years from the injury to claim resolution [15]. Furthermore, a study presented by the American Medical Association showed that 5% of respondents had faced a malpractice claim during the previous year [16]. Another study identified substantial variation in the likelihood of malpractice lawsuits and the size of indemnity payments across specialties. That study reported that the mean payment for neurosurgeons was less than the mean payment for pathologists or pediatricians [17]. However, little is known about medical errors leading to malpractice claims that reach the courtroom or their consequences, as they are the subject of much speculation and little empirical research. Some alternatives to the tort system are fair and equitable and may directly influence safety policy in health care [18]. Indeed, in some countries, the medical practice is judged by a legal system that limits the amount that can be awarded for injury and restricts the time frame during which plaintiffs may file a lawsuit [19]. The economic compensation awarded following medical injury varies widely, even when a case goes to court [20–22].

A physician may feel like a 'second victim' when a medical error occurs [23]. Health professionals fear the consequences of a medical error and how the litigation process might affect their professional reputation and emotional well-being [24]. These factors may inhibit physicians from disclosing errors [25] and present barriers to improving the culture of patient safety [26]. Therefore, it is important to study the outcomes of litigation and to determine which medical errors are adjudicated in court. The barriers to enhancing a culture of patient safety are multifactorial [27] and include a lack of understanding of the impact of medical errors resolved in a courtroom setting. The injured patient, the physician being judged, the attorney, the liability insurers and the judge all have different incentives, and the impact of all of their choices influences the culture of patient safety [13]. Hence, it is essential to determine how the legal system functions in countries where medical malpractice claims are resolved by court. This may allow the identification of elements that decrease litigation and would allow the design of risk reduction strategies. Therefore, a first step would be to identify the characteristics of medical errors adjudicated in court and their health, social and economic impact.

The aim of this study was to determine the prevalence, characteristics, compensation and verdicts in court involving injury-producing medical errors in Spain.

Methods

We investigated the characteristics and outcomes of medical errors leading to lawsuits resolved by court in Spain using structured retrospective reviews of 1041 closed verdicts. These data reveal information about cases resolved in a courtroom setting. Therefore, we did not include any agreement between parties before a judgment. Data on litigation were obtained from the Thomson Reuters Aranzadi Westlaw databases. These databases contain all the records on closed claims adjudicated in court and legislation nationwide. Spain has a scheme in which public healthcare providers accept responsibility for compensating injured patients through insurers. Therefore, we searched for records from 1 January 2002 to 31 December 2012 using the following keywords: 'health,' the injury or injuries that were attributed to the health setting; 'liability,' the liability cases to identify medical injuries and 'administration,' disputes between the health organization and the patient or relatives and not disagreement between health professionals and patients. This database includes 3 509 545 closed verdicts from this period. Following the methods used in previous studies [2, 4, 15], medical errors were defined according to the Institute of Medicine as 'the failure of a planned action to be completed as intended or the use of a wrong plan to achieve an aim, as an error of execution or as an error of planning' [1]. This study was approved by the ethics review boards at the investigators' institutions.

We excluded verdicts on injuries occurring in prisons, work-related accidents in health centers and failures of the informed consent process.

Review of verdict files

Two reviews were conducted. The first was conducted by a medical–legal investigator who reviewed the verdicts. On average, the process required ~1 h per file. The investigator was instructed to identify verdicts that could have involved a medical error to determine whether a medical error had occurred and, if so, the reviewer analyzed the characteristics and outcome of the error. The following variables were collected: original number and date of the court verdict (first and final, if the verdict was appealed); date of injury; jurisdiction and court; number of plaintiffs and defendants and their sex; name of the defendant's institution; type of institution (public, private or another type of institution); medical specialty; characteristics of the medical error; treatment after the injury and compensation awarded by the court. A second review was completed by data-coding experts from the Clinical Coding of Risk Management Foundation (RMF) of Harvard Medical Institutions in Cambridge, MA, USA. Two experts coded the injuries selected in the first review. The Clinical Coding Taxonomy developed by the RMF was used which includes injury severity and contributory factors. A severity rating scale of the outcomes of the alleged injury was derived from the National Association of Insurance Commissioners, which contains a scale from 0 to 9. The contributory factors represented the reason for the injury and were coded by using several categories and sub-categories (Appendix 1).

Finally, we included the compensation awarded by the verdict to each patient or his/her relatives. This compensation is estimated by the court based on the severity of the adverse outcome, because in Spain cases involving health system are decided by a judge and not by a jury. Besides, there is no system to determine compensation awarded to patients with injuries caused by healthcare providers. However, when a medical injury results in a court trial, the judge often uses the Spanish National Compensation System for injuries due to traffic accidents. The use of this system is voluntary. These costs are expressed in euros (€), as detailed in the verdicts. When we identified a verdict with compensation in another currency, payments were normalized to the value of the euro in 2013 on the basis of the published national value.

All statistical analyses were performed using SPSS Statistics Software version 18, and Kruskal–Wallis test [also known as one-way analysis of variance (ANOVA) on ranks] [28] was used to investigate differences in the average time between the medical error and court verdicts. The χ^2 test was used to study differences between contributory factors and severity of medical errors [28]. Cases with missing data in each main section of the study were omitted from corresponding analyses.

Downloaded from by guest on November 17, 2015

Results

Prevalence and characteristics of court verdicts involving medical errors

There were a total of 3 500 545 closed court verdicts in the Westlaw Database between 2002 and 2012, of which 1041 verdicts involving health system. Of these, 1041 verdicts involving health system, 270 verdicts were due to medical errors (25.9%); 269 verdicts resulted in compensation, while 1 verdict resulted in no compensation.

The mean interval between the occurrence of the medical error and the final verdict was 7.8 years (SD: 3.4; range: 2–22 years). There was no difference in the mean interval between injury and verdicts according to the severity of injuries (*P*-value, 0.553). However, the mean interval between injury and settlement with highest compensation (>€200 000) was statically significantly higher than all other compensation groups (Mean: 9.66 years; SD: 3.83; *P*-value, 0.004) (Table 1).

A total of 276 defendants (providers or health institutions) were involved in a medical error resolved by court (median: 1.02 defendants per verdict; SD: 0.17; range: 1–3 defendants per verdict), while 368 plaintiffs (patients or their families) put a claim file for medical error that was resolved by court (median: 1.36 plaintiffs per verdict; SD: 0.67; range: 1–4 plaintiffs per verdict). In Spain, it is not uncommon for an injured patient and his/her relatives to file a claim for the same injury, because sometimes the relatives who are the heirs or guardians of the injured patient may therefore also be entitled to compensation.

Economic compensation according to medical errors

Across specialties, 91.1% of medical errors involved only one medical specialist, while 8.9% involved multiple specialists. The latter errors featured multiple contributing factors, and therefore, several medical specialties were involved. As shown in Table 2, a total of 21% of medical errors were attributed to Obstetrics–Gynecology, 17.2% to Emergency Medicine, 14.2% to Traumatology, 8.6% to General Surgery and 6% were attributed to Oncology. The total compensation awarded during this period was €63 708 395.40. The average compensation awarded was €239 505.24(median: €65 655.91; range: €348.59 to €30 000 000). The specialty with the highest compensation payments was Psychiatry (47.6% of total compensation) with the highest compensation adjudicated awarded that involved the suicide of a young person, which was caused by a failure to recognize suicidal ideation. The average compensation for cases attributed to Obstetrics–Gynecology was €218 403.38 (median: €110 636.54; SD: 212 923.49). On average, €461 963.4 (SD: 3 243 193.68) was awarded for medical errors resulting in death, while €135 035.94 (SD: 202 845.99) was awarded for errors leading to disabilities or other health outcomes. When a verdict was appealed, the average payment awarded was higher (€735 379.29; SD: 4 062 966.53) than payments awarded at the first verdict (€113 197.7; SD: 162 294.64). The years with the highest average award were between 2005 and 2007, €353 461.49. In addition, as shown in Table 3, 24.1% of high-severity adverse outcomes were awarded compensation payments of <€50 000, while 23.1% were awarded amounts >€200 000.

Characteristics of medical errors

As shown in Table 4, over half (58.9%) of medical errors were rated as high severity, 28.5% were rated as medium severity and 12.6% were rated as low severity. There were no statistically significant differences between contributing factors and medical errors rated as low-severity injury (*P*-value, 0.269). However, we found statistically significant differences in the contributory factors of medical errors rated as medium and high severity (*P*-values, 0.028 and 0.045, respectively).

A total of 17.4% of medical errors were associated with a temporary adverse outcome of relatively minor severity (e.g. infections, fractures or delayed recovery), 11.1% associated with a permanent significant adverse outcome (e.g. loss of limb) and 11.5% were associated with a permanent severe adverse outcome (e.g. quadriplegia, severe brain damage or the need for lifelong care). Some (8.9%) of errors were associated with a temporary insignificant adverse outcome (e.g. lacerations, contusions or minor scars). 6.7% were associated with permanent minor adverse outcomes and 4.4% were associated with permanent major adverse outcomes (paraplegia or loss of two limbs) or temporary major adverse outcomes (burns or surgical items left in the patient). Only 3.7% of medical errors involved mental outcome (e.g. depression or anxiety, for example it could be caused by the loss of the ability to become pregnant).

Table 1 The average time (years) between the adverse outcomes due to medical error and court verdicts

	n[a]	Mean	SD	Minimum	Maximum	*P*-value[b]
Overall	257	7.89	3.44	2	22	–
Severity						0.553
Low	31	7.35	3.23	3	14	
Medium	74	8.17	3.70	2	21	
High	152	7.86	3.35	2	22	
Contributory factors						0.228
Medical treatment	50	7.36	2.86	3	15	
Obstetrics-related treatment	41	8.65	3.53	3	18	
Surgical treatment	57	7.78	3.63	3	21	
Diagnosis related	64	7.57	3.17	2	16	
Compensation (Euro)						0.004
<50 000	96	7.19	2.85	2	15	
50 001–100 000	67	7.52	3.21	2	16	
100 001–150 000	31	8.22	3.65	3	17	
150 001–200 000	18	7.77	2.94	4	14	
>200 000	42	9.66	3.83	3	21	

[a]The sample size in each category not sums 270, because there are missing values.
[b]Kruskal–Wallis test for comparison of overall with each category.

Downloaded from by guest on November 17, 2015

Table 2 Payments awarded (€) according to severity, outcomes, resolution and medical specialty

	Medical errors		Compensation €				
	Numbers*	Frequency (%)	Mean	Median	Minimum	Maximum	Frequency (% of total compensation)
	266	100	239 505.24	65 655.91	348.59	30 000 000	100
Low	33	12.41	78 495.89	30 128.52	3000	60 1317.10	4.06
Medium	75	28.20	72 632.15	40 000	348.59	600 000.00	8.55
High	158	59.40	352 345.69	100 000	5335.19	30 000 000	87.38
	266	100					
Death	85	31.95	461 963.4	90 000	5383.28	30 000 000	61.63
Disabilities	181	68.05	135 035.94	135 035.94	348.59	1 590 282.20	38.63
	266	100					
First court	212	79.70	113 197.7	62 446.78	348.59	1 590 282.20	37.66
Appealed	54	20.30	735 379.29	120 000	3000	30 000 000	62.33
	266	100					
Emergency Medicine	46	17.29	69 871.19	60 000	3000.00	240 404.84	5.04
General Surgery	23	8.65	117 030.34	88.000	5383.28	704 756.37	4.23
Obstetrics–Gynecology	56	21.05	218 403.38	110 636.54	4925.30	724 170.41	19.20
Oncology	16	6.02	105 800.49	100 000	3000.00	300 000	2.66
Trauma	38	14.29	94 492.63	48 142.20	348.59	480 809.68	5.64
Psychiatry	4	1.50	7 585 075.86	140 151.71	60 000.00	30 000 000	47.62
Others	83	31.20	119 857.84	60 000	3000.00	1 590 282.20	15.62
	266	100					
2002–04	38	14.29	120 115.44	68 291.17	3365.66	704 404.22	7.16
2005–07	131	49.25	353 461.49	71 051.77	34 859	30 000 000	72.68
2008–10	87	32.71	139 409.61	61 786.29	3000	724 170.41	19.03
2011–12	10	3.76	71 191.63	50 000	5335.10	250 000	1.11

*The sample size in each category not sums 270, because there are missing values.

Table 3 Relationship between payments awarded (€) and severity of medical errors

Payments (€)	Low (n = 33)			Medium (n = 75)			High (n = 158)		
	Numbers	Frequency (%)	95% CI	Numbers	Frequency (%)	95%CI	Numbers	Frequency (%)	95% CI
<50 000	21	63.30	42.7–83.9	43	57.30	42.5–72.1	38	24.10	10.5–37.7
50 001–100 000	7	21.20	10.7–37.8	16	21.30	1.2–41.4	47	29.70	16.6–42.8
100 001–150 000	1	3.00	0.5–15.3	9	12.00	6.4–21.3	21	13.30	8.9–19.5
150 001–200 000	2	6.10	1.7–19.6	2	2.70	0.7–9.2	15	9.50	5.8–15.1
>200 000	2	6.20	1.7–19.6	5	6.70	2.9–14.7	37	23.40	9.8–37.0

Figure 1 illustrates how the severity of adverse outcomes was distributed across specialties. For example, in the specialty of Obstetrics–Gynecology, 16.6% of medical errors led to low-severity adverse outcomes and another 16.6% led to medium-severity outcomes, while 67.8% led to high-severity outcomes. In Emergency Medicine, 30.4% led to low- or medium-severity outcomes, and 69.5% had high-severity outcome.

Discussion

This study has four major findings. First, during a 11-year period, only 25.9% of court verdicts involving the health system in Spain involved medical errors. Second, most medical errors resulting in court verdicts showed high-severity adverse outcomes. Third, the most frequent errors were caused by diagnosis-related problems [29]. Fourth, in terms of effective resolution, the time lapse between the injury and the verdict was excessive (mean 7.8 years; range: 2–22 years), and there was wide variation in the compensation awarded.

The present study supports data from other studies investigating the relationship between claims and medical errors [15, 13, 30]. These studies reported that only a small fraction of medical errors led to medical malpractice claims were resolved by court. However, each of these studies have weaknesses and used claims from hospitals or insurance companies. The present study is the first to evaluate the relationship between medical errors and court verdicts from an entire country. Moreover, our findings provide empirical support to reduce physicians' fears of being faced with a court trial due to medical errors [17, 31–33], since most errors in this study were classified as leading to medium- or high-severity adverse outcomes. Therefore, only a fraction of medical errors (those with the greatest health impact) resulted in court. This finding is not trivial, because we found that the judicial system only becomes involved in cases of serious injury supporting data from other studies [13, 34, 35]. Nevertheless, there is a long interval between medical errors and the final verdict. Studies supporting this data have reported that this delay causes uncertainty and creates stress for both physicians and patients awaiting the result of the verdict and a decision on compensation [15, 36–38]. Finally, there is wide variation in the compensation awarded for medical errors in Spain. Therefore, medical errors leading to adverse outcomes with the same degree of severity can receive unequal payments. Other studies have

Downloaded from by guest on November 17, 2015

Table 4 Contributory factors of medical errors according to the degree of severity

	Severity					
	Low (%)	*P*-value	Medium (%)	*P*-value	High (%)	*P*-value
	12.6 (*n* = 34)		28.5 (*n* = 77)		58.9 (*n* = 159)	
Contributory factors		0.269		0.028		0.045
Medical treatment	8.8		18.2		22	
Obstetrics-related treatment	20.6		5.2		20.8	
Surgical treatment	29.4		26		18.9	
Diagnosis related	17.6		31.2		23.3	
Others	23.5		19.5		15.1	

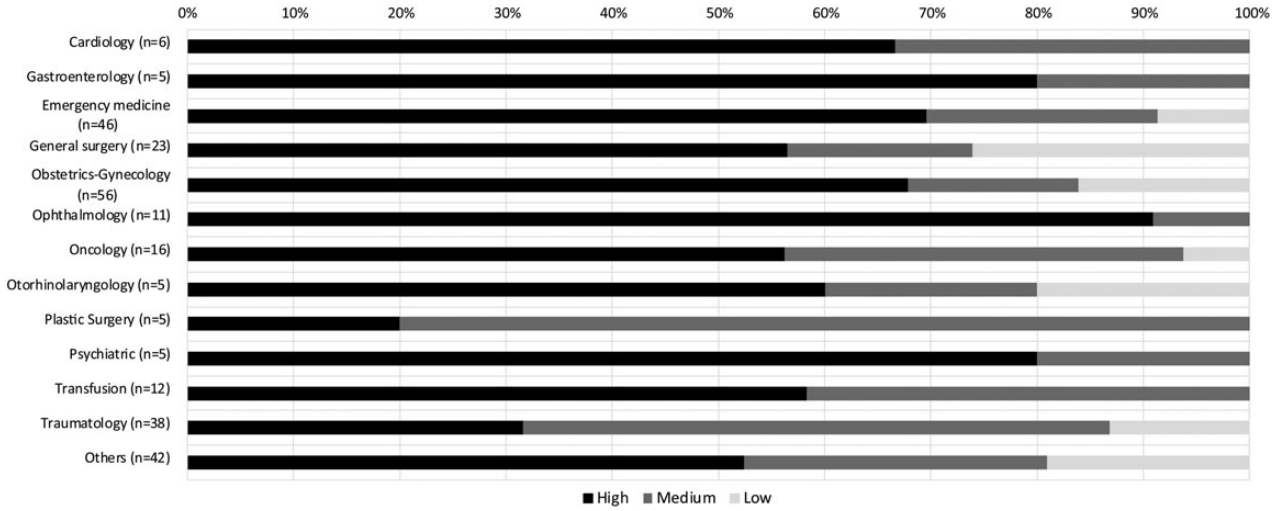


Figure 1 The severity of medical errors according to the physician specialty.

also reported differences in payments for patients with similar injuries [38–41].

In Spain, the lack of a system to measure the outcome of medical injury can lead to inequalities in financial compensation. When a verdict is appealed, the amount awarded by the appellate court trial is generally higher than that awarded by the court of first instance, creating inequalities in patient compensation. Other European countries, such as Denmark, calculate indemnity payments in accordance with pre-established tables that are adjusted annually. The tort system and the patient safety movement interface at many levels, and there is a need to devise a more rapid and effective system to determine whether a medical error has taken place, and, if so, the appropriate amount of compensation that should be awarded [12, 14, 42, 43]. Evidence from the present study supporting other research also reveals lack of legislation on patient safety and a need to reform the judicial system [18, 44]. An unreasonable amount of time and expense is required to deliver compensation, and the quality and efficiency of health care need improvement. Reforms aimed at the current judicial system might also improve patient safety by avoiding unfair damages [42, 43, 45, 46].

This study has several limitations. First, we used a database that collects all closed court verdicts in Spain and therefore presents only a national picture. In addition, the study shows a large number of cases from public health centers and not from private health system. One reason for this is that in Spain's judicial system, it is the administration's responsibility to file a claim when a medical injury occurs in a public health center. However, when there is a medical injury in a private health provider, the process to file a claim is different, because in these cases proof is necessary that the medical injury was caused by a negligent action. Although this could add a bias to our study, we believe it is only of minor significance since the number of private health centers in Spain is relatively low. Further, our study investigated the court verdicts that have previously evaluated the outcomes. These comprise only a small fraction of medical errors that occur in the health setting, and an even smaller fraction than other studies that evaluate the outcomes of medical malpractice claims (for instance, failures of the informed consent process). Last, a selection bias may have occurred due to the keywords used in the selection of verdicts and the motivation of patients submitting a claim. There is no Spanish research that evaluates how many claims are brought by patients in the health system. However, the number of court verdicts depends on the number of users filing a claim.

In conclusion, we found that medical errors resulted in a low number of court verdicts and that generally only the most serious errors resulted in claims determined in a court. There is a need to standardize compensation awards and shorten the interval between injury and an award of compensation. The findings from this study support the need for patient safety strategies that focus on the relationship between health care and the legal system.

Authors' contributions

P.G. and X.C. conceived the study. L.S., M.S., M.C., K.D., X.C. and P.G. contributed to the design and coordination of the study. P.G.

Downloaded from by guest on November 17, 2015

analyzed the data. P.G. and L.S. drafted the first manuscript. All authors contributed substantially to the interpretation of the data and successive versions of the manuscript. All authors contributed to the manuscript and approved its final version. P.G. is the principal researcher for the project.

Acknowledgements

We acknowledge the staff of Risk Management Foundation of Harvard Medical Institutions, especially Ann Doherty, for the knowledge and support that they contributed to this project research.

