

CURSO BÁSICO DE BIOÉTICA

Módulo 5.- Ética de la seguridad clínica

Responsable: Pablo Ignacio Fernández Muñiz

La Seguridad del Paciente

Se entiende el concepto de Seguridad Clínica o Seguridad del Paciente como la evitación, prevención y mejora de los resultados adversos o lesiones derivados de los procesos de atención sanitaria, comprendiendo esos eventos tanto a los errores, como los desvíos o los accidentes. Podemos concebirla Seguridad como un subconjunto de la Calidad de la Atención Sanitaria, siendo uno de sus principales componentes, y surgiendo de la interacción entre los diferentes componentes del sistema, pues no se puede considerar en ningún caso que depende sólo de una persona, de un dispositivo o de un Departamento.

La complejidad creciente de los sistemas sanitarios y, por lo tanto de la práctica clínica, ha pasado a lo largo de la historia de abordajes simples, relativamente seguros pero poco eficaces, a una situación actual donde la asistencia es muy compleja y eficaz, pero potencialmente peligrosa. Estamos por lo tanto en una situación en la que quien tiene un problema de salud y acude a un centro sanitario para ser atendido, tendrá un riesgo de sufrir un daño, con una probabilidad que podrá ser alta o baja dependiendo de algunas variables relacionadas con la calidad, y que se verá multiplicada en su trascendencia por la gravedad del posible daño, pero que nunca debería ser superior al riesgo tolerable que se acepta basándose en los valores sociales vigentes en un contexto determinado.

Los primeros estudios publicados sobre la Seguridad del Paciente en los sistemas sanitarios datan de 1950, y los medios de comunicación norteamericanos se preocuparon por el tema especialmente a partir de los años 70 tras varios escándalos en relación con negligencias médicas que fueron el centro de atención de la opinión pública, por lo tanto esta preocupación no es algo nuevo. En el año 1994 se publica en Australia un estudio sobre errores médicos, el "*Quality in Australian Health Care Study*", que detectaba unas tasas altas de efectos adversos asociados a error médico: en torno al 16% de los procesos. Sin embargo, es a partir de 1999, con la publicación por el Instituto de Medicina de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos de "*To err is human: building a safer health system*", cuando el problema se va incorporando a las agendas políticas y al debate público en USA y posteriormente va adquiriendo rápidamente una dimensión mundial. En este estudio se objetiva que entre los problemas que ocurren comúnmente en el curso de la atención sanitaria están eventos adversos de medicamentos, transfusiones indebidas, lesiones quirúrgicas, cirugía en el lugar equivocado, suicidios, lesiones relacionadas con sistemas de contención (incluso muerte), caídas, quemaduras, úlceras por presión y equivocación de identidades de pacientes, ocurriendo los errores con consecuencias graves con mayor probabilidad en

las unidades de cuidados intensivos, los quirófanos y los servicios de emergencia. Se establece en la publicación, además, que dichos errores son la causa de que se produzcan de 44.000 a 98.000 muertes al año en USA, siendo una de las 8 causas de muerte más frecuentes, y estimando que ocasionan un gasto adicional de hasta 29.000 millones de dólares anuales. Estos datos llamaron la atención de medios de comunicación y administraciones públicas, así como de gestores de las empresas y aseguradoras, que comenzaron a trabajar sobre el tema con más dedicación que hasta esa fecha, ya con pruebas de su pertinencia y oportunidad de mejora cuando menos económica, con una serie de iniciativas tanto gubernamentales como privadas destinadas a investigar, detectar y paliar los problemas de Seguridad Clínica. Inmediatamente, países del mundo anglosajón como Canadá, Inglaterra, Australia o Nueva Zelanda, ponen en marcha iniciativas gubernamentales similares a las estadounidenses.

En el año 2004 la Organización Mundial de la Salud, expresando su preocupación por la Seguridad Clínica a nivel mundial, anuncia la puesta en marcha de una "*Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente*" en los sistemas sanitarios, con el proyecto de poner en marcha varios programas en los años siguientes a fin de conseguir que la seguridad del paciente se convierta en una prioridad de salud pública y cuyo objetivo se puede resumir en su lema "*Ante todo, no hacer daño*", en relación con la frase atribuida a Hipócrates aproximadamente en el año 400 a.n.e.: "*primum non nocere*". Con estas iniciativas la OMS pretende que la correcta aplicación de las estrategias adecuadas sobre el tema traiga consigo, entre otras cosas, una reducción importante de los efectos adversos de la atención de salud y una disminución de los gastos del orden de miles de millones de dólares en concepto de ahorros anuales.

En consonancia con estas iniciativas, el consejo de Europa establece en 2005 la "*Declaración de Varsovia sobre la Seguridad de los pacientes*", con el lema "*La seguridad de los pacientes como un reto europeo*". En esta declaración se aconseja a los países que acepten el reto de abordar el problema de la seguridad de los pacientes a escala nacional mediante tres pilares:

- a. El desarrollo de una cultura de la seguridad del paciente con un enfoque sistémico y sistemático.
- b. El establecimiento de sistemas de información que apoyen el aprendizaje y la toma de decisiones.
- c. La implicación de los pacientes y de los ciudadanos en el proceso.

