

ARTÍCULO

Aspectos éticos y legales sobre la seguridad del paciente¹

MARÍA CRUZ MARTÍN DELGADO *

LLUÍS CABRÉ PERICAS *

La Revista de Bioética y Derecho cuenta con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: www.bioeticayderecho.ub.edu/master

* María Cruz Martín Delgado. Master en Bioética y Derecho. Doctora en Medicina y Cirugía. Directora de Atención Inmediata del Consorci Hospitalari de Vic.

* Lluís Cabré Pericas. Presidente de la *Associació de Bioètica i Dret*. Jefe Servicio Medicina Intensiva del Hospital de Barcelona. SCIAS.

¹ Este artículo fue publicado en: Revista de Bioética y Derecho UB, no. 15, 2009.

Introducción

Las intervenciones sanitarias conllevan un riesgo de que ocurran acontecimientos adversos (AA), que pueden ocasionar en los enfermos lesiones, discapacidades e, incluso, la muerte. El informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en relación a la Calidad de la atención y seguridad del paciente, establece que: “Las intervenciones de atención de salud se realizan con el propósito de beneficiar al paciente pero también pueden causarles daño. La combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas que constituyen el sistema moderno de prestación de atención de salud puede aportar beneficios importantes. Sin embargo, también conlleva un riesgo inevitable de que ocurran acontecimientos adversos, y, efectivamente, ocurren con demasiada frecuencia”².

En 1999 se publica el estudio “To Err is Human: Building a Safer Health System”³, en el que se estima que los “errores médicos” causan entre 44.000 y 98.000 muertes anuales. Los AA constituirían la octava causa de muerte, por encima de los accidentes de tráfico, del cáncer de mama o el SIDA. Además, generan un coste económico adicional muy elevado. Por otro lado, los errores asistenciales erosionan la confianza de los enfermos en el sistema, dañan a las instituciones y a los profesionales sanitarios, convirtiendo a estos últimos, sin duda alguna, en su “segunda víctima”.

En los últimos años, la calidad de la asistencia sanitaria y la seguridad del enfermo se han convertido en una preocupación creciente, constituyendo un reto y una prioridad de todos los sistemas sanitarios. Diferentes organismos han puesto de manifiesto la importancia y magnitud del problema, implantando políticas internacionales con el objetivo preciso de reducir el número de errores en el sistema sanitario. Así, se recomienda utilizar herramientas que permitan descubrir, analizar y rediseñar sistemas para eliminar los errores, mejorando la calidad y minimizando los riesgos. La Alianza Mundial por la seguridad del paciente promovida por la OMS, a la que se han adherido gran número de países, tiene como objetivo básico la coordinación de estos esfuerzos, así como impulsar los cambios que permitan mejorar la calidad asistencial mediante el incremento de los niveles de seguridad en la atención a los enfermos intentando suprimir los errores evitables⁴.

El lema de la Alianza Mundial, “ante todo, no hacer daño” derivado del principio hipocrático *primum non nocere*, articula la ética de la seguridad clínica. El principio de no maleficencia nos obliga a evitar cualquier daño intencionado al paciente, pero también a poner todos los medios necesarios para evitar que ocurran AA, o lo que es lo mismo, disminuir el riesgo en la asistencia sanitaria. El principio de justicia está basado en el hecho de que el error y la falta de seguridad llevan implícito un alto coste de oportunidad, al generar la obligación de invertir recursos extra en subsanar las consecuencias derivadas de los AA. Una vez

² World Health Organization. The World Health Report 2002. Reducing Risks, Promoting Healthy Life. Geneva: WHO, 2002. Disponible en: <http://www.who.int/whr/2002/en/>. Último acceso el 28 de diciembre 2007

³ Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds): *To err is human. Building a Safer Health System*. Washington, DC, National Academy Press; 1999.

⁴ World Alliance for Patient Safety. Disponible en: www.who.int/patientsafety/en. Último acceso el 28 de diciembre 2007.

producido el error, cobran protagonismo los principios de autonomía y beneficencia. El paciente tiene derecho, por una parte, a saber qué ha pasado y, por otra, a reclamar apoyo, ayuda y reparación del daño causado⁵.

Finalmente, en los últimos años se han producido novedades legislativas, que, aunque de forma incompleta y no siempre en nuestro ámbito, regulan aspectos específicos de la seguridad clínica.