Funding

This project was funded by The Ignacio Larramendi Research Grants 2013 MAPFRE-Foundation, for which P.G. is the principal researcher.

References

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To Err is Human: Building A Safer Health System*. Washington, DC: National Academies Press, 1999.
2. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM *et al*. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008;**17**:216–23.
3. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J *et al*. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *Int J Qual Health Care* 2009;**21**:408–14.
4. Westbrook JI, Ling L, Lehnbom EC *et al*. What are incident reports telling us? A comparative study at two Australian hospitals of medication errors identified at audit, detected by staff and reported to an incident system. *Int J Qual Health Care* 2005;**27**:1–9.
5. Elsalid K, Truong T, Monckeberg M *et al*. Impact of electronic chemotherapy order forms on prescribing errors at an urban medical center: results from an interrupted time-series analysis. *Int J Qual Health Care* 2013;**25**:656–63.
6. Berlinguer N, Wu A. Subtrating insult from injury: addressing cultural expectation in the disclosure of medical error. *J Med Ethics* 2005;**31**:106–8.
7. Wachter RM, Provonost PJ. Balancing "no blame" with accountability in patient safety. *N Engl J Med* 2009;**361**:1401–6.
8. Giraldo P, Castells X. Responsibility for reporting adverse events: can notifying health professional be assured? *Med Clin (Barc)* 2012;**139**:109–11.
9. Van Den Bos J, Rustagi K, Gray T *et al*. The $17.1 billion problem: the annual cost of measurable medical errors. *Health Aff (Millwood)* 2011;**30**:596–603.
10. Allué N, Chiarello P, Bernal E *et al*. Assessing the economic impact of adverse events in Spanish hospitals by using administrative data. *Gac Sanit* 2014;**28**:48–54.
11. Lewis RQ, Fletcher M. Implementing a national strategy for patient safety: lessons from the National Health Service in England. *Qual Saf Health Care* 2005;**14**:135–9.
12. Mello MM, Gallagher TH. Malpractice reform-opportunities for leadership by health care institutions and liability insurers. *N Engl J Med* 2010;**362**:1353–6.
13. Brennan TA, Sox CM, Burstin HR. Relation between negligent adverse events and the outcomes of medical-malpractice litigation. *N Engl J Med* 1996;**335**:1963–7.
14. Budetti PP. Tort reform, and the patient safety movement: seeking common ground. *JAMA* 2005;**293**:2660.
15. Studdert DM, Mello MM, Gawande AA *et al*. Claims, errors, and compensations payments in medical malpractice litigation. *N Engl J Med* 2006;**354**:2024–33.
16. Kane C. *Policy Research Perspectives-Medical Liability Claim Frequency: A 2007–2008 Snapshot of Physicians*. Chicago: American Medical Association, 2010,1–17.
17. Jena AB, Seabury S, Lakdawalla D *et al*. Malpractice risk according to physician specialty. *N Engl J Med* 2011;**365**:629–36.
18. Henriksen K, Oppenheimer C, Leape LL *et al*. Envisioning patient safety in the year 2025: eight perspectives. In: Henriksen K, Battles JB, Keyes MA *et al* (eds). *Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches (Vol. 1: Assessment)*. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2008.
19. Kachalia A, Mello MM. New directions in medical liability reform. *N Engl J Med* 2011;**364**:1564–72.
20. Kachalia A, Kaufman SR, Boothman R *et al*. Liability claims and cost before and after implementation of a medical error disclosure program. *Ann Intern Med* 2010;**153**:213–21.
21. Murtagh L, Gallagher TH, Andrew P *et al*. Disclosure-and-resolution programs that include generous compensation offers may prompt a complex patient response. *Health Aff (Millwood)* 2012;**31**:2681–9.
22. Mello MM, Boothman RC, McDonald T *et al*. Communication and resolution programs: the challenges and lessons learned from six early adopters. *Health Aff (Millwood)* 2014;**33**:20–9.
23. McCay L, Wu AW. Medical error: the second victim. *Br J Hosp Med (Lond)* 2012;**73**:146–8.
24. Cantor MD, Barach P, Derse A *et al*. Disclosing adverse events to patients. *Comm J Qual Patient Saf* 2005;**31**:5–12.
25. López L, Weissman JS, Schneider EC *et al*. Disclosure of hospital adverse events and its association with patients' ratings of the quality of care. *Arch Intern Med* 2009;**169**:1888–94.
26. Boothman RC, Imhoff SJ, Campbell DA. Nurturing a culture of patient safety and achieving lower malpractice risk trough disclosure: lessons learned and future directions. *Front Health Service Manage* 2012;**28**:13–28.
27. Pegalis SE, Bal S. Closed medical negligence claims can drive patient safety and reduce litigation. *Clin Orthop Relat Res* 2012;**470**:1398–404.
28. Faulin J. *Bioestadistica Amigable (2ª ED)*. Madrid: Diaz de Santos, 2006.
29. Warrick C, Poonam P, Hyer W *et al*. Diagnostic error in children presenting with acute medical illness to a community hospital. *Int J Qual Health Care* 2014;**26**:538–46.
30. Phillips RL, Bartholomew LA, Dovey SM *et al*. Learning from malpractice claims about negligent, adverse events in primary care in the United States. *Qual Saf Health Care* 2004;**13**:121–6.
31. Gehring K, Schwappach D, Battaglia M *et al*. Safety climates and its association with office type and team involvement in primary care. *Int J Qual Health Care* 2013;**25**:394–402.
32. Baltic S. Tort reform. While some states have taken action to cap damages, fear of litigation still drives defensive medicine. *Med Econ* 2013;**90**:20–2, 24–6.
33. Kachalia A, Mello MM. Defensive medicine—legally necessary but ethically wrong?: inpatient stress testing for chest pain in low-risk patients. *JAMA Intern Med* 2013;**173**:1056–7.
34. Carrier ER, Reschovsky JD, Mello M *et al*. Physicians' fears of malpractice lawsuits are not assuaged by tort reforms. *Health Aff (Millwood)* 2010;**29**:1585–92.
35. White MJ. The value of liability in medical malpractice. *Health Aff (Millwood)* 1994;**13**:75–87.
36. Danzon PM. The frequency and severity of medical malpractice claims: new evidence. *Law Contemp Probl* 1986;**49**:57–84.
37. Farber HS, White MJ. A comparison of formal and informal dispute resolution in medical malpractice. *J Leg Stud* 1994;**23**:777–806.
38. Rubin JB, Bishop TF. Characteristics of paid malpractice claims settled in and out of court in the USA: a retrospective analysis. *BMJ Open* 2013;**3**: doi: 10.1136/bmjopen-2013-002985.
39. Jena AB, Chandra A, Seabury SA. Malpractice risk among US pediatricians. *Pediatrics* 2013;**131**:1148–54.
40. Johnson WG, Brennan TA, Newhouse JP *et al*. The economic consequences of medical injuries. Implications for a no-fault insurance plan. *JAMA* 1992;**267**:2487–92.
41. Sathiyakumar V, Jahangir AA, Mir HR *et al*. The prevalence and costs of defensive medicine among orthopedic trauma surgeons: a national survey study. *J Orthop Trauma* 2013;**27**:592–7.
42. Bixenstine PJ, Shore AD, Mehtsun WT *et al*. Catastrophic medical malpractice payouts in the United States. *J Health Qual* 2014;**36**:43–53.

Downloaded from by guest on November 17, 2015

43. Mello MM, Brennan TA. The role of medical liability reform in federal health care reform. *N Engl J Med* 2009;**361**:1–3.
44. Sloan FA, Mergenhagen PM, Bovbjerg RR. Effects of tort reforms on the value of closed medical malpractice claims: a microanalysis. *J Health Polit Policy Law* 1989;**14**:663–89.
45. Risso-Gill I, Legido-Quigley H, Pantelli D *et al*. Assessing the role of regulatory bodies in managing health professional issues and errors in Europe. *Int J Qual Health Care* 2014;**26**:348–57.
46. Berkowitz RL, Hankins G, Waldman R *et al*. A proposed model for managing cases of neurologically impaired infants. *Obstet Gynecol* 2009;**113**:683–6.

Appendix

Table A1 Severity and contributing factors according to The Clinical Coding[a]

Severity		Examples of items
Low		
0	Legal issue only	Property damages
1	Emotional only	Emotional only outcomes
2	Temporary significant	Lacerations
Medium		
3	Temporary minor	Infections
4	Temporary major	Surgical material left in the patient
5	Permanent minor	Loss or damages to organs
High		
6	Permanent significant	Loss of limb
7	Permanent major	Brain damage
8	Permanent severe	Lifelong care or fatal prognosis
9	Death	Death
Contributing factors		
100	Medical treatment	Delay in treatment or procedure
200	Obstetrics-related treatment	Improper performance of vaginal delivery
300	Surgical treatment	Improper management of surgical patient
400	Anesthesia-related treatment	Improper performance of anesthesia procedure
500	Diagnosis related	Delay in diagnosis
700	Communication	Communication between providers
800	Patient monitoring	Failure to prevent development/inadequate observation
900	Medication-related	Wrong dose
1000	Safety and security	Falls
1100	Blood products	Failure to ensure contamination free
1500	Breach of confidentiality	Breach of confidentiality when a duty/relationship exists

[a]We only represent the characteristics causes used by the study. The Clinical Coding from The Harvard Risk Management Foundation uses more categories for the classification of medical injuries.

Downloaded from by guest on November 17, 2015

ARTICULO 2

Giraldo P, Sato L, Martínez-Sánchez JM, Comas M, Dywer K, Sala M, Castells X. An eleven-year descriptive analysis of closed court verdicts on medical errors in Spain and Massachusetts. BMJ Open. 2016;6:e011644.

Downloaded from http://bmjopen.bmj.com/ on August 30, 2016 - Published by group.bmj.com

BMJ Open

Eleven-year descriptive analysis of closed court verdicts on medical errors in Spain and Massachusetts

Priscila Giraldo,[1,2,3,4,5,6] Luke Sato,[1,7] Jose M Martínez-Sánchez,[8,9,10,11] Mercè Comas,[2,3,6] Kathy Dwyer,[1] Maria Sala,[2,3,6,12] Xavier Castells[2,3,6,12]

To cite: Giraldo P, Sato L, Martínez-Sánchez JM, *et al*. Eleven-year descriptive analysis of closed court verdicts on medical errors in Spain and Massachusetts. *BMJ Open* 2016;**6**:e011644. doi:10.1136/bmjopen-2016-011644

▸ Prepublication history for this paper is available online. To view these files please visit the journal online (http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2016-011644).

Received 23 February 2016
Revised 1 July 2016
Accepted 19 July 2016

For numbered affiliations see end of article.

Correspondence to
Priscila Giraldo;
pgiraldo@parcdesalutmar.cat

ABSTRACT

Objectives: To evaluate and compare the characteristics of court verdicts on medical errors allegedly harming patients in Spain and Massachusetts from 2002 to 2012.

Design, setting and participants: We reviewed 1041 closed court verdicts obtained from data on litigation in the Thomson Reuters Aranzadi Westlaw databases in Spain (Europe), and 370 closed court verdicts obtained from the Controlled Risk and Risk Management Foundation of Harvard Medical Institutions (CRICO/RMF) in Massachusetts (USA). We included closed court verdicts on medical errors. The definition of medical errors was based on that of the Institute of Medicine (USA). We excluded any agreements between parties before a judgement.

Results: Medical errors were involved in 25.9% of court verdicts in Spain and in 74% of those in Massachusetts. The most frequent cause of medical errors was a diagnosis-related problem (25.1%; 95% CI 20.7% to 31.1% in Spain; 35%; 95% CI 29.4% to 40.7% in Massachusetts). The proportion of medical errors classified as high severity was 34% higher in Spain than in Massachusetts (p=0.001). The most frequent factors contributing to medical errors in Spain were surgical and medical treatment (p=0.001). In Spain, 98.5% of medical errors resulted in compensation awards compared with only 6.9% in Massachusetts.

Conclusions: This study reveals wide differences in litigation rates and the award of indemnity payments in Spain and Massachusetts; however, common features of both locations are the high rates of diagnosis-related problems and the long time interval until resolution.

Strengths and limitations of this study

- Patient safety has been developed from several perspectives: health, economic, ethics and legal issues. However, there is wide variation in how different countries implement patient safety policies in healthcare, and how the legal system is involved in the patient safety setting.
- This is the first study that evaluates and compares the relationship between court verdicts in different healthcare and judicial systems involving medical errors.
- In both locations, only a small proportion of court verdicts involved injury-producing medical errors.
- The probability of receiving economic compensation for a medical error adjudicated in court was markedly higher in Spain than in Massachusetts, and the number of providers involved in Massachusetts was higher than in Spain.
- The main limitation of our study is the research of the outcomes of closed verdicts in court involving injury-producing medical errors. Therefore, we did not investigate any agreements or settlements.

INTRODUCTION

When something goes wrong in healthcare, the event is occasionally litigated, resulting in a final verdict.[1–4] Several studies underscore the need for new approaches to patient safety through the legal-judicial setting.[5–7] One interpretation of patient safety involves understanding how the tort law works in order to comprehensively identify malpractice lawsuits, the size of indemnity payments or the effectiveness of litigation as a mechanism for dispute resolution. Consequently, various strategies could improve healthcare safety and limit litigation while decreasing the economic and social costs resulting from medical errors.[8–12]

Currently, under administrative compensation for medical injuries, lawsuits need to prove that there is damage and that it was causally related to medical care because a standard of care was breached in the healthcare setting. This type of system is often called the 'no fault system' because the claimant must prove that the injury was caused by factors related to the health setting rather than by the provider's negligence. Examples of geographical regions with this model are Denmark, Sweden and Spain, and recently the states of Florida and Virginia in the USA for serious injuries.[13] In

Downloaded from http://bmjopen.bmj.com/ on August 30, 2016 - Published by group.bmj.com

contrast, most medical injury suits in the USA are assessed in the civil court and, to receive compensation, the plaintiff must prove that the health provider was negligent. This system focuses on the actions of health professionals rather than the health setting, not taking into account factors determining the safety of the healthcare system such as institutional context, organisation and management or work environment. For this reason, the law demands the exercise of due care consistent with any contractual relationship between parties such as providers and patients and factors related to the organisation, such as a lack of procedures or human resource, are not involved in the review of the process.[14–16]

The patient safety movement has been developed from distinct perspectives, covering health, economic, ethical and legal issues. However, there is wide variation in how different countries implement patient safety policies in healthcare, and how the legal system is involved in the patient safety setting.[17–20] The systems in Spain (Europe) and Massachusetts (USA) differ with respect to patient safety policies in their respective health and legal settings. Massachusetts, under federal and state court, resolves malpractice suits in civil court for all settings where the injury was caused by negligent medical management. Mandatory reporting systems, medication education programmes, or leadership quality and safety committees are crucial for advancing quality and safety efforts in healthcare. In contrast, Spain recently developed patient safety policies in its healthcare system, with no specific regulation on safety, and has a voluntary reporting system for adverse events, assessing medical injury associated with the taxpayer-funded health system by using an administrative compensation model or 'no fault system'. Consequently, the occurrence of medical errors in these health systems and their assessment by the legal-justice settings can be compared, providing a wealth of information that is relevant to understanding patterns of error, patient injury and their impact on health policies.[21–24] It could know how the civil court in Massachusetts and 'no fault system' in Spain resolved medical errors according to severity and, main causes of injuries, and the time between medical error and the verdict or numbers of patients, health professionals implicated or the economic compensation awarded. Policymakers, providers, patients and lawyers could thus identify many of the elements of their countries' systems that could advance patient safety challenges.[25 26]

The aim of this study was to assess and compare the characteristics and outcomes of medical errors leading to lawsuits being resolved in courts in Spain (no fault system) and Massachusetts (civil court) between 2002 and 2012.

METHODS

Inclusion criteria

To obtain data on litigation in Spain, we used the Thomson Reuters Aranzadi Westlaw databases, which provide records on all closed claims adjudicated in court nationwide. Hence, these data provide information on lawsuits resolved in a courtroom setting by 'no fault system'. This database includes 1041 closed verdicts involving the health system between 2002 and 2012. For Massachusetts, data were obtained from the Controlled Risk Insurance Company and Risk Management Foundation of the Harvard Medical Institutions (CRICO/RMF) in Cambridge (Massachusetts, USA). CRICO/RMF represents the largest medical professional liability carrier in Massachusetts and provides industry-leading medical professional liability coverage, claims management and patient safety resources to the Harvard medical community. We identified 370 closed verdicts in this database involving the health system by the civil court.

After reviewing the methods used in previous studies related to medical malpractice research,[1 2 14] for this study medical errors were defined according to the Institute of Medicine as 'the failure of a planned action to be completed as intended or the use of a wrong plan to achieve an aim, as an error of execution or as an error of planning'.[27]

Verdicts were reviewed by one researcher, first to identify those that could have involved a medical error and second to determine whether a medical error had occurred. If so, the researcher analysed the characteristics and outcomes of the error. The following variables were collected: number and date of the court verdict, date of medical injury, number of plaintiffs and defendants (no data on demographic characteristics were available), characteristics of the medical error and the compensation awarded by the court. The Clinical Coding of Risk Management Foundation of Harvard Medical Institutions in Cambridge (Massachusetts, USA) was used, which includes information on injury severity and contributory factors. A severity rating scale of the outcomes of the alleged injury was derived from the National Association of Insurance Commissioners, which contains a scale from 0 to 9. The contributory factors represented the reason for the injury and were coded by using three categories (low, medium and high) and nine subcategories (emotional, temporary insignificant, temporary minor, temporary major, permanent minor, permanent significant, permanent major, permanent grave and death).

Exclusion criteria

For the present study, we excluded verdicts on injuries occurring in prisons, work-related accidents in health centres and failures of the informed consent process, and we did not include any agreements between parties before a judgement.

Data analysis

A descriptive analysis of the medical errors identified was conducted, stratified by severity, the main causes and the locations studied. The prevalence and percentages of court verdicts on injury-producing medical errors in

Downloaded from http://bmjopen.bmj.com/ on August 30, 2016 - Published by group.bmj.com

Spain and Massachusetts, as well as their 95% CIs, were calculated. Prevalence and percentages were compared with the χ^2 test. We also calculated the percentage ratio and 95% CI by location (Spain vs Massachusetts) of high-severity medical errors according to cause. All statistical analyses were performed using SPSS Statistics Software V.18.

RESULTS

Characteristics of court verdicts involving medical errors

Closed court verdicts involving medical errors represented 25.9% of 1041 closed court verdicts in Spain versus 75% of 370 closed court verdicts in Massachusetts.

As shown in table 1, the severity and contributory factors differed significantly between the two locations, although most medical errors were rated as medium or high severity (87.4% in Spain and 96.8% in Massachusetts). The most frequent cause was a diagnosis-related problem (25.1%; 95% CI 20.7% to 37.1% in Spain and 35%; 95% CI 29.4% to 40.7% in Massachusetts). The number of medical errors associated with surgical and medical treatment was higher in Spain than in Massachusetts.

As shown in table 2, the percentage of medical errors rated as high severity differed significantly in the two locations (54.4% in Spain and 82.2% in Massachusetts; percentage ratio: 0.66; 95% CI 0.43 to 0.96). In Spain, the percentage of medical errors due to diagnosis-related problems (failure, delay or mistaken diagnosis) that were rated as high severity was 34% lower than in Massachusetts. For other causes, the percentage of high-severity medical errors was 15% lower in Spain than in Massachusetts, but this difference was not statistically significant. The distribution of medical errors rated as high severity in the remaining causes was similar between the two locations (all percentage ratios were near unity).

As shown in figure 1, a high percentage of medical errors had a fatal outcome in both locations (31.8% in Spain and 40.8% in Massachusetts, p<0.001). There were statistically significant differences (p<0.05) according to permanent grave adverse outcome (11.4% vs 0.7%), temporary minor adverse outcome (17.4% vs 1.8%) and temporary insignificant adverse outcomes (8.8% vs 0%) in Spain versus Massachusetts, respectively. Temporary minor and permanent minor adverse outcomes were rated as medium severity, but their consequences are starkly different: a temporary minor severity adverse outcome is equivalent to an infection, fracture or delayed recovery, whereas a permanent minor severity adverse outcome means loss or damage to organs.

Surgical treatment was associated with 56.6% of medical errors in Spain and with 53.3% in Massachusetts. Improper management of surgical patients was associated with 30% and 33.3% of medical errors, respectively. In Spain, improper management of pregnancy was associated with 55.8% of medical errors, and improper performance of operative delivery with 32.5% of medical errors (p=0.550). In Massachusetts, the main cause of obstetrics-related problems was delay in the treatment of fetal distress (43.7%).