Ese mismo año, en España, el Ministerio de Sanidad y Consumo anuncia que destina a las Comunidades Autónomas una partida presupuestaria para impulsar programas que permitan incrementar la seguridad de los pacientes, convirtiendo así este tema en una de las líneas estratégicas del Plan de Calidad e Igualdad del Sistema Nacional de Salud, y se lleva a cabo el Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos (Ea) ligados a la hospitalización (ENEaS) cuyos resultados establecen que la incidencia de pacientes con efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria en hospitales fue del 8.4%, de los que algo más de la tercera parte estaban relacionados con la

medicación y casi otra tercera parte eran errores de identificación de pacientes, y donde las infecciones nosocomiales representaban la cuarta parte del total. Como consecuencias de estos errores hubo un incremento global de las estancias, y dos terceras partes de los pacientes afectados precisaron la realización de procedimientos y tratamientos adicionales. Por último, es de destacar que casi la mitad de los Ea detectados se consideraron evitables.

Otro de los estudios realizados sobre Seguridad de los Pacientes que tuvo impacto en nuestro país fue el proyecto SÉNECA, cuyas conclusiones fueron publicadas en 2010. El estudio apunta a que pueden existir relaciones entre el estilo de liderazgo y la política del centro y la percepción de seguridad en los profesionales y la implantación de procesos que apoyen la seguridad de los pacientes, apreciando que un mayor nivel de cumplimiento de estándares de liderazgo, política, personas, alianzas y procesos parece relacionarse con menores tasas en los indicadores de estancias, reingresos, mortalidad y reintervenciones, siendo posible clasificar a los hospitales en función de los niveles de cumplimiento observados en los estándares mencionados. Entre las principales áreas en las que se identificaron carencias, y que por tanto son susceptibles de mejora, podemos destacar la inclusión de los indicadores de riesgo en el cuadro de mando, la comparación de indicadores de seguridad con otros centros o sobreprogramas que garanticen entornos seguros, el acceso de los profesionales a programas de formación relacionado con la seguridad del paciente, algunos puntos concretos como la existencia de dispensadores de solución hidroalcohólica, el control de caducidades o la correcta identificación de pacientes, así como la implantación de protocolos para el manejo seguro de materiales y aparatos, o tener implantado un sistema de notificación de eventos adversos o un protocolo de contención mecánica. Por otro lado, en general se aprecia que la percepción que tienen los profesionales sobre los diferentes indicadores que contribuyen a la seguridad de los pacientes en los centros sanitarios no es bien valorada, considerando que la carga de trabajo que deben soportar la inmensa mayoría de los profesionales es muy alta, mientras que la percepción sobre el reconocimiento profesional es negativa. En cambio, la percepción de los pacientes sobre la seguridad de los cuidados en el hospital obtiene muy buenos resultados, aunque si nos interesamos por encontrar puntos de mejora apreciamos que existe una percepción de dolor alta y es de destacar que el indicador peor valorado de todos los de percepción de pacientes es el relacionado con sus posibilidades de participación en las decisiones.

Estamos, por tanto, ante un problema importante que requiere un gran esfuerzo y un abordaje organizacional y multidisciplinar. La Seguridad de los Pacientes ha adquirido gran relevancia en los últimos tiempos, tanto para los pacientes y sus familias, que desean sentirse en un entorno seguro cuando necesitan recibir una atención sanitaria, como para los profesionales y gestores, que desean ofrecer una asistencia sanitaria segura, efectiva y eficiente.

Consideraciones éticas en torno a la Seguridad Clínica

La respuesta tradicional ante el evento adverso, ha sido retrospectiva y poco constructiva, centrándose en buscar qué profesional es el culpable del daño que ha ocurrido como consecuencia del error en cuestión. De una forma poco reflexiva se suelen mezclar elementos valorativos diferentes e incluso opuestos en relación con el origen de error. Así, deberíamos comenzar por diferenciar claramente algunos conceptos para evitar confusiones en este contexto. En primer lugar debemos tener en cuenta que puede ocurrir un error con *diligencia*, es decir, en una circunstancia en la que el profesional posee una pericia adecuada a su grado de responsabilidades y que no ha actuado de manera imprudente, sino que ha puesto todo su saber y habilidades en la resolución de un caso, a pesar de lo cual ha obtenido un resultado diferente al buscado en alguna de las fases del proceso asistencial dando lugar a un acontecimiento adverso que posiblemente otro profesional con mayor experiencia o habilidad hubiera podido evitar. La *negligencia* es lo contrario de la diligencia, así un acto negligente consiste en hacer algo mal cuando por lo general lo hacemos bien, y podríamos continuar haciéndolo bien si nos hubiéramos esforzado de manera suficiente. Por otro lado, hablaremos de *impericia* refiriéndonos al grado de conocimientos y habilidades del profesional. Aunque se supone que por el puesto que ocupamos en la organización sanitaria tenemos una pericia acreditada y debida, no es así en todas las circunstancias reales, de manera que el acto de reconocer que en determinadas situaciones no poseemos la pericia necesaria y actuar en consecuencia, ya sea por falta de entrenamiento o experiencia, o por falta de formación adecuada, puede evitar un error por impericia. Finalmente nos referimos a *imprudencia* si actuamos sin tomar las precauciones necesarias, a veces sobrevalorando nuestras capacidades, sometiendo al paciente a un peligro innecesario.