Taxonomía

El lenguaje utilizado en la literatura en el ámbito de la seguridad y riesgo puede ser en ocasiones confuso. La ausencia de una normalización internacional en cuanto a terminología, métodos de medida y sistemas de notificación de AA dificulta el análisis y la interpretación de los resultados publicados en la bibliografía en relación a los errores en la asistencia sanitaria⁶. Entre los términos utilizados destacaríamos el concepto de incidentes (I) y el de AA. La diferencia entre ambos es que el primero no produce daño por no llegar al enfermo, al ser interceptado a tiempo o por no tener consecuencias pero que en otras circunstancias podría haber constituido un AA. La detección de incidentes es de vital importancia, ya que estos ocurren entre 3 a 300 veces más que los AA, definiendo el modelo de iceberg o pirámide propuesto por Heinrich. Los I constituirían la base de la pirámide, en cuya punta se situarían los AA más graves con riesgo de muerte. Debido a que el proceso causal es común, el análisis y aprendizaje de los I sería extrapolable a los AA. Aunque existen diferentes definiciones para el concepto de I y AA, sus principales características serían: su negatividad (no deseable ni intencionado y con detrimento para el proceso asistencial o el paciente), impacto o daño (AA) o potencial impacto (I) en el paciente o familia, y causalidad (debe existir alguna evidencia de estar relacionado con el proceso asistencial más que con la evolución de la enfermedad). Los incidentes serían más fáciles de notificar al estar exentos de las barreras psicológicas y del temor a posibles consecuencias médico-legales que en muchas ocasiones limitan la notificación de los AA más graves por parte de los profesionales⁷.

Existen diversas formas de responsabilidad legal (civil, penal, administrativa, disciplinaria) en las que pueden verse involucrados tanto directa como indirectamente los profesionales médico/sanitarios e instituciones y los requisitos que en cada variante deberán concurrir para que pueda sustentarse alguna de ellas. Así habrá AA ocurridos en el entorno asistencial que podrán ser causa de responsabilidad, pero otros quedarán al margen al ser consecuencia de circunstancias fortuitas o de fuerza mayor no sancionables. Así, para que exista responsabilidad profesional es necesario: que exista una acción u omisión negligente, que se produzca un daño y que entre ambos exista una relación de causalidad. Los I, al no generar resultado lesivo alguno, no tendrían consecuencias jurídicas; en cambio, en los AA, el sujeto interviniente o la

⁵ Simón Lorda P. Ética y seguridad de los pacientes. *Humanitas, Humanidades Médicas*. 2005;8:145-60.

⁶ World Health Organization. Quality of care: patient safety. WHA55.18. Fifty-fifth World health Assembly. Geneva, 18 May 2002.

⁷ Barach P, Small S. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ*. 2000; 320(7237):759-63.

administración prestadora de servicios pueden verse implicados en los diferentes tipos de responsabilidad sanitaria.

En el Anexo 1 se incluye un glosario de los términos más utilizados en la seguridad del paciente.

Génesis de los incidentes y acontecimientos adversos

Se ha establecido que, en la práctica médica, el error puede ocurrir en tres condiciones: por la realización de acciones innecesarias, por la ejecución inadecuada de maniobras útiles y necesarias, o por la omisión de intervenciones benéficas, lo que se ha denominado sobreutilización, mala utilización y subutilización, respectivamente. Los dos primeros incluirían los errores de comisión y el último los de omisión⁸. Los errores pueden clasificarse también en latentes o activos. Los errores activos son acciones inseguras (olvidos, lapsus, fallos o transgresiones de protocolos), dependen directamente del operador y sus efectos se observan de inmediato. Los errores latentes, en cambio, no dependen del operador, su efecto no se observa a simple vista e incluyen defectos de diseño, instalación, mantenimiento y otros. Se puede considerar que es un error latente el que aún no ha ocurrido, pero es sólo cuestión de tiempo que aparezca.

El error humano puede ser enfocado de dos maneras: como un problema de las personas o de los sistemas⁹. El enfoque personal atribuye los errores a ciertos procesos de los individuos tales como olvido, distracción, deficiente motivación, falta de cuidado, sobrecarga de trabajo, cansancio, estrés, negligencia o imprudencia. Este enfoque personal ha prevalecido en muchas organizaciones hasta hace poco tiempo. La visión moderna de la causa del error médico considera la atención a la salud como un sistema altamente complejo, donde interactúan muchos elementos y factores, y donde la responsabilidad no depende sólo de uno de ellos. Así, la mayoría de AA suele generarse en una cadena causal que involucra recursos, procesos, pacientes y prestadores de servicios, siendo la mayor parte de las veces más el resultado de fallos en el sistema en el que los profesionales trabajan que de una mala práctica individual. Por lo tanto, el castigo de un solo individuo o su estigmatización no cambia los demás factores, con lo que la probabilidad de que el error vuelva a ocurrir sigue siendo alta.

