



Informe del Comité de Bioética de España sobre los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, específicamente, de la implantación de un sistema efectivo de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos

Miembros

Federico de Montalvo Jääskeläinen (Presidente)

Rogelio Altisent Trota (Vicepresidente)

Vicente Bellver Capella

Fidel Cadena Serrano

Manuel de los Reyes López

Álvaro de la Gándara del Castillo

Encarnación Guillén Navarro

Nicolás Jouve de la Barreda

Natalia López Moratalla

Leonor Ruiz Sicilia

José Miguel Serrano Ruiz-Calderón

Emilia Sánchez Chamorro (Secretaria)

Desde la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, al amparo de lo dispuesto en el artículo 59, Capítulo VI de la Ley de Cohesión y Calidad del 29 de mayo de 2003 que hace referencia al *registro de acontecimientos adversos, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente*, y también de conformidad con lo establecido en el artículo 78.1 a) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, se consultó al Comité de Bioética de España acerca del fundamento bioético de las políticas de seguridad del paciente y, en concreto, sobre las principales cuestiones éticas derivadas de la implantación en nuestro ordenamiento jurídico de un sistema de notificación y análisis de los incidentes de seguridad con daño o eventos adversos (EA).

En concreto, la citada Dirección General pregunta al Comité, si desde una perspectiva estrictamente bioética, habría fundamento para la promoción efectiva de políticas de seguridad del paciente y, dentro de ellas, un modelo en nuestro ordenamiento jurídico español que permitiría la notificación y análisis de incidentes de seguridad (especialmente en el caso de EA) en un marco de seguridad jurídica para los profesionales sanitarios y, ello, sin menoscabo de los derechos de los pacientes y usuarios.

Como puede comprobarse, se solicita de este Comité una reflexión estrictamente bioética sobre la seguridad del paciente y sobre la implementación de un sistema de notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos. Por ello, el Informe no contiene propuesta alguna específica de regulación normativa de dicha materia, sino, los argumentos que pueden dar fundamento ético a la propuesta que se somete a nuestra consideración.

Recibida la consulta, el Comité procedió a elaborar el correspondiente Informe que fue objeto de debate en la reunión plenaria del día 28 de abril de 2021, aprobándolo conforme a lo dispuesto en el artículo 78.1 a) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, que fija entre las funciones del Comité emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones bioéticas relevantes.

La gran mayoría de nuestros males físicos son obra nuestra. Teniendo el caso de Lisboa hay que considerar que si no hubiera habido 20 mil casas de 6 ó 7 pisos, y que si los habitantes de esta gran ciudad hubieran estado mejor y más ligeramente distribuidos, el daño hubiera sido mucho menor y quizás incluso nulo, como si nada hubiera ocurrido.

Jean Jacques Rousseau, *Carta sobre la Providencia*

Errar es humano. Ocultar los errores es imperdonable. No aprender de ellos, no tiene justificación

Liam Donaldson, Chief Medical Officer of England

1. Impacto de los eventos adversos en el sistema de salud y en la sociedad

Las intervenciones sanitarias conllevan, por incidir en la mayoría de las ocasiones sobre los individuos, un riesgo de que ocurran acontecimientos adversos, que pueden ocasionar lesiones, físicas y/o psíquicas, discapacidades e, incluso, la muerte, siendo definido el riesgo, en los términos que emplea el Diccionario de la Real Academia Española, como la contingencia o proximidad de un daño.

El término acontecimiento o evento adverso tiene un significado normativo en nuestro ordenamiento a través, entre otras, de la definición de reacción adversa y reacción adversa grave que recoge el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Así, en el citado Real Decreto se establece que reacción adversa es cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento y reacción adversa grave, cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

La Organización Mundial de la salud ha definido evento adverso como el incidente que provoca un daño evitable a un paciente. Por tanto, los dos elementos esenciales del concepto serían los de daño y los de su evitabilidad. En todo caso, también se distingue entre evento adverso e incidente, de manera que este último incluiría cualquier evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario al paciente, siendo el evento adverso el incidente que produce daño.

En el campo de la asistencia sanitaria y de la salud pública, el término riesgo está ligado a la asociación causal y a la probabilidad de que ocurran hechos relacionados con la salud o su pérdida tales como fallecimiento, enfermedad, agravamiento, accidente, curación, mejoría, etc.

El riesgo y la probabilidad de daño no es algo exclusivo del ámbito de la salud y de la asistencia sanitaria, sino que también tiene lugar en otros ámbitos económicos, industriales y profesionales, como la ingeniería aeronáutica, automovilística y, en general las industrias de alto riesgo. La falibilidad es norma del actuar humano y no solo de la praxis sanitaria.

En el Diccionario de la Real Academia Española se recoge dos acepciones de seguridad que encajan perfectamente con el sentido en el que el término es utilizado en dicho ámbito: cualidad de seguro u fianza y obligación de indemnidad a favor de alguien. Y si bien el primero nos remite al concepto de seguro que interpretamos como libre y exento de todo peligro, daño o riesgo, el segundo incluye, en cierta medida, la responsabilidad que tiene el sistema de cumplir con esa indemnidad al paciente. Sin embargo, en el contexto de la salud y en concreto en el de la seguridad clínica o, más precisamente, del paciente, no se puede ser tan categórico, ya que no existe prácticamente actuación sanitaria totalmente inocua, por lo que la única manera en que la asistencia no conlleve riesgos sería no proporcionándola, hecho que, obviamente, también condiciona otros riesgos. De hecho, una de las expresiones de la Medicina defensiva a la que después haremos mención, es la negativa a proporcionar asistencia sanitaria, es decir, a actuar por miedo a las consecuencias legales de causarle un daño al paciente.

En el ámbito de la salud y la asistencia sanitaria el riesgo tiene una especial relevancia tanto desde una perspectiva cualitativa, en relación con los derechos y valores susceptibles de verse afectados por el acontecimiento adverso, como también cuantitativa por el número de actos que se realizan a diario.

Según la Encuesta Nacional de Salud del año 2017, un 26,8% de hombres y un 32,7% de mujeres han acudido a la consulta del médico de familia en las últimas 4 semanas. Por grupos de edad, la población que más

acude al médico es el grupo de personas de 75 a 84 años, con porcentajes en torno al 50% tanto en hombres como en mujeres. En cambio, los que menos acuden son los pertenecientes al grupo de edad de 15 a 24 años (14,3% los hombres y 25,0% las mujeres) y los del grupo de 25 a 34 años (17,3% los hombres y 26,7% las mujeres). El motivo más frecuente de consulta fue el diagnóstico de una enfermedad o problema de salud (70,9% los hombres y 73,3% las mujeres), seguido de consultas administrativas (12,7% los hombres y 13,1% las mujeres).

Por lo que se refiere a hospitalizaciones, la misma Encuesta señala que un 7,2% de hombres y un 8,8% de mujeres han sido hospitalizados en los últimos 12 meses, porcentajes que aumentan con la edad. A partir de los 15 años los porcentajes de hombres y mujeres hospitalizados se van incrementando con la edad, hasta alcanzar el 21,8% de hombres y el 18,0% de mujeres de 85 y más años. En mujeres en el tramo de 25 a 44 años se produce un incremento en las hospitalizaciones debido a los partos.

En 2018 el número de consultas médicas según los datos publicados por el Ministerio de Sanidad, tanto en atención hospitalaria como primaria y tanto en el hospital o el centro de salud como en domicilio fue de 233,8 millones. En lo que se refiere a enfermería, el número de consultas fue de 133,3 millones y en el ámbito de urgencias, fueron 28,7 millones de urgencias atendidas.