La mayoría de los profesionales de la salud que hoy estamos ejerciendo nos hemos formado inmersos en una cultura donde imperaba la sensación de omnipotencia ante los problemas de salud lo cual conlleva a la negación ante los errores. Ante el rasgo distintivo de haber escogido una profesión cuyo objetivo es aliviar el sufrimiento de las personas, reconocer que se ha causado un daño, a veces irreparable, al paciente al que se trataba de ayudar, es una experiencia devastadora que no por ello no deberá afrontarse. Sin lugar a dudas la mayor parte de médicos y enfermeras pasaremos en algún momento por este trance, lo cual según algunos estudios llega a producir pensamientos obsesivos en casi la tercera parte de los profesionales. Sin embargo, a modo de ejemplo, un 28% de los profesionales de atención primaria con una media de 14 años de práctica profesional afirman no haberse equivocado nunca de manera significativa. Esta situación, junto a la percepción social bastante común de que es inconcebible, incluso imperdonable, que el profesional pueda equivocarse nos acerca a una falsa percepción propia y ajena de omnipotencia, lo cual conlleva a su vez que reconocer que se ha cometido un error resulte una mancha imborrable en el expediente. Por todo ello, la práctica habitual en todos los sistemas sanitarios del mundo ha sido hasta hace bien poco el ocultamiento sistemático de los errores detectados, así como la incapacidad para detectar otros que quedan también ocultos por la complejidad de la atención sanitaria.

Sin embargo, hoy día parece que debemos exigirnos un paso más y atender a la dimensión ética del problema, de manera que intentemos dar respuesta a la pregunta de qué obligaciones morales nos genera la seguridad del paciente, y no sólo individualmente como profesionales sino también como organización. Podemos considerar que es el *Hastings Center*, uno de los centros de bioética más prestigiosos del mundo, el primero que alcanza con éxito este objetivo, cuando publica en 2003 su informe "*Promoting Patient Safety: An ethical basis for Policy Deliberation*", donde a partir de la ya mencionada publicación "*To err is human*" se analiza la motivación ética de las cuestiones de Seguridad Clínica que se evidencian. A la hora de argumentar las motivaciones éticas que subyacen a la preocupación por la seguridad de los pacientes, podemos agruparlas básicamente en dos tipos según sean predominantemente *teleológicas* o por el contrario sean *deontológicas*, si bien podremos encontrar también otras argumentaciones que, desde una visión *deliberativa*, propia de la ética de la responsabilidad, tratan de articularlas descritas previamente.

Para las argumentaciones éticas de tipo *teleológico*, el juicio moral sobre lo que debe o no hacerse nace fundamentalmente del análisis de las consecuencias de los diferentes cursos de acción posibles, con el objetivo prioritario de maximizar las consecuencias beneficiosas. El ejemplo más claro es la teoría del *utilitarismo*, en la que con el principio de utilidad hemos de maximizar el beneficio obtenido para el mayor número posible de personas. De esta forma, un argumento plausible que justifica éticamente la preocupación por la seguridad de los pacientes está relacionada con la *dimensión económica* que adquiere el problema por los costes adicionales que generan para las organizaciones sanitarias los errores clínicos, costes que impiden utilizar esos recursos económicos por ejemplo para la mejora de la atención de los pacientes o para otro tipo de beneficios para los ciudadanos en el caso de los sistemas públicos de salud que se financian con los impuestos. Cuando se utiliza este argumento económico, como en "*To err is human*", que señala unos costes totales anuales adicionales por errores en torno a los 25.000 millones de dólares en sólo un año en USA, resultan obvias las posibilidades presupuestarias en beneficio de la sociedad que se pueden conseguir con la mejora de la seguridad clínica si hablamos de dinero público, aunque el argumento puede resultar débil si nos referimos a casos individuales o nos podrían entrar dudas de si a un hospital pequeño le sale rentable invertir en mejorar la seguridad de sus pacientes. Sobre esta última cuestión existe como ejemplo un estudio en nuestro entorno cercano. En el Hospital Valle del Nalón hubo en el año 2007 un total de 8.445 ingresos, de los que fueron detectados efectos adversos en 709 de ellos, es decir en el 8'4% de los pacientes atendidos, lo cual está en el rango bajo de la tasa de errores apreciada en nuestro país en diferentes estudios (8-16%). Dichos efectos adversos ocasionaron una media de 9 días de estancias en exceso, con un coste anual sólo por exceso de estancias de 1.276.200 €. De ellos, se consideraron prevenibles el 52%, con lo que se concluye que en un Centro Hospitalario como éste, de 250 camas, existe un ahorro potencial sólo en estancias en ese año de 663.624 €, a lo que habría que sumar otro monto considerable en relación con tratamientos, procedimientos diagnósticos, reintervenciones e indemnizaciones por ejemplo.