La teoría del “queso suizo” como génesis de los AA postulada por Reason, establece que en los sistemas complejos, como la atención sanitaria, deberían existir diferentes barreras de defensa y seguridad cuyo objetivo sería proteger a las víctimas potenciales de posibles daños. Estas barreras mecánicas, personales u organizativas que idealmente estarían intactas y serían efectivas pueden debilitarse en determinados momentos, produciéndose agujeros a modo de “queso suizo”, siendo las causas más frecuentes de su deterioro los fallos activos y las condiciones latentes. Estos agujeros, de forma individual y aislada, habitualmente no causarían daño, y sólo en el caso de que se alinearan dibujarían una trayectoria que permitiría que se produjera el AA.

⁸ Leape LL, Berwick DM: Safe health care: are we up to it? *BMJ* 2000; 320:725-26.

⁹ Reason J, *Human error: models and management*. *BMJ* 2000; 320: 768-70.

Diferentes estudios analizan las causas de los AA identificando las variables que contribuyen a incrementar su riesgo¹⁰. Destacan en todos ellos: la inexperiencia del profesional, la introducción de nuevas técnicas y procedimientos, los enfermos en los extremos de la vida, los cuidados complejos, la gravedad del proceso, la atención urgente, la estancia prolongada, los recursos insuficientes, los procedimientos mal sistematizados, el desorden administrativo, la inadecuada relación profesional-enfermo, las relaciones interpersonales deficientes, así como las presiones laborales, económicas, familiares y psicológicas sobre los profesionales.

Epidemiología y metodología para la detección de acontecimientos adversos

La detección de acontecimientos adversos es una de las herramientas principales para mejorar la seguridad de los enfermos. El principal obstáculo de las estrategias encaminadas a reducir los AA es la ausencia de un sistema capaz de identificar con alta fiabilidad estos sucesos, en especial los que pueden prevenirse. Según la fuente de datos utilizada existirían diferentes aproximaciones epidemiológicas aplicables al estudio de los I y AA, cada una con sus ventajas y limitaciones, que en muchas ocasiones constituyen metodologías complementarias (Tabla 1).

De forma general, se estima que la incidencia de AA oscila entre el 2,9 % y el 16,6% en función de las series y las definiciones utilizadas, con un porcentaje de AA evitables entre el 27% y el 51%. Todos estos estudios, muchos de ellos retrospectivos, llevados a cabo en varios países, confirman la magnitud y la evitabilidad del problema, con una variabilidad significativa como consecuencia de la diferente metodología utilizada¹¹. Estos estudios relacionan los AA con la prolongación de la estancia hospitalaria, las discapacidades, el impacto económico y la mortalidad. Aunque analizan la asociación entre AA y mortalidad, su diseño no permite valorar la relación causal entre estas dos variables.

En nuestro país, el Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización (ENEAS), realizado en 2005 en 24 hospitales sobre 1063 pacientes, identificó 655 efectos adversos, lo que supone una densidad de incidencia de 1,4 efectos adversos por 100 días de estancia-paciente, considerándose evitables alrededor del 42,8%. La mayoría de los AA se relacionaron con la medicación, con la infección nosocomial o con un procedimiento. El 55% se consideraron moderados o graves, el 31,4% provocaron un incremento de la estancia y la incidencia de *exitus* en los enfermos con AA fue del 4,4%¹².

Los sistemas de registro y notificación de I y de AA son una herramienta que permite la recolección de información sobre dichos sucesos, analizarla, identificar y aprender de las experiencias y diseñar

¹⁰ Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ* 1998; 316:1154-7.

¹¹ Aibar C, Aranaz J. ¿Pueden evitarse los sucesos adversos relacionados con la atención hospitalaria? *An. Sis.Sanit. Navar.* 2003; 26 (2):195-209.

¹² Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Documento electrónico. Disponible en http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf. (Último acceso 14 de enero 2008).

procesos. Forman parte de la “cultura de seguridad” en la que los I y AA se entienden como una oportunidad para aprender y mejorar. No pretenden ser una estimación epidemiológica, sino una forma de obtener información sobre la cascada de eventos que llevan a que ocurra un I o un AA¹³. Existen diferentes clasificaciones de los sistemas de notificación de los AA, cuyas características principales se resumen en la Tabla 2. Los sistemas obligatorios o mandatarios, cuyo objetivo es la búsqueda de la responsabilidad de los proveedores y que registran básicamente los AA asociados a lesiones graves o muerte, y los sistemas de notificación voluntaria, cuyo objetivo básico es la mejora de la calidad y que analizan tanto los AA como los sucesos que potencialmente podrían derivar en ellos, basándose en que los modelos causales de ambos son similares. Estos últimos han demostrado su eficacia en entornos como la industria aeronáutica y otras similares¹⁴. Como herramienta de mejora de la calidad es preferible los sistemas voluntarios frente a los obligatorios, ya que imponer la notificación obligaría a establecer un sistema de control y sanción en los supuestos de infranotificación.

