4

LOS ERRORES DE MEDICACION: REFLEXIONES DESDE LA BIOETICA

Maria Casado

BIOETICA Y RELACIONES HOSPITALARIAS

Una concepción de la Bioética que se pretenda global comprenderá, como tema central, el análisis de las diversas implicaciones éticas, legales y sociales de las tecnologías que tienen incidencia en el cuerpo humano y en el medio. Lo que incluye, evidentemente, la reflexión sobre las consecuencias del empleo de la biotecnología en sanidad y el análisis de las relaciones sanitarias, particularizadamente y en su conjunto.

Las actividades farmacéuticas se sitúan de plano entre estas relaciones y es preciso señalar que en el seno de una organización hospitalaria éstas adquieren una mayor complejidad de la que ya poseen de por sí en cualquier oficina de farmacia abierta al publico, en donde las relaciones se desarrollan directamente entre el farmacéutico, y el personal a su cargo, y los usuarios.

La organización hospitalaria se rige de manera compleja pues engloba los más diversos servicios, sanitarios y no sanitarios, que comprenden un gran número de personas que ejercen multitud de funciones, siempre entrelazadas y que frecuentemente pierden de vista el objetivo final de su trabajo. Se trata de un engranaje que funciona interponiendo tantas y tan complicadas mediaciones entre sus integrantes y los diversos objetivos parciales que, en ocasiones, no se percibe cual sea la real finalidad de la organización misma.

Esta multiplicidad de las relaciones en el medio hospitalario, unida a la complejidad de la tecnología sanitaria inciden en el aumento de los riesgos de las diversas actividades que en él se realizan. Como no podía ser menos, esto repercute en el proceso de prescripción, dispensación y administración de los medicamentos, que también está sujeto a la interposición de diversas instancias entre el farmacéutico y el paciente.

LA IATROGENIA DE LOS ERRORES FARMACEUTICOS

La valoración de los errores en este campo constituye un aspecto específico dentro del ámbito más general de las posibles iatrogenias relacionadas con el uso de los medicamentos, como por ejemplo las distintas reacciones adversas. Así como este último supuesto suscita principalmente problemas de carácter científico en torno al análisis de las causas de estas reacciones, alérgicas, inmunológicas o idiosincrásicas, y a las posibilidades de prevenirlas o minimizarlas, desde un punto de vista bioético el problema de mayor interés

en este campo es el del análisis de los errores. Se trata de una conducta humana de la que se derivan unas consecuencias y una responsabilidad, y éste es el campo característico para la reflexión de la ética y del derecho.

Además de considerar que el error de medicación es una de las causas de iatrogenia en el ámbito farmacéutico, el problema puede ser también analizado vinculando los errores de medicación con los errores médicos, considerándolos como una variante de los errores medico-sanitarios. Este planteamiento relaciona el error con el concepto de responsabilidad no sólo desde el punto de vista ético sino desde el punto de vista jurídico, que será tratado en otro capítulo.

EL ERROR Y LOS DIVERSOS AMBITOS DE RESPONSABILIDAD

La obligación profesional de diligencia conlleva la asunción de las consecuencias de la conducta profesional que resulte lesiva para el paciente. Desde este planteamiento tanto el código civil, como el código penal y las regulaciones administrativas e incluso las distintas normativas deontológicas, establecen que el error en el ejercicio profesional genera responsabilidad y que no es necesario para ello la mala fe.

El derecho establece que ni la ignorancia ni el error excusan de la aplicación de las normas; las modernas tendencias establecen el criterio de responsabilidad objetiva por las consecuencias de ciertos actos, independientemente del concepto de culpabilidad.

El tratamiento del error implica el análisis de un tipo de conductas que no se deben a actitudes delictivas sino que entran en juego factores de imprevisión y de tipo aleatorio que generan en el sujeto causante la sensación de "no tener la culpa". Especialmente significativo resulta ser el ámbito sanitario, donde las decisiones se toman a menudo en incertidumbre. Por otra parte, los seres humanos mostramos la generalizada tendencia a no reconocer nuestros errores achacándolos a un "hado trágico" mas que a una conducta poco cuidadosa y, en cualquier caso, mejorable.

Esta actitud de no reconocer la responsabilidad personal escudándose en que no ha sido intencionado ("ha sido sin querer", tan grato a los niños como disculpa) y en que siempre existe un margen de error (que se asume), es muy negativa para poder establecer métodos que corrijan esos errores y en general cualquier deficiencia. Pero hay que contar con su existencia.