El riesgo de la producción de un acontecimiento adverso cobra especial relevancia en las últimas décadas por el propio carácter universal de nuestro sistema público de salud, lo que supone que todos los individuos estén bajo la cobertura del sistema y con derecho de acceso a sus prestaciones y tratamientos. La propia Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que el análisis de los eventos adversos con el fin de evitar su repetición constituye una estrategia fundamental para prestar servicios sanitarios esenciales de calidad, vinculando tal estrategia con el fortalecimiento de los sistemas de atención de la salud y al avance hacia una cobertura sanitaria universal efectiva de conformidad con el Objetivo 3 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible -ODS- (Garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades). Además, en similares términos, la OMS destaca el impacto que la seguridad del paciente puede tener no solo en la reducción de los costos relacionados con los daños a los pacientes y en la mejora de la eficiencia de los sistemas de atención de la salud, sino también en contribuir a tranquilizar a las comunidades y a restaurar su confianza en sus sistemas de salud.

También, el ingente desarrollo que en el ámbito de la salud tiene la tecnología incrementa las posibilidades de actuación sobre el individuo y su

enfermedad y, por tanto, el riesgo de ocasionarle daños. Sin perjuicio de ello, también es cierto que algunas tecnologías, como las que han permitido desarrollar, por ejemplo, las cirugías mínimamente invasivas y, en general, las cirugías ambulatorias, suponen una reducción notable del riesgo. En España se dedica el 8,2% del gasto sanitario a la tecnología médica, valor por encima de la media europea de 6,3%, y también superior al de los Estados Unidos de América, que es de 5,5%. Y se ha dicho que el mercado de la salud a través del recurso a las nuevas tecnologías sanitarias se empeña en crear productos que no solo satisfacen las necesidades en materia sanitaria, sino que también, se preocupa en satisfacer deseos. De esta manera, se explica la búsqueda excesiva de pruebas diagnósticas y otras intervenciones – preventivas, terapéuticas y paliativas – desproporcionadas para el fin que se pretende y por tanto susceptibles de generar daños o eventos adversos. El paso de una Medicina basada en la evidencia a una Medicina sustentada principalmente en el imperativo tecnológico incrementa este riesgo. El incremento de la complejidad del entorno y del número de personas con patologías complejas hace crecer el riesgo de cometer errores, no solo por la dificultad de manejo de los materiales, sino también porque entra en juego la comunicación, y así, en el gran avance tecnológico actual se generan lagunas de comunicación entre las personas que generan errores en la asistencia del paciente. Cierto es que la tecnología no impide la comunicación. Incluso, en estos tiempos de pandemia ha permitido mantenerla a través de la telemedicina, pero también conlleva en ocasiones déficits en la comunicación que suponen nuevos riesgos y la probabilidad de sufrir daños. La tecnología, por tanto, si bien ha ayudado a minimizar las consecuencias de algunos tratamientos, sobre todo, en el ámbito de la cirugía, es, al mismo tiempo, generadora de nuevos riesgos y, por ello, de posibles eventos adversos.

El informe de la OMS en relación a la calidad de la atención y seguridad del paciente de 5 de diciembre de 2001¹, 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 asistencia sanitaria puede aportar beneficios importantes. Sin embargo, también conlleva un riesgo inevitable de que ocurran acontecimientos adversos, que no son infrecuentes.

Así pues, son varios los elementos que inciden en que la indiscutible mejora y progreso de la asistencia sanitaria a las personas que se ha producido en las últimas décadas coexista con un notable incremento de la posibilidad de que los pacientes puedan sufrir un daño. La medicalización

¹ Vid. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/81600/seb1099.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

preocupante de muchos aspectos de la vida cotidiana, con un auge desmesurado de la llamada “*medicina de satisfacción*”; la demanda, a menudo inducida y siempre insatisfecha de la población; el mayor intervencionismo de los sistemas sanitarios, incrementando la oferta de muchos servicios, a veces de escaso valor y/o con relación coste/beneficio desconocida o negativa; la aplicación de tratamientos y pruebas diagnósticas que pueden ser agresivos, a veces para tratar afecciones leves o casi inexistentes, y a las que se someten a grupos cada vez más numerosos de población, durante períodos de tiempo más prolongados, son elementos que conducen a un mayor número de eventos adversos, de mayor o menor gravedad.

Por ello, para una mayor efectividad y seguridad en la asistencia sanitaria y que dichas mejoras no se muestren como elementos de incremento del riesgo, es indispensable dedicar gran parte del esfuerzo a dotar al sistema sanitario de mecanismos que lo hagan más robusto y resiliente de forma que los errores que pudieran cometer los profesionales no lleguen a dañar a los pacientes. Ello permitiría, a su vez, mejorar la eficiencia del sistema sanitario.

Además, los acontecimientos adversos constituyen también un incremento de los costes del proceso asistencial, con prolongación de estancias, reingresos o reiteración de consultas médicas y de enfermería y de pruebas diagnósticas y tratamientos. Y aunque no es fácil obtener datos precisos en la evaluación del coste de los daños asociados a la asistencia sanitaria, los estudios publicados en España sobre la materia indican que los costes de la no seguridad relacionados con la medicación, la infección nosocomial y los procedimientos quirúrgicos, en pacientes hospitalizados durante el año 2011, supusieron 2.474 millones de euros para nuestro Sistema Nacional de Salud, representando el coste incremental total de los eventos adversos un 6,7% adicional del total del gasto sanitario.

Un reciente Informe de la OCDE de 2020, bajo el título de *The Economics of Patient Safety: from analysis to action*², señala que más de 1 de cada 10 pacientes continúan sufriendo daños por fallas de seguridad durante su atención. A nivel mundial, la atención insegura provoca más de 3 millones de muertes cada año. La carga para la salud de los daños se estima en 64 millones de años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) al año, similar a la del VIH / SIDA. La atención insegura también tiene altos costos financieros y económicos. En los países desarrollados, el costo directo de tratar a los pacientes que han sufrido daños durante su atención se acerca al

² Puede accederse a dicho Informe a través del siguiente enlace: <https://www.oecd.org/health/health-systems/Economics-of-Patient-Safety-October-2020.pdf>.

13% del gasto en salud. Si se excluyen las fallas de seguridad que pueden no ser evitables, esta cifra representa el 8,7% del gasto sanitario. Esto equivale a 606 mil millones de dólares al año, poco más del 1% de la producción económica combinada de los países de la OCDE. La carga económica y social indirecta de la atención insegura es aún mayor, ejerciendo un freno nada insignificante sobre la productividad y el crecimiento. El costo social del daño al paciente puede valorarse entre 1 y 2 billones de dólares al año. Así, la eliminación del daño podría impulsar el crecimiento económico mundial en más del 0,7% anual.

Tales costes, desde una perspectiva no solo económica sino también personal, suelen aumentar cuando los daños recaen sobre los más jóvenes y cuando las lesiones ocasionadas por el evento adverso se prolongan en el tiempo o son causantes de una discapacidad o disfunción irreparable (véase, como ejemplo paradigmático de ello, las lesiones obstétricas al recién nacido), pero también cuando los eventos afectan a las personas de más edad o más longevos, sobre todo, a los más frágiles. Es indudable que las disfunciones que acompañan la vida adulta intensifican la utilización de los servicios sanitarios. Se estima, por ejemplo, que la tasa de ingresos se duplica entre la población de 65 años y se triplica para los mayores de 80. Y si atendemos al hecho de que, en los próximos años, 1 de cada 5 españoles tendrá más de 65 años, lo que significa que más de 10 millones de personas supondrán un coste sanitario entre 4 y 12 veces superior al del resto de la población, ello permite prever en el futuro próximo un mayor incremento de los eventos adversos y su impacto social y económico en el sistema de salud.

