

**ATUALIZAÇÃO**

Seguridad del paciente, calidad asistencial y ética profesional

Manuel Portela Romero¹, Rosendo Bugarín González², María Sol Rodríguez Calvo³, Alfonso Alonso Fachado⁴

1. Servicio Gallego de Salud 2. Agencia de Conocimiento en Salud (ACIS) 3. Universidad de Santiago de Compostela 4. Servicio Gallego de Salud, Santiago de Compostela/España.

Resumen

En 1999, el informe “Error es humano: construir un sistema de salud más seguro” del Instituto de Medicina de los Estados Unidos llegaba a la conclusión de que la especializada actividad asistencial no era una práctica infalible y había supuesto una mayor probabilidad de ocasionar eventos adversos. Para aminorar los daños derivados de la atención sanitaria, los sistemas sanitarios de los países desarrollados centrarán su interés en el ciudadano a partir de los primeros años del siglo XXI. Todas las estrategias de modernización tendrán como objetivo la mejora de la calidad asistencial. En ese contexto, un componente fundamental de la calidad lo constituye la seguridad del paciente. En 2003, el Hastings Center publicó el informe Promoviendo la “Seguridad del paciente: una base ética para la deliberación de políticas”, que realiza una reflexión ética de las obligaciones morales que subyacen en la cultura de seguridad desarrollada tras la publicación del informe “Error es humano”.

Palabras clave: Seguridad del paciente. Gestión de la calidad. Ética profesional.

Resumo**A segurança do paciente, qualidade do atendimento e ética dos sistemas de saúde**

Em 1999, o relatório “Error é humano: construir um sistema de saúde mais seguro” do Instituto de Medicina dos Estados Unidos concluiu que a atividade de atendimento especializado não era uma prática infalível e que havia maior probabilidade de causar eventos adversos. Para reduzir os danos dos sistemas de cuidados de saúde, os países desenvolvidos concentraram seu interesse nos cidadãos a partir dos primeiros anos do século XXI. Todas as estratégias de modernização terão como objetivo melhorar a qualidade do atendimento. Nesse contexto, a segurança do paciente é um componente-chave da qualidade assistencial. Em 2003, o Hastings Center publicou o relatório “Promover a segurança do paciente: uma base ética para a deliberação de políticas”, que faz uma reflexão ética das obrigações morais subjacentes à cultura de segurança desenvolvida na sequência da publicação do relatório “Error é humano”.

Palavras-chave: Segurança do paciente. Gestão da qualidade. Ética profissional.

Abstract**Patient safety, quality of care and ethics of health organizations**

The “To err is human: building a safer health system” report from the United States Institute of Medicine in 1999 concluded that skilled care activity was not infallible and was likely to cause adverse events. From the early years of the twenty-first century developed countries have focused their interest on citizens in order to reduce the damage of health care systems. All modernization strategies will aim to improve the quality of care. In this context, patient safety is a key component of quality of care. In 2003 the Hastings Center published the report “Promoting patient safety: an ethical basis for policy deliberation”, which provides an ethical reflection on the moral obligations underlying the safety culture developed following the publication of the report *To err is human*.

Keywords: Patient safety. Quality management. Ethics professional.

Declaran não haver conflito de interesse.

En 1998, el psiquiatra Arthur Barsky publicó un artículo en el que se indicaba que, a pesar de los indudables avances técnicos diagnósticos y terapéuticos y de la mejoría de los indicadores objetivos de la salud, los usuarios de los servicios médicos en los países desarrollados estaban cada vez más descontentos con la atención que recibían¹ y con la salud percibida. Barsky indicaba que, aunque la salud colectiva de la población había mejorado significativamente en los últimos 30 años, las encuestas revelaban la disminución de la satisfacción con la percepción de la salud personal durante el mismo período.

Cada vez más los encuestados informaban de un mayor número de síntomas somáticos y de un aumento de sentimientos de malestar general. Barsky proponía cuatro factores desencadenantes de la discrepancia entre la percepción subjetiva y los indicadores objetivos de la salud. Indicaba, en primer lugar, que los avances en la atención médica habían reducido la tasa de mortalidad de las enfermedades infecciosas agudas, lo que habría dado lugar al afloramiento, como problemas de salud relevantes, de los trastornos crónicos y degenerativos. En segundo lugar, una mayor conciencia de la sociedad sobre la salud habría llevado a un mayor autocontrol y a una conciencia amplificada de los síntomas y de las enfermedades. En tercer lugar, la mercantilización generalizada de la salud y la creciente atención sobre las cuestiones de salud en los medios de comunicación habrían creado un clima de inseguridad y alarma sobre la enfermedad, y, por último, la medicalización progresiva de la vida diaria habría creado expectativas poco realistas sobre la curación de determinadas enfermedades.

En 1999, un año después al artículo de Barsky, se publicó el informe *"To err is human: building a safer health system"*, del Institute of Medicine (IOM) de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos, en el que se concluía que entre 44.000 y 98.000 estadounidenses morían al año víctimas de los errores médicos². En otras palabras, se llegaba a la conclusión de que la compleja y especializada actividad asistencial con su combinación de mejoras tecnológicas, procesos e interacciones humanas no era una práctica infalible y había supuesto también una mayor probabilidad de riesgo de ocasionar eventos adversos (EA).