Otro argumento teleológico es el relacionado con la preocupación por el *bienestar* de las personas, por el que las políticas públicas tienen la obligación de maximizar el bienestar para la mayor cantidad posible de ciudadanos, lo que se traduce en el ámbito sanitario adoptar un punto de vista epidemiológico y de salud pública o poblacional, no sólo individual. Bajo este punto de vista, el problema del error clínico es origen de un importante perjuicio y malestar para la ciudadanía, siendo una obligación para las administraciones públicas gestionar adecuadamente el problema mediante planes generales con objetivos poblacionales. A modo de ejemplo, la OMS calculó que en los Estados en vías de desarrollo y con economías en período de transición, a causa de la reutilización de material de inyecciones se provocaron más de 24 millones de infecciones, de las que 22 millones fueron debidas al virus de la hepatitis C y 260.000 por el virus de la inmunodeficiencia humana. A causa únicamente de una cuestión prevenible como es la reutilización de material de inyección se estima que en conjunto las personas afectadas perderán unos 9 millones de años de vida entre 2000 y 2030. El problema de las metas poblacionales es que al trabajar con criterios de priorización de los problemas con el objetivo de conseguir la máxima eficiencia posible no se tiene en cuenta el beneficio individual y puede éste no ser equitativo, o dicho de otro modo, el problema de la maximización del bienestar es que para obtener buenos resultados globales no siempre los individuos concretos salen beneficiados.

Un argumento más que podemos agrupar en la esfera teleológica pues se centra también en los fines o las consecuencias de los procesos concretos, es el relacionado con las medidas que buscan disminuir las *demandas judiciales*. A menudo estos argumentos se añaden y entremezcla con los anteriores, y tratan de articular medidas preventivas con la finalidad de disminuir el impacto mediático, social y económico que pueden tener los juicios por errores médicos. De este modo, la finalidad principal de las estrategias de Seguridad Clínica sería por un lado la disminución del potencial desprestigio tanto de los profesionales de la salud como de las organizaciones sanitarias que se producen con los litigios, y por otro lado aumentar la confianza de la ciudadanía en los sistemas sanitarios. Es de destacar que a este respecto los mismos argumentos se han utilizado de manera opuesta, y mientras algunas visiones más tradicionales concluyen que ciertas medidas de transparencia pueden aumentar la alarma social otras experiencias demuestran que las comunicaciones de errores a los pacientes y familiares, ayudados por sistemas de mediación, consiguen no sólo disminuir los costes por indemnizaciones y juicios, sino que mejoran la percepción de la población aumentando su confianza.

Otro tipo de argumentaciones son predominantemente *deontológicas*, en las que el correcto juicio moral está guiado por valores, principios o normas éticas. El sentido de la acción, por tanto, ha de respetar estos valores o principios, por lo que en bioética estaríamos hablando de una orientación *principlista*. En el año 1978, con el Informe Belmont, se realiza una declaración de principios éticos básicos y directrices con la intención de ayudar a resolver los problemas éticos que acompañan la ejecución de investigaciones que incluyen sujetos humanos, refiriéndose con la expresión "*principios éticos básicos*" a aquellos conceptos generales que sirven como justificación básica para los diversos principios éticos y evaluaciones de las acciones humanas. Entre los principios básicos aceptados generalmente en nuestra tradición cultural, se

determinaron tres como particularmente apropiados a la ética de investigaciones que incluyen sujetos humanos: los principios de respeto a las personas, beneficencia y justicia. Al año siguiente, 1979, Beauchamp y Childress publican conjuntamente la primera edición del libro "*Principles of Biomedical Ethics*", en cuya segunda parte, "*Principios morales*", que será el núcleo del libro, los autores presentan los hoy denominados "*cuatro principios universales de la bioética*": el *respeto a la autonomía* (una acción autónoma consiste en actuar intencionadamente, con conocimiento y sin influencias externas), la *no maleficencia* (evitar hacer daño), la *beneficencia* (obligación moral de actuar en beneficio de los otros) y la *justicia* (las personas que tienen derechos iguales tienen que ser tratadas con igualdad, y la distribución de los derechos y de responsabilidades o cargas en la sociedad debe ser equitativa). De estos cuatro principios, el principio de *no maleficencia* es el que se suele utilizar para fundamentar éticamente los programas de Seguridad Clínica, y así, por ejemplo la Alianza Mundial de la OMS escogió como lema, la frase "*Ante todo, no hacer daño*". Dicho principio, a pesar de su formulación en esta expresión, no debe interpretarse como un principio moral absoluto que es preponderante siempre y sin excepciones, pues los principios éticos son siempre proporcionados y deben conjugarse con prudencia. La metodología principialista tiene un objetivo fundamental: ayudar a resolver los problemas éticos que se plantean en la práctica médica y en el ámbito de la biomedicina. Son, por tanto, cuatro principios fundamentales o *prima facie*, que tienen que orientar moralmente las decisiones, que se tienen que aplicar a situaciones médicas concretas, en vista a identificar, analizar y resolver los conflictos éticos que se plantean.