La distribución etaria de la frecuentación médica nos muestra, según el *Informe anual del Sistema Nacional de Salud 2016* la mayor frecuencia de los mayores en los servicios sanitarios. Es decir, según el Ministerio de Sanidad, la distribución etaria de la frecuentación médica muestra que el primer quinquenio, de 0 a 4 años, es de 8,8 consultas por niño y año, decreciendo hasta 2,8 durante la adolescencia (15 a 19 años), grupo de edad que tiene la frecuentación más baja. El ascenso posterior, muy paulatino hasta los 45 años, aumenta más claramente a partir de esa edad, alcanzando el pico de frecuentación más alta el grupo de 85-89 años, con una media de 11,0 visitas al año.

Por todo ello, en los últimos años, la calidad de la asistencia sanitaria y la seguridad del paciente 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 o reducir los errores, mejorando la calidad y minimizando los riesgos.

Como señala el Consejo de la Unión Europea en su Recomendación de 9 de junio de 2009, sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria³, una deficiente seguridad de los pacientes representa un problema de salud pública de graves consecuencias y la sobrecarga económica de unos recursos sanitarios limitados. Según la OMS, los eventos adversos en la atención sanitaria están situados en el 14º lugar en la lista de causas de morbilidad a nivel mundial y los errores médicos se consideran la tercera causa de muerte en los EEUU⁴. Se estima que en España uno de cada 10 pacientes que ingresa en un hospital y uno de cada 100 pacientes que acude a una consulta de atención primaria (AP) sufre un daño mientras recibe atención médica sin que esté relacionado con el motivo de la asistencia, y pueden llegar a evitarse en más de un 40% y de un 70% respectivamente. Muchos de esos eventos adversos, tanto en el sector hospitalario como en atención primaria, pueden prevenirse, ya que en su mayor parte vienen determinados por factores que dependen del sistema.

La seguridad del paciente como medida y política de calidad y prevención, implica, por tanto, esencialmente, desarrollar estrategias para reducir el daño innecesario al paciente asociado a la asistencia sanitaria, es decir, la práctica de una atención a la salud exenta de daños evitables, para lo que deben desarrollarse sistemas y procesos dirigidos a reducir la probabilidad de aparición de fallos del sistema y errores de las personas, aumentando la probabilidad de detectarlos cuando suceden, mitigar sus consecuencias y analizarlos a fin de evitar su repetición en el futuro.

Así, la seguridad del paciente ha sido definida como la reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable⁵.

El reciente Decreto 4/2021, de 20 de enero, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se establecen los requisitos para mejorar la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid, dispone en su Exposición de Motivos que la seguridad del paciente, componente clave de la calidad asistencial, ha adquirido gran relevancia en los últimos años, tanto para los pacientes y sus familias, que desean sentirse seguros y confiados en los cuidados sanitarios recibidos, como para los gestores y profesionales que desean ofrecer una

³ Vid. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009H0703\(01\)&from=en](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009H0703(01)&from=en).

⁴ Vid. <https://www.who.int/es/news-room/facts-in-pictures/detail/patient-safety>.

⁵ Vid. https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf.

asistencia sanitaria segura, efectiva y eficiente. Las actividades relacionadas con la seguridad del paciente pretenden evitar lesiones y daños causados por la asistencia sanitaria.

Y añade que los efectos no deseados evitables en la atención sanitaria son causa de morbilidad y mortalidad en todos los sistemas sanitarios desarrollados. La razón fundamental es la creciente complejidad del manejo de los pacientes, en el que interactúan factores organizativos, factores personales de los profesionales y factores relacionados con la enfermedad. Los daños que se pueden ocasionar a los pacientes en el ámbito sanitario y el coste que suponen a los sistemas sanitarios son de tal relevancia que las principales organizaciones de salud como la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud, el Comité de Sanidad del Consejo de Europa, así como diversas agencias y organismos internacionales han desarrollado estrategias para proponer planes, acciones y medidas legislativas que permitan controlar los eventos adversos evitables en la práctica clínica.

El Informe de la OCDE de 2020 bajo el título de *The Economics of Patient Safety: from analysis to action*, que ya hemos citado antes, define la seguridad del paciente como la reducción del riesgo de daños innecesarios asociados con la atención médica a un mínimo aceptable. Un mínimo aceptable se refiere a las nociones colectivas de conocimiento actual, recursos disponibles y el contexto en el que se prestó la atención y se sopesó contra el riesgo de no tratamiento o tratamiento alternativo⁶.

En la práctica médica se han distinguido tres modalidades de error: 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 omisión.

También, la OMS distingue entre tres modalidades de incidentes en el ámbito de la seguridad del paciente:

1. Cuasi accidente: un incidente que, pese a producirse, no ha afectado al paciente (por ejemplo, una unidad de sangre conectada intravenosamente a un paciente equivocado, pero siendo el error detectado antes de que comenzara la transfusión);

⁶ Puede accederse a dicho Informe a través del siguiente enlace: <https://www.oecd.org/health/health-systems/Economics-of-Patient-Safety-October-2020.pdf>.

2. Incidente sin daño: aquel en el que el evento afectó al paciente, pero sin causarle daño (por ejemplo, si la unidad de sangre fue transfundida, pero no era incompatible);

3. Incidente nocivo: incidente que ocasiona daños a un paciente (por ejemplo, se transfundió la unidad de sangre incorrecta y el paciente murió a causa de una reacción hemolítica).

Y también la misma OMS distingue entre evento adverso, como incidente que resulta en un daño prevenible para un paciente, y reacción adversa, como daño no prevenible que resulta de una acción justificada en la que se siguió el proceso correcto para el contexto en el que ocurrió el incidente.

La OMS ha desarrollado una taxonomía que permite distinguir entre los diferentes elementos que juegan un papel en la seguridad del paciente:

- Incidente relacionado con la seguridad del paciente: es un evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente. Los eventos adversos que realmente han provocado daño al paciente se denominan eventos adversos.

- Factor contribuyente: circunstancia, acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de que se produzca un incidente. Pueden ser externos a la organización, organizativos (por ejemplo, la inexistencia de protocolos), relacionados con el personal sanitario (un defecto de formación o una falta de supervisión) o relacionados con el paciente (por ejemplo, una conducta). Los factores contribuyentes podrían clasificarse en errores humanos, fallos del sistema y características del paciente.

- Tipo de evento adverso: el tipo es un término descriptivo de una categoría formada por incidentes de naturaleza común que se agrupan por compartir características acordadas. Las categorías naturales constituyen un sistema de clasificación informal utilizado por un determinado grupo profesional o cultural, y reflejan un consenso social sobre qué es importante o digno de ser noticia en un determinado contexto.

Para dicha Organización Mundial, la seguridad del paciente es una disciplina de la atención de la salud que surgió con la evolución de la complejidad de los sistemas de atención de la salud y el consiguiente aumento de los daños a los pacientes en los centros sanitarios. Su objetivo es prevenir y reducir los riesgos, errores y daños que sufren los pacientes durante la prestación de la asistencia sanitaria. Una piedra angular de la

disciplina es la mejora continua basada en el aprendizaje a partir de los errores y eventos adversos.

En palabras de la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud, periodo 2015-20, aprobada por el Ministerio de Sanidad en el año 2016⁷, la mejora de la calidad asistencial que se encuentra en la base de las políticas de seguridad del paciente ha sido siempre inherente a los principios del propio Sistema, como se desprende de la Ley General de Sanidad, que en el Título I incluye como una de las actuaciones a desarrollar por las administraciones sanitarias la de controlar y mejorar la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles. Así, el artículo 18 de la citada Ley General dispone que “Las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y de los Órganos competentes en cada caso, desarrollarán las siguientes actuaciones: ... 16. El control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles”.