Leape¹⁵ analiza las cualidades que contribuyen al éxito de un sistema de notificación y registro de AA y que incluirían, entre otras: el carácter no punitivo, la confidencialidad, el anonimato, la independencia de la autoridad con capacidad de castigar la denuncia, el análisis por expertos, la agilidad en el análisis y emisión de recomendaciones, el enfoque centrado en el sistema más que en el comportamiento de los individuos y la capacidad de difundir recomendaciones y consensuar actuaciones.

Debe garantizarse la seguridad de estos sistemas, asegurando la confidencialidad y la protección de datos. En general, se usan contraseñas y la encriptación o se firman compromisos de confidencialidad. Los sistemas pueden ser completamente anónimos (protegen a la persona que informa pero reducen la efectividad del sistema, ya que la información remitida no puede ser ampliada y puede perderse información clave) o confidenciales, permitiendo la identificación inicialmente hasta completar la información y convirtiéndose después en anónimo (de-identificación).

Estos sistemas de registro generan una serie de datos objeto de protección por parte de la legislación vigente sobre datos de carácter personal (cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables)¹⁶. Los datos anónimos o anonimizados no serían objetos de dicha ley, pero sí los datos sometidos a un proceso de disociación codificado en el que los sujetos podrían ser identificados. Ello genera obligaciones legales a los titulares, responsables o encargados de dichos ficheros, entre otros la del deber de secreto.

De forma general, la notificación voluntaria de los AA es muy baja. Se han descrito como principales barreras para la notificación de AA la dificultad de catalogar un error, la dificultad de inculpar a otros

¹³ Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. *Rev Calidad Asistencial* 2005; 20(4):216-22.

¹⁴ Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *Br Med J* 2000; 320:759-763.

¹⁵ Leape LL, Reporting of adverse events. *N Engl J Med* 2002; 347: 1633-1638.

¹⁶ Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

profesionales, el considerar que la notificación por si misma no comportará mejoras ni cambios en el sistema, así como el temor a demandas y reclamaciones¹⁷ (Tabla 3).

El éxito de los sistemas de notificación estaría basado en diversos aspectos tales como la confianza en el sistema de los proveedores de información, liderazgo efectivo por parte de los responsables designados, creación de una cultura de seguridad en los centros sanitarios, así como la existencia de un marco legal adecuado. Por ello es importante para la consolidación de estos sistemas que ocurra en un ambiente de confianza que no tengan carácter punitivo y sí, en cambio, de aprendizaje y exista, además, una legislación específica, como ya ocurre en EEUU y Dinamarca, que proteja la confidencialidad y a los profesionales y los centros notificantes de posibles problemas legales.

En la normativa danesa, reflejada en la "Act of Patient Safety in the Danish Health Care System"¹⁸, se excluye expresamente toda posible actuación de naturaleza disciplinaria por parte de la autoridad empleadora, la eventual adopción de actuaciones supervisoras sobre el notificante e incluso sanciones penales por parte de los tribunales de justicia. En EEUU, la "Patient Safety and Quality Improvement Act", de 2005¹⁹, se fundamenta en evitar represalias laborales por parte del empleador en relación a la notificación. Así mismo, prevé el posible ejercicio de la responsabilidad civil por parte del propio notificante si se vulnera la protección garantizada.

En relación a estos sistemas de notificación, existen aspectos legales que pueden interferir en su objetivo básico y que la legislación actual no contempla de forma específica. Así la información registrada y almacenada en un sistema de registro no se puede garantizar que no llegue a terceros (jueces y tribunales de justicia), en concreto cuando alguna de las partes en el proceso solicita la información almacenada en un sistema de notificación. El marco legal no prevé el carácter protegido de los datos y tanto el notificante como los expertos encargados en analizar los casos tendrían la obligación de declarar e incluso denunciar los casos en los que el AA pudiera suponer un delito. Según el artículo 262 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, el médico tiene el deber de denuncia de la comisión de delitos públicos. Dicha obligación pesa de manera expresa sobre el profesional sanitario sin que en el ámbito de excepciones se incluya situación alguna relacionada con el profesional sanitario. Además, la ley prevé en el artículo 450 del Código Penal la obligación de impedir la comisión de determinados delitos (deber positivo de actuar o delito de omisión).

Finalmente el deber de secreto profesional de los datos conocidos dentro de la relación médico paciente podría, en algunos casos, entrar en conflicto con los deberes procesales de denunciar y de declarar. Por todo ello se hace necesaria una legislación específica que contemple y dé respuesta a estos conflictos.