Sin embargo, lo cierto es que los discursos teleológicos por sí solos no nos resultan suficientes para explicar los juicios éticos, así como tampoco debemos considerar de manera independiente a los posicionamientos puramente deontológicos como fuente de la solución a los problemas éticos con los que nos podemos encontrar en nuestra realidad asistencial. Los juicios morales que nos pueden ayudar a elegir qué curso de acción hemos de tomar en un momento determinado precisan de ambos planteamientos, deontológico y teleológico, de forma complementaria. Así, mientras el planteamiento deontológico nos ayuda a tener presente la norma moral general, y nos dice lo que deberíamos hacer en principio, con el planteamiento teleológico ponderamos de manera proporcionada la aplicación de dichos principios considerando las consecuencias previsibles de cada curso de acción en el caso concreto. Si nos remontamos a principios del siglo XX, ya Max Weber, en un esfuerzo por superar la moral de la intención de Kant, plantea la necesidad de tener en cuenta las consecuencias de la acción como un elemento ético clave para articular la intimidad monológica de la persona con la praxis de la vida real, y para ello establece la relevante distinción entre ética de la intención y ética de la responsabilidad. De manera análoga, lo que se configura así no es ni una ética teleológica ni una ética deontológica, sino una ética de las que Max Weber llamaba "*de la responsabilidad*".

Aplicación del método deliberativo a la Seguridad Clínica

Tal y como nos propone Diego Gracia, no debemos considerar estos cuatro principios como situados en el mismo plano. Por un lado, los principios de no maleficencia y de justicia proporcionan un marco ético en el que los profesionales y las organizaciones sanitarias realizamos la actividad que nos identifica como tales. Así, lo que situamos fuera de los márgenes de ese marco, al menos en principio, injustificable desde el punto de vista ético, por lo que debe ser evitado de manera sistemática. Dentro de este marco estaría por tanto lo permisible, y dentro de éste a su vez habría otro que nos remarcaría lo óptimo, y fuera de él estaría lo inadmisiblemente éticamente. Habitualmente las sociedades tienden a crear, mediante los representantes parlamentarios de los ciudadanos, leyes con las que protegerse en base a éstos requisitos éticos mínimos de manera que lo que define jurídicamente y lo que queda fuera de este marco legal será lo que está prohibido. Por tanto lo referido a estos principios de no maleficencia y de justicia lo podemos denominar ética de mínimos o ética de lo público.

Por su parte, tanto el principio de autonomía como el de beneficencia son los que ayudan a profesionales y organizaciones a concretar el contenido de lo que debe hacerse en la relación clínica. Históricamente los profesionales sanitarios basan su identidad en procurar todo el bien que puedan a sus pacientes. En nuestros días, y en nuestro contexto, este principio de beneficencia debe articularse adecuadamente con el principio de respeto a la autonomía, de manera que el paciente logre obtener y comprender con nuestra ayuda la información necesaria para tomar una decisión adecuada a nuestro consejo y a sus valores. Esta participación activa en la toma de decisiones es lo que denominamos *consentimiento informado*. A lo referido por ambos principios se le denomina por ello ética privada o ética de máximos.

Podemos por tanto, apreciar claramente que en primer lugar las obligaciones relativas a la Seguridad de los Pacientes tienen relación con el principio de no maleficencia por su propia naturaleza. Pero si analizamos la cuestión, también podemos ver, en un segundo lugar, que también derivan del principio de justicia, pues como hemos visto los errores y la falta de medidas de seguridad acaban obligando a invertir recursos extra con un alto coste de oportunidad, lo cual repercute no sólo en el paciente afectado sino también en la colectividad. Por lo tanto, la obligación de prevenir el error deriva de las obligaciones de profesionales y organizaciones en relación con el marco de lo correcto que establece la ética de mínimos. Pero además, una vez que ha ocurrido ya un error, si además se ha producido un daño, nos encontramos con que ha ocurrido lo que no se esperaba sino más bien lo contrario de lo que se buscaba con la relación clínica: daño en vez de beneficio. En esta situación cobran protagonismo especialmente los principios de autonomía y de beneficencia. En relación con el respeto a la autonomía del paciente, éste tiene derecho a saber lo relacionado con su propia salud y a gestionar esa información de la forma que vea adecuada, es decir, tiene derecho a saber qué es lo que ha ocurrido y a que se le resuelvan las dudas que este hecho le genere. Por otra parte, y en relación con el principio de beneficencia, este paciente tiene derecho a reclamar apoyo, ayuda y reparación del daño causado. Vemos, por tanto, que las obligaciones éticas tanto de los

profesionales como de las organizaciones sanitarias en torno a la Seguridad Clínica no quedan configuradas por uno solo, sino por los cuatro principios fundamentales.