2. Inevitabilidad absoluta del error y responsabilidad no punitiva como fundamentos principales de la seguridad del paciente

La seguridad del paciente parte de la premisa de que muchos de los eventos adversos, entendidos éstos como los accidentes e incidentes causantes de un daño en el paciente, con ocasión de la asistencia sanitaria prestada, pueden evitarse con estrategias eficaces de prevención y mitigación, en particular, según corresponda, con políticas mejoradas, sistemas de datos, procesos de atención rediseñados (incluida la consideración de los factores humanos, como la formación), una higiene e infraestructura ambiental, una mejor cultura institucional para mejorar el ejercicio profesional, sistemas de regulación propicios y eficaces y estrategias de comunicación mejoradas, y que las soluciones pueden ser a menudo simples y baratas, teniendo en cuenta que el valor de la prevención sobrepasa el costo de la atención.

Los fundamentos de la seguridad del paciente se asientan en dos líneas de pensamiento relacionadas: la teoría del error de Reason, la cual asume que el ser humano es falible, por lo que pese a los esfuerzos por evitarlos, los errores seguirán aconteciendo, y por ello, es necesario que los sistemas se rediseñen para hacerlos más resistentes a la producción de fallos,

⁷ Vid.

<https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>.

menos proclives a las situaciones de riesgo y habilitar estrategias de detección e interceptación precoz de los errores; y la cultura de la seguridad, no punitiva, en la que existe un compromiso de los individuos y organizaciones con la seguridad, y por tanto, con la aplicación de las mejores prácticas y estándares, y que cuenta con un clima de seguridad abierto y de confianza mutua en la que los errores son una fuente de aprendizaje, en lugar de ser utilizados para culpabilizar (Vincent, C., 2006).

Así pues, la inevitabilidad absoluta del error y la responsabilidad no punitiva constituyen los dos fundamentos principales de la seguridad del paciente.

El primer elemento aparece en cualquiera de las definiciones de la seguridad del paciente. Así, la OMS en 2004 señalaba que la seguridad del paciente sería la reducción del riesgo de daños innecesarios asociados con la atención médica a un mínimo aceptable. Un mínimo aceptable se refiere al estado del conocimiento actual, recursos disponibles y el contexto en el que se prestó la atención y su comparación con un tratamiento alternativo o con no haber tratado al paciente⁸.

La ausencia del riesgo no solo es un imposible en nuestras sociedades, sino que, incluso, puede ser visto como un objetivo que no debe ser perseguido. Como dice la estrofa de una conocida canción mejicana, en lo más seguro hay riesgo.

Sin perjuicio de ello, el ser humano, aún asumiendo el riesgo y la incertidumbre, aspira vitalmente a un mínimo de seguridad. Como expresa José Antonio Seoane, si bien la existencia humana es constitutivamente insegura, la seguridad o la certidumbre constituyen medios para el desarrollo de su proyecto vital y para el logro de su fin último, la felicidad. La seguridad aparece, entonces, como una necesidad humana, que también se manifiesta en el ámbito jurídico y en el ámbito clínico. La praxis clínica y la praxis jurídica, al igual que la vida humana, están moldeadas por la incertidumbre, y eso acentúa la demanda de seguridad (Seoane, J. A., 2004).

La falta de certidumbre es un hecho que define la propia existencia del ser humano y el riesgo le es consustancial a su quehacer diario desde sus orígenes. A los grandes beneficios para la humanidad que nos trae el avance de las ciencias y la tecnología se suman nuevos riesgos, en los términos que utilizó hace unos años Ulrich Beck en su definición de la que vino a denominar, muy gráficamente, “sociedad del riesgo”.

⁸ Vid. <https://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>.

La clave estaría, pues, no en la eliminación absoluta del riesgo, alternativa imposible e, incluso, como decíamos antes, indeseable, sino en la búsqueda de un equilibrio, del riesgo tolerable o, en similares términos, de la eliminación del riesgo inaceptable. Lo que Mary Douglas denominó *aceptabilidad del riesgo*, y que describe en las sociedades modernas como fuerte sentido de inmunidad subjetiva que hace a los individuos subestimar los riesgos que se consideran controlados y que se instituye en una verdadera condición vital, pues las personas no podrían vivir si tuviesen que mantenerse permanentemente alerta ante los potenciales peligros. Si el agente racional prestara atención a todos los probables riesgos que reclaman su atención en cada paso, estaría paralizado.

En todo caso, siguiendo las mismas ideas de Mary Douglas, la determinación de qué riesgos son o no aceptables nos exige, no tanto formularnos directamente dicha pregunta, sino preguntarnos, en primer lugar, qué tipo de sociedad queremos construir, y, a partir de ahí, hacer depender la política de gestión del riesgo de las ideas políticas aceptadas acerca de la justicia. No se trataría, en consecuencia, de determinar cuáles son los riesgos que podemos aceptar, sino reflexionar sobre quiénes recae soportar dichos riesgos y si ello es conforme con el principio de justicia. El asunto de los niveles aceptables de riesgo forma parte de la cuestión de los niveles aceptables de vida y de los niveles aceptables de moralidad.

Y en el ámbito del análisis de los riesgos cabe la opción por la apuesta, en la que se ha fundamentado, por ejemplo, el modelo tradicional de seguro de responsabilidad profesional, a través del *aleas*. Sin embargo, ésta no parece ajustarse a los principios éticos que informan la toma de decisiones en el ámbito de la asistencia sanitaria, porque no incorpora el elemento de prevención del daño, sino simplemente de su reparación a través de una caja de seguro.

Tampoco parece muy virtuosa la opción de trasladar el impacto del riesgo al propio paciente a través de su consignación explícita en la hoja de consentimiento informado, de manera que aquél habrá de ser asumido, incluso, económicamente por éste, sin analizar en qué medida el daño efectivamente producido pudiera haberse evitado a partir de un análisis detenido del mismo. Este modelo muy frecuente en la realidad, aunque matizado por algunas resoluciones judiciales, en el sentido de que la mera consignación del posible daño efectivamente acaecido no excluye de su revisión desde los parámetros de la *lex artis*, se presenta como una consecuencia perversa del principio de autonomía. Además, constituye un ejemplo paradigmático, no de la satisfacción de un derecho que conecta con la integridad física y psíquica del paciente y que tiene como garantía el

protocolo de consentimiento, sino como verdadera expresión de la medicina defensiva, a la que luego nos referiremos con detalle.

Y así, la opción que parece mostrarse como más virtuosa es la de analizar, conocer y describir los riesgos para, a partir de ahí, valorar cuáles son evitables y cuáles no e implementar las correspondientes medidas de prevención. El problema actual de cara a poder hacer este análisis es que, en un paradigma basado estrictamente en la exigencia de responsabilidad frente al que ocasiona el daño (paradigma de la responsabilidad legal médica), hay riesgos importantes que se corren y que nunca entran en el proceso de toma de decisión porque no han sido percibidos o porque se los percibe, pero no cuentan como objeto sobre el que sea posible decidir. Son hechos que escapan totalmente a la acción humana y que, por ello, no pueden ser evitados y son dejados al mero *aleas* de que se produzcan o no para proceder después a su reparación, habitualmente en términos estrictamente económicos.

Como señala Borrell Carrió, una ética de la seguridad clínica no pretende establecer responsabilidades de índole juridicopenal y sólo de manera secundaria tiene consecuencias deontológicas. Una demanda judicial sólo toma cuerpo en presencia de daño demostrable; en cambio, el juicio ético puede activarse en ausencia de daño aparente, porque el objetivo de una ética de la seguridad clínica es que cada profesional use su inteligencia para crear hábitos de trabajo seguros y analice los riesgos inherentes a su actividad tratando de minimizarlos. Hay en ello una dosis enorme de humildad y también una buena dosis de valentía (Borrell Carrió, F., 2007).