Desde el final de la Segunda Guerra mundial, y especialmente desde finales de los años 1970, los medios de comunicación norteamericanos se iban haciendo eco periódicamente del problema de la seguridad del paciente, pero es la publicación del referido informe *"To err is human: building a*

safer health system" del IOM lo que provocó que la preocupación por la seguridad del paciente y la implantación de una cultura de seguridad en las organizaciones sanitarias hayan pasado de ser, en poco más de una década, una cuestión de carácter marginal e ignorada a convertirse en un elemento emergente en la gestión sanitaria, con el impulso de iniciativas orientadas a investigar, detectar y paliar ese problema. Aunque existe controversia sobre su magnitud, los efectos no deseados secundarios a la atención sanitaria representan una causa de elevada morbilidad y mortalidad en todos los sistemas sanitarios desarrollados, como así lo han mostrado diversos estudios epidemiológicos realizados a nivel internacional^{3,4}. En 2016 se publicó un estudio que sugiere que los problemas de seguridad en la asistencia médica pueden suponer la tercera causa de mortalidad en los Estados Unidos⁵.

En España y en Latinoamérica, los estudios más importantes sobre la seguridad en la asistencia sanitaria son los realizados por el equipo de Aranaz. En 2005, estos autores publicaron el estudio Eneas⁶ sobre eventos adversos en los hospitales de España. Se encontró una incidencia de EA del 9,3%, siendo la tasa de eventos evitables del 42,6% y de aquellos relacionados con la muerte del 3,5% del total. En 2007 este mismo equipo realizó el estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria en el ámbito español (Apeas)⁷. La prevalencia de EA fue de 11,18%. El 54,7% se consideraron leves, el 38,0% moderados y el 7,3% graves. La evitabilidad de los EA se relacionó con su gravedad, de tal forma que los EA leves eran evitables en un 65,3%, los moderados lo eran en un 75,3% y los graves, en un 80%.

En 2011, el equipo de Aranaz publicó el Estudio Ibeas⁸, sobre prevalencia de los eventos adversos en hospitales de Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú. La prevalencia de EA encontrada fue del 10,5%, variando del 7,7% a 13,1% entre los distintos países. Cerca del 59% de los EA fueron considerados evitables. El 19,8% fueron considerados graves, es decir, causaron muerte o daño que permaneció al alta o necesitó cirugía para corrección. Del total, el 5,8% se relacionó con la muerte del paciente.

En 2015, Montserrat-Capella y colaboradores publicaron los resultados del Estudio sobre la frecuencia de Eventos adversos en la atención ambulatoria en México, Perú, Brasil y Colombia (Ambeas)⁹. La prevalencia de EA fue del 5,2%, y la incidencia acumulada fue del 2,4%. Se consideró que cerca del 50% eran prevenibles.

Es importante señalar que a las consecuencias personales de estos daños en la salud de los pacientes hay que añadir también su elevado impacto económico y social¹⁰⁻¹². Desde la óptica económica, en 2013, Fernando Antoñanzas publica el único estudio realizado en España sobre el importe de los costes de la no seguridad en el Sistema Nacional de Salud (SNS), tanto en el ámbito de la atención primaria como de la especializada¹³. En ese trabajo se indica que estos costes representan aproximadamente un 6% del gasto sanitario anual del SNS, ascendiendo a 2.474 millones de euros en los pacientes hospitalizados y a 960 millones de euros en los no hospitalizados.

Seguridad del paciente y calidad asistencial

Para evitar o aminorar los daños derivados de la atención sanitaria y el aumento de la insatisfacción con los cuidados médicos, los sistemas sanitarios de los países desarrollados centraron su interés en el ciudadano a partir de los primeros años del siglo XXI. Desde entonces, todas las estrategias de desarrollo y modernización tendrán como objetivo fundamental la mejora de la calidad de los servicios asistenciales. En ese contexto, un componente fundamental de la calidad lo constituye la seguridad del paciente.

La calidad, dependiendo de la estructura disciplinar, puede entenderse de diversos modos, utilizando distintos términos, clasificaciones y modelos. A pesar de que existe en el campo de la salud una falta de consenso sobre cómo definir la calidad asistencial¹⁴⁻¹⁹, una de las más aceptadas es la definición de los servicios sanitarios del IOM como *el grado en que los servicios de salud destinados a los individuos y a las poblaciones aumenta la probabilidad de conseguir unos resultados de salud óptimos y comparables con los conocimientos actuales de los profesionales*²⁰. Así mismo, existe acuerdo al considerar que la calidad asistencial es la suma de:

- prestar una asistencia sanitaria acorde a los actuales conocimientos científico-técnicos;
- lograr cuidados apropiados a las necesidades de los pacientes;
- prestar en forma idónea la atención sanitaria de que se es capaz;
- lograr cuidados que satisfagan al paciente.

Las dimensiones que componen la calidad asistencial serían las siguientes:

- competencia profesional o calidad científico-técnica de la atención;
- efectividad;
- eficiencia;
- accesibilidad;
- satisfacción;
- adecuación;
- equidad;
- seguridad del paciente.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la seguridad del paciente como la ausencia o reducción, a un nivel mínimo aceptable, del riesgo de sufrir daño innecesario en el curso de la atención sanitaria²¹. En esta definición es importante indicar que el concepto de “nivel mínimo aceptable” hace referencia al nivel de conocimiento actual, a los recursos disponibles y al contexto en que se produce la atención frente al riesgo de no tratamiento o de recibir tratamiento alternativo.

En la actualidad, podemos presentar como sinónimo al término “calidad” el de “excelencia” y, por tanto, podemos decir que el profesional es excelente (desarrolla su labor con calidad) si actúa bajo tres dimensiones: técnica, humana y sostenible. Es decir, el profesional sanitario del siglo XXI debe ser un buen científico, un buen filósofo y un buen economista.

La seguridad del paciente ha sido desarrollada en varios países, como Reino Unido²², Suiza²³, Canadá²⁴, Australia²⁵ y España²⁶, entre otros. A nivel global, la Asamblea de la OMS, en 2002, adoptó una resolución solicitando a los países miembros que prestaran especial atención al problema de la seguridad de los pacientes. En octubre de 2004 crea la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente²⁷, con el lema “*first do no harm*” (primero no dañar, es decir, la máxima hipocrática *Primum non nocere*) para reducir los accidentes y el riesgo de errores en los sistemas de salud.