¹⁷ Vincent C, Stanhope N, Crowley-Murphy M. reasons for not reporting adverse incidents: An empirical study. J Eval Clin Pract 1999; 5:13-21.

¹⁸ Act No 429 of 10/06/2003.

¹⁹ Public Law 109_41; 109th Congress.

Comunicación de los acontecimientos adversos a pacientes y familiares

La aparición de AA plantea la disyuntiva de informar de ello a los pacientes y familiares y la mejor manera de hacerlo. El vocablo *disclosure* utilizado en la literatura anglosajona puede traducirse como revelar o descubrir lo secreto o ignorado. A pesar de haberse establecido la obligación de notificar cualquier accidente, daño o mal resultado como consecuencia de un tratamiento, la ocultación sistemática de los errores detectados ha sido la práctica habitual en todos los sistemas sanitarios del mundo hasta hace poco tiempo. Los médicos deben informar a los pacientes sobre cualquier error diagnóstico o de procedimiento en el curso de la atención sanitaria, si tal información afecta de forma significativa los cuidados del enfermo, tal y como se establece, entre otros, en los estatutos para la regulación de la práctica médica²⁰. Las bases éticas y jurídicas serían el respecto a la autonomía del enfermo, el derecho a la información, el derecho a participar en la toma de decisiones, la responsabilidad profesional y una obligación hacia la organización sanitaria. En general, los pacientes quieren conocer si se ha producido un error en la atención sanitaria, cual ha sido, cuáles son sus consecuencias, porqué se ha producido y qué medidas se han tomado para intentar mitigarlo y evitar que vuelva a ocurrir²¹. Pero dicha práctica es todavía poco frecuente entre los profesionales que reconocen hacerlo sólo en un bajo porcentaje de casos²².

Informar sobre los errores beneficia a los pacientes al permitir buscar soluciones de forma precoz y apropiada, pudiendo prevenir daños futuros, disminuye el stress al conocer las causas, permite participar al paciente de forma activa en la toma de decisiones, permite compensar las pérdidas y mejora la relación asistencial. Para el profesional, puede disminuir el estrés al ser “perdonado”, estrecharía la relación asistencial, podría disminuir las reclamaciones y litigios o mejorar la posición del demandado en caso de que estos se produjeran, permitiría aprender de los errores y aceptar la responsabilidad pudiendo cambiar la práctica clínica²³.

Las principales barreras para informar son el desconocimiento, la falta de habilidad para hacerlo, el miedo a perder la confianza, la reputación, los privilegios, el estatus profesional e incluso la licencia para ejercer, el sentimiento de desprotección o el temor a acciones legales. Las principales consecuencias negativas para los pacientes de dicha información serían la posibilidad de generar alarma, ansiedad o disconfort, la pérdida de confianza en la relación asistencial, pudiendo, en último término, llevar al paciente a no aceptar tratamientos beneficiosos o disminuyendo la adherencia a los tratamientos y a no respetar el privilegio terapéutico en caso de que el paciente no quiera conocer los hechos.

²⁰ Un proyecto de la Fundación ABIN, la Fundación ACP-ASIM y la Federación Europea de Medicina Interna. La profesión médica en el nuevo milenio: estatutos para la regulación de la práctica médica. *Med Clínica* 2002; 118 (18): 704-706.

²¹ Mazor KM, Simon SR, Yood RA, et al. Health plan members' views about disclosure of medical errors. *Ann Intern Med* 2004;140:409-418.

²² Gallagher TH, Studdert D, Levinson W. Disclosing harmful medical errors to patients. *N Engl J Med*. 2007; 356(26):2713-9.

²³ Gallagher TH, Levinson W. Disclosing harmful medical errors to patients: a time for professional action. *Arch Intern Med*. 2005;165(16):1819-24.

Las recomendaciones actuales abogan por la importancia de comunicar los errores de forma honesta, establecer políticas y procedimientos institucionales que lo faciliten, elaborar guías y protocolos de actuación, diseñar programas dirigidos a facilitar la comunicación de los errores y promover regulaciones legales específicas ya existentes en algunos países.

Hasta hace unos años, la información sobre los AA a los pacientes, era considerado por las sociedades profesionales como un deber ético. Recientemente se han aunado esfuerzos desde diferentes organizaciones, instituciones y legislación con el fin de promover la comunicación abierta y honesta de los AA. En 2001, la JCAHO²⁴, estableció como estándar de acreditación la necesidad de informar a los pacientes de todos los resultados de su cuidado incluso aquellos no previstos. La respuesta de las organizaciones sanitarias ha sido variable, pero el número de instituciones que han establecido políticas específicas para informar sobre los errores se ha incrementado de forma importante²⁵. Se han publicado guías específicas en diferentes países como Canadá, Australia, EEUU, Reino Unido, entre otros, así como en el ámbito de la medicina intensiva²⁶. Estas guías establecen recomendaciones de cómo informar, cuando, donde hacerlo, quien, como y el contenido de dicha información. Aunque no especifican claramente cómo actuar en caso de que el AA sea consecuencia de un error y ponen el énfasis en ser cuidadosos en admitir la responsabilidad. El cumplimiento de estas guías y su impacto en la práctica clínica no ha sido evaluado. En la Tabla 4 se resume una aproximación de los pasos a seguir durante el proceso de información sobre AA.