Para Mary Douglas, inculpar a la víctima es eficaz para silenciar las denuncias de la totalidad del sistema social y, por ello, se tiende a solventar los problemas de organización mediante la inculpación pública, y la naturaleza es aun más eficaz a la hora de asegurar la conformidad moral cuando la culpa es retirada de las víctimas y colocada sobre los hombros de los más próximos, en nuestro debate, los propios profesionales sanitarios.

Douglas señala que la primera pregunta que los sistemas sociales actuales se formulan es la de quién es el culpable, antes, incluso, de formularnos la pregunta de qué acción causó el daño o cuál es el daño.

Cuando se habla de seguridad del paciente se parte de la premisa de que errar es humano, y cuanto más complejo, completo y universal es un sistema de salud más fácil es que se produzcan daños a las personas. En todos los sistemas sanitarios, incluidos los desarrollados como España, se producen, en el curso de la atención sanitaria, incidentes que afectan a la seguridad de los pacientes. La prestación de atención sanitaria no está exenta

de riesgos y, en la práctica, ocurren casi en idéntica proporción, incidentes que se consideran inevitables, junto a otros que se considera que podrían llegar a evitarse aplicando el conocimiento disponible. Estos incidentes, en su gran mayoría, responden a las condiciones en las que se toman las decisiones clínicas y se aplican procedimientos en un marco de creciente complejidad, con alto uso de tecnología y gran frecuencia de pacientes pluripatológicos y polimedicados.

La seguridad en la práctica clínica exige alcanzar tres objetivos: identificar qué procedimientos clínicos, diagnósticos y terapéuticos son los más eficaces, garantizar que se aplican a quien los necesita y que se realizan correctamente, sin errores. La máxima seguridad del paciente se consigue mediante un conocimiento adecuado de los riesgos, eliminando los evitables y previniendo los que hay que asumir de forma inevitable, es decir, planteando objetivos alcanzables. Y ello, porque seguridad no implica ausencia de riesgos; es más, debe quedar acotado el intervencionismo excesivo y los efectos perjudiciales de las posibles actuaciones sanitarias innecesarias.

El error puede ser enfocado de dos maneras: como un problema de las personas o de los sistemas. El enfoque personal atribuye los errores a ciertas actuaciones de los individuos causadas por diversos motivos o circunstancias: 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 desde el paradigma de la responsabilidad no descarga en el otro las consecuencias previsibles de sus actos, sino que asume que ese otro no es perfecto, que es un ser humano con necesidades, temores y angustias, que muchas veces son vitales y 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 los eventos adversos suelen generarse en una cadena causal que involucra recursos, procesos, pacientes y prestadores de servicios, siendo la mayor parte de las veces más como resultado de fallos en el sistema en el que los profesionales trabajan que 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.

Se ha señalado que esperar un rendimiento impecable de personas que trabajan en entornos complejos y muy estresantes no es realista. Asumir que la perfección individual es posible no mejorará la seguridad⁹.

En todo caso, el propio concepto de seguridad del paciente hace referencia, necesariamente, a daños no intencionados. Otro concepto clave es la prevención. No todos los eventos adversos se pueden prevenir con el conocimiento, la información y el estado del arte de la atención médica en el momento del incidente, como ya hemos anticipado antes. Cada punto del proceso del cuidado de los pacientes contiene un cierto grado de riesgo inherente; los efectos secundarios de los medicamentos, las reacciones adversas y la variabilidad biológica del ser humano hacen que en la práctica sea imposible la desaparición total de los posibles efectos adversos. Por ejemplo, una reacción alérgica a un fármaco administrado por primera vez es un evento adverso, pero se consideraría inevitable dada la falta de conocimiento preexistente de la alergia. Sin embargo, cualquier administración posterior de este medicamento a este paciente se consideraría, en la mayoría de las circunstancias, un error de medicación prevenible y constituiría una clara falla de seguridad. Así pues, la prevención es un concepto que evoluciona con el tiempo, y hay riesgos que siendo considerados como inevitables en el pasado han podido erradicarse de la asistencia sanitaria. Si bien ningún evento adverso es evitable en todos los casos, su incidencia agregada es ciertamente reducible a través de políticas e intervenciones prácticas basadas en el aprendizaje.

En 2008, de Vries et al llevaron a cabo una revisión sistemática, concluyendo que un 9,2 % de los pacientes hospitalizados se ven afectados por un evento adverso de los cuales son prevenibles un 43,2% (De Vries, E. et al, 2008). En la Unión Europea las cifras son similares. El impacto que los eventos adversos tienen en la salud de la población es extraordinariamente relevante. El daño al paciente es la decimocuarta causa principal de la carga mundial de morbilidad. Además, aproximadamente el 15% de la actividad y el gasto hospitalario total es resultado directo de eventos adversos.

En la Unión Europea, la frecuencia de eventos adversos en los pacientes ingresados se encuentra entre el 8% y el 12%, produciéndose una muerte por cada 100.000 habitantes al año como consecuencia de dichos eventos adversos. Se calcula que cada año en la Unión Europea 4,1 millones de pacientes sufren una infección hospitalaria, lo que supone alrededor de 37.000 muertes anuales por esta causa, sin olvidar el número importante de lesiones e impacto en la salud de los individuos que tales eventos generan.

⁹ Vid. Systems Approach. In: Patient Safety Network [website]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2019, en <https://psnet.ahrq.gov/primers/primer/21> .

No obstante, parece que estas cifras también podrían estar infraestimadas porque se basan en datos registrados por los profesionales. Entre los errores más frecuentes que recoge la literatura y que se producen en la gran mayoría de sistemas de salud de manera bastante similar se encuentra el error de medicación, las infecciones en el entorno hospitalario, los procedimientos quirúrgicos poco seguros, las prácticas de inyección o transfusión poco seguras, los errores diagnósticos o las tromboembolias venosas.

A nivel nacional, el Estudio Nacional de Eventos Adversos relacionados con la Hospitalización (Estudio ENEAS)¹⁰, desarrolla un análisis retrospectivo de una cohorte de 5.624 pacientes ingresados en 24 hospitales públicos españoles, durante más de 24 horas. El total de estancias hospitalarias controladas fue de 42.714 días. La incidencia de pacientes con eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria fue de 9,3% y la densidad de incidencia fue de 1,2 eventos adversos por 100 pacientes-día. La incidencia real de pacientes con eventos adversos relacionados directamente con la asistencia hospitalaria (excluidos aquellos con origen en la atención primaria, consultas externas y ocasionados en otro hospital) fue del 8,4%. Del total de eventos adversos, el 37,4% estaban relacionados con la medicación, mientras que las infecciones nosocomiales de cualquier tipo representaron el 25,3% y un 25% estaban relacionadas con problemas técnicos durante un procedimiento. El 45% de los eventos adversos se consideraron leves, el 38,9% moderados y el 16% graves. En total, el 42,8% de los eventos adversos se consideraron evitables.

Los datos que aporta un estudio similar a éste como es el Estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria (Estudio APEAS)¹¹, realizado sobre una muestra de 48 centros de Atención Primaria de 16 Comunidades Autónomas y sobre 96.047 pacientes, la prevalencia observada de eventos adversos fue de un 11,18%. El 54,7% de los eventos adversos se consideraron leves, el 38,0% moderados y el 7,3% graves. El 47,8% de los eventos adversos estuvieron relacionados con la medicación, el 8,4% con las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria de cualquier tipo, el 10,6% con algún procedimiento y el 6,5% con los cuidados. La mayoría de eventos adversos (64,3%) se consideraron prevenibles y solo el 5,9% fueron graves, la mayoría relacionados con la medicación.

Así pues, de acuerdo con los dos Estudios citados, el 9-12% de los pacientes atendidos en hospitales, tanto en hospitalización como en urgencias, y al 1-2% de los pacientes atendidos en centros de Atención

¹⁰ Vid. <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>.