Actualmente, la seguridad del paciente es un elemento articulador de las diferentes dimensiones de la calidad de los servicios sanitarios. La seguridad es la base sobre la que se construye el resto de dimensiones de la calidad²⁸⁻³⁰. Su ausencia afectaría negativamente al resto de las dimensiones y su mejora es una de las líneas estratégicas de actuación en el ámbito sanitario³¹.

Teoría del error humano y la segunda víctima

A finales del siglo XX, el psicólogo cognitivo James Reason describe el error humano como la ejecución no intencionada de un plan incorrecto para lograr un objetivo o la ejecución no adecuada de una acción planificada. Eso significa que el plan puede ser apropiado, pero las acciones asociadas a él no se producen según lo previsto o que las acciones se realizan como estaban previstas, pero el plan no es suficiente para lograr el resultado deseado³².

Para entender la forma en que los errores suceden y cómo comprometen la seguridad del paciente, Reason propone estudiar el error humano desde dos enfoques:

1. Centrado en las personas o modelo personal;
2. Centrado en los sistemas o modelo sistémico.

El enfoque centrado en las personas, cuya premisa es que ellas son la causa de los errores, es el que tradicionalmente ha sido aceptado y entiende que los errores son la causa de los efectos adversos. En definitiva, el error es estrictamente individual. Los errores se perciben como actos inseguros derivados principalmente de los procesos mentales incorrectos, tales como falta de memoria, falta de atención, falta de motivación, descuido, abandono e imprudencia.

La estrategia de actuación para prevenir y tratar los errores desde el enfoque centrado en las personas es culpabilizar y castigar (*name, blame & shame*): identificar a los culpables, señalarlos, adiestrarlos o readiestrarlos y emprender acciones disciplinarias³³.

Los seguidores de ese enfoque tienden a tratar los errores como cuestiones morales, asumiendo que "las cosas malas le suceden a gente mala". Según una encuesta de 2016, realizada por la Agency for Healthcare Research and Quality de los Estados Unidos, el 55% de los miembros del personal de los hospitales creen que sus instituciones responden a los errores de una manera punitiva³⁴.

A diferencia de la visión anterior, el enfoque centrado en los sistemas tiene la premisa básica de que los seres humanos fallan y los errores son esperables o previsibles, incluso en las mejores organizaciones. El error está, por tanto, en relación con el colectivo, con el sistema. Los errores se muestran como consecuencia y no como causa, que tienen su origen no en la perversidad de la naturaleza humana, sino en fallos latentes en el entorno asistencial y son

consecuencia de los procesos y procedimientos que se aplican. En el enfoque sistémico, en lugar de buscar la culpabilidad de los implicados, las acciones van dirigidas a prevenir el error, minimizar los riesgos y diseñar medidas de seguridad en el sistema³⁵. En esa perspectiva, no significa que los individuos pueden ser descuidados. Se espera que también sean más vigilantes y responsables de sus propias acciones. Reason considera que, aunque no se puede cambiar la condición humana, se pueden modificar las condiciones en las que los seres humanos trabajan.

Admitir la falibilidad es socialmente inaceptable y en una profesión con valores de perfección, el error está prácticamente prohibido. Al extrapolar los datos de los estudios Eneas y Apeas se llega a la conclusión de que cada año un 15% de los profesionales sanitarios en España se ven involucrados en un evento adverso con consecuencias relativamente graves para los pacientes. Ante esta situación nos deberíamos preguntar en qué situación quedan los profesionales sanitarios implicados en un error asistencial. Aunque es evidente que los EA con consecuencias graves tienen su peor cara en el sufrimiento de los pacientes y sus familiares y amigos (primera víctima), no son estos los únicos que sufren y se ven afectados. También son víctimas, aunque en un segundo plano, los profesionales que se ven involucrados directa o indirectamente en el EA y que sufren emocionalmente a consecuencia de ello.

En el año 2000 aparece por primera vez el término segunda víctima en un artículo editorial de la revista *British Medical Journal* sobre el impacto de los errores en los profesionales implicados³⁶. El término segunda víctima fue introducido por Albert Wu para referirse al profesional que participa en un EA inevitable y que queda traumatizado por esa experiencia o que no es capaz de afrontar emocionalmente la situación. En 2009, Scott y colaboradores ampliaron esta definición, haciendo referencia a todo profesional sanitario que participa en un EA, un error médico o una lesión inesperada relacionada con el paciente y que se convierte en víctima en el sentido de que queda traumatizado por el suceso³⁷. Este impacto emocional, que afecta considerablemente la vida personal de la segunda víctima, además de afectar el lugar de trabajo, con pérdida de la reputación profesional, desconfianza, merma en la buena voluntad hacia los pacientes y separación de estos, tiende a magnificarse y cronificarse cuando la estrategia institucional de actuación frente a los errores se basa en el enfoque centrado en las personas y no en el

modelo sistémico. La mayor parte de las segundas víctimas refiere que el apoyo más valorado es el de los compañeros de trabajo, pero, paradójicamente, es el que menos se encuentra.

Scott y colaboradores describieron una trayectoria de seis etapas en la recuperación general de las segundas víctimas: 1) el caos y la respuesta del accidente; 2) las reflexiones no pertinentes; 3) restauración de la integridad personal, buscando apoyo para contar su experiencia o entender el impacto; 4) soportar la inquisición de los demás; 5) obtener ayuda, “primeros auxilios” emocionales; 6) sobrevivir o avanzar.