Algunos países como EEUU y Canadá han empezado a regular aspectos relacionados con la revelación de AA. En EEUU, la propuesta finalmente no aprobada de la National Medical Error Disclosure and Compensation (MEDIc) Act, de 2005, hace hincapié en la divulgación abierta de los errores, la disculpa, la indemnización precoz y el análisis exhaustivo de los errores²⁷. A nivel estatal, Nevada, Florida, Nueva Jersey, Pensilvania, Oregon, Vermont y California han establecido regulaciones específicas obligando a las instituciones a comunicar los AA. Pensilvania, pionera en estas normativas, requiere notificar a los hospitales los AA en los primeros 7 días por escrito después de un caso grave²⁸. Para contrarrestar la preocupación de los profesionales por posibles litigios, varios Estados han aprobado leyes de protección jurídica, que excluyen la disculpa como prueba de la culpa en caso de litigio. Pero todavía quedan vacíos legales sobre el resto de información relacionada con la causalidad o la culpa^{29 30}. Aunque están establecidas sanciones por incumplimiento de estas leyes, éstas son de difícil control, tanto en relación a la información facilitada como a la calidad de la misma. El impacto sobre la práctica clínica de estas normativas es limitado.

²⁴ Joint Comisión on Accreditation of Healthcare Organization. Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals: The Official Handbook Illinois: JCHO 2004.

²⁵ Gallagher T, Brundage G, Bommarito KM, et al. Risk managers' attitudes and experiences regarding patient safety and error disclosure: a national survey. ASHRM Journal 2006;26:11-6.

²⁶ Boyle D, O'Connell D, Platt FW, Albert RK. Disclosing errors and adverse events in the intensive care unit. Crit Care Med. 2006; 34(5):1532-7.

²⁷ The National Medical Error Disclosure and Compensation Act 2005; S. 1784, 109th Congress; 2005.

²⁸ In: 40 Pa Cons Stat Ann; 2002.

²⁹ Wei M. Doctors, apologies, and the law: an analysis and critique of apology laws. J Health Law 2007.

³⁰ Lazare A. Apology in medical practice: an emerging clinical skill. JAMA 2006;296:1401-1404.

Probablemente las iniciativas más útiles son las que surgen a nivel local, tienen un liderazgo o apoyo institucional, con profesionales inmersos en la cultura de la seguridad y con las habilidades y formación específica suficientes para poner en práctica esta política. Los programas de comunicación abierta de AA han demostrado ser efectivos a nivel local en algunas instituciones, aunque es cuestionable si los resultados son generalizables y si otros factores pueden influir en los mismos³¹.

Una de las cuestiones no resueltas es si la comunicación abierta sobre los AA puede influir en el número de reclamaciones y litigios. Hay estudios que demuestran que esta política puede disminuirlos, especialmente si va acompañada de compensaciones económicas en los casos que correspondan. Pero, por otro lado, se incrementan los potenciales demandantes que nunca habrían reclamado al no conocer la existencia de un AA. El impacto neto sobre el volumen y costes de los litigios derivados de los AA depende del equilibrio entre los dos efectos³².

El desarrollo de sistemas extrajudiciales de resolución de conflictos (mediación) derivados de AA sancionables o indemnizables podrían de algún modo minimizar estos problemas. Así la iniciativa 3R, llevada a cabo por una de las más importantes aseguradoras de Colorado, en las que se fomenta la divulgación de los errores previendo indemnizaciones, sugiere que los conflictos pueden resolverse de forma más favorable que si se hacen a través de un litigio tradicional³³. La generalización de estas prácticas es también dudosa ya que estos resultados favorables pueden ser consecuencia de la existencia de una cultura de la seguridad que puede no existir en otros ámbitos³⁴.

En resumen, los AA son frecuentes en la atención sanitaria, muchos de ellos evitables, causan lesiones, discapacidades, prolongan la estancia e incrementan la mortalidad y los costes relacionados con la atención sanitaria. Los estudios epidemiológicos con las diferentes metodologías empleadas permiten el análisis de estos AA y constituyen una herramienta útil para mejorar la seguridad del enfermo. La discusión de los errores de una forma honesta y abierta con los pacientes y familiares no sólo es una obligación ética de los profesionales sino que puede ayudar a mitigar las consecuencias de los mismos y a mejorar la relación asistencial. Convertirlo en una norma más que en la excepción, puede ayudar a restablecer la confianza de los usuarios en la honestidad e integridad de los sistemas sanitarios.