¹¹ Vid. https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio_apeas.pdf.

Primaria sufren un evento adverso relacionado con la asistencia recibida, siendo estas cifras muy semejantes a las que se presentan en otros países de nuestro entorno.

Según los datos de la Organización Mundial de la Salud, relativos a la seguridad del paciente en países desarrollados:

- La seguridad del paciente es un problema grave de salud pública en todo el mundo.
- Uno de cada 10 pacientes sufrirá algún tipo de daño durante la hospitalización y 1 de cada 300 por la atención médica en general.
- Las infecciones hospitalarias afectan a 7 de cada 100 pacientes ingresados.
- La atención quirúrgica conlleva un alto riesgo de complicaciones que se minimiza con el trabajo en equipo.
- Hasta el 50% de los daños pueden ser evitados con medidas sencillas.

El concepto de responsabilidad no punitiva, que constituiría el segundo elemento que fundamenta la seguridad del paciente, no es precisamente extraño a nuestro Sistema de Salud Pública, antes al contrario, puede perfectamente afirmarse que constituye una de sus características fundamentales, el cual que se basa en una responsabilidad solidaria. A este respecto, resulta de interés destacar la distinción que Yasha Mounk hace entre responsabilidad solidaria y punitiva. Así, Yasha Mounk denuncia el reciente desarrollo de un presunto nuevo paradigma basado en el principio de responsabilidad individual y que parece estar llegando con fuerza a la sanidad, al menos, fuera de España y que no supone una mera adopción de nuevas estrategias para mejorar la salud de las poblaciones, sino una transformación real de los principales principios y valores en los que se basaron las comunidades durante muchas décadas.

Este concepto de responsabilidad individual en salud contradice el consenso que se alcanzó en los años de la posguerra, cuando se concluyó que muchos de los deberes que los Estados le deben a sus ciudadanos son en gran parte independientes de las elecciones que esos ciudadanos han hecho. Hoy, en cambio, se pretende que cada vez más compromisos de bienestar estén condicionados a un comportamiento bueno o responsable del ciudadano. La concepción de la responsabilidad que ahora prevalece, en palabras de Mounk, es profundamente punitiva, profundamente legal, podemos agregar.

Hemos pasado de un concepto de responsabilidad como un deber para ayudar a los demás a una concepción de la responsabilidad como culpabilidad.

Como apunta José Antonio Seoane, frente a la visión punitiva o sancionadora, sostenida por la prevalencia o influencia de una determinada concepción positivista del Derecho y de los derechos, cabe oponer otra que presenta las normas jurídico-sanitarias como lo que primariamente son: una guía de la conducta que concibe las relaciones clínicas en clave de derechos y deberes recíprocos. Existe una intervención sancionadora, pero ésta tiene jurídicamente carácter excepcional, de *ultima ratio*: sólo acaece cuando han fallado los restantes mecanismos y el sistema jurídico ha de ofrecer una respuesta a la infracción de sus normas. En suma, es indispensable aproximarse al Derecho por su faz o dimensión positiva, que posibilita nuestra actuación libre a través del reconocimiento y la garantía de los derechos y la imposición de obligaciones correlativas. Frente al lenguaje de la sanción, el lenguaje constitucional de los derechos no se centra en la patología sino en las condiciones de posibilidad de la vida en sociedad como ciudadanos y como profesionales (Seoane, J. A., 2004).

Los errores existen y no pueden ser evitados en su totalidad, pero sí gestionados y convertidos en una oportunidad de aprendizaje. El Derecho ha de hacerse cargo de ello, combinando los dos tipos de respuestas en orden a lograr un sistema de salud justo. La justicia del Derecho o en el Derecho exige ir más allá de aquellas apelaciones a la justicia que suelen limitarse a definir los criterios de distribución de bienes y recursos, en este caso los sanitarios.

Por lo tanto, el cambio de una concepción institucional de responsabilidad punitiva que parece que se pretende implantar recientemente exige diseñar políticas que permitan proporcionar a las personas los medios y las condiciones necesarias para asumir la responsabilidad a la que realmente aspiran, en palabras de Mounk.

Sin embargo, nuestro sistema de salud sigue eminentemente basado en la responsabilidad solidaria, de manera que la conducta previa del paciente o las razones que pudieron llevar al mismo a enfermar no se consideran. El sistema se basa en la solidaridad en la que no se pregunta por las causas de la enfermedad, sin que pueda apreciarse un mínimo atisbo de responsabilidad en el individuo. Por ello, resultaría paradójico que implantar un modelo de seguridad del paciente basado en la responsabilidad no punitiva pudiera ser puesto en cuestión o discusión cuando vendría a fundamentarse en uno de los principios del propio sistema, como es la responsabilidad solidaria y no punitiva.

El modelo esencialmente punitivo ha dado lugar a un concepto interesante, el de segunda víctima de los eventos adversos.

Detrás de todo incidente para la seguridad y con independencia de que ocasione un daño en algún paciente (primera víctima) se encuentra uno o varios profesionales que pueden verse afectados por este mismo incidente, por ejemplo, sintiéndose responsables de lo sucedido, dudando de su juicio y capacidad clínica, sintiendo miedo por las consecuencias legales que pudieran derivarse y experimentando ansiedad, aislamiento, trastornos del sueño, etc.

El término de “segundas víctimas” en este campo de la responsabilidad profesional sanitaria y la seguridad del paciente fue acuñado por el profesor de la Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Albert Wu, quien en un editorial del New England de 2000, narró la desafortunada historia de un compañero de su época de residente a quien se le pasaron por alto unos signos clínicos trascendentes, con el resultado de ser juzgado inmediatamente por el conjunto de profesionales de su hospital. El Dr. Wu se preguntaba en su editorial de manera empática si no podría haber sido él mismo el que cometiera el error, en definitiva si fuera él la “segunda víctima” (Wu, A.W., 2000). Esa definición fue posteriormente ampliada por Scott haciendo referencia a todo profesional sanitario que participa en un evento adverso, 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 suceso (Scott, S.D. et al, 2009). Así pues, actualmente una de las definiciones más aceptadas como “segunda víctima” es la del profesional sanitario implicado en un evento adverso que queda traumatizado por dicha experiencia. También se ha definido como todo profesional, proveedor de servicios sanitarios, que participa en un evento adverso, un error médico y/o una lesión relacionada con el o la paciente, no esperada, y que se convierte en víctima en el sentido de que queda traumatizado por el suceso¹².

Y el problema que plantea dicho concepto desde la perspectiva de la seguridad del paciente no es solo el daño que sufre el profesional sanitario, sino el que estarán expuestos a sufrir los pacientes, dado que aquél puede que ya no actúe de la misma manera. Su quehacer diario se verá determinado por el miedo al error, por la no asunción de un mínimo riesgo o por la decisión de no actuar, considerando que la omisión le expone menos, legalmente, que la acción.

¹² Vid. <http://www.segundasvictimas.es/index.php>.

En un estudio desarrollado en España y dirigido a conocer la situación de la atención primaria y especializada, el 71% en el ámbito hospitalario y el 61% de Atención Primaria reconocían que en sus organizaciones no existían estrategias específicas de soporte para los profesionales involucrados en un evento adverso. El 35% de los hospitales y el 43% de los profesionales de Atención Primaria no disponían de planes para la gestión de crisis relacionadas con los eventos adversos (Romeo Casabona, C. M. et al., 2019).