Ante esta situación, Denham propone los cinco derechos más relevantes³⁸ de una segunda víctima, a los que denomina con el acrónimo “TRUST” (“confiar”, en su traducción al español):

1. Trato justo. No se puede ni debe presumir una negligencia o asignar el 100% de responsabilidad a los profesionales frente a fallos en los sistemas que pueden predisponer al error humano;
2. Respeto. Todos los miembros del equipo asistencial son susceptibles y vulnerables al error y sus consecuencias. Se les debe tratar con el mismo respeto que esperaríamos de ellos;
3. Comprensión y compasión. El profesional necesita tiempo y ayuda para ser capaz de pasar por el proceso, hay que comprender la fisiopatología de la emergencia psicológica que se produce cuando se hace daño a un paciente sin querer;
4. Apoyo. Los profesionales tienen derecho a los servicios psicológicos y de apoyo. Se debe adoptar un enfoque sistemático para brindar este tipo de atención de forma profesional y organizada como se haría en el tratamiento de cualquier otro paciente;
5. Transparencia y oportunidad de mejora. Es la base de la gestión de riesgos: la prevención de los errores está vinculada a aprender de ellos. Aprender de los errores solo es posible cuando estos son comunicados. En lugar de una simple declaración de los hechos y un enfoque unilateral, es necesario poner en común y dialogar al respecto. De lo contrario, es fácil conducir al abandono al profesional.

Consideraciones éticas sobre la medicina defensiva y la cultura de seguridad

La medicina se ha concebido tradicionalmente como un acto de gran confianza entre el paciente y el médico. Si desaparece esta confianza, se corre el riesgo de que se instaure la medicina defensiva, que no deja de ser la práctica de la medicina basada en la desconfianza³⁹. Se entiende por medicina defensiva a la sustitución del buen juicio médico por una práctica asistencial que, en la evaluación de las pruebas o tratamientos que deben de aplicarse en un proceso clínico concreto, atiende más al riesgo de que el profesional sea objeto de una reclamación por parte del paciente o sus familiares, que a la evidencia científica o utilidad terapéutica⁴⁰. El profesional médico, bajo la influencia de la medicina defensiva, desarrolla un conjunto de conductas consistentes en extremar los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, aun pudiendo ser estos de escasa efectividad o innecesarios, ocasionando de esta manera gastos excesivos en la atención realizada y sometiendo al paciente a inconvenientes innecesarios y a riesgos evitables.

Históricamente, la medicina defensiva adquiere relevancia en los Estados Unidos en la década de 1970, cuando los avances y la especialización en medicina, junto a la progresiva modernización de la tecnología aplicada, propiciaron una transformación irreal en las expectativas de vida y de curación de los pacientes y, como consecuencia esperable, la espiral creciente de demandas contra los médicos por expectativas no cumplidas⁴¹.

Ante esa situación que modifica la práctica médica, debemos plantearnos la pregunta de si es ética la medicina defensiva. Además de deteriorar la relación médico-paciente, propicia la pérdida de la confianza entre ambos y, si se produce una queja formal o demanda, ocasiona pérdida de la confianza del médico en sí mismo⁴² y favorece posteriormente un incremento del proceder defensivo por su parte⁴³. La medicina defensiva es contraria al principio de justicia o de distribución equitativa de recursos por su gran impacto en el coste y en la utilización de recursos⁴⁴. Asimismo, aumenta innecesariamente el riesgo al que se somete al paciente al implementar pruebas o tratamientos no indicados, por lo que pone en peligro su seguridad, es decir, es una conducta también contraria al principio de no maleficencia. Si tenemos en cuenta que la medicina defensiva provoca que el médico actúe sobre la premisa de una actitud autoprotectora y no por los intereses del paciente o en la búsqueda de su bien,

entonces podemos deducir que se menoscaban los principios de autonomía y beneficencia.

La medicina defensiva no sólo no evita errores y conflictos entre el médico y el paciente, sino que incluso los fomenta, aumenta los costes sanitarios y es contraria a la ética, por lo que es obligatorio realizar propuestas encaminadas, no únicamente a evitar la medicina defensiva, sino también a evitar el error médico, en la medida de lo posible. En ese sentido, se debe proponer una “cultura de seguridad” que posibilite e impulse acciones efectivas de seguridad del paciente, que reduzca los errores médicos y que preserve, al mismo tiempo, la necesaria relación de confianza médico-paciente.

En la práctica diaria, la relación clínica debe moverse, dentro del marco de una distribución equitativa de los recursos, entre el respeto a las preferencias de la persona y el deber de no abandonar al paciente, lo que implica, entre otras cosas, que el profesional sanitario es el responsable último de sentar las indicaciones (preventivas, diagnósticas y terapéuticas), considerando todos los principios éticos que entran en juego, y la persona es la responsable de la elección entre estas diversas indicaciones.

Desde la perspectiva de los principios de la bioética, toda actuación en el ámbito sanitario debe ir dirigida a hacer el bien a las personas, no solamente desearlo (principio de beneficencia), pero promoviendo la libre elección entre las distintas indicaciones disponibles a través de un adecuado consentimiento informado. Esto supone contar con los valores y preferencias de la persona (principio de autonomía). Y todo ello evitando hacer daño a alguien, lo que implica evitar aquello que está contraindicado (principio de no-maleficencia), y tratar a todos con la misma consideración y respeto, procurando un reparto equitativo de los bienes y servicios, en función de las necesidades más que de las demandas, luchando contra la ley de cuidados inversos y evitando la discriminación (principio de Justicia).

Muchos autores consideran que la máxima hipocrática *primum non nocere*, ante todo no dañar, reflejo del principio ético universal de no-maleficencia, es la premisa más importante para establecer, desde la perspectiva ética, la necesaria promoción de la seguridad del paciente en las instituciones sanitarias.

En el año 2003, el Hastings Center publicó el informe *Promoting Patient Safety: an Ethical Basis for Policy Deliberation*, en el que se realizaba una reflexión ética⁴⁵ de las obligaciones morales que subyacen en la cultura de la seguridad desarrollada

tras la publicación del informe *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Para esta institución, el fundamento ético de la seguridad del paciente no solo se sustenta sobre el principio de no-maleficencia, sino que implica también los principios de beneficencia, autonomía y justicia.