³¹ Clinton HR, Obama B. Making patient safety the centerpiece of medical liability reform. *N Engl J Med* 2006;354:2205-2208.

³² Studdert DM, Mello MM, Gawande AA, Brennan TA, Wang YC. Disclosure of medical injury to patients: an improbable risk management strategy. *Health Aff (Millwood)* 2007;26:215-226.

³³ Gallagher TH, Quinn R. What to do with the unanticipated outcome: does apologizing make a difference? How does early resolution impact settlement outcome? In: *Medical liability and health care law seminar*. Phoenix: Defense Research Institute, 2006.

³⁴ Bismark M, Dauer E, Paterson R, Studdert D. Accountability sought by patients following adverse events from medical care: the New Zealand experience. *CMAJ* 2006;175:889-894.

Anexo 1. Glosario de términos relacionados con la seguridad del enfermo

Acontecimiento adverso (AA). Suceso inesperado y no deseado, relacionado con la atención sanitaria, que tiene consecuencias negativas para el enfermo y no relacionado con la evolución o posibles complicaciones de la enfermedad de base. Produce daño. Sinónimos: *evento adverso, efecto adverso*.

Causalidad = Debido a la atención sanitaria. Mide la posibilidad de atribuir la atención sanitaria, como causa del incidente o acontecimiento adverso, permitiendo diferenciarla de la complicación. Incluye actos por omisión o por comisión.

Complicación. Alteraciones del curso natural de la enfermedad, y derivadas de la misma y no provocadas por la atención sanitaria.

Cultura de la seguridad. Producto de valores individuales y de grupo, actitudes, percepciones, competencias y patrones de comportamiento que determinan la actuación y el estilo de una organización sanitaria hacia la gestión de la seguridad.

Daño. Lesión o incapacidad, prolongación de la estancia hospitalaria, muerte o cualquier combinación de estos. Incluiría aspectos físicos y psíquicos.

Evitabilidad. Los incidentes o acontecimientos adversos pueden ser: evitables (no se habrían producido en caso de haberse hecho alguna actuación) o inevitables (imposibles de predecir o evitar; inherentes a una actuación sanitaria específica). Los evitables siempre son atribuibles a un error. Sinónimo: *prevenible*.

Error médico. Acto de equivocación u omisión en la práctica de los profesionales sanitarios que puede contribuir a que ocurran un I o AA. Incluye los errores de comisión y, en el segundo caso, los de omisión.

Puede o no causar daño (puede llegar o no a acontecimiento, pero siempre es un incidente).

Siempre es evitable.

Gestión de riesgos. Conjunto de actividades administrativas y clínicas tomadas para identificar, evaluar y disminuir el riesgo de daño a los enfermos.

Incidente (I). Suceso aleatorio imprevisto o inesperado que podría haber causado daño en otras circunstancias relacionado con la atención sanitaria o aquel que puede favorecer la aparición de un acontecimiento adverso. No produce daño

Sinónimos: *acontecimiento adverso potencial o near-miss*.

Incidente o acontecimiento adverso centinela. Cualquier I ó AA que produce la muerte o un daño grave físico o psíquico, o que puede producirlo. El daño grave incluye la pérdida de un miembro o su funcionalidad.

Impericia. Falta de conocimientos o habilidades para desarrollar determinadas actividades que se suponen acreditadas para una profesión.

Imprudencia. Actuación sobrevalorando las propias capacidades y sometiendo al paciente a un peligro innecesario por dicho motivo.

Listado de screening o cribado. Listado genérico (no de enfermedades específicas ni procesos) que ayuda a detectar AA en la revisión de historias clínicas.

Litigio. Disputa tramitada ante un juzgado que puede estar motivada por un desacuerdo con la atención recibida o con los efectos no deseados de la misma. No siempre se debe a un AA.

Malapaxis. Deficiente práctica clínica que ha ocasionado un daño al enfermo. Se entiende como tal cuando los resultados son claramente peores a los que, previsiblemente, hubieran obtenido otros profesionales distintos y de calificación similar, en condiciones similares (“lex artis”).

Negligencia. Error difícilmente justificable, ocasionado por desidia, abandono, apatía, estudio insuficiente, falta de diligencia, omisión de precauciones debidas a la falta de cuidado en la aplicación del conocimiento que se debería tener y utilizar por un profesional cualificado.