Desde un planteamiento de eficacia en la gestión es importante corregir y prevenir los errores, como cualquier otro funcionamiento defectuoso. Desde un punto de vista bioético constituye un tema central la reflexión sobre las implicaciones morales de nuestra conducta, pero quizá es menos habitual que la pregunta recaiga sobre aquello que realizamos inadvertidamente que sobre comportamientos intencionales.

LA PROTOCOLIZACIÓN COMO SISTEMA DE CONTROL DE RIESGOS

Por otra parte, la sociedad adopta una actitud frente a los riesgos derivados de

la tecnología: asumirlos, distribuyéndolos en el conjunto del sistema social. En el caso de los riesgos derivados de la prescripción, dispensación y administración de los medicamentos en un medio hospitalario, la necesidad de asumir la responsabilidad del riesgo generado recae sobre el estamento sanitario y específicamente sobre los farmacéuticos que son los capacitados profesionalmente para ello y que tienen esta tarea como ámbito central de sus competencias, y sobre quienes organizan la distribución de medicamentos.

Hay que señalar que los distintos sujetos, individuales y colectivos, implicados tienden a construir un sistema de reglas de conducta pautado según las propias normas técnicas, este es el caso de los protocolos y de la *lex artis*. Estas reglamentaciones, a criterio estrictamente profesional, establecen las pautas para el trabajo pero en ningún caso eximen de la obligación moral de valorar personalmente la conducta que realizamos.

Los ciudadanos y también las Administraciones públicas, resultan incapaces de conocer y comprender las nuevas posibilidades y la complejidad de las reglamentaciones técnicas que rigen la vida interior de la ciencia y la técnica, y con ello el mundo sanitario. La capacidad de conocimiento y de evaluación, del ciudadano medianamente instruido y de la propia Administración, es infinitamente inferior a la complejidad que requiere el conocimiento técnico que debería ser valorado. Por ello la evaluación de los riesgos se está desplazando desde el propio Derecho a los técnicos y especialistas en cada una de las materias tratadas. Y ante la existencia de fallos, o de meras disfunciones, la tendencia más inmediata es el escudarse en haber cumplido el protocolo (que en ocasiones encorseta la capacidad de innovación a la vez que asegura los estándares de calidad ya reconocidos).

En este sentido, es preciso reconocer qué normas y estándares se sitúan extramuros del ordenamiento jurídico. Esto es a menudo patente cuando un juez debe dictar sentencia en casos para los que el informe de los expertos y el valor de las normativas técnicas de funcionamiento profesional resultan centrales para la resolución de los asuntos, y en los cuáles el juez puede acabar decidiendo exclusivamente sobre la base de los dictámenes periciales y que hacen referencia expresa a los sistemas de seguridad exigibles y efectivos "en el estado actual de la técnica".

Este tema preocupa a los juristas pero también debería ser objeto de análisis filosófico y de debate ciudadano pues supone un cambio muy importante respecto a quién toma las decisiones. El criterio de legitimación democrática está cediendo al criterio de la experticia y sería conveniente analizar el alcance de esta cesión antes de aceptarla simplemente, como política de hechos consumados.

EL RIESGO Y LA RESPONSABILIDAD EN LOS ERRORES HUMANOS

En una sociedad como la nuestra, que ha sido definida como "sociedad del riesgo", la dificultad mayor estriba en establecer la frontera del riesgo permiti-

do. Hay que señalar que el riesgo se entiende en este sentido como imputable al comportamiento humano, distinto por ello de la noción de peligro que tiene causas naturales (un huracán, por ejemplo). Si al referirnos al riesgo nos referimos a algo generado por la conducta humana, y este es el caso de los errores, su tratamiento es algo que compete a la moral y al derecho, y que, además, tiende a convertirse en objeto de una decisión política.

En el terreno de lo jurídico esta es la principal novedad: se supera la función correctora y reparadora clásica de la responsabilidad civil por daños, para considerar que se trata de un problema que requiere la intervención del poder para prevenir, reducir y si es posible eliminar los riesgos. Así, como se dijo al principio, la responsabilidad jurídica que en su origen estaba articulada con la exigencia de culpa, pasa adquirir un carácter objetivo: quien crea la situación de riesgo ha de responder de los daños que se puedan derivar de ella. Los primeros antecedentes de esta tendencia no son tan nuevos como pudiera creerse: ya la legislación francesa sobre accidentes laborales, de 1898, establecía expresamente para estos supuestos la responsabilidad objetiva considerando que, antes que la responsabilidad por culpa o por negligencia, lo que era pertinente sería determinar en que patrimonio recaería la responsabilidad; es decir, estipular quién debía soportar el riesgo subyacente a la actividad.