Characteristics of medical errors according to the judicial system

Economic compensation was awarded in 98.5% of court verdicts involving the health system in Spain but in only 6.9% of verdicts in Massachusetts (p<0.001). In Massachusetts, 93.1% of court verdicts on medical errors awarded no compensation. In addition, 24.1% of medical errors rated as high severity in Spain led to payments of <€50 000; of these, payments of >€200 000 were awarded in 23.1%.

As shown in table 3, the mean time interval between the occurrence of the medical error and the final verdict was 7.90 years (SD 3.39; range 1.62–21.7) in

Table 1 Severity level and main causes of medical errors resolved by court in Spain and Massachusetts

	Spain	Massachusetts	
	% (95%CI) n=270	% (95%CI) n=274	p-value
Severity			<0.001*
Low	12.6 (8.6 to 16.6)	3.3 (1.2 to 5.4)	
Medium	28.5 (23.1 to 33.9)	29.6 (24.2 to 35.0)	
High	58.9 (53.0 to 64.8)	67.2 (61.6 to 72.8)	
Contributory factors			0.001*
Medical treatment	19.3 (14.6 to 24.0)	10.6 (6.9 to 14.2)	
Obstetrics-related treatment	15.9 (11.6 to 20.3)	11.7 (7.9 to 15.5)	
Surgical treatment	22.2 (17.3 to 27.2)	21.9 (17.0 to 26.8)	
Anaesthesia-related treatment	1.8 (0.2 to 3.5)	4.0 (1.7 to 6.3)	
Diagnosis-related	25.2 (20.7 to 31.1)	35.0 (29.4 to 40.7)	
Medication-related	4.4 (2.0 to 6.9)	7.7 (4.5 to 10.8)	
Others	10.0 (6.4 to 13.6)	9.1 (5.7 to 12.5)	

*χ^2 Test.

Downloaded from http://bmjopen.bmj.com/ on August 30, 2016 - Published by group.bmj.com

Table 2 High severity in according to causes of medical errors adjudicated in court

	Spain		Massachusetts		Both	
Causes	**n (%)**	**95% CI**	**n (%)**	**95% CI**	**PR***	**95% CI**
Obstetrics-related treatment	33 (76.7)	64.1 to 89.4	24 (75.0)	60.0 to 90.0	1.02	0.61 to 1.80
Surgical treatment	30 (50.0)	37.3 to 62.7	29 (48.3)	35.7 to 60.9	1.03	0.62 to 1.75
Medical treatment	36 (69.2)	56.7 to 81.8	19 (65.5)	47.9 to 82.5	1.05	0.63 to 1.98
Diagnosis-related	37 (54.4)	42.3 to 65.9	79 (82.3)	75.4 to 90.4	0.66	0.43 to 0.96
Others	23 (48.9)	34.6 to 63.2	33 (57.9)	45.1 to 70.7	0.85	0.48 to 1.42

*PR, prevalence ratio.

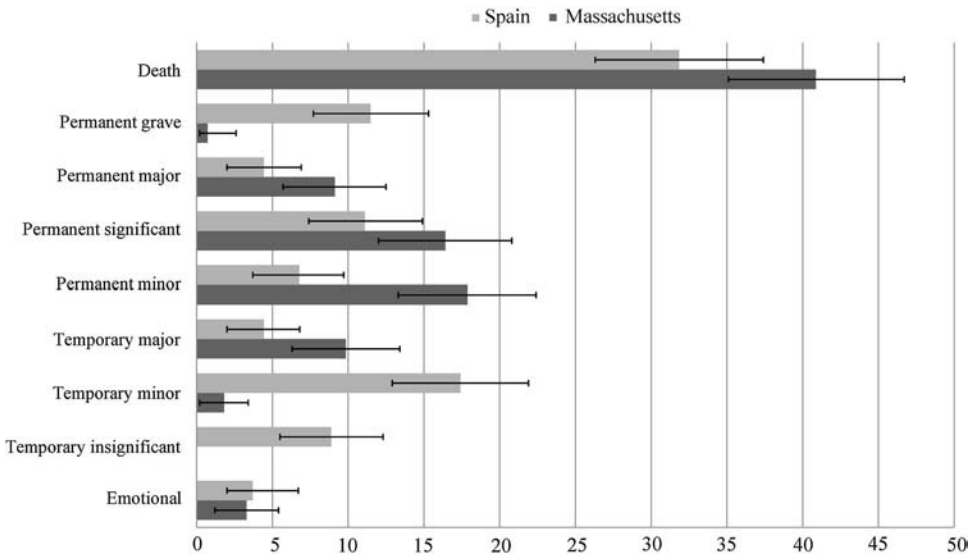


Figure 1 Percentage of medical errors resolved by court.

Spain and 7.21 years (SD 2.17; range 2.74–19.31) in Massachusetts (p=0.005). The number of plaintiffs (patients or their families) filing a claim for a medical error adjudicated at court was 368 in Spain and 274 in Massachusetts. The number of defendants involved in a medical error adjudicated at court (providers or health institutions) was 276 (mean 1.02) in Spain and was 621 (mean 2.27) in Massachusetts.

DISCUSSION

To the best of our knowledge, this is the first study that compares court verdicts involving medical errors in two different locations. Over an 11-year period, most court verdicts involving the health system were related to medical errors in Massachusetts. In Spain, the proportion was lower, representing one-fourth of court verdicts involving the health system.

These findings support those of other studies investigating the relationship between claims and medical errors in the USA. For example, one of the first studies showed that 28% of 46 closed malpractice claims over a 1-year period involved an adverse event.[1] A study performed at Harvard on medical malpractice suggested that nearly 40% of claims were not associated with medical errors and only 15% of all claims were resolved by court verdicts.[1 4] Both these studies evaluated the medical malpractice system in the USA, but did not compare medical errors litigated in distinctly different healthcare and judicial systems such as Spain and Massachusetts.

Our study shows that most court verdicts involved high-severity adverse outcomes, with statistically significant differences between the two locations. Our data indicated many similarities in the factors contributing to medical errors in the two healthcare systems.[27–30] Most medical errors were caused by diagnosis-related problems, with statistically significant differences. Diagnosis and medical and surgical treatment could be improved by training using simulations to replicate important aspects of the real world and to change inappropriate medical attitudes.[5 31–33] Healthcare stakeholders should consider diagnosis in healthcare a critical health policy issue.[34]

The probability of receiving economic compensation for a medical error adjudicated in court is markedly higher in Spain than in Massachusetts (98.5% vs 6.9%, respectively). However, unequal compensation was awarded in Spain for events with the same degree of injury. These economic data only reflect compensation

Downloaded from http://bmjopen.bmj.com/ on August 30, 2016 - Published by group.bmj.com

Table 3 Average time, institution, plaintiff and defendant by locations stated

	Spain	Massachusetts
Time interval between medical error and the verdict		
Frequency	257	274
Mean (SD)	7.90 (3.39)	7.21 (2.17)
Median	7.24	7.01
Minimum	1.62	2.74
Maximum	21.7	19.31
Institution		
Frequency	279	123
Mean (SD)	1.09 (0.41)	3.00 (0)
Median	1	3.00
Minimum	1	3
Maximum	3	3
Plaintiff		
Frequency	368	274
Mean (SD)	1.36 (0.67)	1 (0)
Median	1.00	1.00
Minimum	1	1
Maximum	4	1
Defendant		
Frequency	276	621
Mean (SD)	1.02 (0.17)	2.27 (1.66)
Median	1.00	2.00
Minimum	1	1
Maximum	3	12

awarded by court verdicts and not disputes over medical errors resolved through settlements, mediation or arbitration. Moreover, a study in the USA showed that a substantial minority of physicians were not required to make an indemnity payment after a claim, probably because patients would have difficulty finding an attorney in the tort system because the expected award would not justify his or her investment in the litigation.[2] Reforms are therefore needed in the system such that healthcare organisations provide compensation that is fair to equally harmed patients, and a deep sense of individual and institutional accountability for safety, with an emphasis on fairness as providers and patients alike.

The number of providers involved in medical errors adjudicated in court in Massachusetts was higher than in Spain. This was because of the type of judicial system, in which the harmed patient usually sues the provider but not the healthcare institution (an administrative justice model is used in Spain and a civil justice model is used in Massachusetts). Projections from a study in the USA showed that nearly all physicians in high-risk specialties would face at least one malpractice claim during their careers.[2] Although these rates are low, they suggest that the risk of being sued alone may create a tangible fear among physicians who work in Massachusetts that is higher than in Spain.[2 35 36] For liability insurance, it is possible to use other strategies to promote safety, such as offering financial incentives to physicians and nurses who follow safe practices.[26]

Finally, the time lapse between the injury and the verdict was excessive in both locations (7.90 years in Spain and 7.21 years in Massachusetts). An unreasonable amount of time and expense was required to deliver compensation and to instigate measures to improve the quality and efficiency of healthcare.[37] Data from previous studies[1 28] suggested an average time interval between the occurrence of the injury and the closure of the claim of 5 years, but the data were not limited to those from court verdicts. In this regard, reforms could improve patient safety through strategies aimed at improving the effectiveness of the judicial system for providers and patients alike.[26 38 39]

Our study has several limitations. First, we used different databases to collect information on closed court verdicts. In Spain, we used a nationwide database that provides closed court verdicts from a 'no fault system', whereas in Massachusetts we used a database from an insurance company that represents a large proportion of all institutional healthcare in Massachusetts and which shows closed court verdicts from civil court. Second, our study investigated the outcomes of closed verdicts in court involving injury-producing medical errors. Therefore, we investigated only a small number of medical errors occurring in the healthcare setting, and even lesser than studies evaluating the outcome of medical errors resolved by agreement or settlement. Third, we evaluated the occurrence of medical errors in two health systems and legal-justice setting with vast differences. Therefore, we used different variables related to effective of both settings, as related to health system (occurrence, main causes, factors contributing, severity) as variables related to legal-justice setting (time interval between medical error and the verdict, numbers of plaintiff and defendants involved or the economic compensation awarded). Fourth, the closed courts verdicts were reviewed by a single researcher, which may have introduced bias in the selection of the files. Fifth, in both locations, patients may have different reasons for filing a claim for possible medical errors occurring during their care. On the other hand, in both locations, the lawsuits resulting in the court verdicts reviewed were filed based on the litigants' expectation of receiving economic compensation. However, given the time interval between filing a claim and the award of compensation, as well as the variability in the amounts awarded, other methods of dispute resolution such as arbitration and mediation should be encouraged.

In conclusion, our estimates provide a glimpse into medical errors leading to litigation in different locations. The information gathered on the low rate of medical errors leading to court files, the high number of diagnosis-related problems, variability in indemnity payments and the time required for resolution could be used to design new approaches to instigate change.

Downloaded from http://bmjopen.bmj.com/ on August 30, 2016 - Published by group.bmj.com

Author affiliations
[1]Risk Management Foundation of Harvard Medical Institutions, Cambridge, Massachusetts, USA
[2]Epidemiology and Evaluation Department, Hospital del Mar, Barcelona, Spain
[3]IMIM (Hospital del Mar Medical Research Institute), Barcelona, Spain
[4]Escuela Superior de Enfermería del Mar, Centro adscrito a la Universitat Pompeu Fabra, Barcelona, Spain
[5]Programa de Doctorado en Metodología de la Investigación Biomédica y Salud Pública, Universitat Autónoma de Barcelona, Barcelona, Spain
[6]Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC), Madrid, Spain
[7]Harvard Medical School, Boston, Massachusetts, USA
[8]Tobacco Control Unit, Cancer Prevention and Control Program, Institut Català d'Oncologia, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spain
[9]Cancer Prevention and Control Group, Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge—IDIBELL, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spain
[10]Biostatistics Unit, Department of Basic Sciences, Universitat Internacional de Catalunya, Sant Cugat del Vallès, Spain
[11]Public Health Advocacy Institute, Northeastern University School of Law, Boston, Massachusetts, USA
[12]Universitat Autónoma de Barcelona (UAB), Barcelona, Spain

Acknowledgements The authors would like to acknowledge Dr Allen Kachalia for his commentaries of this manuscript and the staff of the Risk Management Foundation of the Harvard Medical Institutions, especially Ann Doherty and Kyle Bergquist, for the knowledge and support that they contributed to this project research.

Contributors PG and XC conceived the study. LS, JMM-S, MC, MS, KD, XC and PG contributed to the design and coordination of the study. PG analysed the data. PG, LS and JMM-S drafted the first manuscript. All authors contributed substantially to the interpretation of the data and successive revisions of the manuscript. All authors contributed to the manuscript and approved the final version. PG is the principal researcher for the project.

Funding This project was funded by the Ignacio Larramendi Research Grants 2013 MAPFRE-Foundation, for which PG is the principal researcher. This research was supported by Grants from Instituto de Salud Carlos III FEDER (RD13/0001/0013).

Competing interests None declared.

Ethics approval The protocol of this study was approved by the Ethics Committee of the Hospital Mar Medical Research Institute from Barcelona (Spain).

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

Data sharing statement No additional data are available.

Open Access This is an Open Access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited and the use is non-commercial. See: http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/

REFERENCES

1. Studdert DM, Mello MM, Gawande AA, *et al*. Claims, errors, and compensations payments in medical malpractice litigation. *N Engl J Med* 2006;354:19.
2. Jena AB, Seabury S, Lakdawalla D, *et al*. Malpractice risk according to physician specialty. *N Engl J Med* 2011;365:629–36.
3. Kane C. *Policy research perspectives-medical liability claim frequency: a 2007–2008 snapshot of physicians*. Chicago: American Medical Association, 2010.
4. Brennan TA, Sox CM, Burstin HR. Relation between negligent adverse events and the outcomes of medical-malpractice litigation. *N Engl J Med* 1996;335:1963–7.
5. Henriksen K, Oppenheimer C, Leape LL, *et al*. Envisioning patient safety in the year 2025: eight perspectives. In: Henriksen K, Battles JB, Keyes MA, Grady ML, eds. *Advances in patient safety: new directions and alternative approaches (Vol. 1: assessment)*. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2008. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK43618/
6. Berlinguer N, Wu A. Subtracting insult from injury: addressing cultural expectation in the disclosure of medical error. *J Med Ethics* 2005;31:106–8.
7. Lewis RQ, Fletcher M. Implementing a national strategy for patient safety: lessons from the National Health Service in England. *Qual Saf Health Care* 2005;14:135–9.
8. Boothman RC, Imhoff SJ, Campbell DA Jr.. Nurturing a culture of patient safety and achieving lower malpractice risk trough disclosure: lessons learned and future directions. *Front Health Service Manage* 2012;28:13–28.
9. Murtagh L, Gallagher TH, Andrew P, *et al*. Disclosure-and-resolution programs that include generous compensation offers may prompt a complex patient response. *Health Aff (Millwood)* 2012;31:2681–9.
10. Mello MM, Boothman RC, McDonald T, *et al*. Communication and resolution programs: the challenges and lessons learned from six early adopters. *Health Aff (Millwood)* 2014;33:20–9.
11. Allué N, Chiarello P, Bernal-Delgado E, *et al*. Assessing the economic impact of adverse events in Spanish hospitals by using administrative data. *Gac Sanit* 2014;28:48–54.
12. Van Den Bos J, Rustagi K, Gray T, *et al*. The $17.1 billion problem: the annual cost of measurable medical errors. *Health Aff (Millwood)* 2011;30:596–603.
13. Mello MM, Kachalia A, Studdert DM. Administrative compensation for medical injuries: lessons from three foreign systems. *Issue Brief (Commonw Fund)* 2011;14:1–18.
14. Pegalis SE, Bal S. Closed medical negligence claims can drive patient safety and reduce litigation. *Clin Orthop Relat Res* 2012;470:1398–404.
15. Giraldo P, Castells X. Responsibility for reporting adverse events: can notifying health professional be assured? *Med Clin (Barc)* 2012;139:109–11.
16. Wachter RM, Provonost PJ. Balancing "no blame" with accountability in patient safety. *N Engl J Med* 2009;361:1401–6.
17. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, *et al*. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008;17:216–23.
18. Kachalia A, Mello MM. New directions in medical liability reform. *N Engl J Med* 2011;364:1564–72.
19. Cantor MD, Barach P, Derse A, *et al*. Disclosing adverse events to patients. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2005;31:5–12.
20. López L, Weissman JS, Schneider EC, *et al*. Disclosure of hospital adverse events and its association with patients' ratings of the quality of care. *Arch Intern Med* 2009;169:1888–94.
21. Budetti PP. Tort reform, and the patient safety movement: seeking common ground. *JAMA* 2005;293:2660–2.
22. Scurr JR, Brigstocke JR, Shields DA, *et al*. Medicolegal claims following laparoscopic cholecystectomy in the UK and Ireland. *Ann R Coll Surg Engl* 2010;92:286–91.
23. Rovit RL, Simon AS, Drew J, *et al*. Neurosurgical experience with malpractice litigation: an analysis of closed claims against neurosurgeons in New York State, 1999 through 2003. *J Neurosurg* 2007;106:1108–14.
24. Osman NI, Collins GN. Urological litigation in the UK National Health Service (NHS): an analysis of 14 years of successful claims. *BJU Int* 2011;108:162–5.
25. Kachalia A, Kaufman SR, Boothman R, *et al*. Liability claims and cost before and after implementation of a medical error disclosure program. *Ann Intern Med* 2010;153:213–21.
26. Mello MM, Gallagher TH. Malpractice reform—opportunities for leadership by health care institutions and liability insurers. *N Engl J Med* 2010;362:1353–6.
27. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system*. Washington DC: National Academies Press, 1999.
28. Phillips RL, Bartholomew LA, Dovey SM, *et al*. Learning from malpractice claims about negligent, adverse events in primary care in the United States. *Qual Saf Health Care* 2004;13:121–6.
29. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, *et al*. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ* 2004;170:1678–86.
30. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, *et al*. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *Int J Qual Health Care* 2009;21:408–14.
31. Arriaga AF, Bader AM, Wong JM, *et al*. Simulation-based trial of surgical-crisis checklists. *N Engl J Med* 2013;368:246–53.
32. Marzano D, Hammoud M, Smith R, *et al*. Implementing new clinical practice guidelines: an ideal use of simulation. *Obstet Gynecol* 2014;123:19.
33. Ballangrud R, Hall-Lord ML, Hedelin B, *et al*. Intensive care unit nurses' evaluation of simulation used for team training. *Nurs Crit Care* 2014;19:175–84.

Downloaded from http://bmjopen.bmj.com/ on August 30, 2016 - Published by group.bmj.com

34. Singh H, Graber L. Improving diagnosis in health care. The next imperative for patient safety. *N Engl J Med* 2015;373:2493–5.
35. Baltic S. Tort reform. While some states have taken action to cap damages, fear of litigation still drives defensive medicine. *Med Econ* 2013;90:20–2, 24–6.
36. Kachalia A, Mello MM. Defensive medicine—legally necessary but ethically wrong? Inpatient stress testing for chest pain in low-risk patients. *JAMA Intern Med* 2013;173:1056–7.
37. Johnson WG, Brennan TA, Newhouse JP, *et al*. The economic consequences of medical injuries. Implications for a no-fault insurance plan. *JAMA* 1992;267:2487–92.
38. Mello MM, Brennan TA. The role of medical liability reform in federal health care reform. *N Engl J Med* 2009;361:1–3.
39. Sloan FA, Mergenhagen PM, Bovbjerg RR. Effects of tort reforms on the value of closed medical malpractice claims: a microanalysis. *J Health Polit Policy Law* 1989;14:663–89.

ARTICULO 3

Giraldo P, Corbella, J, Rodrigo C, Comas M, Sala M, Castells X. Análisis de las barreras y oportunidades legales-éticas de la comunicación y disculpa de errores asistenciales en España. Gac Sanit. 2016;30(2):117–120.