Favorecer o al menos no perjudicar son dos obligaciones morales distintas. Para los médicos hipocráticos, la obligación imperativa era la de favorecer (beneficencia). No perjudicar (no-maleficencia) era una obligación cuando el favorecer no era posible. A partir del siglo XVII, estas obligaciones se entienden al contrario. La obligación primaria, el imperativo ético superior es el de no perjudicar (no-maleficencia). Lo primero “ante todo”, como bien dice el lema de la OMS, será ahora, en el mundo moderno, no dañar (*first, do no harm*).

Desde la perspectiva de la seguridad del paciente, el principio de beneficencia se corresponde con la obligación positiva de eliminar o aminsonar el daño producido y de prevenir uno nuevo, mientras que el principio de no-maleficencia haría referencia a la obligación negativa de evitar producir daño. De esta manera, la beneficencia se correspondería con la obligación de evitar la omisión de actos indicados, mientras que la no-maleficencia se identificaría con la obligación de evitar la comisión de actos contraindicados.

Las obligaciones relativas a la seguridad del paciente derivan también del principio de justicia, ya que el error y la falta de seguridad obligan a invertir recursos extra con un alto coste económico y social.

No debemos olvidar que, desde la óptica del principio de beneficencia, la persona tiene derecho a ser ayudada, pero siempre respetando su autonomía. De esa manera, en el supuesto de que se produjese un daño derivado de la actuación asistencial, la persona tendría derecho a que este sea reparado en la medida de lo posible y a ser informada de lo ocurrido.

La obligación de prevenir el error deriva de las obligaciones profesionales y de las organizaciones sanitarias, emanadas de los dos principios que establecen el nivel universal de lo correcto (no-maleficencia y Justicia), la denominada ética de mínimos, que precede al establecimiento de la relación clínica, muchas veces recogida por la normativa legal y que es de obligado cumplimiento. Una vez ocurrido un error y producido un daño, son los principios de autonomía y beneficencia los que cobran protagonismo: el paciente tiene derecho, por una parte, a saber qué ha ocurrido y, por otra, a reclamar y obtener apoyo, ayuda y reparación del daño causado.

Por tanto, las obligaciones éticas en torno a prevenir los errores médicos y promover la seguridad del paciente quedan configuradas por los cuatro principios de la bioética. Además, estas obligaciones no sólo deberes personales de cada uno de los profesionales, sino también de las instituciones sanitarias en su conjunto. Configuran así un esquema de análisis de la ética de la organización responsable y de sus obligaciones respecto a la seguridad de las personas a las que atienden.

Los responsables sanitarios, los equipos directivos de las organizaciones, las comisiones de calidad o los comités éticos serán las instancias adecuadas para realizar la deliberación moral en torno a la SP, cada uno desde su ámbito de responsabilidad. Esta deliberación, en el marco de la llamada ética de la responsabilidad, debe incluir el análisis previo y obligado de la aplicación ponderada de los cuatro principios de la bioética, que son el marco de referencia para pasar a considerar los argumentos en torno a los aspectos económicos, jurídicos o de políticas públicas de SP, que establecerían lo más adecuado, en función de las circunstancias, dentro del marco de lo éticamente correcto.

Además, los principios deontológicos de responsabilidad, transparencia, pertinencia y protección universal pueden aportar, dentro de la cultura de respeto por la seguridad del paciente, normas de comportamiento, a nivel personal, por parte de cada uno de los profesionales implicados, y también a nivel institucional.

A pesar de que los estudios indican que la mayor parte de los errores suceden más por problemas derivados de los procesos de funcionamiento de las organizaciones que por fallos individuales de los trabajadores, en lo referente a los errores producidos por falta de competencia en el área del conocimiento clínico es incuestionable la importancia de la responsabilidad individual en la adquisición y actualización de habilidades, a pesar del deber institucional de promover la correcta formación continuada de sus profesionales.

El desafío está en promover una “cultura de seguridad” dentro de la organización que permita prevenir, en la medida de lo posible, la aparición del error. Si las medidas preventivas fallasen y el error se produjera, entonces la cuestión que se debe plantear es buscar qué ha fallado desde una perspectiva individual, colectiva e institucional, evitando el riesgo de dilución de responsabilidad de los profesionales. Uno de los desafíos éticos más importantes es que, para mejorar la seguridad de la persona, es necesario el compromiso individual de los profesionales y el de las

instituciones. Las obligaciones derivadas de los cuatro principios de la bioética afectan tanto a los profesionales a nivel individual como a las organizaciones de las que forman parte. El principio deontológico de responsabilidad señala que el trabajo en equipo es motivo para reforzar las responsabilidades de cada uno de sus integrantes y de la institución en su conjunto, y no un pretexto para difuminarlas. La primera reacción frente a un error debe ser de serenidad, de analizar los hechos, mostrar apoyo a los profesionales, enmendar el error de la manera más presta posible, dando la cara quien más responsabilidad institucional e implicación tenga, y reparar el daño si lo hubieren, a la vez que se toman medidas organizativas para que no se repitan.

Todos esos actores deben asumir sus responsabilidades, que pueden ser tanto retrospectivas como prospectivas. El profesional debe conocer que tiene la obligación ética de proteger a su paciente del daño mediante el mantenimiento y actualización de la calidad en la práctica profesional. Esto significa que debe hacerse responsable de adquirir y mantener altos estándares de calidad científica y técnica, destacando su competencia en el razonamiento clínico. Debe hacer una utilización adecuada de los recursos que la organización pone a su disposición para el desarrollo de sus labores asistenciales, manteniendo un alto grado de eficiencia e implicándose activamente en los procesos de funcionamiento interno de la organización que tratan de generar una “cultura de la seguridad”. De esa forma, reforzando sus obligaciones respecto a la no-maleficencia y la justicia, estará asumiendo la responsabilidad de evitar personal y prospectivamente que se produzca algún daño al paciente.