La forma de realizar en la práctica la ponderación de estos principios es con procedimientos deliberativos. Los responsables sanitarios, los equipos directivos, las comisiones clínicas o los comités de ética para la atención sanitaria son las instancias apropiadas para realizar responsablemente esta deliberación moral en torno a la Seguridad de los Pacientes, si bien en cada caso se asumirá el ámbito de responsabilidad correspondiente. Mediante estos procedimientos deliberativos la argumentación teleológica que surge en torno a los aspectos económicos, jurídicos o de salud pública referidos a la Seguridad del Paciente tendrán sentido como expresión de la aplicación ponderada de los cuatro principios morales mencionados, cuyo análisis previo es siempre obligado.

Consideraciones éticas de la gestión de los errores

Es una realidad con la que trabajamos, que existe gran dificultad en hablar abiertamente sobre los problemas de seguridad de los pacientes. En gran parte es a causa de la perspectiva tradicional con la que se vienen analizando estos problemas. Históricamente se analizan los errores cuando ya han ocurrido, o al menos se pone más empeño en llegar a conclusiones si ya ha ocurrido un error que si estamos ante una situación sólo de cierta probabilidad, y ello conlleva un punto de vista retrospectivo, con una consecuencia ya ocurrida que nos condiciona, y con un análisis típicamente personalizador y culpabilizador que tiende a considerar al profesional implicado como el centro de las acciones a tomar, como si la responsabilidad fuese sólo suya, esforzándose en buscar qué ha hecho mal. Obviamente, ante esta situación de base, se entiende que el profesional implicado en un error pudiera tomar la decisión de ocultar los hechos, intentando evitar ser juzgado social y judicialmente sin el apoyo de su organización. De hecho, ya en *"Toerris human"* se advierte que la mayor parte de los errores suceden por problemas derivados más de los procesos de funcionamiento de las organizaciones que de fallos individuales de los trabajadores. Parece, por tanto, necesario generar los cambios precisos a fin de conseguir una cultura de seguridad en las organizaciones, que ponga énfasis en el análisis prospectivo a fin de trabajar principalmente en la prevención del error, y que si éste sucede en vez de centrarse en quién es el culpable, se centre en la cuestión de "en qué ha fallado en el sistema". Ahora bien, esta consideración no debe llevarnos al extremo contrario de creer que el profesional no debe tener ninguna responsabilidad subjetiva y sólo debe haber una responsabilidad objetiva que asume la organización, en una especie de paso de la desculpabilización a la desresponsabilización del que ya habla el informe del Hastings Center. Más bien se trata de considerar que las obligaciones derivadas de los cuatro principios universales de la bioética afectan tanto a los profesionales a nivel personal como a las organizaciones sanitarias en su conjunto, y que cada parte debe asumir ciertas responsabilidades, tanto retrospectivas como prospectivas.

En primer lugar, con un punto de vista prospectivo, el profesional debe saber, en relación con el principio de no maleficencia, que está éticamente obligado a proteger a su paciente de un posible daño relacionado con su asistencia mediante el cuidado esmerado de la calidad de su práctica profesional, es decir, que debe responsabilizarse de adquirir y mantener un buen nivel de *calidad científico-técnica*. Además, en relación con el principio de justicia, debe hacer un uso correcto de los recursos, manteniendo un grado de *eficiencia* adecuado. Y en relación con lo anterior, y complementándolo, el profesional debe aprovechar la oportunidad que le brinde su organización implicándose activamente en los procesos de funcionamiento interno con la finalidad de generar una *cultura de la seguridad*.

También las organizaciones sanitarias tienen, como los profesionales, obligaciones en relación con la prevención prospectiva del daño. Respecto al principio de no maleficencia tienen que ocuparse de cuestiones relacionadas con la generación de la mencionada *cultura de seguridad*, y esto implica una orientación prospectiva hacia la protección y seguridad del paciente tanto de la estructura física de los edificios e instalaciones como de los procesos organizativos de funcionamiento, en relación tanto con procesos técnicos como con procesos de información y toma de decisiones de los pacientes. Por tanto, las obligaciones de la organización tienen relación fundamentalmente con una inversión suficiente de recursos con el objetivo de garantizar la seguridad de los pacientes, pero en relación con el principio de justicia esta inversión también ha de ser eficiente. A este respecto, una de las cuestiones que cobra mayor relevancia y ha de ser analizada y ponderada minuciosamente en el contexto económico actual, es la obligación de tener suficientes profesionales, para evitar que la acumulación excesiva de horas de trabajo aumente la probabilidad de que se produzcan errores, tal y como destacan instituciones como la *National Patient Safety Foundation* apelando a las obligaciones éticas de las organizaciones. Sin embargo, aunque se lleven a cabo los esfuerzos preventivos descritos, los errores pueden ocurrir y de hecho ocurren, y en el caso de que esto suceda, las organizaciones deben asumir las responsabilidades derivadas de ellos.