Documento descargado de http://www.gacetasanitaria.org el 23/08/2016. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Gac Sanit. 2016;30(2):117–120

Original breve

Análisis de las barreras y oportunidades legales-éticas de la comunicación y disculpa de errores asistenciales en España

Priscila Giraldo[a,b,c,d,e,*], Josep Corbella[f], Carmen Rodrigo[g,h], Mercè Comas[a,b,e], Maria Sala[a,b,e,i] y Xavier Castells[a,b,e,i]

[a] Servicio de Epidemiología y Evaluación, Hospital del Mar, Barcelona, España
[b] IMIM (Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas), Barcelona, España
[c] Escuela Superior de Enfermería del Mar, Centro adscrito a la Universidad Pompeu Fabra, Barcelona, España
[d] Programa de Doctorado en Metodología de la Investigación Biomédica y Salud Pública, Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona, España
[e] Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC), España
[f] Departamento de Trabajo Social, Universidad de Barcelona, Barcelona, España
[g] Digestum Legal, Despacho de Abogados, Barcelona, España
[h] Departamento de Derecho y Bioética, Universidad Ramón Llull, Barcelona, España
[i] Universidad Autónoma de Barcelona (UAB), Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:
Recibido el 27 de septiembre de 2015
Aceptado el 19 de noviembre de 2015
On-line el 23 de diciembre de 2015

Palabras clave:
Evento adverso
Comunicación
Disculpa
Ética
Legal

RESUMEN

Objetivo: Identificar las oportunidades y las barreras legales-éticas sobre la comunicación y disculpa del error médico en España.
Método: Estudio transversal a 46 expertos/as en derecho sanitario-bioética.
Resultados: 39 (84,7%) respondieron que siempre deberían comunicarse los eventos y 38 (82,6%) se mostraron a favor de una disculpa. Treinta expertos/as (65,2%) declararon que si se realizaba una comunicación de errores, esta no devengaría responsabilidad profesional. Se identificó como oportunidad la mejora de la confianza médico/a-paciente, y como barrera principal, el miedo a las consecuencias de la comunicación.
Discusión: existe un consenso sobre la falta de responsabilidad derivada de una comunicación-disculpa y la necesidad de iniciar un programa de comunicación a través del soporte a los/las médicos/as.

© 2015 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Analysis of barriers and legal-ethical opportunities for disclosure and apology for medical errors in Spain

Keywords:
Medical error
Disclosure
Apology
Ethics
Legal

ABSTRACT

Objective: To identify opportunities for disclosing information on medical errors in Spain and issuing an apology, as well as legal-ethical barriers.
Method: A cross-sectional study was conducted through a questionnaire sent to health law and bioethics experts (n = 46).
Results: A total of 39 experts (84.7%) responded that health providers should always disclose adverse events and 38 experts (82.6%) were in favour of issuing an apology. Thirty experts (65.2%) reported that disclosure of errors would not lead to professional liability. The main opportunity for increasing disclosure was by enhancing trust in the physician-patient relationship and the main barrier was fear of the outcomes of disclosing medical errors.
Conclusions: There is a broad agreement on the lack of liability following disclosure/apology on adverse events and the need to develop a strategy for disclosure among support for physicians.

© 2015 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Introducción

En los últimos años se ha incrementado el interés sobre cómo se comunican los eventos adversos a los/las pacientes y sus familiares[1–5], y se fomenta la transparencia tras un fallo[6,7].

Cuando un error médico ocurre, la honestidad se espera como un ideal ético del profesionalismo médico. Sin embargo, múltiples factores inhiben en la información del error: temor a ser demandado, la reputación profesional o la percepción de culpabilidad[8,9].

Algunos países ya han emprendido diversas estrategias con el objeto de poder abordar una comunicación efectiva y adecuada a los/las pacientes tras un incidente[10,11]. No obstante, antes de la implementación de estrategias comunicativas que alienten a médicos/as a comunicar o disculparse por los fallos, hay que aportar seguridad jurídica para estas acciones y garantizar un adecuado

* Autora para correspondencia.
Correo electrónico: pgiraldo@parcdesalutmar.cat (P. Giraldo).

http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2015.11.007
0213-9111/© 2015 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Documento descargado de http://www.gacetasanitaria.org el 23/08/2016. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

y efectivo proceso para todos los actores: médicos/as, pacientes, juristas, aseguradoras y organizaciones sanitarias. Entender los requisitos legales y éticos correspondientes al ejercicio de la medicina acerca de la transparencia es un componente esencial para poder promover una comunicación abierta y honesta tras un fallo[12,13].

El objetivo de este estudio es identificar los aspectos éticos y legales sobre la comunicación y la disculpa tras un error médico en España. A través del alcance de este objetivo podremos conocer las oportunidades y barreras existentes en nuestro país antes de impulsar a los/las profesionales de la medicina a una comunicación abierta y honesta sin temor a hipotéticas consecuencias jurídicas.

Métodos

Estudio transversal mediante cuestionario ad hoc *on-line* dirigido a expertos/as en derecho sanitario-bioética. Se invitó a seis organizaciones expertas en derecho sanitario-bioética, así como a 10 juristas y bioeticistas de reconocido prestigio. Concretamente, se contactó, entre otras organizaciones, con la Asociación de Juristas de la Salud, la Sección de Derecho Sanitario del Colegio de Abogados de Barcelona, el Instituto Borja de Bioética y la Fundación Víctor Grifols y Lucas. En el estudio participaron 46 expertos/as, a quienes se envió un correo electrónico con una carta de invitación firmada por la investigadora principal en la que se realizaba una descripción del estudio, un *link* a una web de acceso al cuestionario y el correspondiente consentimiento informado. Pasado un mes desde la invitación a participar se envío otro correo de recordatorio. Los datos se recogieron entre noviembre de 2014 y febrero de 2015.

Se elaboró un cuestionario ad hoc tras una revisión bibliográfica, en el cual se abordaban los aspectos relacionados con la comunicación/disculpa de eventos[1,3–5]. El cuestionario incluyó 18 preguntas que dieran respuesta a los interrogantes que pueden plantearse en un programa de comunicación y disculpa de errores.

Los datos se analizaron usando SPSS (versión 18), y se desarrolló un análisis estadístico descriptivo para analizar las características de los/las expertos/as participantes y sus respuestas a las cuestiones planteadas. Las oportunidades y las barreras de la comunicación y disculpa descritas por los/las expertos/as fueron revisadas mediante un análisis cualitativo a través de palabras clave. Los datos se presentan en frecuencias absolutas, porcentajes, intervalos de confianza del 95% (IC95%) y valor de p.

Resultados

Cuarenta y seis expertos/as en derecho sanitario o bioética de España respondieron a las cuestiones planteadas en nuestro estudio. El perfil de participante corresponde a un abogado con una edad de 51-60 años y 21-30 años de experiencia, y que desarrolla su actividad laboral en un bufete de abogados/as.

Del total de expertos/as, 39 (84,7%) respondieron que siempre deberían comunicarse los eventos adversos con independencia de su gravedad, y 38 expertos/as (82,6%) indicaron que siempre debería ofrecerse una disculpa. Por otro lado, si se realizara una disculpa a raíz del incidente, 29 expertos/as (63%) indicaron que no devengaría responsabilidad profesional (tabla 1). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las respuestas a la comunicación y disculpa de eventos adversos según sexo, edad, profesión, años de experiencia y filiación.

En relación al contenido de la información, 45 expertos/as (97,8%; IC95%: 88,6-99,6) mostraron su acuerdo en comunicar al paciente no sólo el hecho en sí mismo, sino además las causas y las posibles soluciones que se llevarían a cabo a raíz de la ocurrencia del error.

Tabla 1
Distribución de las respuestas de los/las expertos sobre comunicación y disculpa de eventos adversos en España

	n	%	IC95%
Considera que los eventos adversos deben ser comunicados a los pacientes			
Sí, en eventos adversos graves	1	2,2	0,3-11,3
Sí, en eventos adversos graves o de grado medio	4	8,7	3,4-20,3
Sí, siempre	39	84,8	71,7-92,4
No	2	4,3	1,2-14,5
Considera que la comunicación de un evento adverso por parte del profesional implicado supondrá responsabilidad profesional			
Sí	16	34,8	22,6-49,2
No	30	65,2	50,7-77,3
Sobre el contenido de la información tras un evento adverso			
Hechos del evento	1	2,2	0,3-11,3
Hechos y causas del evento	0	0,0	0-7,7
Hechos, causas y las soluciones	45	97,8	88,6-99,6
Profesional que debe comunicar el evento adverso			
Médico/a o enfermero/a responsable	34	73,9	59,7-84,4
Directivos o gerencia	5	10,9	4,7-23,0
Otros profesionales sanitarios no implicados	1	2,2	0,3-11,3
Cualquiera de los profesionales anteriormente citados	6	13,0	6,1-25,6
Sí, en eventos adversos graves	0	0,0	0-7,7
Sí, en eventos adversos graves o de grado medio	4	8,7	3,4-20,3
Sí, siempre	38	82,6	69,2-90,9
No	4	8,7	3,4-20,3
Considera que una disculpa de lo ocurrido en un evento adverso supondrá responsabilidad profesional			
Sí	16	34,8	22,6-49,2
No	29	63,0	48,5-75,4
NS/NC	1	2,2	0,3-11,3
Quién debe disculparse del evento adverso			
Médico/a o enfermero/a responsable	34	73,9	59,7-84,4
Directivos	1	2,2	0,3-11,3
Otros profesionales sanitarios no implicados	5	10,9	4,7-23

IC95%: intervalo de confianza del 95%; NS/NC: no sabe/no contesta.

Documento descargado de http://www.gacetasanitaria.org el 23/08/2016. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Tabla 2
Oportunidades y barreras para la comunicación y disculpa identificadas por los/las expertos/as

	Oportunidades	Barreras
Comunicación	Mejora de la confianza entre profesionales y pacientes/familia	Miedo a las consecuencias legales/jurídicas, a los medios de comunicación y a la reacción de los/las compañeros/as
	Asunción de la responsabilidad	Reconocimiento de la responsabilidad derivada de la actuación médica
	Mejora la profesionalidad del ámbito sanitario	Falta de una política y cultura comunicativa entre médicos y pacientes
	Posibilidad de incorporar otras alternativas de solución a los conflictos	Reconocimiento al error en el ámbito sanitario
Disculpa	Genera confianza	Miedo a asumir la responsabilidad derivada de las actuaciones sanitarias
	Mejora de la relación médico-paciente	La creencia de ser infalible en sanidad
	Evita futuras reclamaciones judiciales	Falta de una cultura de la disculpa
	Cambio cultural del reconocimiento del error en el ámbito sanitario	Falta de tiempo y soporte institucional o de la dirección en la emisión de una disculpa tras un error

Sobre el/la profesional de la salud que debería informar de los fallos al/a la paciente o sus familiares, 34 expertos/as (73,9%) indicaron que era un deber del/de la médico/a o enfermero/a responsable de la atención sanitaria del/de la paciente, con independencia de que hubiera tenido un papel activo en la producción del incidente. Del total de expertos/as participantes, 15 (32,6%) manifestaron que esta comunicación debería ser tanto verbal como escrita. Así, 34 expertos/as (73,9%) propusieron que las comunicaciones deberían quedar reflejadas en la historia clínica del/de la paciente. Además, 36 expertos/as (78,2%) se mostraron de acuerdo con que la respuesta del/de la paciente afectado/a o sus familiares tras recibir la noticia también debería quedar reflejada documentalmente.

Cuando preguntamos a los/las expertos/as si podían describir las oportunidades y barreras de la comunicación o disculpa tras un evento adverso, se identificó que la principal oportunidad derivada de una comunicación es la mejora de la confianza entre el/la médico/a y el/la paciente o sus familiares. Sin embargo, el miedo a las consecuencias legales, a los medios de comunicación o a la reacción de la profesión se identificó como la barrera de mayor índole (tabla 2).

Los/las expertos/as, ante la pregunta sobre cómo debería ser una disculpa por un error, mayoritariamente respondieron que las características básicas de una disculpa deberían ser sinceridad, claridad y honestidad, evitando incluir hechos no ocurridos y, en el mejor de los casos, tanto verbal como escrita. Ante su posible asesoramiento en calidad de expertos/as sobre la inclusión de una estrategia institucional de comunicación/disculpa, la mayoría se mostró a favor, pero con elementos imprescindibles. Algunos ejemplos fueron la necesidad de elaborar un protocolo con la dirección y los/las profesionales, y la creación de un comité de seguimiento de este procedimiento que asesore y ayude a los/las profesionales en las cuestiones que puedan plantearse sobre su ejecución. Por último, señalaron la necesidad de realizar formación sobre los aspectos legales a médicos/as y fomento de las habilidades comunicativas.

Discusión

Encontramos que la mayoría de los/las expertos/as consultados/as insisten en que tanto la comunicación como la disculpa de posibles eventos adversos no genera responsabilidad profesional. Igualmente se identifica una predisposición positiva a la comunicación de toda la información habida (hechos, causas y soluciones), así como a su posterior soporte documental tanto de la acción como de la respuesta del/de la paciente o sus familiares.

Esta es la primera vez que se aborda la complejidad de los aspectos legales-éticos de la comunicación de errores en España con expertos/as de organizaciones de amplio prestigio en los ámbitos del derecho sanitario y la bioética. Nuestros datos apoyan los mostrados en estudios similares[1,5,6,12] realizados en otros países con diferentes entornos profesionales y culturales, donde el miedo a las respuestas, la pérdida de reputación o la falta de soporte institucional aparecen como las principales barreras a la hora de comunicar los incidentes. Por otro lado, si comparamos las razones por las que deberían comunicarse los fallos encontradas en otros estudios, vemos que la mejora de las relaciones se considera como el gran beneficio de una comunicación posterior a un fallo, la reducción de la probabilidad de una futura litigación y el correcto cumplimiento del derecho del/de la paciente a conocer lo que sucede en su proceso asistencial[10,12].

Siguiendo los resultados de nuestro estudio, se aboga por la implementación de un programa de comunicación y disculpa, respaldado institucionalmente[4,5,7,12]. En este sentido, incentivar a médicos/as a comunicar y disculpar los futuros errores sin un asesoramiento adecuado puede contribuir a engrandecer el concepto de segundas víctimas a través del aumento de la ansiedad y la depresión que, como consecuencia de los errores, puede ocurrir en el/la profesional[14]. Aunque la información de cualquier episodio asistencial es un deber ético y legal para la profesión médica, diferentes estudios muestran que esta actividad no forma parte de la asistencia habitual[9,15], en demasiadas ocasiones por falta de tiempo, de soporte institucional y de herramientas comunicativas[1,3–5], barreras que han sido descritas en este estudio.

Atendiendo a las experiencias de otros países, el sistema nacional británico ha sabido implementar el deber de comunicar errores asistenciales a través de contratos en su red asistencial[15]. Por último, el modelo de comunicación, disculpa y ofrecimiento desarrollados en estados como el de Michigan (EE UU) está promoviendo la comunicación y disculpa de incidentes, además de una adecuada compensación económica por las lesiones ocasionadas basada en estándares[12].

Como limitaciones de nuestro estudio podemos indicar el bajo número de experto/as participantes aportando una visión jurídica y ética de la comunicación y disculpa de los errores médicos. No obstante, tanto el perfil de los/las experto/as como su distribución geográfica nacional a través de la participación en numerosas organizaciones de reconocido prestigio en derecho sanitario-bioética, suponen una representación lo bastante amplia como para poder planificar las estrategias necesarias antes de la implementación de un hipotético programa de comunicación y disculpa de los errores en España.

En conclusión, existe un amplio consenso sobre la falta de responsabilidad derivada de la comunicación y disculpa de eventos adversos, y sobre la necesidad de aportar soporte a los/las profesionales y formación en conocimientos legales y comunicativos a los/las profesionales de la medicina antes de una comunicación.

Editora responsable del artículo

Carme Borrell.

Documento descargado de http://www.gacetasanitaria.org el 23/08/2016. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Declaración de transparencia

El/la autor/a principal (garante responsable del manuscrito) afirma que este manuscrito es un reporte honesto, preciso y transparente del estudio que se remite a GACETA SANITARIA, que no se han omitido aspectos importantes del estudio, y que las discrepancias del estudio según lo previsto (y, si son relevantes, registradas) se han explicado.

¿Qué se sabe sobre el tema?

Existe un interés creciente, propiciado principalmente por las autoridades sanitarias internacionales y diversos estudios científicos en la comunicación y disculpa de los errores que se producen en la práctica asistencial. No obstante, muchos/as profesionales temen que informar tras un evento adverso pueda generar una demanda judicial contra ellos/ellas o contra el centro sanitario. Por tanto, se hace necesario aportar información sobre las consecuencias legales y éticas de las políticas de cada país en la comunicación de estos eventos.

¿Qué añade el estudio realizado a la literatura?

Esta investigación aporta por primera vez en España las respuestas al temor de profesionales y directivos/as en la comunicación y disculpa de posibles errores a través de la experiencia y el conocimiento de expertos/as juristas y bioeticistas nacionales. A través de esta investigación se dan a conocer las oportunidades y barreras legales-éticas para llevar a cabo un programa de comunicación y disculpa de eventos adversos en las organizaciones sanitarias en España.

Contribuciones de autoría

P. Giraldo es la principal investigadora de este proyecto, concibió el estudio, supervisó todos los aspectos de su realización y redactó el primer borrado del manuscrito. J. Corbella y X. Castells contribuyeron a la concepción del estudio y realizaron una revisión crítica del manuscrito. C. Rodrigo, M. Comas y M. Sala ayudaron en el diseño del estudio y en la adquisición de los datos. Todos/as los/las autores/as aportaron ideas, revisaron los borradores del manuscrito y aprobaron la versión final.

Financiación

Este estudio forma parte del proyecto de investigación «Comunicación y disculpa después de un evento adverso», financiado por la Fundació Victor Grifols i Lucas en su convocatoria de Becas de Investigación 2013-2014. El protocolo de este proyecto de investigación fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de la Fundació Institut Mar d'Investigacions Mèdiques.

Conflictos de intereses

Ninguno.

Agradecimientos

Queremos expresar nuestro agradecimiento a los presidentes, representantes y personal de apoyo de la Asociación de Juristas de la Salud, de la Sección de Derecho Sanitario del Colegio de Abogados de Barcelona, del Instituto Borja de Bioética, de la Fundación Víctor Grifols i Lucas, y de las demás organizaciones colaboradoras en la realización de este estudio, por su apoyo y soporte en el envío de las invitaciones y la información del proyecto de investigación a cada uno de los expertos.

Bibliografía

1. O'Connor E, Coates H, Yardley I, et al. Disclosure of patient safety incidents: a comprehensive review. Int J Qual Health Care. 2010;22:371–9.
2. Kaldjian LC, Jones EW, Wu BJ, et al. Disclosing medical errors to patients: attitudes and practices of physicians and trainees. J Gen Intern Med. 2007;22:988–96.
3. Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, et al. Patient's and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. JAMA. 2003;289:1001–7.
4. Studdert DM, Mello MM, Gawande AA, et al. Disclosure of medical injury to patients: an improbable risk management strategy. Health Aff (Millwood). 2007;26:215–26.
5. Bell SK, White AA, Yi JC, et al. Transparency when things go wrong: physician attitudes about reporting medical errors to patients, peers, and institutions. J Patient Saf. 2015 Feb 24 [Epub ahead of print].
6. Weissman JS, Annas CL, Epstein AM, et al. Error reporting and disclosure systems: views from hospital leaders. JAMA. 2005;293:1359–66.
7. Gallagher TH, Mello MM, Levinson W, et al. Talking with patients about other clinicians' errors. N Engl J Med. 2013;369:1752–7.
8. Berlinger N, Wu WA. Subtracting insult from injury: addressing cultural expectations in the disclosure of medical error. J Med Ethics. 2005;31:106–8.
9. Mira JJ, Lorenzo S. Algo no estamos haciendo bien cuando informamos a los/las pacientes tras un evento adverso. Gac Sanit. 2015;29:370–4.
10. Kaldjian LC, Jones EW, Rosenthal GE. Facilitating and impeding factors for physicians' error disclosure: a structured literature review. J Comm J Qual Patient Saf. 2006;32:188–98.
11. Wu AW, Folkman S, McPhee SJ, et al. Do house officers learn from their mistakes. JAMA. 1991;265:2089–94.
12. Bell SK, Smulowitz PB, Woodward AC, et al. Disclosure, apology, and offer programs: stakeholders' views of barriers to and strategies for broad implementation. Milbank Q. 2012;90:682–705.
13. Giraldo P, Castells X. Errores asistenciales y las leyes de la disculpa, ¿las necesitamos? Med Clin (Barc). 2015;145:341–3.
14. McLennan SR, Diebold M, Rich LE, et al. Nurses' perspectives regarding the disclosure of errors to patients: a qualitative study. Int J Nurs Stud. 2014 Oct 13 [Epub ahead of print].
15. De Wit ME, Marks CM, Natterman JP, et al. Supporting second victims of patient safety events: shouldn't these communications be covered by legal privilege. J Law Med Ethics. 2013;41:852–8.