Reacción adversa a medicamentos (RAM). Todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento a las dosis normalmente utilizadas en humanos. Se considera que las RAM no suponen un mal uso de los medicamentos, es decir no se producen por error. No son evitables. Constituyen el riesgo inherente a los medicamentos.

Responsabilidad. Es la obligación de reparar el daño o mal causado por el incumplimiento de deberes y obligaciones (tanto de las consecuencias de sus actos, de las omisiones, de errores voluntarios o involuntarios, dentro de ciertos límites), cometidos en la práctica de su profesión.

Riesgo. Probabilidad de que ocurra un acontecimiento adverso (AA) para la salud o un factor que incremente tal probabilidad.

Seguridad del paciente. Ausencia de daño producido a los enfermos durante la atención sanitaria por cualquiera de sus profesionales o por fallos en el sistema. Actividades encaminadas a evitar, prevenir o corregir los AA que pueden resultar de la atención sanitaria.

Tabla 1. Principales métodos para la detección de incidentes y acontecimientos adversos según la fuente de datos utilizada

- ◆ Análisis de quejas y demandas.
- ◆ Comisiones de mortalidad y estudio de autopsias.
- ◆ Uso de bases de datos administrativas.
- ◆ Sistemas de registro y notificación de acontecimientos adversos.
- ◆ Revisión retrospectiva de historias clínicas.
- ◆ Estudios observacionales.

- ◆ Estudios basados en la vigilancia clínica.
- ◆ Monitorización automatizada de señales de alerta.

Tabla 2. Sistemas de notificación de los acontecimientos adversos

	Obligatorios	Voluntarios
Objetivo	Punitivo: Buscan la responsabilidad	Preventivo: Mejora de la calidad
Confidencialidad	NO	SI (anónimo o protección de la confidencialidad)
Tipo de AA	AA con lesiones graves AA grave y frecuente	Cualquier AA o potencial AA AA poco frecuentes
Análisis	Interno	Externo
Causalidad	No permite análisis causal	Analiza las causas del AA
Ámbito	Individual (un solo centro o Unidad)	Multicéntrico

AA: Acontecimiento adverso.

Tabla 3. Principales barreras para la notificación de I y AA

- ◆ Falta de conciencia de que ha ocurrido un error.
- ◆ Falta de conocimiento de qué se debe documentar y porqué.
- ◆ Falta de familiaridad con los sistemas.
- ◆ Aspectos legales: miedo a acciones disciplinarias y denuncias.
- ◆ Desconfianza en la confidencialidad y anonimato.
- ◆ Pérdida de autoestima, sentimiento de culpa.
- ◆ Pérdida de reputación.
- ◆ Carga de trabajo.
- ◆ Falta de “feedback” cuando se produce una notificación.
- ◆ Falta de uniformidad en las definiciones y clasificación.
- ◆ No existencia de liderazgo.

Tabla 4. Guía para informar sobre los acontecimientos adversos a pacientes y familiares

- a. **Pasos preliminares:** Informar a la institución y buscar apoyo y asesoramiento legal.
 - ¿Qué ha pasado? ¿Cuáles son las causas?
 - ¿Qué se puede hacer para evitar que se repita?
 - ¿Qué repercusiones legales y financieras tiene?
 - ¿Qué profesionales están implicados?
- b. **¿Cuándo informar?** Lo antes posible. Estabilidad clínica y emocional.
- c. **¿Dónde informar?** En persona, lugar confortable y privado.
- d. **¿Quién debe informar?** El profesional con mayor responsabilidad sobre el paciente, mayor conocimiento de la causa e implicación en la relación asistencial. Puede ser útil hacerlo acompañado de otro profesional (ej. enfermera responsable).
- e. **¿A quién informar?:** Al paciente, a la familia y al resto de profesionales implicados.
- f. **¿De qué informar?**
 - De los hechos ocurridos y los resultados.
 - De los pasos futuros y opciones recomendadas.
 - De las acciones realizadas para prevenir nuevos errores.
 - Ofrecer nuevos contactos si es necesario.
 - Dar soporte técnico y emocional.
 - Facilitar la asunción de las cargas generadas por el acontecimiento adverso.
- g. **¿Cómo informar?**
 - Mensaje claro, comprensible, no técnico.
 - No engañar. No culpabilizar a otros.
 - Estrategia relacionada con las malas noticias.
 - Actitud de escucha activa.
 - Aproximación a las necesidades culturales y de lenguaje.
 - Minimizar el stress del paciente y familia.
 - No actuar de forma defensiva.
 - Aceptar actitudes de enfado.
 - Informar del contexto.
 - Dar tiempo para responder las preguntas.
 - Utilizar expresiones de disculpa: “Lo siento”.
- h. Documentarlo en la historia clínica.