Si se parte desde una perspectiva individual culpabilizadora, con la premisa de que el profesional competente no puede cometer errores, habrá una tendencia a proceder penalizando al que se equivoca con la creencia de que, por efecto de esa acción ejemplificadora, se cometerán menos errores. Como se ha comentado previamente, de esa manera el profesional es abandonado por los compañeros y por la institución, enfrentándose solo al problema, convirtiéndose así en la segunda víctima. No es raro y comprensible que esa forma de actuación derive en el secretismo, la vergüenza, la ocultación y las prácticas defensivas.

No se puede dejar de mencionar que una cultura sin culpa no significa sin responsabilidad. Negar la responsabilidad individual y atribuirla únicamente a la institución supone admitir una falsa inmunidad moral de los profesionales.

Para el profesional, la responsabilidad prospectiva supone la obligación de una atención realizada

mediante una práctica asistencial de calidad, que garantice la protección de las personas que atiende. Si ocurriese un daño, es responsable también de informar sobre el mismo a la institución para que esta contribuya a repararlo y ponga en marcha medidas que eviten que vuelva a ocurrir. De manera retrospectiva, el profesional está obligado a informar sobre el daño a la persona afectada, en virtud del respeto a su derecho a saber lo ocurrido. Debe asumir su parte de responsabilidad en la ocurrencia de este daño y repararlo no sólo desde el punto de vista físico, sino también desde el punto de vista moral.

Cuando un fallo ocurre, la honestidad se espera como un ideal ético y deontológico de la profesión médica. Sin embargo, el modo de abordar el error desde la medicina, con frecuencia, consiste en el ocultamiento, en el desinterés, en la falta de información a pacientes y, a veces, en el castigo del presunto responsable⁴⁶.

El Código de Deontología Médica de España, aprobado en julio de 2011, en su artículo 17.1 establece que *el médico deberá asumir las consecuencias negativas de sus actuaciones y errores, ofreciendo una explicación clara, honrada, constructiva y adecuada*⁴⁷. Es decir, si se produjera daño, el profesional deberá ser capaz de asumir personalmente las obligaciones derivadas retrospectivamente de ello. La primera, más difícil y conflictiva, es asumir que el respeto al principio de autonomía del paciente obliga a informarle de lo acontecido y a asumir su responsabilidad subjetiva ante él, a pesar de que puede desencadenar un proceso legal en su contra. Hay que recordar que la responsabilidad personal no finaliza con la información: el principio de beneficencia lleva a proporcionar algún tipo de reparación, tanto del daño físico – habitualmente asumida por la organización –, como moral. Además, si el daño sobre la salud del paciente se produce como consecuencia de la actividad asistencial, surge también una obligación ética del profesional/de los profesionales implicados con la organización sanitaria a la que pertenecen. Es el deber de informar de lo sucedido para que la institución y sus responsables puedan adoptar las medidas pertinentes necesarias, encaminadas a reparar lo ocurrido y a evitar que vuelva a suceder. Con esa manera de proceder se retroalimentaría positivamente y reforzaría el marco ético de referencia desde el respeto a los principios de no-maleficencia y de justicia.

Es necesario facilitar la comunicación de los errores de profesionales entre sí y con los pacientes. Una vez que los errores sean reconocidos, es necesario trabajar sobre ellos, ya que la multiplicidad de mecanismos y causas hace que no exista una manera

única, simple y universal para reducir el error en medicina. La comunicación del error conduce a una nueva cultura asistencial caracterizada por una mayor transparencia del acto médico y un retorno de la información fidedigna que permita conocer las disfunciones que propician el error, corregirlas y alcanzar así una mayor seguridad del paciente⁴⁸.

Diferentes autores indican que para facilitar la comunicación de errores es preciso la implementación de programas específicos de comunicación y disculpa que tengan el respaldo institucional^{49, 50}. Si eso no se realiza de esa manera y se incentiva a los profesionales a comunicar y disculpar los errores sin un asesoramiento adecuado, se puede contribuir a magnificar el concepto de segundas víctimas a través del incremento de la ansiedad, la incomodidad emocional y la depresión.

Las instituciones, prospectivamente, tienen la obligación de realizar una inversión adecuada de recursos en la creación de una cultura de seguridad. Fundamentalmente, recursos humanos que aseguren un correcto desarrollo de los procesos asistenciales, sin olvidar las inversiones en la mejora de las estructuras e instalaciones. De manera retrospectiva, si ocurriese un daño, la cultura de seguridad supone para las instituciones un correcto y buen manejo de la información. Esta será transparente y estandarizada. Será utilizada no solo para la reparación del daño a la persona, sino también para prestar apoyo moral a los profesionales. Y, por supuesto, para poner en marcha espacios y procesos deliberativos donde se analice el riesgo y se realicen propuestas más seguras, con la participación de todas las personas implicadas.

Sabemos que los riesgos no pueden ser erradicados, pero se puede y se debe reducirlos, aprender de ellos y mejorar la manera en que los manejamos y tratamos, reforzando así la relación de confianza con la persona a la que atendemos en nuestras instituciones sanitarias.

Consideraciones finales

A pesar de que se tiene la expectativa de que los médicos deben de tener una fiabilidad diagnóstica y terapéutica del 100%, lo cierto es que la condición humana está ligada al error en cualquier actividad y el ejercicio práctico de la medicina no es la excepción, ya que, por naturaleza, es una ciencia imperfecta, y la expectativa de la perfección no es ni realista ni posible. Eso no quiere decir que no se pueda hacer nada para disminuir la frecuencia y mitigar las consecuencias de los errores médicos, por lo que se debe aprender de ellos

y mejorar la manera en que los manejamos y tratamos, reforzando así la relación de confianza con la persona a la que atendemos en nuestras instituciones sanitarias.