ARTICULO 4

Giraldo P, Sato L, X Castells. The impact of incident disclosure behaviors on medical malpractice claims. (submitted 2016)

The impact of incident disclosure behaviors on medical malpractice claims

Giraldo, Priscila RN, JD, PhD-candidate [1,2,3,4,5]*;Sato, Luke MD[1,6] ; Castells, Xavier MD, PhD [2,5,7]

(1) Risk Management Foundation of Harvard Medical Institutions, Cambridge, Massachusetts, USA.
(2) IMIM (Hospital del Mar Medical Research Institute), Barcelona, Spain.
(3) Escuela Superior de Enfermería del Mar. Centro adscrito a la Universitat Pompeu Fabra, Barcelona, Spain.
(4) Programa de Doctorado en Metodología de la Investigación Biomédica y Salud Pública, Universitat Autónoma de Barcelona, Barcelona, Spain.
(5) Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC), Madrid, Spain.
(6) Harvard Medical School, Boston, Massachusetts, USA.
(7) Universitat Autónoma de Barcelona (UAB), Barcelona, Spain.

MANUSCRIPT (SUBMITTED)

Words abstract: 249

Words main text: 1,892

1table, 2 figures and 18 references

Corresponding author:

Priscila Giraldo JD, RN, PhD-candidate.
IMIM (Hospital del Mar Medical Research Institute).
Passeig Maritim, 25-29.
08003 Barcelona (Spain).
Telf: +0034-932483110. Fax: +0034-93 248 32 54
E-mail: pgiraldo@parcdesalutmar.cat

Abstract

Objectives: To provide preliminary estimates of incident disclosure behaviors on medical malpractice claims.

Methods: We conducted a descriptive analysis of data on medical malpractice claims obtained from the Controlled Risk Insurance Company and Risk Management Foundation (CRICO/RMF) of Harvard Medical Institutions (Cambridge, Massachusetts, US) between 2012 and 2013 (n=434). The characteristics of disclosure and apology following medical errors were analyzed.

Results: Of 434 medical malpractice claims, 4.6% (n = 20) medical errors had been disclosed to the patient at the time of the error, and 5.9% (n = 26) had been followed by disclosure and apology. The highest number of disclosed injuries occurred in 2011 (23.9%; n=11) and 2012 (34.8%; n=16). There was no incremental increase during the financial years studied (2012-2013). The mean age of informed patients was 52.96 years, 58.7 % of the patients were female and 52.2% were inpatients. Of the disclosed errors, 26.1% led to an adverse reaction and 17.4% were fatal. The cause of disclosed medical error was improper surgical performance in 17.4% (95%CI: 6.4-28.4). Disclosed medical errors were classified as medium severity in 67.4%. No apology statement was issued in 54.5% of medical errors classified as high severity.

Conclusions: At the healthcare centers studied, when a claim followed a medical error, providers infrequently disclosed medical errors or apologized to the patient or relatives. Most of the medical errors followed by disclosure and apology were classified as being of high and medium severity. No changes were detected in the volume of lawsuits over time.

Keywords: claim, medical error, patient safety, disclosure, apology

MANUSCRIPT (SUBMITTED)

Introduction

There has been increasing interest in programs that encourage open disclosure and apology following a medical error.[1-5] However, little is known about the impact of disclosure and apology among physicians and nurses following medical errors.[2,3,6,7] Many studies show that it is not easy to offer patients open disclosure and honest explanations and, apparently, disclosing medical errors is not a routine practice in health settings. [3,4,6,7] However, the potential benefits for organizations that have become open to disclosure have been previously described: patients who were harmed, but informed of the mistake, rated the quality of care higher than patients who reported experiencing an undisclosed adverse event.[3,4,6] In addition, healthcare professionals have an ethical duty to communicate harmful medical errors to patients, despite the risks of losing patient trust, decreasing satisfaction, and increasing the possibility of a malpractice suit.[7] Multiple factors may inhibit providers from disclosing mistakes, including a reluctance to take responsibility for one's mistakes, fear of losing patient trust, a perceived decline in one's social reputation, and shame.[3]

Many initiatives have been developed to promote the disclosure of medical errors to patients or their relatives. Legislation known as "apology laws" were established to decrease the fear of litigation when patients or their relatives were informed of an error, as well as to define the position of governments on policies regarding disclosure of events adverse in healthcare organizations. Currently, 37 American states have adopted apology laws that prevent statements made by providers that expressed sympathy, compassion, or a general sense of benevolence after accidents from being used as evidence in a liability lawsuit.[9]

There are still only a few disclosure programs began among healthcare organizations. One experience is the Full Disclosure Working Group of the Harvard Hospitals, which released a

MANUSCRIPT (SUBMITTED)

consensus statement in 2006 emphasizing the importance of disclosing and taking responsibility for mistakes by apologizing to the patient.[10] The National Health Service of the United Kingdom recognized a new contractual duty of candor in healthcare organizations. The British government marked an important step in the development of patient safety by focusing on openness, transparency and candor. For this reason, there is a need for studies identifying the results of disclosure programs and their effect on medical malpractice claims. Overall, a balance should be sought between initiatives on disclosure and apology following medical errors developed by regulators, policymakers, hospitals, and providers and their impact on medical malpractice claims.

In this context, the aim of this study was to provide preliminary estimates of the impact of incident disclosure behavior on medical malpractice claims.

Methods

Data on medical malpractice claims were obtained from the Controlled Risk Insurance Company/ Risk Management Foundation of Harvard Medical Institutions (CRICO/RMF) in Cambridge (Massachusetts, US). CRICO/RMF is the largest provider of medical indemnity insurance in Massachusetts and covers 12,144 physicians, 17,320 nurses, and 40% of the state's healthcare centers. All healthcare centers covered by CRICO have signed the Full Disclosure Working Group of the Harvard Hospitals.[10]

Medical malpractice claims were reviewed by one researcher, firstly to identify those that might have involved a medical error and secondly to determine whether a medical error had in fact occurred. If so, the researcher analyzed whether disclosure or an apology was made following the error. The information on whether a medical error was disclosed was obtained from medical

MANUSCRIPT (SUBMITTED)

records and by asking the physicians and nurses involved in the error. Following the methods used in previous studies,[11-13] medical errors were defined according to the Institute of Medicine as "the failure of a planned action to be completed as intended or the use of a wrong plan to achieve an aim, as an error of execution or as an error of planning". Disclosure and apology following errors were identified by reviewing the medical records of injured patients. For this reason, we excluded any medical malpractice claims related to provider behavior, property damage, and breach of contract or violation of rights.

The following variables were collected: number of medical malpractice claims, status (open/closed), data on the demographic characteristics of the patients-plaintiffs, data on the characteristics of the healthcare organization, contributing factors, outcomes, and behaviour regarding disclosure and apology.

The sample consisted of malpractice claims involving medical errors from January 1, 2012 to December 31, 2013. The errors identified underwent a descriptive analysis, stratified by disclosure and apology among healthcare professionals. We calculated the prevalence, percentages, their 95% confidence intervals (95%CI), and the percentage ratio of the number of beds per hospital studied. The percentages were compared with the chi-square test. All statistical analyses were performed using SPSS Statistics Software version 18.

Results

As shown in Table 1, of 434 medical malpractice claims involving medical errors, a disclosure was made in 46 (10.5%). Of these, 43.4% of patients received a simple communication about what had happened, and 56.5% received both a disclosure and an apology. Only three patients who filed a claim involving medical errors received a letter of apology.

MANUSCRIPT (SUBMITTED)

A total of 67.4% claims involving disclosed medical errors were rated as medium-severity, 23.9% were rated as high-severity, and 8.7% were rated as low-severity. We found that, among injuries rated as medium-severity, only 36.7% (95%CI: 22.8-50.6) of patients received an explanation, while 63.3% (95%CI: 49.4-77.2) also received an apology. However, 54.5% of medical errors rated as high-severity were not followed by an apology (95%CI: 40.1-68.9).

A quarter (26.1% [n=12]) of claims involved an adverse reaction, and 8.7% (n=4) were associated with a perforation that occurred during a medical procedure. A total of 17.4% (n = 8) of fatal medical errors were informed.

The main contributory factors involved in medical errors were improperly performed surgery (17.4%; 95%CI: 6.4-28.4), diagnosis (delay, failure, mistaken; 13%; 95%CI: 3.3-22.7) and ordering the wrong dose of a medication (10.9%; 95%CI: 1.9-19.9).

Among patient characteristics, the mean age was 52.69 years (median: 56; SD=26); 58.7% were female, and 52.2% were inpatients. The largest number of disclosed injuries occurred in 2011 (23.9%) and 2012 (34.8%). However, we did not observe an incremental temporal trend during the years studied.

Equally, there were no marked differences between the numbers of beds among the hospitals: hospitals with 0-250 beds disclosed 32% of the total number of injuries (n = 15) while hospitals with 752-1001 beds disclosed 30.4% of errors. According to the proportion of injuries that were disclosed and those that were disclosed and apologized for, similar proportions were observed except in hospitals with 501-701 beds where 25% of errors were disclosed compared with 75% of those that were disclosed and apologized for.

MANUSCRIPT (SUBMITTED)

As shown in Figure 1, nursing was involved in 21.7% of medical practice claims (one medical malpractice claim was rated as low-severity; five were rated as medium severity and four were rated as high severity). Radiological specialties were involved in 10.9% of medical malpractice claims (three medical malpractice claims were rated as medium-severity and two were rated as high-severity). Oncology, neurosurgery, and emergency specialties were involved in 6.5% of claims.

As shown in Figure 2, 37% of medical errors were rated as temporary major adverse outcomes (e.g., burns, failure to remove a surgical instrument before sealing a wound, or an adverse effect of medication); 17.4% were rated as temporary minor adverse outcomes (e.g., infections, fractures), and 17.4% were fatal. There were no statistically significant differences between the different groups of injury severity ($p \geq 0.05$).

Discussion

To our knowledge, this is the first study that aims to examine in detail the current state of practice in Harvard Hospitals in relation to disclosure and apology following medical errors through an analysis of medical malpractice claims. Among the lawsuits involving medical errors, only 10% of harmed patients received an explanation. Our findings show that disclosure was highly infrequent among patients pursuing a claim for avoidable injuries. Most injuries rated as medium- and high-severity were disclosed (91.3% of injuries) and most errors involved temporary major outcomes (30% of cases were disclosed and 42.3% of cases were disclosed and the patient received an apology). Finally, nursing was involved in most of the disclosed errors.

MANUSCRIPT (SUBMITTED)

Plausible explanations include a decline in the medical practice of disclosing and apologizing for medical errors, despite the programs developed to encourage disclosure and apology in most of the health centers studied.

Although the disclosure rates were low, our findings showed that most disclosed errors were medium- or high-severity, revealing a major effort by participating nurses to disclose and apologize for errors, regardless of whether they were rated as low, medium, or high severity. On the other hand, we found that the disclosure and apology initiatives developed in the healthcare centers of Massachusetts did not lead to an increase in litigation. In 1999, the Veterans Affairs Hospital in Kentucky issued a report on the first study conducted to determine the effect of an open disclosure program. No changes were found in the numbers of claims and payments.[11] However, nearly 20 years have passed since that study, and currently, many initiatives have been established to enhance communications and apologies to patients, with the aim of promoting medical practice transparency. Indeed, the University of Michigan Health System reported a decline in the cost and frequency of litigation after the implementation of an open disclosure program, with decreased expenses and fewer claims.[14] However, each of those studies focused on a single institution; thus, none portrayed the culture of disclosing and apologizing for errors among providers across several healthcare centers.

Implementing a culture of disclosure and apology in the medical community takes a long time. We must continue working on several strategies for implementing disclosure and apology initiatives. One of the most important strategies for encouraging disclosure and apology is a bottom-up approach, through medical and nursing education.[15] Additionally, physicians are expected to be perfectly competent in all domains; both providers and patients perpetuate the expectation of physician perfection. Thus, we should build bridges between patients and

MANUSCRIPT (SUBMITTED)

physicians by including both collectives in the development of solutions. We need to understand the patient's expectations better, with regard to disclosure and apology issues.[16-18] A model called 'Disclosure, Apology, and Offer' is an innovative approach that has received international attention for its early success as an alternative to the medical liability system.[15] However, its development and assessment of its impact is a complex endeavor; therefore, comprehensive research is needed to encourage further disclosure efforts. Finally, there is no single correct way to address disclosure and apology. Providers need support from organizations, because disclosures are complex and should be tailored to the nature of the event. Healthcare centers should provide advice on when and how to discuss errors with the patient.[9]

Our study had several limitations that may affect its interpretation. First, the data were acquired from a single insurance company in Massachusetts. These data included a large percentage, but not all, of the healthcare centers covered. Second, we collected data on disclosure and apology from medical records; thus, we only included data recorded by the providers involved. Finally, our data on disclosure and apology issues were based on negligence claims; therefore, our analysis included data from some harmed patients who did not sue and from some that did not receive information.

In conclusion, our study found a small number of medical errors resolved by claims that were disclosed and/or apologized for. Among these errors, disclosure and apology had no impact on medical malpractice litigation. Therefore, the issue of how to maintain transparency when something has gone wrong remains unresolved.

CONTRIBUTORS

PG and XC conceived the study. LS, XC, and PG contributed to the design and coordination of the study. PG analysed the data. PG and LS drafted the first manuscript. All authors contributed

MANUSCRIPT (SUBMITTED)

substantially to the interpretation of the data and successive revisions of the manuscript. All authors contributed to the manuscript and approved the final version. PG is the principal researcher for the project.

COMPETING INTERESTS

The author(s) declare that they have no competing interests.

FUNDING

This project was funded by The Ignacio Larramendi Research Grants 2013 MAPFRE-Foundation, for which PG is the principal researcher.

ETHICAL APPROVAL

The protocol of this study was approved by the ethics committee of the Hospital Mar Medical Research Institute from Barcelona (Spain).

DATA SHARING STATEMENT

No additional data are available.

MANUSCRIPT (SUBMITTED)

References

1. Del Banco T, Bell SK. Guilty, afraid, and alone. Struggling with medical error. N Engl J Med 2007;357:17.
2. Kachalia A. Improving patient safety through transparency. N Engl J Med 2013;369:18.
3. Gallagher TH, Mello MM, Levinson W et al. Talking with patients about other clinicians' errors. N Engl J Med 2013;369:18.
4. Wachter R, Provonost P. Balancing 'no blame' with accountability in patient safety. N Engl J Med 2009;361:14.
5. Kachalia A, Kaufman S, Boothman R et al. Liability claims and costs before and after implementation of a medical error disclosure program. Annals of Internal Medicine 2010;153:213-222.
6. Berlinger N, Wu A. Subtracting insult from injury: addressing cultural expectations in the disclosure of medical error. J Med Ethics 2005;31:106-108.
7. Gallagher T, Studdert D, Levinson W. Disclosing armful medical errors to patients. N Engl J Med 2007;356:26.
8. Buetow S, Davis R, Callaghan K et al. What attributes of patients affect their involvement in safety? A key opinion leaders' perspective. BMJ Open 2013;3.
9. Lopez L, Weissman JS, Schneider EC et al. Disclosure of hospital adverse events and its association with patients' ratings of quality of care. Arch Intern Med 2009;169:20.
10. When things go wrong: responding to adverse events: a consensus statement of the Harvard Hospitals. Boston: Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors, 2006.

MANUSCRIPT (SUBMITTED)

11. Studdert DM, Mello MM, Gawande AA et al. Claims, errors, and compensations payments in medical malpractice litigation. *N Engl J Med* 2006;354:19.
12. Jena AB, Seabury S, Lakdawalla D et al. Malpractice Risk According to Physician Specialty. *N Engl J Med* 2011;365:629–636.
13. Pegalis SE, Bal S. Closed medical negligence claims can drive patient safety and reduce litigation. Clin Orthop Relat Res. 2012;470:1398-404.
14. Kraman SS, Hamm G. Risk management: extreme honesty may be the best policy. Ann Intern Med 199;131:963-7.
15. Clinton HR, Obama B. Making patient safety the centerpiece of medical liability reform. N Engl J Med 2006;354:2205-8.
16. Gallagher T, Waterman A, Ebers A et al. Patient's and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. JAMA 2003;289:8.
17. Lazare A. Apology in Medical Practice. An emerging clinical skill. JAMA 2006;296:1401-4.
18. Mello M, Boothman R, McDonald T et al. Communication and resolution programs: the challenges and lessons learned from six early adopters. Health Affairs 2014;33:1.

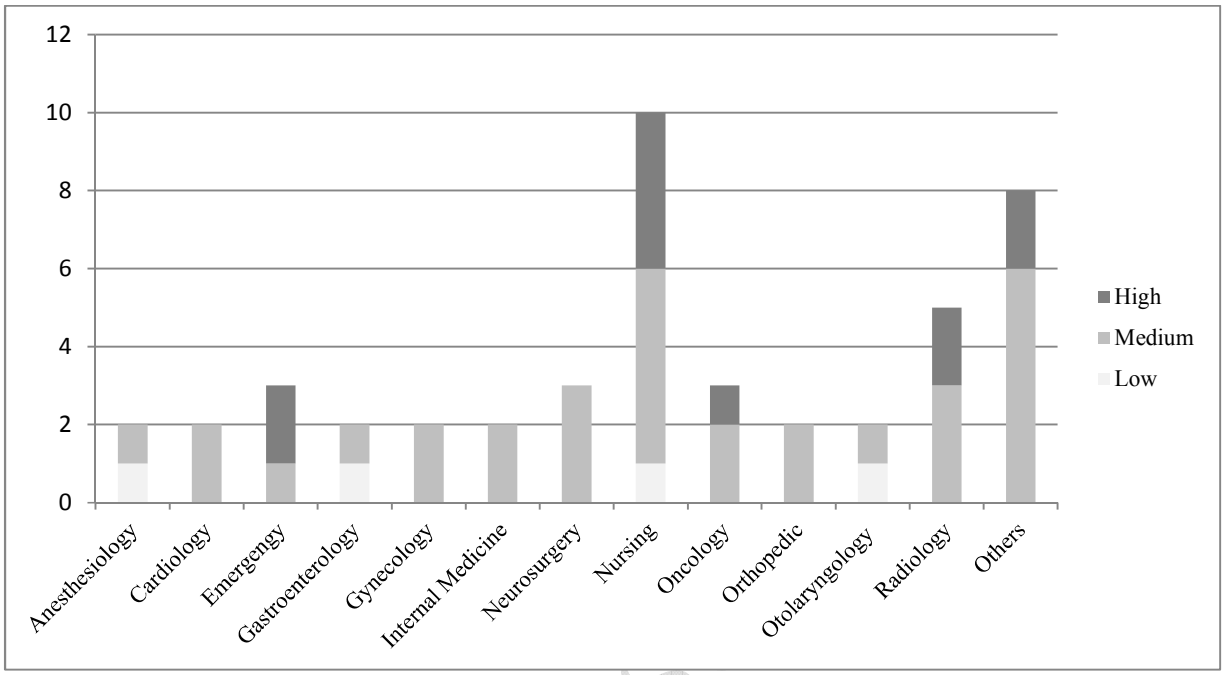
MANUSCRIPT (SUBMITTED)

Table 1. Descriptive analysis of claims involving disclosed medical errors

		n	Frequency	95% CI
Overall		46	100	
Communication				
	Disclosure	20	43.4	29.1-57.7
	Apology	26	56.5	42.2-70.8
Year when the medical error occurred				
	2008-2010	15	32.6	19.1-46.1
	2011-2013	31	67.3	53.7-80.9
Severity				
	Low	4	8.7	3.4-20.3
	Medium	31	67.4	53.9-80.9
	High	11	23.9	11.6-36.2
Injuries from medical errors				
	Adverse reaction	12	26.1	13.4-38.8
	Death	8	17.4	6.4-28.4
	Perforation	4	8.7	0.6-16.8
	Laceration	3	6.5	2.2-17.5
	Infection	2	4.3	1.2-14.5
	Foreign body	2	4.3	1.2-14.5
	Tooth/teeth damage	2	4.3	1.2-14.5
	Others	13	28.6	15.5-41.7
Contributory factors				
	Medication-related	14	30.4	17.1-43.7
	Improper performance of surgery	8	17.4	6.4-28.4
	Diagnosis-related	6	13.0	3.3-22.7
	Improper performance of treatment/procedure	3	6.5	2.2-17.5
	Wrong types blood/blood product	3	6.5	2.2-17.5
	Improper management surgical patient	2	4.3	1.2-14.5
	Retained foreign body	2	4.3	1.2-14.5
	Tooth/teeth damage	2	4.3	1.2-14.5
	Others	6	13.0	3.3-22.7

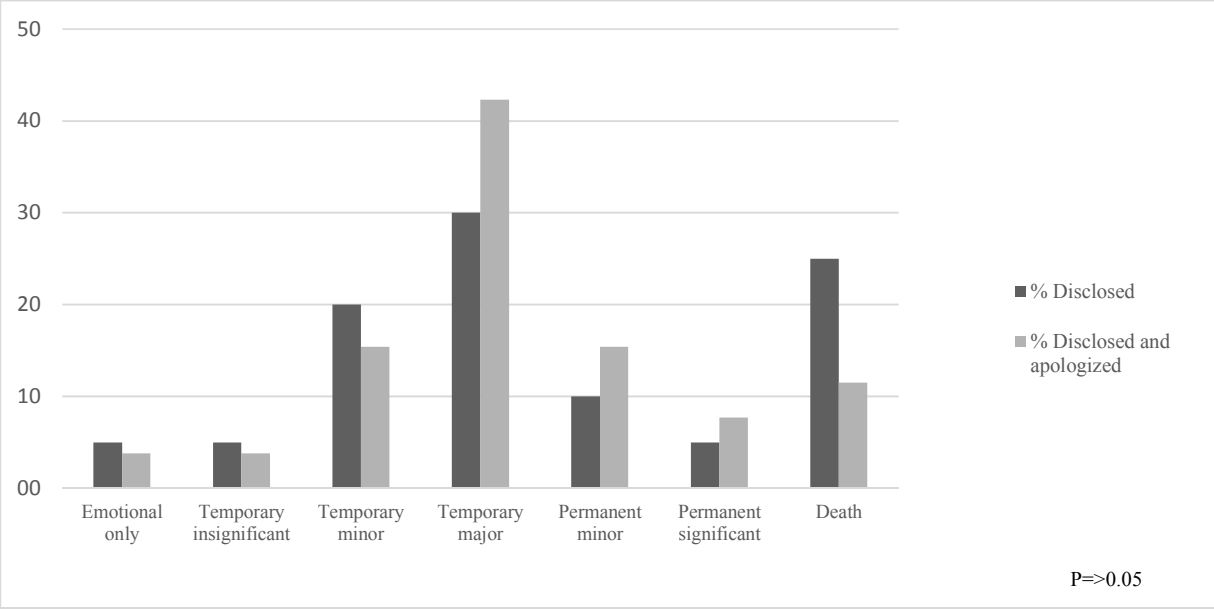
MANUSCRIPT (SUBMITTED)

Figure 1. Degree of severity of informed cases according to specialty of health care professionals [1]



MANUSCRIPT (S

Figure 2. Severity of medical errors which were communicated to the patient or relatives.