Así pues, la seguridad del paciente no solo es una cuestión de pacientes dañados o susceptibles de sufrir un daño, sino también de profesionales en idéntica situación. La seguridad del paciente es una exigencia desde la perspectiva de los pacientes y usuarios y desde la de los profesionales que permiten que el sistema de salud funcione a diario, y más aún, en tiempos como los que vivimos en los que, como decíamos en nuestro Informe sobre los aspectos bioéticos de la priorización de recursos sanitarios en el contexto de la crisis del coronavirus, de 25 de marzo de 2020¹³, “si bien es cierto que existen muchas otras profesiones que se muestran como indispensables, tampoco es discutible que si, entre ellas, destaca una, por el propio origen y naturaleza de la crisis [nos referíamos a la actual pandemia], es la profesión sanitaria”.

Y añadíamos a continuación en el mismo Informe, que “es importante recordar que siempre que se produce un acontecimiento con grave impacto en la salud es habitual que la ciudadanía ensalce la labor de los profesionales sanitarios y de apoyo, pero también es cierto que dicho esfuerzo suele caer poco tiempo después en el olvido, no adoptándose medidas económicas, materiales y personales para dotar de verdadera dignidad a unas profesiones que, como estamos comprobando una vez más, cumplen un papel tan esencial para el sostenimiento de la vida de las personas y las sociedades. Estamos convencidos de que, en esta ocasión, no será así y los profesionales sanitarios recibirán en su momento el reconocimiento que merecen”.

Así pues, si en el marco de esta terrible pandemia nuestra sociedad creemos que ha asumido una deuda no solo con sus mayores, como decíamos en el Informe sobre el final de la vida y la atención en el proceso de morir, en el marco del debate sobre la regulación de la eutanasia, de 6 de octubre de 2020, sino también con sus profesionales sanitarios que han demostrado una responsabilidad, solidaridad y generosidad inmensa hacia sus conciudadanos y conciudadanas, el desarrollo de una política de seguridad

¹³ Vid. <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/Informe%20CBE-%20Priorizacion%20de%20recursos%20sanitarios-coronavirus%20CBE.pdf>.

del paciente y, en dicho contexto, de un sistema de notificación de eventos adversos, confidencial y no punitivo, puede afirmarse que constituye un imperativo moral no solo en beneficio de los pacientes, sino de aquellos profesionales que también son víctimas de los eventos adversos.

3. Seguridad del paciente: origen y evolución

La importancia de la seguridad del paciente fue puesta especialmente de manifiesto a partir del informe “Errar es humano construyendo un sistema sanitario más seguro”, publicado en el año 1999 por el Instituto de Medicina de los Estados Unidos (IOM)¹⁴. Este informe dio cuenta del número de pacientes fallecidos en los hospitales de Estados Unidos de América como consecuencia de los errores médicos; aproximadamente, unos cien mil anuales, al margen de los que terminaban con lesiones o discapacidades.

El citado Informe no solo tuvo un gran impacto en la sociedad norteamericana, sobre todo, cuando las cifras que reflejaba se comparaban con otras causas de mortalidad, tales como las derivadas de los accidentes de la navegación aérea, sino que orientó las políticas de calidad de las principales organizaciones sanitarias internacionales al desarrollo de estrategias y recomendaciones para fomentar el control de los daños evitables en la atención sanitaria. Así pues, el Informe del IOM marca un verdadero hito en la seguridad del paciente que se traduce en diferentes iniciativas a nivel internacional, europeo y nacional. A partir de dicho Informe, se inicia una verdadera cultura de la seguridad del paciente. Ésta se define como el conjunto de valores y normas comunes a los individuos dentro de una misma organización e implica un modelo de conducta compartido que posiciona la seguridad como un objetivo común a perseguir.

La cultura de la seguridad del paciente sería el modo en que se sienten y se hacen las cosas. Dicha cultura requiere tener conciencia de que algo puede ir mal y que pueden ocurrir fallos. La cultura de seguridad integra la máxima de "no causar daño" en la identidad del sistema sanitario, y la incorpora a sus normas y funcionamiento. La sitúa como misión fundamental, definiéndola en sus principios corporativos y difundiéndola entre sus miembros como los elementos rectores que presiden el trabajo de los centros asistenciales y se aplican en sus prácticas diarias. La cultura de seguridad es fruto del esfuerzo colectivo de todos los miembros de cada institución, dirigido a tener presente la seguridad del paciente en todas sus

¹⁴ Vid. <https://www.nap.edu/resource/9728/To-Err-is-Human-1999--report-brief.pdf>.

actividades, tanto a nivel de gestión como asistencial y de participación del paciente. La cultura de seguridad tiene como resultado compartir información de forma abierta sobre los eventos adversos, ser capaz de reconocer errores y tomar medidas para prevenirlos. Para reducir los efectos adversos, el enfoque que se ha mostrado más útil consiste en centrar en el sistema el análisis de lo que fue mal, y no en la búsqueda de la persona responsable del fallo. Teniendo en cuenta las experiencias en otros campos distintos de la sanidad y los datos del análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en Atención Primaria y en el ámbito hospitalario españoles, las intervenciones para mejorar dicha cultura incluyen: a) su medición periódica (actitudes y percepciones que sobre seguridad del paciente tienen los profesionales), para detectar oportunidades específicas de mejora; b) una actitud proactiva por parte de las gerencias; c) la formación en seguridad del paciente; y d) comunicar y aprender de los incidentes ocurridos (Estrategia de Seguridad del Paciente en Asturias, 2015-2020, Consejería de Sanidad del Principado de Asturias).

Entre las iniciativas a nivel internacional, destaca el papel que ha tenido en este campo la Organización Mundial de la Salud (OMS), la cual en el año 2004 lanzó la denominada Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente, actualmente denominada Programa de Seguridad del Paciente, que incluye diferentes retos y acciones para mejorar la seguridad del paciente a nivel mundial entre los que destacan las prácticas clínicas seguras, la gestión del conocimiento y los sistemas de notificación.

De este modo, los sistemas de notificación de eventos adversos serán desde el inicio de las políticas de seguridad del paciente una de las herramientas esenciales, como podemos ver.

La Asamblea Mundial de la Salud aprobó ya en 2002 la resolución WHA55.18 (2002), en la que se instaba a los Estados Miembros a que prestaran la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente y a que establecieran y consolidaran sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención de salud.

Ya más recientemente, 28 de mayo de 2019, la misma Asamblea aprobó una nueva resolución WHA72.6, bajo el título de Acción mundial en pro de la seguridad del paciente, en la que, reafirmando el principio de “ante todo no hacer daño”, se reconocen los beneficios que pueden obtenerse y la necesidad de promover y mejorar la seguridad del paciente en el conjunto del sistema sanitario en todos los niveles, sectores y entornos pertinentes para la salud física y mental, especialmente. Esta resolución urgía a los países a reconocer la seguridad del paciente como una prioridad en las políticas de salud. La Asamblea solicitó al Director General de la OMS formular un Plan

de Acción Global en Seguridad del Paciente para ser aprobado en la próxima Asamblea de mayo de 2021.

En similares términos, la Organización Panamericana de Salud ha venido desarrollando el Programa de Calidad en la Atención y Seguridad del Paciente¹⁵, en el marco del cual se han desarrollado diferentes proyectos, entre los que cabe destacar también estudios para conocer la frecuencia de los eventos adversos en los hospitales (estudio IBEAS) o atención ambulatoria (estudio AMBEAS) de la Región, así como un informe sobre los sistemas de notificación de incidentes en América Latina que recogen información sobre diferentes sistemas de notificación en la región y recomendaciones para su implementación y desarrollo.

El Consejo de Europa, a través de la *Declaración de Varsovia sobre la Seguridad de los Pacientes. La seguridad de los pacientes como un reto europeo*¹⁶, propone el desarrollo efectivo de políticas de seguridad del paciente mediante: 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; y c) la implicación de los pacientes y de los ciudadanos en el proceso.