Como se mencionó previamente, las obligaciones éticas en torno a prevenir los errores médicos y promover la seguridad de los pacientes quedan configuradas por los cuatro principios de la bioética. Esas obligaciones no son sólo deberes personales de cada uno de los profesionales, sino también de las instituciones sanitarias en su conjunto.

El enfoque punitivo tradicional de los errores asistenciales no conduce a su prevención y tiene consecuencias negativas, como su ocultamiento y la medicina defensiva. Es preciso cambiar de paradigma, centrando su abordaje dentro de un modelo sistémico que posibilite una cultura asistencial caracterizada por una mayor transparencia del acto médico que permita conocer las causas que propician el error, actuar sobre ellas y lograr una mayor seguridad del paciente.

Referências

1. Barsky AJ. The paradox of health. *N Engl J Med.* 1998;318:414-8.
2. Institute of Medicine. *To err is human: building a safer health system.* Washington: National Academy Press; 1999.
3. Zhan C. Excess length of stay, charges, and mortality attributable to medical injuries during hospitalization. *Jama.* 2003;290(14):1868-74.
4. Phillips D, Christenfeld N, Glynn L. Increase in US medication-error deaths between 1983 and 1993. *Lancet.* 1998;351(9103):643-4.
5. Makary M, Daniel M. Medical error: the third leading cause of death in the US. *BMJ.* 2016;353:i2139. DOI: 10.1136/bmj.i2139
6. Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Requena J, Terol E, Kelley E *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(6):408-14. DOI: 10.1093/intqhc/mzp047
7. Aranaz J, Aibar C, Limon R, Mira J, Vitaller J, Agra Y *et al.* A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. *Eur J Public Health.* 2012;22(6):921-5. DOI: 10.1093/eurpub/ckr168
8. Aranaz J, Aibar C, Limon R, Amarilla A, Restrepo F, Urroz O *et al.* Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican study of adverse events' (IBEAS). *BMJ Qual Saf.* [Internet]. 2011;20(12):1043-51. DOI: 10.1136/bmjqs.2011.05128
9. Montserrat-Capella D, Suárez M, Ortiz L, Mira JJ, Duarte HG, Reveiz L. Frequency of ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study. *Int J Qual Health Care.* 2015;27(1):52-9. DOI: 10.1093/intqhc/mzu100
10. Callahan M, Battleman D, Christos P, Whitelaw G, Efimba M. Economic consequences of renal dysfunction among cardiopulmonary bypass surgery patients: a hospital-based perspective. *Value in Health.* 2003;6(2):137-43.
11. Edelsberg J, Ollendorf D, Oster G. Venous thromboembolism following major orthopedic surgery: review of epidemiology and economics. *Am J Health Syst Pharm.* 2001;58(Suppl 2):S4-13.
12. Ehsani J, Duckett S, Jackson T. The incidence and cost of cardiac surgery adverse events in Australian (Victorian) hospitals 2003-2004. *Eur J Health Econ.* 2007;8(4):339-46.
13. Antoñanzas Villar F. Aproximación a los costes de la no seguridad en el Sistema Nacional de Salud. *Rev Esp Salud Publica* [Internet]. 2013 [acceso 23 jan 2017]; 87(3):283-92. Disponible: <https://bit.ly/2nB0wH3>
14. Blumenthal D. Quality of care: what is it? *N Engl J Med.* 1996;335(12):891-4. Part 1.
15. Brook R, McGlynn E. Measuring quality of care. *N Engl J Med.* 1996;335(13):966-70.
16. Saturno PJ, Gascón JJ, Parra P, coordinadores. *Tratado de Calidad Asistencial en Atención Primaria.* Madrid: Du Pont Pharma; 1997.
17. Evans D, Edejer T, Lauer J, Frenk J, Murray C. Measuring quality: from the system to the provider. *Int J Qual Health Care.* 2001;13(6):439-46.
18. Shaw CD, I Kalo. *A background for national quality policies in health systems.* Copenhagen: WHO, Regional Office for Europe; 2002. p. 53.
19. Suñol R, Bañeres J. *Calidad asistencial: pending publication in tratado de medicina interna.* 2ª ed. Madrid: Masson; 2003.
20. Institute of Medicine. *Medicare: a strategy for quality assurance, vol I* [Internet]. Washington: National Academy Press; 1990 [acceso 13 maio 2016]. p. 21. Disponible: <https://bit.ly/2B8B2KG>
21. World Health Organization. *Más que palabras: marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente versión 1.1* [Internet]. Geneva: WHO; 2009 [acceso 18 abril 2016]. p. 22. Disponible: <https://bit.ly/1N1tJAc>
22. United Kingdom. National Health Service. *An organization with memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS* [Internet]. London: Stationery Office; 2000 [acceso 3 maio 2015]. Disponible: <https://bit.ly/1U1V63T>
23. Brunner H, Conen D, Günter P, Von Gunten M, Huber F, Kehrer B *et al.* Towards a safe healthcare system: proposal for a national programme on patient safety improvement for Switzerland: pre-release [Internet]. Lucerne: Expert Group "Patient Safety Improvement"; 2001 [acceso 3 maio 2015]. Disponible: <https://bit.ly/2BiyCtd>
24. Canada. National Steering Committee on Patient Safety. *Building a safer system* [Internet]. Ottawa: Canadian Patient Safety Institute; 2002 [acceso 25 fev 2016]. Disponible: <https://bit.ly/2P3OZwr>

25. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Australian safety and quality goals for health care: consultation paper [Internet]. Sydney: Australian Commission on Safety and Quality in Health Care; 2011 [acesso 3 maio 2015]. Disponível: <https://bit.ly/2B4vYXy>
26. España. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estrategia en seguridad del paciente: recomendaciones del taller de expertos celebrado el 8 y 9 de febrero de 2005 [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005 [acesso 3 maio 2015]. Disponível: <https://bit.ly/2KRiNch>
27. World Health Organization. World alliance for patient safety: launch Washington, USA; 27 out 2004 [Internet]. 2015 [acesso 3 maio 2015]. Disponível: <https://bit.ly/1m4ps6a>
28. United States of America. Institute of Medicine. Committee on Quality of Health Care in America. To err is human: building a safer health system. Washington: National Academy Press; 2000.
29. World Health Organization. Quality of care: a process for making strategic choices in health systems. Geneva: WHO; 2006.
30. Legido-Quigley H, McKee M, Nolte E, Glinos IA. Assuring the quality of health care in the European Union: a case for action. Copenhagen: European Observatory on Health Systems and Policies; 2008. (Observatory Studies Series; 12).
31. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Mira JJ. Gestión sanitaria: calidad y seguridad de los pacientes. Madrid: Fundación Mapfre/Ediciones Díaz de Santos; 2008.
32. Reason J. Human error. New York: Cambridge University Press; 1990.
33. Reason J. Safety in the operating theatre. Part 2: Human error and organisational failure. *Qual Saf Health Care*. 2005;14(1):56-60
34. U.S. Department of Health and Human Services. Agency for Healthcare Research and Quality. Hospital survey on patient safety culture: 2016 user comparative database report [Internet]. Rockville, MD: AHRQ; 2016 [acesso 27 dez 2016]. Disponível: <https://bit.ly/2vH2vy5>
35. Reason J, Parker D, Lawton R. Organizational controls and safety: the varieties of rule-related behaviour. *J Occup Organ Psychol*. 1998;71:289-304.
36. Wu AW. Medical error: the second victim: the doctor who makes the mistake needs help too. [Editorial]. *BJM*. 2000;320:726-7.
37. Scott SD, Hirschinger LE, Cox KR, McCoig M, Brandt J, Hall LW. The natural history of recovery for the healthcare provider "second victim" after adverse patient events. *Qual Saf Health Care*. 2009;18(5):325-30. DOI: 10.1136/qshc.2009.032870
38. Denham CR. TRUST: the 5 rights of the second victim. *J Patient Saf*. 2007;3(2):107-19.
39. De Lorenzo R. Medicina defensiva vs seguridad clínica. *Derecho Sanitario* [Internet]. 27 set 2011 [acesso 20 dez 2016]. Disponível: <https://bit.ly/2w8FXp6>
40. Rosenblatt R, Detering B. Changing patterns of obstetric practice in Washington State: the impact of tort reform. *Fam Med*. 1988;20(2):101-7.
41. Chavarria-Islas RA, González-Rodríguez B. Medicina defensiva en un servicio de urgencias de adultos. *Revista CONAMED* [Internet]. 2008 [acesso 20 dez 2016];13:20-8. Disponível: <https://bit.ly/2P6Qtw2>
42. Van Gerven E, Vander Elst T, Vandenbroeck S, Dierickx S, Euwema M, Sermeus W. Increased risk of burnout for physicians and nurses involved in a patient safety incident. *Med Care*. 2016;54(10):937-43. DOI: 10.1097/MLR.0000000000000582
43. Erde EL. Standard of care: the law of american bioethics. *Ann Intern Med*. 1994;120:448. DOI: 10.7326/0003-4819-120-5-199403010-00047
44. Rothberg M, Class J, Bishop T, Friderici J, Kleppel R, Lindenauer P. The cost of defensive medicine on 3 hospital medicine services. *Jama Intern Med*. 2014;174(11):1867-8.
45. Sharpe V. Promoting patient safety: an ethical basis for policy deliberation. *Hastings Cent Rep*. 2003;33(5):S3-18.
46. 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):117-20.
47. Organización Médica Colegial de España. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Código de deontología médica: guía de ética médica [Internet]. Madrid: OMC; 2011 [acesso 2 fev 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2ny6bgZ>
48. Moure-González E. ¿Comunicar el error médico o esconderlo? A propósito de las memorias de Henry Marsh. *Cuad Bioét*. 2017;28(3):317-27.
49. Bell SK, Smulowitz PB, Woodward AC, Mello MM, Duva AM, Boothman RC *et al*. Disclosure, apology, and offer programs: stakeholders' views of barriers to and strategies for broad implementation. *Milbank Q*. 2012;90(4):682-705. DOI: 10.1111/j.1468-0009.2012.00679.x
50. Giraldo P, Castells X. Errores asistenciales y las leyes de la disculpa, ¿las necesitamos?. *Med Clin (Barc)*. 2015;145(8):341-3. DOI: 10.1016/j.medcli.2015.04.019

Correspondência

Manuel Portela Romero – Calle Eduardo Pondal, 33, 1ºC CP 15702. Santiago de Compostela, España.

Manuel Portela Romero – Doutor – manuel.portela.romero@sergas.es
 Rosendo Bugarín González – Doutor – rosendo.bugarin.gonzalez@sergas.es
 María Sol Rodríguez Calvo – Doutora – msol.rodriguez@usc.es
 Alfonso Alonso Fachado – Doutor – alfonso.alonso.fachado@sergas.es

Participação dos autores

Manuel Portela Romero se encargó de la concepción, revisión bibliográfica y redacción del manuscrito. A Rosendo Bugarín González, Marisol Rodríguez Calvo y Alfonso Alonso Fachado les correspondió la orientación, supervisión conceptual y revisión crítica del texto. Alfonso Alonso Fachado realizó la traducción del resumen al portugués. Todos los autores aprobaron la versión final del manuscrito.



Recebido: 28. 2.2017

Revisado: 4.10.2017

Aprovado: 8. 2.2018