Una primera cuestión importante con potenciales repercusiones éticas es la manera en que llega a conocer una organización que se ha producido el error, para lo cual hay varias posibilidades. Existen procesos de vigilancia activa de eventos centinela, así como otros sistemas de calidad, pero el conocimiento también puede ser mediante la propia notificación del profesional que ha cometido el error, mediante el sistema de notificaciones que suele existir en las instituciones sanitarias. Pero, existe una manera no prevista pero sí real en la que puede tenerse conocimiento de un error, y es mediante la figura del informador no directamente implicado en lo sucedido o denunciante no formal, conocido como *whistle-blower* o “soplón”, que puede ser incluso a veces anónimo. Esta situación se da a veces haciendo llegar la información de forma interna, saltándose los cauces normales, y otras veces por medios externos, habitualmente filtrándola a los medios de comunicación. El informador puede actuar movido por razones éticamente válidas pero también por argumentos espurios, como la venganza o el rencor, y suele ocurrir esto con más frecuencia en las organizaciones en las que hay poca transparencia y pocos canales abiertos para transmitir la información, habitualmente cuando hay vigente una cultura de la ocultación. En cualquier caso, el

manejo de información tan sensible como es la relativa a posibles errores clínicos cuando proviene de este tipo de fuentes es algo muy delicado, con consecuencias impredecibles, como ocurrió en el conflicto generado en torno a las denuncias de sedaciones paliativas falsamente negligentes ocurrido en 2005 en el Hospital de Leganés.

Una vez una organización tiene conocimiento acreditado de que un paciente ha sufrido un daño por un error, la organización debe plantearse cómo manejar esa información. Es una cuestión controvertida la de establecer los criterios mínimos que debe cumplir un evento adverso para que decidir comunicarlo, y diferentes sociedades dan diferentes soluciones a este problema. Así el Colegio Americano de Médicos y la Sociedad Americana de Medicina Interna llegan a una conclusión un tanto ambigua como es que debe de comunicarse la información sustancial para el bienestar del paciente, y no es menos ambigua la de la Sociedad Médica Americana, que concluye comunicar un error cuando produzca complicaciones médicas importantes, sin especificar más. Mientras, la Fundación Nacional de Seguridad del Paciente cree que debe comunicarse un error siempre que origine aparición de un daño. Y por su parte la *Joint Commission* aconseja comunicar cualquier resultado inesperado. En cualquier caso, lo que está claro es que cada institución debe tener decididos los criterios que va a utilizar para determinar el umbral a partir del cual debe comunicar la información. Comunicar el error implica que la organización asume la posibilidad de ser demandada por la vía de la responsabilidad objetiva, pero además ello conlleva que el profesional implicado pueda verse abocado a afrontar una posible responsabilidad subjetiva. Esta cuestión puede acabar generando una potenciación de la cultura de la ocultación entre los profesionales, dificultando a su vez la cultura de la seguridad. Con este argumento, en "*To err is human*", el *Institute of Medicine* de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos defiende el derecho a saber de los pacientes no como un derecho a saber individualizado de si el daño producido a un paciente fue debido a un error y no al azar o a la fragilidad del cuerpo humano, sino como un derecho al acceso a la información en términos epidemiológicos o poblacionales, argumentando esta posición desde la necesidad de ponderar con prudencia el respeto a la autonomía con el principio de no maleficencia, que obliga a generar una cultura de la seguridad, lo cual parece un planteamiento en principio débil. Con la visión contraria, en los países nórdicos se ha desarrollado un sistema de mediadores y arbitrios para estos casos, con buena experiencia en cuanto a la disminución del número de litigios a la vez que mejora el índice de notificaciones de eventos adversos.

Cuando ha ocurrido un daño a consecuencia de un error, el profesional deberá ser capaz de asumir personalmente las obligaciones derivadas retrospectivamente del hecho. Lo primero es asumir que el respeto a la autonomía del paciente obliga al profesional a informarle de lo ocurrido por los cauces establecidos por la organización, así como a asumir su responsabilidad subjetiva, es decir, a aceptar que esta información puede desencadenar un proceso legal contra él. Pero, además de la información, el principio de beneficencia obliga también a facilitar al paciente algún tipo de sanación, que no es sólo la reparación del daño físico, obligada y habitualmente asumida por la organización, sino a reparar también el daño moral. Esto conlleva que el profesional sea capaz de poner en marcha procesos emocionales que le

permitan pedirle perdón y liberarse de la culpa, y al paciente sentirse respetado como persona, procesos nada sencillos, con gran coste personal y para los que el profesional implicado necesita algún tipo de apoyo real por parte de la organización que no siempre encuentra. Finalmente, ante un error, debemos considerar también la importancia de que éste sea notificado por el profesional para que la organización sanitaria pueda analizar lo sucedido y adopte las medidas oportunas, tanto para reparar lo ocurrido, como para evitar que vuelva a suceder.