MANUSCRIPT (SU

5. DISCUSIÓN CONJUNTA DE LOS ARTÍCULOS

Los resultados principales de la presente tesis doctoral muestran un bajo número de sentencias judiciales en el entorno sanitario que juzgan errores de la práctica clínica[65,66]. Además, se muestran dos elementos fundamentales de la comunicación y disculpa de los errores. Por un lado, a través de expertos/as en el ámbito jurídico/bioético en España se incentiva la comunicación del error como ejercicio de la responsabilidad de los profesionales sanitarios[67]. Y, por otro lado, se muestra como en centros asistenciales que disponen de acuerdos en los que se establece la necesaria comunicación del error al paciente/familiares, este tipo de actitudes se realizan relativamente poco[68].

5.1. Eventos adversos judicializados en España.

En relación a la prevalencia y características de las resoluciones judiciales del sistema sanitario sólo una cuarta parte (25,9%) estaba evaluando algún error de la asistencia sanitaria española. Destaca el excesivo intervalo de tiempo medio desde que ocurre el error hasta que finalmente hay una sentencia judicial definitiva (7,8 años). Sin embargo, el intervalo de tiempo medio entre el error y la resolución final en las clasificadas con una alta compensación económica (>200.000 euros), fueron estadísticamente significativas más altas que en otras sentencias con menores indemnizaciones económicas. Además, el 59,40% de las sentencias evaluaron errores clasificados como de alta severidad debido a su impacto en la salud del paciente, donde el 31,95% de los errores llevaron a la muerte del paciente.

Este es el primer estudio en España que evalúa las sentencias judiciales que resuelven errores ocurridos en la asistencia sanitaria, en cuanto a su impacto en la salud, en la judicatura y su impacto económico. Sin embargo, si analizamos estudios que abordan

estas cuestiones en otros países, los hallazgos de esta investigación avalan los resultados expuestos. En estudios previos se manifiesta la baja proporción de sentencias que juzgan errores, así como el excesivo tiempo entre el error y una resolución final y la cierta variabilidad de las compensaciones económicas que percibe el paciente lesionado[69–72]. Estas conclusiones evidencian que el sistema judicial en España interviene en pocos casos de errores ocurridos en el sistema sanitario, alejándonos de la imagen social que existe sobre la judicialización del sistema sanitario y el temor de los profesionales sanitarios a verse envueltos en el sistema judicial[56,70,73–75].

Si analizamos la relación entre las especialidades médicas y quirúrgicas implicadas y las compensaciones económicas concedidas a los pacientes lesionados, tras obtener una media indemnizatoria de 239.505,40 €, se observa como la especialidad de psiquiatría obtiene la media más alta en compensaciones económicas ocupando el 47,6% del total de indemnizaciones concedidas. Así mismo, se observan diferencias en sentencias resueltas en primera instancia (media de compensación económica: 113.197,7 €) que si éstas fueron apeladas (media de compensación: 735.379,29 €). En este sentido, la falta de un sistema de ponderación/medida de indemnizaciones económicas para el sistema sanitario pueden conllevar el dictamen de resoluciones con una alta variabilidad en las indemnizaciones económicas, y, por tanto, pudiendo generar inequidades en los pacientes lesionados. Otros países del entorno han sabido crear sistemas de valoración del daño corporal en aquellos casos ocurridos a raíz de la asistencia sanitaria prestada acordando valores determinados según el impacto en la salud del paciente. Por tanto, incongruentes indemnizaciones económicas, así como un inadecuado tiempo entre la ocurrencia del error y una resolución final deberían ser objetivos de mejora en ambos sistemas tanto del ámbito jurídico-legal como del sanitario, evitando así mayores daños tanto para pacientes, profesionales como para las instituciones sanitarias[76–79].

5.2. Comparativa de los errores judicializados en España y Massachusetts.

Si analizamos las sentencias judiciales que evalúan errores en entornos en los que tanto el sistema judicial como el sistema sanitario difieren, encontramos tanto grandes similitudes como grandes diferencias. Si el 25,9% de las sentencias judiciales juzgan errores de la asistencia sanitaria española, en Massachusetts el 75% de las sentencias evaluaron errores en su práctica clínica. Sin embargo, si atendemos al grado de severidad y los factores contribuyentes difieren estadísticamente en ambas localizaciones, aunque la mayoría fueron clasificados como de media o alta severidad (87,4% en España y 96,8% en Massachusetts). Además, los problemas relacionados con el diagnóstico médico (inadecuado, retraso, error) fue la causa más frecuente del error en ambos lugares (en España el 25,1%; y 35% en Massachusetts). Sin embargo, el porcentaje de errores debido a un inadecuado diagnóstico en España fue clasificado como de alta severidad 34% más bajo que en Massachusetts. En este sentido, tanto el inadecuado diagnostico como los errores debidos al desarrollo de tratamientos médicos/quirúrgicos aparecen como posibles áreas de mejora para la seguridad del paciente en ambas localizaciones. Apoyando este hallazgo encontramos el último informe del Institute of Medicine (EEUU) sobre el diagnóstico médico correcto, situándolo como uno de los principales retos de los sistemas de salud[25]. En este sentido, el desarrollo de técnicas de aprendizaje como la simulación clínica replicando condiciones del entorno asistencial, pueden ayudar a reconducir actitudes de los profesionales fomentando elementos de la buena práctica asistencial[32,43,80–82].

Existen dos grandes diferencias observadas en estos dos sistemas (España vs Massachusetts). La primera reside en las compensaciones económicas concedidas a los pacientes lesionados a raíz de errores de la asistencia sanitaria. Si bien, en España el porcentaje de concesión de indemnización económica mediante una resolución judicial

es del 98,5% frente al 6,9% en Massachusetts. Estos datos sólo reflejan aquellas indemnizaciones económicas concedidas a través de los juzgados, por lo que se obvian aquellas otras que han podido acordarse mediante mediación o arbitraje. Sin embargo, también refleja las propias peculiaridades de los sistemas judiciales de ambas localizaciones. En España, se utiliza un sistema administrativo judicial que busca la responsabilidad del sistema asistencial público por los daños causados y no la culpabilidad del profesional. Mientras que en el Estado de Massachusetts el sistema concede la indemnización económica buscando la culpabilidad de los profesionales sanitarios, siendo en muchas ocasiones difícil de probar porque en la prestación de la asistencia sanitaria interfiere otros elementos en los que se produce el error, como por ejemplo: la organización de los equipos de trabajo o la coordinación entre diferentes unidades asistenciales. Las ventajas e inconvenientes de ambos sistemas jurídico-legales (administrativo *vs* civil/penal) para evaluar errores de la asistencia sanitaria han sido ampliamente cuestionadas para los casos relacionados con la salud[36,58,83,84]. Además, al margen de la elección de uno u otro sistema de obtención de indemnizaciones económicas a un paciente dañado a raíz de la asistencia sanitaria, debería prevalecer por igual la responsabilidad por la seguridad enfatizando en garantizar un sistema justo para todos: primeras, segundas y terceras víctimas[36,57,83,85].

Otra de las grandes diferencias que se reflejan en los estudios hace referencia al número de profesionales sanitarios implicados en la actividad judicial a raíz de los incidentes. Si bien, en España la media de profesionales es de 1,02 (rango: 1-3) y en Massachusetts es de 2,27 (rango de 1-12). Estos datos vuelven a reflejar la casuística del sistema por el que se juzgan los errores en cada una de las localizaciones estudiadas. A pesar de ser éste el primer estudio que compara las sentencias judiciales que juzgan errores en dos sistemas diferentes, investigaciones previas realizadas en EEUU mostraron que cerca de

un profesional médico recibirá al menos una demanda judicial debido a la asistencia prestada a lo largo de su carrera profesional[70]. En esta línea, a través de la compañías aseguradoras también se puede ayudar en la estrategia sanitaria de la seguridad del paciente. Por ejemplo, a través de incentivos económicos enfocados a la *bona praxis* ayudando a los profesionales de la salud a incorporarla en la práctica clínica con el único objetivo de hacer más segura la atención sanitaria[36,54].

5.3. La comunicación del error en España.

El interés por la comunicación del error se ha incrementado en los últimos años[61,86–88], apostando por la garantía de la transparencia del fallo en la atención sanitaria[46,61,89]. Sin embargo, en estudios realizados en otros países, numerosas barreras han sido descritas como impedimentos a la hora de informar a los pacientes y/o familiares de los incidentes ocurridos[47,61,62,90]. Entre esas barreras se encuentra el temor del profesional asistencial a verse envuelto en alguna acción judicial tras comunicar la ocurrencia del error. En este sentido, numerosos países han emprendido estudios que evalúen su situación tanto jurídico-legal como los aspectos culturales que puedan impedir la transparencia que se desea en el sistema sanitario[36,57,91].

Al no existir estudios previos en España, se desarrolló una investigación a través de expertos/as jurídicos y bioeticistas dónde se obtuvo un amplio consenso en la necesidad tanto de comunicar como disculpar los errores (84,7% de expertos/as respondieron que siempre se deberían comunicar los errores y 82,6% de los expertos/as indicaron que siempre se debería ofrecer una disculpa). Tras preguntar si se realizara una información de un incidente, ésta devengaría responsabilidad, el 63% de los expertos/as indicó que en estos casos no necesariamente se generaría responsabilidad profesional. No se

encontraron diferencias estadísticamente significativas en las respuestas obtenidas sobre la comunicación y disculpa de eventos adversos según sexo, edad, profesión, años de experiencia o la filiación marcada.

Estos resultados avalan los mostrados en estudios similares realizados en otros países[87,89,92]. La falta de un apoyo y soporte institucional supone una de las barreras más comentada tanto en este estudio realizado en España como en investigaciones previas. Se insiste en el deber ético y legal de todos los profesionales sanitarios en la prestación de información de cualquier episodio que tenga repercusión en la asistencia sanitaria del paciente [86,88,90,93], y dónde en muchas ocasiones no se realiza por falta de tiempo, de soporte institucional o falta de habilidades comunicativas [49,54,94].

Si atendemos a las experiencias relacionadas con la comunicación del error que han sido implementadas en otros entornos, identificamos como la experiencia del *Modelo de comunicación, disculpa y ofrecimiento de compensación económica (DA&O)* liderado por el estado estadounidense de Michigan ha conseguido promover una iniciativa innovadora en la que se ha sabido conjugar una comunicación honesta y sincera con la concesión de una indemnización económica adecuada al daño causado[89]. Sin embargo, a nuestro conocimiento no existen estudios que hayan evaluado el impacto de esta iniciativa en términos de salud, en la judicatura y económico.

5.4. La relación de la comunicación del error y la demanda judicial en Harvard.

Otras experiencias como la iniciada en los centros asistenciales de Harvard (Boston, Massachusetts, EEUU), han implementado a través del apoyo institucional programas de comunicación y disculpa de errores en cada uno de sus organizaciones. Sin embargo, ante continuo temor de los profesionales sanitarios a verse envueltos en acciones

judiciales(87,89), se hizo preciso iniciar alguna estimación preliminar del impacto de esta iniciativa en las demandas judiciales emprendidas por los pacientes.

De las 434 demandas judiciales que evaluaban algún error de la asistencia sanitaria, en el 10,5% había constancia de que algún profesional sanitario había informado al paciente del incidente ocurrido. De éstas, el 43,4% habían recibido una simple explicación, y en el 56,5% no sólo se había informado, sino además había habido una disculpa. Estos resultados muestran como es infrecuente informar al paciente lesionado a pesar de la existencia de un programa de comunicación de errores derivados de la práctica clínica en los centros estudiados.

De los errores comunicados, el 67,4% habían sido clasificados como de severidad media, el 23,9% de severidad alta y el 8,7% de severidad baja. Estos datos indican como la mayoría de los errores comunicados tuvieron un impacto importante en la salud del paciente.

Cuando analizamos si el número de demandas judiciales había variado en los últimos años, no se observó una tendencia creciente a lo largo del tiempo estudiado. Revisando estudios similares encontramos un estudio del año 1999 realizado en Kentucky (EEUU) en el que se evaluaba el efecto de un incipiente programa de comunicación de errores. Igualmente en esta investigación no se observaron incrementos ni en el número de demandas judiciales ni el importe total de las indemnizaciones concedidas.

A pesar de disponer de un programa de comunicación y disculpa de errores la cultura de la seguridad conlleva tiempo y emprender acciones encaminadas en este sentido supondrá mayores esfuerzos en todos aquellos elementos que interaccionen en la asistencia sanitaria[32,86,89]. Una de las mayores estrategias que se están estableciendo persiguiendo la transparencia del fallo son los programas formativos enfocados no sólo

en remarcar la importancia de una adecuada comunicación sino además en el fomento de habilidades comunicativas adecuadas al evento ocasionado[47,61,95]

6. CONCLUSIONES

En España los errores asistenciales juzgados representan una cuarta parte del total de sentencias judiciales del ámbito sanitario, siendo la mayoría de ellos clasificados de alta severidad. El intervalo de tiempo entre el error y la sentencia judicial es excesivo y se identifica un amplio rango en las compensaciones económicas concedidas.

- En España y Massachusetts se identifican similitudes en los factores contribuyentes de los errores, siendo el problema relacionado con el diagnóstico (retraso, inadecuado y fallo) la causa más frecuente en ambas localizaciones. La probabilidad de recibir una compensación de un error evaluado judicialmente fue mayor en España que en Massachusetts. El número de profesionales sanitarios implicados fue mayor en Massachusetts que en España.

- En España existe un amplio consenso de expertos/as jurídicos y bioeticistas sobre la falta de responsabilidad derivada de la comunicación y disculpa de los errores, así como necesidad de implementar programas de comunicación y disculpa en los centros sanitarios con el apoyo institucional.

- En Massachusetts, de los centros sanitarios que han implementado un programa de comunicación y disculpa de errores, se evidencia que los errores que han sido demandados judicialmente por los pacientes, pocos han sido previamente comunicados y/o disculpados.

7. POLÍTICAS JURÍDICO-LEGALES Y SANITARIAS

Los resultados y conclusiones de la presente tesis doctoral presentan las siguientes implicaciones en las políticas jurídico-legales y sanitarias:

- Se hace preciso emprender, si no es posible la mejora de la eficacia del sistema judicial, recurrir a otros sistemas de resolución de conflictos como la mediación o el arbitraje en salud. Así como la necesaria elaboración de un baremo de ponderación de daños corporales y morales para los casos relacionados con la asistencia sanitaria.

- El diagnóstico médico se deben trabajar como una prioridad de las políticas sanitarias. Las técnicas de aprendizaje como la simulación clínica pueden ayudar al profesional asistencial situándolo en entornos cuasi-reales en los que hay que elaborar diagnósticos en organizaciones complejas como la sanitaria.

- La participación de las compañías aseguradoras con interés en el ámbito sanitario en la apuesta de la prevención del error se hace cada vez más necesaria. Una de las herramientas con un posible gran impacto en las organizaciones sanitarias sería a través de incentivos económicos en aquellas instituciones que trabajan en políticas concretas sobre la seguridad del paciente. Estas compañías, como actores implicados, pueden jugar un papel fundamental en la estrategia mundial de la seguridad del paciente.

- La comunicación y disculpa del error asistencial requiere aún mayores esfuerzos, sobre todo los encaminados hacia la cultura de la comunicación del error como un deber ético/legal.

- El éxito de un programa de comunicación y disculpa del error debe ir acompañado de soporte institucional en el centro en el que se deberá implementar. Pero sin duda, su gran elemento fundamental es la formación no sólo de habilidades comunicativas y el

entrenamiento del preciso y adecuado contenido de la información de un error ocurrido en la atención sanitaria.

8. BIBLIOGRAFIA

1. World Health Organization (WHO). Global Priorities for Patient Safety Research, Better Knowledge for Patient Safety Research. 2008; Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/research/priorities/global_priorities_patient_safety_research.pdf [Acceso el 26 de julio de 2016].

2. Gillon R. "Primum non nocere" and the principle of non-maleficence. Br Med J 1985;291(6488):130–1.

3. Gracia D. Primun non nocere. El principio de no maleficiencia como fundamento de la ética médica. Madrid: Editorial ANZOS;1990. 103p.

4. MacDonald L (Ed). Florence Nightingale's Theology: Collected Works of Florence Nightingale. London; 2002.

5. Brennan TA, Leape LL, Laird N et al. Special articles incidende 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. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (Eds).To err is human: Building a safer health system. Washington, DC:National Academy Press;2000.

7. Makary MA, Daniel M. Medical error — the third leading cause of death in the US. BMJ. 2016;2139:1–5.

8. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1 Final Technical Report. Geneva: World Health Organization World Alliance for Patient Safety; 2009. Disponible en: http//www who int/patientsafety [Acceso el 26 de julio de 2016].

9. Jylhä V, Bates DW, Saranto K. Adverse events and near misses relating to information management in a hospital. HIM J. 2016 Aug;45(2):55-63.

10. Shaw R, Drever F, Hughes H, Osborn S, Williams S. Adverse events and near miss reporting in the NHS. Qual Saf Health Care. 2005 Aug;14(4):279-83.

11. Thomas M V. Understanding and responding to adverse events. N Engl J Med. 2003;348(11):2580.

12. Mitchell PH. Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US). 2008. p 1-5.

13. Ward MM, Evans TC, Spies AJ et al. National Quality Forum 30 safe practices: priority and progress in Iowa hospitals. Am J Med Qual. 2006;21(2):101–8.

14. National Quality Forum issue brief: strengthening pediatric quality measurement and reporting. J Healthc Qual. 2008;30(3):51-5.

15. Baker GR, Norton PG, Flintoft V et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. CMAJ. 2004;170(11):1678–86.

16. 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.

17. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. Qual Saf Health Care. 2008;17(3):216–23.

18. Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM et al. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. BMJ. 2004;328(7433):199.

19. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J et al. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: Results of the Spanish national study of adverse events (ENEAS). Int J Qual Heal Care. 2009;21(6):408–14.

20. Tomás S, Chanovas M, Roqueta F et al. EVADUR: Eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles. Emergencias. 2010;22(6):415–28.

21. Lacasa C, Ayestarán A. Estudio Multicéntrico español para la Prevención de Errores de Medicación. Resultados de cuatro años (2007-2011). Farm Hosp. 2012;36(5):356–67.

22. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España. Informe global de España. Análisis EPINE-EPPS 2015. Disponible en: http://hws.vhebron.net/epine/ [Acceso el 26 de julio de 2016].

23. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Gea MT et al. Efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. Med Clin (Barc). 2004;123(1):21–5.

24. Allue N, Chiarello P, Bernal Delgado E et al. Impacto económico de los eventos adversos en los hospitales españoles a partir del Conjunto Mínimo Básico de Datos. Gac Sanit. 2014;28(1):48–54.

25. Graber ML. The IOM report on improving diagnosis: new concepts. Diagnosis 2015;2(4):201–3. Disponible en: http://www.degruyter.com/view/j/dx.2015.2.issue-4/dx-2015-0029/dx-2015-0029.xml [Acceso el 26 de julio de 2016].

26. Reason J. Human error: models and management. West J Med. 2000;172(6):393–6.

27. Nolan TW. System changes to improve patient safety. BMJ. 2000;320(7237):771–3.

28. Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. BMJ. 1998;316(7138):1154–7.

29. Fan CJ, Pawlik TM, Daniels T et al. Association of Safety Culture with Surgical Site Infection Outcomes. J Am Coll Surg. 2016;222(2):122–8.

30. Edwards IR. The WHO World Alliance for Patient Safety : a new challenge or an old one neglected?. Drug Saf. 2005;28(5):379-86.

31. World Health Organizatin (WHO). Patient safety research. 2008. Disponible en: http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:Global+Priorities+for+Patient+Safety+Research:+Better+knowledge+for+safer+care#2 [Acceso

el 26 de julio de 2016].

32. Henriksen K, Oppenheimer C, Leape LL et al. Envisioning Patient Safety in the Year 2025 : Eight Perspectives. Agency Healthc Res Qual. 2013;3–15.

33. Bacou J, Garel P, Bruneau C et al. European Union Network for patient safety Quality and Safety in Health Care 2009. Disponible en: http://qshc.bmj.com/cgi/reprint/18/4/e1 [Acceso el 26 de julio de 2016].

34. Agra-Varela Y, Fernández-Maíllo M, Rivera-Ariza S et al. European Union Network for Patient Safety and Quality of Care (PASQ). Development and preliminary results in Europe and in the Spanish National Health System. Rev Calid Asist. 2015;30(2):95–102.

35. Terol E, Agra Y, Fernández-Maíllo MM et al. La strategia de la seguridad del paciente en el Sistema Nacional de Salud, resultados del período 2005-2007. Med Clin (Barc). 2008;131:4–11.

36. Mello MM, Studdert DM, Kachalia A. The medical liability climate and prospects for reform. JAMA. 2014;312(20):2146–55.

37. Pringle M. Ensuring patient safety. British Journal of General Practice. 2001;51(472):876–7.

38. Yeung K, Dixon-Woods M. Design-based regulation and patient safety: A regulatory studies perspective. Soc Sci Med. 2010;71(3):502–9.

39. El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales. Informe. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social;2009.

40. Landrigan CP, Parry GJ, Bones CB et al.Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care - with comments. N Engl J Med.2010;363(22):2124–34.

41. Zegers M, De Bruijne MC, Wagner C. Design of a retrospective patient record study on the occurrence of adverse events among patients in Dutch hospitals. BMC Health Serv Res. 2007;7:27.

42. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ. 2001;322(7285):517–9.

43. Woodward HI, Mytton OT, Lemer C et al. What Have We Learned About Interventions to Reduce Medical Errors? Annu Rev Public Heal. 2010;31:479–97.

44. England National Patient Safety Agency. National reporting and learning system data summary. 2009. Disponible en: http://www.npsa.nhs.uk/[Acceso el 26 de julio de 2016].

45. Kaldjian LC, Jones EW, Rosenthal GE. Facilitating and impeding factors for physicians' error disclosure: A structured literature review. Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety. 2006 (32). p188–98.

46. Wu AW, Cavanaugh TA, McPhee SJ. To Tell the Truth. J Gen Intern Med 1997;12(12):770–5.

47. Mira JJ, Lorenzo S. Algo no estamos haciendo bien cuando informamos a los/las pacientes tras un evento adverso. Gac Sanit. 2015;29(5):370–4.

48. Gallagher TH, Mello MM, Levinson W et al. Talking with Patients about Other Clinicians' Errors. N Engl J Med. 2013;369(18):1752–7.

49. Wei M. Doctors, Apologies, and the Law: An Analysis and Critique of Apology Laws. J Health Law. 2006;40(1):107–59.

50. Magro V. Guía práctica de responsabilidad sanitaria. Madrid: Editorial Ley; 2007.

51. Corbella J. Manual de Derecho Sanitario. Barcelona: Editorial Atelier; 2006.

52. García, M. Manual práctico de responsabilidad de la profesión médica.3ª ed. Granada: Editorial Comares; 2011.

53. Medallo J, Pujol A. Aspectos médico-legales de la responsabilidad profesional médica. Med Clin (Barc). 2006;126(4):152–6.

54. Kachalia A, Mello MM. New Directions in Medical Liability Reform. N Engl J Med 2011.364;16.

55. Murtagh L, Gallagher TH, Andrew P et al. Disclosure and resolution programs that include generous compensation offers may prompt a complex patient response. Health Aff. 2012;31(12):2681–9.

56. Brennan TA, Sox CM, Burstin HR. Relation between negligent adverse events and the outcomes of medical-malpractice litigation. N Engl J Med. 1996;335(26):1963–7.

57. Mello MM, Studdert DM, Kachalia AB, Brennan TA. "Health courts" and accountability for patient safety. Milbank Q. 2006;84(3):459–92.

58. Barringer PJ, Studdert DM, Kachalia AB et al. Administrative compensation of medical injuries: a hardy perennial blooms again. J Health Polit Policy Law. 2008;33(4):725-60.

59. Mello MM, Gallagher TH. Malpractice Reform-Opportunities for leadership by health care institutions and liability insurers. N Engl J Med. 2010. p. 1353–6.

60. Weissman JS, Annas CL, Epstein AM, Schneider EC et al. Error reporting and disclosure systems: views from hospital leaders. JAMA. 2005;293(11):1359–66.

61. Bell SK, White AA, Yi JC et al. Transparency when things go wrong: physician attitudes about reporting medical errors to patients. J Patient Saf. 2015.

62. O'Connor E, Coates HM, Yardley IE et al. Disclosure of patient safety incidents: A comprehensive review. Int J Qual Heal Care. 2010;22(5):371–9.

63. Controlled Risk Insurance Company/Risk Management Foundation of Harvard Medical Institutions (CRICO/RMF). Disponible en: https://www.rmf.harvard.edu[Acceso el 26 de julio de 2016].

64. National Health System Litigation Authority (NHS LA). Disponible en: https://www.nhsla.com/[Acceso el 26 de julio de 2016].

65. Giraldo P, Sato L, Sala M et al. A retrospective review of medical errors

adjudicated in court between 2002 and 2012 in Spain. Int J Qual Heal Care. 2016;28(1):33–9.

66. Giraldo P, Sato L, Martinez-Sanchez JM et al. An eleven-year descriptive analysis of closed court verdicts on medical errors in Spain and Massachusetts. BMJ Open. 2016;6:e011644.

67. Giraldo P, Corbella J, Rodrigo C et al. Análisis de las barreras y oportunidades legales-éticas de la comunicación y disculpa de errores asistenciales en España. Gac Sanit. 2015;7462(02):8–11.

68. Giraldo P, Sato L, Castells X. The impact of incident disclosure behaviors on medical malpractice claims (subbmited 2016).

69. Studdert DM, Mello MM, Gawande A et al. Claims, errors, and compensation payments in medical malpractice litigation. N Engl J Med. 2006;354(19):2024–33.

70. Jena AB, Seabury S, Lakdawalla D et al. Malpractice Risk According to Physician Specialty. N Engl J Med. 2011;365(7):629–36.

71. Hamasaki T, Hagihara A. A comparison of medical litigation filed against obstetrics and gynecology, internal medicine, and surgery departments. BMC Med Ethics. 2015;16(1):72.

72. Li H, Wu X, Sun T et al. Claims, liabilities, injures and compensation payments of medical malpractice litigation cases in China from 1998 to 2011. BMC Health Serv Res. 2014;14(1):390.

73. Jena AB, Schoemaker L, Bhattacharya J et al. Physician spending and subsequent risk of malpractice claims: observational study. BMJ. 2015;351.

74. Gómez-Durán EL, Martín-Fumadó C, Arimany-Manso J. Legal medicine contribuitons to patient safety from ascertainment and evaluation to research in medical liability. Int J Legal Med. 2013;127:1051-1053.

75. Pinto A, Faiz O, Vincent C. Managing the after effects of serious patient safety incidents in the NHS: an online survey study. BMJ Qual Saf. 2012;1001–8.

76. Bixenstine PJ, Shore AD, Mehtsun WT et al. Catastrophic medical malpractice payouts in the United States. J Healthc Qual. 2014;36(4):43–53.

77. Mello MM, Brennan TA. The Role of Medical Liability Reform in Federal Health Care Reform. N Engl J Med. 2009;361(1):1–3.

78. Sloan FA, Mergenhagen PM, Bovbjerg RR. Effects of tort reforms on the value of closed medical malpractice claims: a microanalysis. J Health Polit Policy Law. 1989;14(4):663–89.

79. Risso-Gill I, Legido-Quigley H, Panteli D. Assessing the role of regulatory bodies in managing health professional issues and errors in Europe. Int J Qual Health Care. 2014;26(4):348–57.

80. Arora S, Hull L, Fitzpatrick M. Crisis Management on Surgical Wards: a simulation-based approach to enhancing technical, teamwork, and patient interaction skills. Ann Surg. 2015; 261(5):888-93.

81. Mileder LP. Addressing Patient Safety Through Dedicated Simulation-based Training. Am J Med. 2014;127(12):25.

82. Hsu L, Chang W, Hsieh S. The effects of scenario-based simulation course training on nurses' communication competence and self-efficacy: a randomized controlled trial. J Prof Nurs. 2015;31(1):37–49.

83. Barringer PJ, Studdert DM, Kachalia AB. Administrative compensation of medical injuries: a hardy perennial blooms again. J Health Polit Policy Law. 2008;33(4):725–60.

84. Mello MM, Kachalia A, Studdert DM. Administrative compensation for medical injuries: lessons from three foreign systems. Issue Brief (Commonw Fund). 2011;14:1–18.

85. Morreim H. Medical Liability and Reporting Malpractice Payments Preventing Prescription Opioid Abuse. 2015;10029.

86. Fasler K. Integrating disclosure, patient safety and risk management activities. J Healthc Risk Manag. 2008;28(2):19–25.

87. Renkema E, Broekhuis MH, Ahaus K. Explaining the unexplainable: the impact of physicians' attitude towards litigation on their incident disclosure behaviour. J Eval Clin Pract. 2014;20(5):649–56.

88. López L, Weissman JS, Schneider EC et al. Disclosure of hospital adverse events and its association with patients' ratings of the quality of care. Arch Intern Med. 2009;169(20):1888–94.

89. Mello MM, Boothman RC, McDonald T et al. Communication-and-resolution programs: The challenges and lessons learned from six early adopters. Health Aff. 2014;33(1):20–9.

90. Berlinger N, Wu A. Subtracting insult from injury: addressing cultural expectations in the disclosure of medical error. J Med Ethics. 2005;31(2):106–8.

91. Mastroianni AC, Mello MM, Sommer S et al. The flaws in state "apology" and "disclosure" laws dilute their intended impact on malpractice suits. Health Aff. 2010;29(9):1611–9.

92. Okuyama A, Wagner C, Bijnen B. Speaking up for patient safety by hospital-based health care professionals: a literature review. BMC Health Serv Res. 2014;14(1):61.

93. Duthie EA. Accountability: Challenges to Getting It Right. J Patient Saf. 2015.

94. De Wit ME, Marks CM, Natterman JP et al. Supporting second victims of patient safety events: shouldn't these communications be covered by legal privilege? J Law Med Ethics. 2013;41(4):852–8.

95. Etchegaray JM, Gallagher TH, Bell SK et al. Error disclosure: a new domain for safety culture assessment. BMJ Qual Saf. 2012;21(7):594–9.

9. ANEXOS

ANEXO I

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.

.

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 18/06/2012. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Med Clin (Barc). 2012;**139(3)**:109–111

MEDICINA CLÍNICA

www.elsevier.es/medicinaclinica

Editorial

Responsabilidad sanitaria de la notificación de acontecimientos adversos: ¿puede estar tranquilo el profesional que notifica?

Responsibility for reporting adverse events: can notifying health professional be assured?

Priscila Giraldo [a,*] y Xavier Castells [a,b,c]

[a] *Programa de Calidad, Servicio de Epidemiología y Evaluación, Hospital del Mar, Consorci Parc de Salut Mar, Barcelona, España*
[b] *CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), España*
[c] *Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España*

La seguridad del paciente representa un problema de la salud pública que afecta a los países independientemente de su nivel de desarrollo. La Organización Mundial de la Salud estableció en el año 2004 la Alianza para la seguridad del paciente con el objetivo principal de movilizar acciones globales y estratégicas en la seguridad de los pacientes de los países miembros[1]. Los Sistemas de Salud de los diferentes países han iniciado su andadura en la seguridad del paciente, por ejemplo, a través de campañas focalizadas en algunas áreas concretas, como el proyecto de «Bacteriemia zero»[2], o implementando herramientas de detección de eventos adversos[3].

A partir de la publicación del libro *To err is human*[4], numerosos estudios en todo el mundo han evidenciado un número importante de pacientes que se han visto afectados por lesiones originadas del resultado de la actividad de los centros sanitarios. La media de la incidencia de los eventos adversos en diversos estudios realizados en hospitales de EE.UU., Australia, Nueva Zelanda y Reino Unido fue de 9,2% (IC 4,6-12,4%), donde casi la mitad eran prevenibles. La mayoría de estos eventos fueron asociados con la atención quirúrgica (39,6%, IC 31,5-50,2%) y con la administración de medicamentos (15,1%, IC 1,2-3,7%). Más de la mitad de los pacientes (53,3%) no sufrieron lesión o se trató de una lesión menor, mientras que el 7,4% de los eventos fueron letales[5].

En España, el proyecto ENEAS en el año 2005 reflejaba que la incidencia de efectos adversos relacionados con la asistencia hospitalaria era del 8,4%[6]. Y el proyecto SENECA mostró que de los 1.877 pacientes que han valorado su dolor en una escala de 0-10, 1.009 lo han considerado entre 4 y 10 puntos, por lo tanto, el 53,7% de los pacientes manifestaron tener dolor por encima de 4. Además, se evidencia que el 25,1% de los pacientes desarrollan flebitis y/o extravasación poscateterización (n = 1.344)[7].

Una de las herramientas en la identificación de los errores de la práctica asistencial es la implementación de sistemas de notificación de eventos adversos. El objetivo principal de la notificación es aprender de la experiencia, pero también instaurar buenas prácticas asistenciales y poder implementar acciones para la prevención[8].

En España, encontramos el Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SINASP), propuesto por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad como una herramienta para la notificación voluntaria, confidencial y anónima. Los hospitales y centros sanitarios de España, tanto públicos como privados, han podido optar por este u otro sistema *ad hoc*. Experiencias de otros sistemas de detección de eventos adversos han mostrado no solo la necesidad de la gestión de los riesgos, sino además, la repercusión de estos en las demoras, descoordinaciones y duplicidades en la asistencia sanitaria[9,10].

A través del modelo que implementa el SINASP, las notificaciones son analizadas por un grupo de expertos. Estos estudian los datos notificados y acuerdan si es necesaria la instauración de algún tipo de medida que pueda reducir el posible efecto perverso del evento adverso o lo pueda prevenir en el centro sanitario en el que se ha producido[11].

En otros países como EE.UU., Australia o Reino Unido también se han desarrollado sistemas de notificación de eventos adversos. Inglaterra ha recibido 3,8 millones de notificaciones de eventos adversos desde su implementación en el año 2001[12]. No obstante, no todos los sistemas de detección de eventos adversos disponen de las mismas características. Sigue existiendo un debate sobre si la notificación debe ser obligatoria o voluntaria. En este sentido, solo en 26 de los 51 estados de los EE.UU. los profesionales sanitarios tienen la obligación de notificar los eventos adversos[3]. En otros países como Dinamarca, disponen de un sistema de notificación de eventos adversos obligatorio para los profesionales sanitarios. En el sistema danés ningún profesional sanitario puede ser sometido a acciones disciplinarias ni derivará responsabilidad penal como consecuencia de la notificación llevada a cabo a raíz de un evento adverso[13]. Sin embargo, los directivos de estos hospitales, en base a las notificaciones recibidas, tienen la obligación no solo de comunicarlas a su autoridad superior, sino además de la puesta en marcha de acciones que puedan prevenir nuevos errores.

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: pgiraldo@parcsalutmar.cat (P. Giraldo).

0025-7753/$ – see front matter © 2011 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.
doi:10.1016/j.medcli.2012.01.013

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 18/06/2012. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Para la elaboración de un sistema de eventos adversos podríamos indicar diversas características de éxito, como la confidencialidad, la independencia y la orientación de las acciones hacia la mejora de los procesos asistenciales, en lugar de un enfoque hacia los profesionales[8].

En el contexto europeo, la Recomendación del Comité de Ministros de los Estados Miembros del Consejo de Europa, dirigida a los países que forman la Unión Europea, es clara en cuanto a la manifestación que realiza de la necesidad de garantizar la protección de los profesionales que notifiquen en un futuro sistema de detección de eventos adversos. Con ella, se manifiesta el propósito de evitar investigaciones, sanciones disciplinarias o represalias por la autoridad que les emplea[14].

No obstante, en España, tras la implementación de sistemas de detección de eventos adversos, ya sea a través del SINASP u otros sistemas, nos podemos plantear varias cuestiones relacionadas con la responsabilidad derivada de la notificación. Cabría preguntarse si esta información puede ser utilizada por la Dirección del centro y/o de salud, por el afectado o por la organización judicial para iniciar un procedimiento de responsabilidad profesional. Y si la Dirección de un centro sanitario debe realizar actuaciones cuando esta información revele un acto contrario a la ley del que se pueda derivar responsabilidad sanitaria.

Realizando un análisis de la normativa sanitaria española encontramos que a pesar de haber ido incluyendo diversos aspectos de la seguridad del paciente, actualmente ninguna de ellas aporta luz a los interrogantes sobre la responsabilidad que puede derivar de la notificación, así como del conocimiento por parte de la autoridad del centro de la existencia de una posible negligencia. Incluso la recién aprobada Ley General de Salud Pública[15] reconoce el derecho de las personas a la seguridad de las intervenciones. Esta ley establece la responsabilidad de las distintas Administraciones Sanitarias en la vigilancia de la seguridad en la asistencia sanitaria. Además, asienta la obligación por parte del órgano de gestión sanitaria de prevenir la aparición de eventos adversos y el establecimiento de indicadores de seguridad.

Si analizamos conceptualmente la responsabilidad, esta vendría derivada tanto de la acción como de la omisión de un acto que es contrario a la ley producido en el contexto del ámbito sanitario[16], incluso cuando este hecho se encuentra descrito dentro del marco de un sistema de detección.

En esta situación, la Dirección del centro sanitario, como autoridad del mismo y responsable de la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos, es conocedora de la información que contiene dicho sistema. Y, por otro lado, podría producirse que la autoridad judicial, a través de la recepción de una denuncia y teniendo conocimiento de la existencia de un sistema de información que pueda aportar datos al caso que se presenta en dicha denuncia, identifique a este sistema como una fuente de información. A tal efecto, podemos encontrarnos con declaraciones de errores médicos susceptibles de ser utilizadas en el curso de una investigación judicial.

Ante este escenario, la confidencialidad de la información dentro de un sistema de eventos adversos sigue estando avalada por la obligatoriedad de garantizar el secreto profesional en las notificaciones efectuadas. No obstante, actualmente no se garantiza una utilización en aras de imputar responsabilidad profesional conocida a través de la notificación.

Al igual que la historia clínica de una organización puede ser intervenida para aclarar los aspectos del proceso asistencial de un paciente en un proceso judicial[17], el sistema de notificación de eventos adversos comportaría un instrumento similar capaz de ofrecer información tanto a la dirección como al poder judicial.

Por lo tanto, se podría derivar responsabilidad sanitaria de la comunicación de un evento adverso cuando este contiene los elementos que comporta la responsabilidad sanitaria (la falta del deber de cuidado del profesional, la producción de una lesión y la relación de causalidad entre la conducta del profesional y el resultado dañoso ocasionado en el paciente)[18].