Evidentemente lo que subyace en esta cuestión es la necesidad de reducir la indeterminación de múltiples situaciones que de otra manera quedarían al descubierto. Pero, por otra parte, en las discusiones sobre riesgos se evidencia que la sociedad ya no está rendida sin condiciones al progreso. Los aspectos negativos que conlleva han roto el consenso social sobre el mismo concepto de progreso y han puesto en cuestión el dogma de la neutralidad de la ciencia. La complejidad de las relaciones y de las actividades que se desarrollan en el mundo hospitalario obligan a establecer regulaciones: su funcionamiento debe ser optimizado y sus disfunciones deben ser corregidas.

El problema estriba en establecer regulaciones que se remiten a criterios técnicos sobre los procedimientos para el desarrollo de las distintas actividades profesionales. Aunque, desde el punto de vista jurídico, estas reglamentaciones no tienen carácter vinculante si que hay que señalar que desempeñan la importante función de determinar el grado de responsabilidad por daños, en los casos en que el deber de diligencia dependa de la observancia de pautas de comportamiento por ellas establecidas.

Precisamente los protocolos, la *lex artis* y las normas de calidad son los métodos considerados adecuados e idóneos por cada sector profesional y establecen el estándar de diligencia. Estas reglamentaciones son técnicas, no normas jurídicas, pueden ser cuestionadas y suelen hallarse en continua evolución, como es propio del "estado de la ciencia", de cuya autoridad científica emanan y que constituye su aval. Esta evolución puede ser causada por la detección de errores, o a causa de disfunciones o de progresos científico- técnicos.

EL APRENDIZAJE DESDE EL ERROR: EVITAR Y ASUMIR

No sólo desde un prisma jurídico sino también desde el punto de vista moral, se reclama el ejercicio de la responsabilidad personal sobre nuestras actuaciones. A la libertad de actuación corresponde la responsabilidad por las consecuencias, buscadas o no de nuestros actos y también de aquellos que dependen de nosotros. Por ello, las nuevas tecnologías y las nuevas relaciones sanitarias en que ellas se insertan presentan nuevas exigencias en la ética profesional.

Puede constatarse fácilmente que las demandas de ética son constantes en la sociedad actualmente: desde la Bioética a las éticas de las profesiones, lo ético "vende bien". La cuestión estriba en determinar si esa demanda responde a un auténtico deseo de "eticidad" o es una moda, una especie de maquillaje de actitudes por otra parte alejadas de los ideales de justicia y de responsabilidad.

Aprender de los errores resulta una exigencia profesional: el conocimiento en los distintos campos de la medicina, y en la sanidad en general, se produce en gran medida de manera acumulativa y a partir de la experiencia empírica. Frecuentemente las soluciones aparecen oscuras y requieren del método ensayo/error, ya que el conocimiento científico es coyuntural y no deviene inmutable sino que está sujeto a verificación y a la revisión. Por eso mismo someter nuestro trabajo a revisión permite mejorarlo, evaluando las posibilidades y analizando los errores, sean estos involuntarios o culpables.

En el terreno de las relaciones hospitalarias, específicamente en la dispensación, distribución y administración de los medicamentos, esto implica la necesidad de que exista un responsable último cuyas competencias sean claras. Pero, al mismo tiempo parece preciso establecer controles en número suficiente para que la labor de muchos incida positivamente en los resultados del trabajo: en su mayor calidad.

Por otra parte, el supervisar y valorar la calidad del trabajo realizado puede generar susceptibilidades y malestar; incluso hay que reconocer que ni la autocrítica es frecuente.

La necesidad de innovar y actualizar requiere de un talante nuevo que permita continuamente aprender, también de nuestros errores. Y eso requiere luchar con las viejas maneras de entender la autoridad, esa autoridad cuya esencia derivaba de no estar jamás equivocada. Esta idea de infalibilidad, que subyace de manera no explícita en la manera de actuar, es uno de los más claros orígenes de la resistencia a reconocer las equivocaciones. Y no reconocer los errores acarrea múltiples consecuencias negativas derivadas de que si no se reconocen, mal se pueden enmendar.