Al igual que en el caso de los profesionales, la organización también tiene el deber de reparar el daño producido no sólo en lo físico sino también en lo moral en relación con el principio de beneficencia. La organización también tiene obligación de disculparse y de proporcionar el apoyo emocional adecuado a los pacientes que han sufrido el daño o en su caso a sus familias, ya sea mediante psicólogos o mediadores. Es frecuente que los pacientes o familiares se sientan aliviados si aprecian que se realizan cambios en la organización a fin de evitar que se repitan con otros pacientes errores como el que ellos han sufrido, y en relación con ello se ha propuesto permitir a los afectados participar activamente en los procesos de mejora de la calidad que tengan que ver con el daño que ellos han sufrido, en el caso de pacientes, o que han producido, en el caso de profesionales.

Mejorando los aspectos éticos de la Seguridad Clínica

En los últimos años, la Seguridad de los Pacientes va siendo una preocupación cada vez más presente en nuestros sistemas sanitarios, que surge de las obligaciones éticas que tanto profesionales como organizaciones tienen al respecto. Para la correcta articulación en los aspectos de Seguridad Clínica de los cuatro principios universales de la bioética es necesario conseguir en las organizaciones sanitarias una cultura de la seguridad, basada en la confianza y no en el recelo. Para ello puede ser una ayuda importante poner en marcha mecanismos de mejora relacionados con los sistemas de acreditación de calidad asistencial, poniendo especial énfasis en los aspectos éticos. Asimismo, los Comités de Ética para la Atención Sanitaria pueden abordar temas de Seguridad Clínica desde el punto de vista bioético, ayudando a fortalecer la cultura de seguridad, ya sea mediante formación a los profesionales y difusión a los ciudadanos, o mediante la participación en el establecimiento de protocolos asistenciales y de códigos éticos.

Bibliografía:

- Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. (4ª ed). New York:: Oxford University Press, 1994.
- Gallagher TH, Studdert D, Levinson W. Disclosing harmful medical errors to patients. *N Engl J Med.* 2007; ;356(26):2713-9
- García-Barbero, M. La alianza mundial para la seguridad del paciente. *Monografías humanitas.* 2004. (8): 209-220
- Gracia D. La deliberación moral: el método de la ética clínica. *MedClin (Barc)* 2001;117:18-23.
- Gracia D. *Primum non nocere: El principio de no maleficencia como fundamento de la ética médica.* Madrid: Real Academia Nacional de Medicina, 1990.
- Kohn KT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system.* Washington DC: National Academy Press, 1999.
- Martín MC, Cabré L. Aspectos éticos y legales sobre la seguridad del paciente. *Revista de Bioética y Derecho.* 2009. 15: 6-14.
- Obón B, Gutiérrez I. Problemas legales de los sistemas de notificación de incidentes. ¿Qué opinan los profesionales sanitarios? *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 29, septiembre 2013, p. 122-135.
- Sharpe VA. Promoting Patient Safety: An ethical basis for policy deliberation. *Hastings Cent Rep* 2003;33(Special Sup):S1-S20.
- Simón P (ed). *La ética de las organizaciones sanitarias y los modelos de calidad.* Madrid: Triacastela, 2005.
- Simón P. Ética y seguridad de los pacientes. *Humanitas, Humanidades Médicas.* 2005;8:145-60.

Caso práctico

Dadas las siguientes situaciones de errores clínicos debemos establecer:

1. Perjuicios y beneficios potenciales de su comunicación para los pacientes o familiares y para los profesionales y la organización.
2. Principios fundamentales que se deben considerar.
3. Curso de acción sobre la toma de decisión de comunicar la información.

Caso A: La farmacia envía una dosis equivocada de un medicamento. El medicamento nunca llega al paciente, pero se notifica el evento.

Caso B: A un paciente de le administró una insulina destinada a otro. Esto generó la necesidad de supervisar los niveles de azúcar en sangre y los signos vitales del paciente durante un tiempo. Se presentó notificación del evento.

Caso C: Fallecimiento de un paciente como consecuencia de un fallo en la programación de su atención en planta que dio lugar a un suministro excesivo de narcótico. El evento fue notificado.

Lecturas recomendadas:

- García-Barbero, M. La alianza mundial para la seguridad del paciente. Monografías humanitas. 2004. (8): 209-220 (Accesible on-line en <http://www.fundacionmhm.org/pdf/Mono8/Articulos/articulo14.pdf> visitado el 11 de noviembre de 2014).
- Martín MC, Cabré L. Aspectos éticos y legales sobre la seguridad del paciente. Revista de Bioética y Derecho. 2009. 15: 6-14. (Accesible on-line en http://www.ub.edu/fildt/revista/pdf/RByD15_ArtMartin&Cabre.pdf visitado el 11 de noviembre de 2014).