Además, encontramos el deber que existe, tanto por la Dirección del centro sanitario como del profesional sanitario, de declarar al órgano judicial cuando este acto es constitutivo de un delito. En este caso, el secreto profesional sanitario se encontraría limitado por la propia ley[19].

Es por ello que proponemos que una posible utilización de la información contenida en los diferentes sistemas de notificación de eventos adversos, especialmente en futuros procesos judiciales, debe gozar de determinado estatus en comparación con otros instrumentos informativos como la historia clínica[20]. Este nivel superior favorecería la notificación de futuros eventos adversos y, por consiguiente, la prevención y puesta en marcha de actuaciones necesarias en la seguridad del paciente.

La futura implementación de nuevos sistemas de detección de eventos adversos en los centros sanitarios de España debe gozar de la experiencia de aquellos que se han implantado y, por tanto, debe ir acompañada de respuestas a temas prioritarios, como la responsabilidad de los profesionales sanitarios en la notificación y las actuaciones que pueden llevar a cabo las respectivas Direcciones de los centros sanitarios.

Como retos para el futuro, es necesaria la aprobación de una normativa específica *ad hoc*, o bien incluir en la vigente[21], una protección que garantice un clima de seguridad tanto para los profesionales de la atención médica como del órgano directivo que implementa un sistema de estas características. Esta garantía de protección redundaría en una mayor confianza de los profesionales y un mayor número de eventos adversos notificados.

En este sentido, la autoridad y las organizaciones sanitarias deben promover una cultura de confianza y confidencialidad que permita que todas las iniciativas planteadas puedan desarrollarse serenamente[22] y, más aún, en el caso de la seguridad del paciente, donde es necesario un abordaje basado en el aprendizaje y no en la punición de los actos.

Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. WHO Patient Safety Research. Informe técnico N.°: WHO/IER/PSP/2009. Switzerland: World Health Organization; 2009.
2. Proyecto Bacteriemia Zero. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2011 [consultado 20 Nov 2011]. Disponible en: http://www.seguridaddelpaciente.es/index.php/proyectos/financiacion-estudios/proyecto-bacteriemia-zero.html
3. Woodward HI, Mytton OT, Lemer C, Yardley IE, Ellis BM, Rutter PD, et al. What have we learned about interventions to reduce medical errors? Annu Rev Public Health. 2010;4:9–97.
4. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M. To err is human: building a safer health system. Washington: Institute of Medicine; 1999.
5. 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;17:216–23.
6. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Ruiz López P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
7. La seguridad en los cuidados del paciente hospitalizado. Proyecto SENECA. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010.
8. Leape LL. Reporting of adverse events. N Engl J Med. 2002;347:1633–8.
9. Rebollo-Rodrigo H, Madrazo-Leal C, Gómez-Fleitas M. Sistema de vigilancia continua de eventos adversos en los servicios quirúrgicos de Cantabria. Med Clin (Barc). 2010;135 Suppl 1:12–6.
10. Gea-Velázquez de Castro MT, Aranaz-Andrés JM. Eventos adversos asociados a la asistencia del paciente pluripatológico ingresado en hospitales de crónicos. Med Clin (Barc). 2010;135 Suppl 1:17–23.
11. Sistema de notificación y aprendizaje para la seguridad del paciente (SINASP) [consultado 15 Nov 2011]. Disponible en: https://www.sinasp.es
12. National Patient Safety Agency. National reporting and learning system quarterly data summary. England: National Patient Safety Agency, National Reporting and Learning Service; 2009. Disponible en: http://www.npsa.nhs.uk/
13. Act on Patient Safety in the Danish Health Care System (ACT No. 429 of 10/06/2003).

Documento descargado de http://www.elsevier.es el 18/06/2012. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

14. 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. Disponible en: https://wcd.coe.int/wcd/ViewDoc.jsp?id=1005439&Site=CM
15. Boletín Oficial del Estado. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. BOE núm 240, de 5/10/2011.
16. Díez-Picazo L, Gullón Ballesteros A. Sistema de Derecho Civil. Volumen II. Madrid: Editorial Tecnos; 2000. p. 523.
17. Criado del Río M. Aspectos médicos-legales de la historia clínica. Madrid: Colex; 1999.
18. Magro V. Guía práctica de responsabilidad sanitaria. Madrid: Editorial La Ley; 2007. p. 28-30.
19. Ley 13/2009 de Enjuiciamiento Criminal. Madrid: Boletín Oficial del Estado; 2010.
20. Auto de la Audiencia Provincial de Murcia, Sección 2a, 4 de octubre de 2010. JUR\2010\392641.
21. El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales. Informe. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
22. Aranaz-Andrés JM, Limón-Ramírez R, Aibar-Remón C, Miralles-Bueno JJ, Vitaller-Burillo J, Terol-García E, et al. Luces y sombras en la seguridad del paciente: estudio y desarrollo de estrategias. Informe SESPAS 2008. Gac Sanit. 2008; 22:198–204.

ANEXO II

Giraldo P, Castells X. Las leyes de la disculpa, ¿las necesitamos? Med Clin (Barc). 2015;145(8):341–343.

Med Clin (Barc). 2015;**145(8)**:341–343

MEDICINA CLINICA

www.elsevier.es/medicinaclinica

Editorial

Errores asistenciales y las leyes de la disculpa, ¿las necesitamos?

Medical errors and the apology laws, do we need them?

Priscila Giraldo [a,b,c,d,e,*] y Xavier Castells [a,b,f,g]

[a] *Servicio de Epidemiología y Evaluación, Hospital del Mar, Barcelona, España*
[b] *Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas (IMIM), Barcelona, España*
[c] *Risk Management Foundation of Harvard Medical Institutions, Cambridge, Massachusetts, USA*
[d] *Escuela Superior de Enfermería del Mar, Centro adscrito a la Universidad Pompeu Fabra, Barcelona, España*
[e] *Programa de Doctorado en Metodología de la Investigación Biomédica y Salud Pública, Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona, España*
[f] *Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC), Madrid, España*
[g] *Universidad Autónoma de Barcelona (UAB), Barcelona, España*

PARA USO PERSONAL. NO TRANSFERIBLE

Errar es humano[1], y en la práctica médica es esperable y comprensible que existan errores en la asistencia sanitaria. Sin embargo, a menudo no se ofrece suficiente información de los incidentes a los pacientes, e incluso en muchos casos, se oculta[2].

Múltiples factores inhiben a médicos de la comunicación del error cuando este se produce: temor a ser demandado, la reputación, la culpabilidad, la soledad[3]. En referencia a los profesionales sanitarios envueltos en un error o que han recibido una demanda judicial por una lesión a un paciente se introdujo el concepto de «segundas víctimas»[4]. Muchas de las emociones experimentadas por los profesionales son también vividas por los propios pacientes y familiares afectados. Encontramos la impotencia, la desconfianza o el *shock* tras el descubrimiento de que algo ha fallado en la asistencia[3,5]. Algunos autores muestran el incremento del interés de los pacientes a tener en cuenta la litigación cuando nadie les informó del error ocurrido[6,7].

De la definición del error se pueden derivar diversos enfoques en su gestión: la gravedad y trascendencia de la consecuencia del error, desde el cuasiincidente sin daño hasta la muerte. Incluso, la ocurrencia de diversos fallos organizativos y propios del sistema en el cual se provee asistencia sanitaria[8–11]. En tales casos, ¿todos los errores derivados de la asistencia sanitaria deben ser comunicados? ¿El médico será siempre el responsable de comunicar estos incidentes al paciente?

Los errores en realidad ocurren en los equipos y, por lo tanto, las comunicaciones a veces tienen que ser desarrolladas por los propios equipos asistenciales. En ocasiones, los pacientes necesitan saber de varios miembros del equipo involucrados con el fin de poder restablecer la confianza no solo con el médico, sino con todo el equipo de atención médica e incluso el propio centro asistencial[12,13].

Sin embargo, cada caso tiene que ser analizado y gestionado y no existe una respuesta estándar. La falta de soporte institucional, de formación y el propio desconocimiento pueden poner en riesgo la relación médico-paciente si falta una adecuada comunicación tras un fallo[14,15]. La comunicación puede preservar la confianza y la compasión, pero también es un ideal ético en sí mismo.

Las recientes políticas que se están impulsando en torno a la seguridad del paciente están abogando tanto por la comunicación como por la disculpa de los errores[16]. Esta promoción de la difusión de la causalidad del error hacia los pacientes y/o sus familiares se ha realizado en numerosos países ya sean de nuestro entorno, ya fuera de él, desarrollando principios y estructuras básicas para la creación de programas de comunicación y disculpa cuando se producen fallos. Las estrategias para responder a los errores asistenciales deben considerar simultáneamente las actitudes y percepciones de los miembros del equipo y de los pacientes sobre la difusión y la disculpa, y también la protección de todos los actores en la garantía de los derechos y deberes[17].

Sin embargo, el temor a ser demandado tras una comunicación de un error sigue siendo una de las barreras de mayor peso tanto para los propios médicos como para los juristas[18–21]. En este sentido, experiencias internacionales han apostado por dar apoyo legal e institucional a los profesionales de la medicina incentivando, a la par, una comunicación tranquila y efectiva del error ocasionado siguiendo la línea estratégica de la seguridad del paciente.

Por ejemplo, las llamadas leyes de la disculpa[22]. Son normativas que han sido creadas por los diferentes estados norteamericanos para dar protección legal a los profesionales de la medicina cuando estos expliquen a sus pacientes que ha ocurrido un error o fallo. En los estados norteamericanos se han implementado 37 leyes. El estado de Massachusetts fue pionero en la implementación de este tipo de normativas, creando la suya propia en el año 1986. En el 64,86% de las normativas creadas se especifica que la jurisdicción civil será el ámbito de aplicación en caso de disputa judicial derivada en la asistencia sanitaria. Por el contrario, ninguna hace referencia al ámbito penal, en el que no queda claro si esta protección cubre en caso de supuesto delito. En cuanto a la protección legal a los profesionales, en el 43,24% de las leyes

* Autora para correspondencia.
Correo electrónico: pgiraldo@parcdesalutmar.cat (P. Giraldo).

http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2015.04.019
0025-7753/© 2015 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

cualquier profesional estará protegido bajo la misma. En relación al acontecimiento descrito en las normativas, en el 29,72% se especifica como acontecimiento o error asistencial cualquier resultado derivado de la asistencia sanitaria que no haya podido ser prevenible, mientras que en el 10,81% se habla de accidente y en el 8,10% de cualquier lesión derivada de la asistencia sanitaria.

Siguiendo el análisis de las leyes de la disculpa, con relación al tipo de comunicación, en todas estas normativas se hace referencia a cualquier gesto, conducta o expresión que exprese disculpa, responsabilidad, simpatía, condolencia, benevolencia, compasión, así como cualquier otro tipo de afirmación derivada de la actividad asistencial por parte de los profesionales hacia los pacientes. En este sentido, estas conductas o afirmaciones no serán tenidas en cuenta como prueba de admisión de culpa por los referidos profesionales en caso de demanda judicial.

No obstante, no todos los estados disponen de estas normativas, creadas y publicadas a criterio de cada estado[23]. Hasta la fecha, no existe una evaluación del impacto de las leyes de la disculpa en cuanto al número de comunicaciones y disculpas desarrolladas, la mejora de la relación médico-paciente, así como su implicación en las políticas de la seguridad del paciente en estos estados.

Fuera del marco normativo se han desarrollado otras experiencias enfocadas en la incentivación de la comunicación y disculpa de los errores que se han situado en el plano de acuerdos gubernamentales e institucionales. Es el ejemplo del Reino Unido. Su estrategia hacia una comunicación abierta y honesta tras errores médicos se ha sustentado en el llamado «*duty of candor*» elaborado por Robert Francis en 2013[24]. En este informe se reconoce la necesidad de cambiar determinadas prácticas profesionales asistenciales en favor de la mejora de la calidad y la seguridad de los pacientes. Se realizaron 290 recomendaciones en la práctica profesional médica, situándose el foco en el deber de comunicar episodios en los que se lesionaba al paciente. Estas recomendaciones, que han sido extendidas en todo el país, se han basado en el acuerdo por parte de todas las organizaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud británico en el deber de información sin que esto implicara una admisión de culpa o responsabilidad civil y criminal. A efectos de su ejecución, el gobierno británico estableció la obligatoriedad de todos los centros en la incorporación del llamado «*duty of candor*» a través de las obligaciones contractuales que se establecen entre los centros sanitarios y la autoridad sanitaria.

Además de su corta implementación (desde el año 2013 se ha ido desarrollando en todas las organizaciones sanitarias), se ha consagrado como un paso imprescindible en el avance de la transparencia y aprendizaje de la seguridad del paciente. No obstante, no existen estudios que hayan evaluado su aplicabilidad o su impacto en la asistencia sanitaria.

¿Algunas de estas experiencias pueden ser útiles para España? Si analizamos la legislación vigente en España, podemos encontrar que la obligación a la información asistencial se establece tanto en normativas de reciente aparición como en las ya consagradas legislaciones sanitarias[25,26]. En ninguna de ellas se hace una mención especial a los acontecimientos adversos, si bien se habla de la información clínica como parte de las actuaciones asistenciales respetando en cualquier caso el derecho a no ser informado. El contenido de esta información clínica tendrá como mínimo la finalidad y la naturaleza de cada intervención, los riesgos y las consecuencias. Asimismo el médico responsable del paciente será el garante del cumplimiento de este derecho de los pacientes. Por el contrario, sí se realiza una mención especial a aquella información relativa a los problemas de la comunidad cuando impliquen un riesgo en salud pública.

En nuestro país, la comunicación de un acontecimiento adverso al paciente efectivamente puede dar lugar a que el propio usuario interponga una reclamación o demanda judicial con objeto de resarcir económicamente su lesión. No obstante, para que finalmente se obtenga la compensación económica solicitada es necesario poder demostrar la relación de causalidad entre el acontecimiento y el resultado lesivo, la individualidad de la lesión y el valor económico de las consecuencias en el usuario lesionado[27].

Disponer de una protección legal similar a las leyes de la disculpa de los EE. UU. supondría que en caso de que los médicos comunicaran o se disculparan de un error al paciente, esta comunicación (verbal o escrita) no se consideraría como prueba de admisión de culpa por parte del médico.

Con todo, las llamadas leyes de la disculpa están más articuladas para fortalecer la comunicación entre médico-paciente desde un punto de vista más de estrategia sanitaria que de herramienta legal. Esto explicaría que no todos los estados americanos disponen de estas normativas. Tanto con leyes como sin ellas, igualmente hay que demostrar los otros elementos anteriormente mencionados tras la información de un acontecimiento adverso.

Si atendemos a la experiencia británica, esta se encuentra más enfocada a reforzar las prácticas profesionales a través de la obligatoriedad que se establece en los profesionales de comunicar estos incidentes, sin necesidad de una nueva legislación. Su fundamento de no necesitar una protección legal de médicos se basa en la propia obligación de informar, con lo cual, si es obligatorio no se podrá utilizar en contra del profesional que lo realiza.

En este sentido, creemos necesaria la elaboración de planes estratégicos que aborden el aspecto de la comunicación de acontecimientos adversos al encontrarnos con diversas barreras a la hora de poder hablar abierta y claramente con el paciente. Cómo afrontar la comunicación según la tipología y gravedad del incidente, el grado de implicación del equipo asistencial, así como las características del paciente lesionado que sea informado. La necesidad de soporte institucional, tanto de la autoridad sanitaria como de las organizaciones asistenciales, es requisito imprescindible para poder animar al equipo asistencial a comunicar los fallos. Por otro lado, necesitamos formar a los profesionales de la medicina en cómo deberían comunicar estos incidentes y dotarles de herramientas para que el proceso sea el adecuado[28].

Finalmente, estas políticas sanitarias[29] pueden ser interesantes al incentivar la transparencia y la implicación del paciente en el proceso asistencial. No obstante, debemos seguir trabajando en la identificación de las barreras actuales en nuestro contexto sanitario y en la adecuación de la comunicación y/o disculpa tras el error en cada caso concreto.

Bibliografía

1. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M. To err is human: Building a safer health system. Washington: Institute of Medicine; 1999.
2. Wu AW, Cavanaugh TA, McPhee SJ, Lo B, Micco GP. To tell the truth. Ethical and practical issues in disclosing medical mistakes to patients. J Gen Intern Med. 1997;12:770–5.
3. Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, Fraser VJ, Levinson W. Patient's and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. JAMA. 2003;289:1001–7.
4. Wu WA, Steckelberg C. Medical error, incident investigation and the second victim: doing better but feeling worse. BMJ Qual Saf. 2012;21:267–70.
5. Hingorani M, Wong T, Vafidis G. Patients' and doctors' attitudes to amount of information given after unintended injury during treatment: Cross sectional, questionnaire survey. BMJ. 1999;318:640–1.
6. Wojcieszac D. Sorry works: Disclosure, apology and relationships prevent medical malpractice. Bloomington: AuthorHouse; 2007.
7. Witman AB, Park DM, Hardin SB. How do patients want physicians to handle mistakes? A survey of internal medicine patients in an academic setting. Arch Intern Med. 1996;156:2565–9.
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;21:6–23.
9. Aranaz-Andres JM, Aibar-Remon C, Vitaller-Burillo J, Ruiz P. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalizacion. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
10. La seguridad en los cuidades del paciente hospitalizado. Proyecto SENECA. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010.

PARA USO PERSONAL NO TRANSFERIBLE

11. 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.
12. Berlinger N, Wu WA. Subtracting insult from injury: Addressing cultural expectations in the disclosure of medical error. J Med Ethics. 2005;31:106–8.
13. Gallagher TH, Studdert D, Levinson W. Disclosing harmful medical errors to patients. N Engl J Med. 2007;356:2713–9.
14. Shapiro J, Whittemore A, Tsen LC. Instituting a culture of professionalism: The establishment of a center for professionalism and peer support. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2014;40:168–77.
15. Buetown S, Davis R, Callaghan K, Dovey S. What attributes of patients affect their involvement in safety? A key opinion leaders' perspective. BMJ Open. 2013;13:3.
16. Henriksen K, Oppenheimer C, Leape LL, Hamilton K, Bates DW, Sheridan S, et al. Enviosining patient safety in the year 2025: Eight perspectives. En: Henriksen K, Battles JB, Keyes MA, Grady ML, editors. Advances in patient safety: New directions and alternative approaches, 1 (Assessment). Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2008.
17. Fasler K. Integrating disclosure, patient safety and risk management activities. J Health Risk Manag. 2008;28:19–25.
18. Giraldo P, Castells X. Responsabilidad sanitaria de la notificación de acontecimientos adversos: ¿puede estar tranquilo el profesional que notifica? Med Clin (Barc). 2012;139:109–11.
19. Gallagher TH, Garbutt JM, Waterman AD, Flum DR, Larson EB, Waterman BM, et al. Choosing your words carefully: How physicians would disclosure harmful medical errors to patients. Arch Intern Med. 2006;166:1585–93.
20. Kaldijan LC, Jones EW, Rosenthal GE. Facilitating and impeding factors for physician's error disclosure: A structured literature review. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2006;32:188–98.
21. White AA, Bell SK, Krauss MJ, Garbutt J, Dunagan WC, Fraser VJ, et al. How trainees would disclose medical errors: Educational implications for training programmes. Med Educ. 2011;45:371–80.
22. Saitta N, Hodge SD. Efficacy of a physician's words of empathy: An overview of state apology laws. JAQA. 2012;112:5.
23. Wei M. Doctors, apologies, and the law: An analysis and critique of apology laws. J Health Law. 2007;40:107–59.
24. The NHS Constitutions, the NHS belongs to us all. 2013 [consultado 30 Mar 2015]. Disponible en: https://www.gov.uk/government/publications/the-nhs-constitution-for-england.
25. Ley 41/2002, de 12 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. L. n.º 41/2002 (12 de noviembre de 2002).
26. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. L. n.º 33/2011 (5 de octubre de 2011).
27. Magro V. Guía práctica de responsabilidad sanitaria. Madrid: Editorial La Ley; 2007. p. 28–30.
28. Kachalia A, Kaufman SR, Boothman R, Anderson S, Welch K, Saint S, et al. Liability claims and costs before and after implementation of a medical error disclosure program. Ann Intern Med. 2010;153:213–21.
29. Bell SK, White AA, Yi JC, Yi-Frazier JP, Gallagher TH. Transparency when things go wrong: Physician attitudes about reporting medical errors to patients, peers and institutions. J Patient Saf. 2015.

PARA USO PERSONAL. NO TRANSFERIBLE