Precisamente, si hay un punto de vista bioético que incida de manera directa y clara en el terreno de los errores de medicación ese consiste en poner de manifiesto la necesidad de asumir la responsabilidad de nuestros actos y de extremar la autoexigencia a la hora de cumplir con las obligaciones profesionales.

"EXCURSUS" SOBRE LA DEONTOLOGIA FARMACEUTICA

En el tema que nos ocupa sería de interés analizar el tratamiento otorgado por las normas deontológicas de la profesión farmacéutica a los problemas de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos. Pero aunque, ya en 1990, en Luxemburgo, el Comité Ejecutivo y la Asamblea General de la Agrupación Farmacéutica Europea aprobaron un Libro Blanco en el que se contemplaban las cuestiones referentes a la responsabilidad y la deontología farmacéuticas, y se recomendaba a las asociaciones de los distintos paises la promulgación de códigos deontológicos, de ámbito nacional o local, no es hasta el momento presente cuando se están promulgando códigos deontológicos en los distintos colegios farmacéuticos de nuestro país. En Estados Unidos, sin embargo, ya existían desde 1848 y la Federación Farmacéutica Internacional aprobó su primer código deontológico en 1958, habiéndolo revisado en posteriores ocasiones, la última de ellas en Vancouver en 1997.

En ellos se trata de establecer las obligaciones profesionales que forman parte de la ética profesional farmacéutica, y que no requieren ser prescritas por las normas jurídicas. Dentro de los temas tratados figuran, como no podía ser menos, las cuestiones suscitadas por la inserción de los farmacéuticos en los hospitales: las relaciones con los órganos directivos, compañeros y colaboradores y las actividades propias del farmacéutico de hospital como preparación y dispensación de medicamentos, docencia, participación en ensayos clínicos y la publicación de los resultados.

Por su parte el Comité de Bioética de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (http://sefh.es/) está elaborando su código de ética farmacéutica y ha presentado unos principios guía para la actuación profesional en las relaciones con el paciente, con los demás profesionales sanitarios y con la sociedad en general. También se hallan publicados códigos de ética farmacéutica de la Real Sociedad Farmacéutica Inglesa, revisado en 1992, el de la Asociación Farmacéutica Americana, de 1994, y otras diversas propuestas de pautas deontológicas de conducta.

Pero aun no existe en la comunidad farmacéutica general una clara conciencia de la existencia ni de la necesidad de dichas normas deontológicas y las que hay son escasamente difundidas. Cierto es que las normas deontológicas colaboran a la creación de un entramado normativo que resulta orientador para las conductas en circunstancias que son crecientemente complejas, como se ha visto; pero pueden ser suplidas, mientras no hayan sido establecidas, por las restantes normas y criterios de diverso rango desde los imperativos de la propia conciencia a la protección de los Derechos Humanos, y por la orientación general que nos proporciona la finalidad de la profesión farmacéutica y la misión de la farmacia hospitalaria, que no es otra que añadir calidad al conjunto del proceso asistencial al paciente hospitalizado.

BIBLIOGRAFIA

1. Autores varios. ¿Hacia una sociedad del riesgo?. Revista de Occidente, Madrid, noviembre 1993.

2. Casado M. El compromiso ético del científico, Rev. de Antropología Aplicada, nº 1, 1997, Barcelona.
3. Casado M. Materiales de Bioética y Derecho, Cedecs, Barcelona. 1996.
4. Casado M. Bioética derecho y sociedad, Trotta, Madrid. 1998.
5. Casado M, Esteve Pardo J. Técnica, riesgo y derecho, Ariel, Barcelona. 1999.
6. Giddens, A, Luhmann, N, Beck U. Las consecuencias perversas de la modernidad, Anthropos, Barcelona. 1996.
7. Lacasa C, et al. Detección de errores de medicación en hospitales. Rev. Calidad Asistencial, 1998, 13: 92-100.
8. Leape, LL. Error in Medicine. JAMA, dec. 21, 1994, vol 272, nº 23.
9. Martín Bernal JM. Responsabilidad médica y derechos de los pacientes, La Ley, Madrid. 1998.
10. Martínez Pereda JM. La responsabilidad médica y del sanitario, Colex, Madrid. 1990.
11. Romeo Casabona C. Derecho Biomédico y Bioética, Comares, Granada. 1998.