En el ámbito de la Unión Europea, encontramos también diferentes iniciativas, entre las que destaca la Declaración de Luxemburgo sobre seguridad del paciente, la cual surge de una conferencia organizada durante la presidencia de Luxemburgo de la Unión bajo el lema de “Patient Safety – Making it Happen!”, o la constitución del Grupo de Trabajo en Calidad y Seguridad del Paciente. También pueden destacarse las Recomendaciones del Consejo de la Unión Europea sobre seguridad del paciente, incluyendo prevención y control de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria, de junio de 2009, en las que se destaca, igualmente, el papel relevante que en la seguridad tiene el establecimiento de sistemas de información y aprendizaje sobre los eventos adversos.

Y en el Libro Blanco “Juntos por la salud: un planteamiento estratégico para la UE (2008-2013)” de 23 de octubre de 2007, la Comisión considera la seguridad de los pacientes como una de las líneas de acción comunitaria¹⁷.

Recientemente, en noviembre de 2020, los ministros de salud del G20, emitieron una Declaración donde señalaban que la seguridad del

¹⁵ Vid. <https://www.paho.org/spanish/gov/csp/csp27-16-s.pdf>.

¹⁶ Vid. http://www.coe.int/t/2005Warsawstatement_en.

¹⁷ Vid. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:009E:0056:0064:ES:PDF>.

paciente es una prioridad de salud mundial que requiere atención urgente, especialmente en el momento actual como resultado de la crisis sanitaria ocasionada por la pandemia del SARS-CoV2¹⁸.

4. La notificación de eventos adversos como elemento clave de la seguridad del paciente

Como ya hemos visto en nuestro breve repaso del origen y evolución de la seguridad del paciente, la implantación de un sistema de notificación de eventos adversos constituye uno de los elementos esenciales de dichas políticas.

Por sistema de notificación de eventos adversos en el entorno de la asistencia sanitaria puede entenderse como el proceso que recopila y documenta información sobre un evento o circunstancia que podría causar o causó daños, pérdidas o daños inesperados o no deseados a las personas involucradas en la prestación de atención sanitaria, a través de la notificación de los propios profesionales sanitarios (aunque algún modelo permite también la notificación por parte de los propios pacientes y familiares) para hacer un análisis de tales eventos y proponer unas medidas que permitan evitar que se produzcan en el futuro o, al menos, mitigar sus consecuencias.

El papel fundamental de los sistemas de notificación de eventos adversos es mejorar la seguridad del paciente aprendiendo de las fallas del sistema de atención sanitaria. Los errores son, con frecuencia, provocados por causas comunes que pueden corregirse. Y aunque cada evento es único, es muy habitual que existan similitudes y patrones en las fuentes de riesgo que, de lo contrario, podrían pasar desapercibidos si los incidentes no se reportan y analizan.

El protagonismo que estos sistemas tienen dentro de las políticas de seguridad del paciente es algo que se recoge en la mayoría de los documentos aprobados a nivel internacional y nacional en esta materia. A modo de ejemplo, puede verse la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud, periodo 2015-20, aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en julio de 2015¹⁹, en la que se recoge como

¹⁸ Vid. <https://www.pslhub.org/learn/organisations-linked-to-patient-safety-uk-and-beyond/international-patient-safety/statement-g20-health-ministers%E2%80%99-declaration-saudi-arabia-riyadh-summit-19-november-2020-r3627/>.

¹⁹

<https://www.seguridadelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf?cdnv=2>.

Línea Estratégica 3, la gestión del riesgo y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes. Tal línea estratégica parte de la premisa de que la gestión del riesgo está orientada a la identificación y análisis de los riesgos asociados a la atención sanitaria, así como al desarrollo de planes de acción para prevenirlos e informar a los profesionales de los logros obtenidos. La gestión del riesgo ofrece herramientas de gran utilidad como el Análisis Causa- Raíz, que permite analizar en profundidad los incidentes relacionados con la seguridad del paciente, especialmente los eventos centinela, para prevenir su repetición. A tal fin, los sistemas de notificación dan la oportunidad de aprender de la experiencia de otros para prevenir los errores.

Puede afirmarse, por tanto, que la disponibilidad de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en relación con la seguridad del paciente constituye una de las metas prioritarias e irrenunciables de los sistemas de salud de los países avanzados tecnológica y socialmente, con el fin de detectar, conocer, estudiar y prevenir la aparición de aquéllos con perjuicios graves para la salud o la vida de los pacientes y usuarios del sistema de salud.

Además, tales sistemas ya gozan de cierta tradición en el sistema sanitario en otros sectores vinculados también, en cierto modo, a la seguridad del paciente, como son el ámbito de los medicamentos, el de la sangre y productos derivados y el de los ensayos clínicos. No se trata, por tanto, de una medida y política ajena al ámbito de la salud.

En el ámbito de los medicamentos, el Real Decreto-legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, recoge dentro de su Capítulo VI, dedicado a las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos, un sistema de farmacovigilancia que se define (artículo 53.1) como la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos. Y añade que los profesionales sanitarios tienen la obligación de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos (artículo 53.2). Igual deber de comunicación recae sobre los titulares de la autorización (artículo 53.4). Tales deberes se completan con un tipo sancionador grave previsto en el artículo 112.18.^a y 31.^a.

También, en el ámbito de los tejidos humanos, el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, después declarado nulo por Sentencia del Tribunal Supremo de 30 de mayo de 2014, por entender que la implementación de una Directiva de la Unión Europea no permite regular una materia limitadora de derecho a través de norma reglamentaria, debiéndose limitar ésta a una mera colaboración de la Ley previamente aprobada por el legislador, establecía en su artículo 34 un sistema de biovigilancia basado en la notificación de efectos y reacciones adversas graves.

Tales sistemas sectoriales tienen un alcance limitado a ciertas actividades médico-sanitarias de riesgo potencial previamente identificado, y muy condicionado por sus objetivos específicos y, por tanto, tienen una escasa relevancia como modelo para un sistema general coordinado de notificación de incidentes y eventos adversos, dado el origen tan diverso que pueden tener éstos, pues presenta a su vez sus propios perfiles, condicionamientos y exigencias. Pero sin perjuicio de ello, sí que la existencia de dichos sistemas permite afirmar que la notificación de eventos adversos no es, como ya hemos adelantado antes, una figura extraña o ajena a nuestro sistema legal. Antes al contrario, constituye una herramienta indispensable en aquellos contextos vinculados a la salud que puedan presentar riesgos por la aparición de eventos adversos específicos.

Por otro lado, también es importante destacar que los sistemas de notificación de eventos adversos en seguridad del paciente gozan ya de un mínimo marco legal en nuestro ordenamiento jurídico. Así, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, dispone en su artículo 59, dentro del Capítulo que la norma dedica a las acciones en materia de calidad, que la mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas (apartado 1) y que la infraestructura a tal fin estará constituida, entre otras, por el registro de acontecimientos adversos, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente (apartado 2 e).

Así pues, los sistemas de notificación de eventos adversos se encuentran regulados en varios ámbitos sectoriales vinculados a la salud, de manera que puede afirmarse que constituyen figuras habituales en nuestros sistemas de prevención de riesgos sanitarios, y, además, el que habría de operar en el ámbito de la seguridad del paciente con carácter general ya dispone, al menos, de previsión legal en la Ley 16/2003.

Como señala José Antonio Seoane, el sistema jurídico español dispone, por tanto, de un adecuado contexto o marco general para encarar

los problemas de la seguridad clínica, pero hace falta un mayor desarrollo legislativo y una auténtica cultura de la seguridad. La principal laguna normativa es, precisamente, la que regule los sistemas de notificación de incidentes de seguridad que facilitaría un cambio de cultura, necesaria para mejorar la notificación, análisis y gestión de los incidentes para mejorar la seguridad del paciente (Seoane, J.A., 2004).

La relevancia del mandato contenido en el citado artículo 59 supone el establecimiento de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en España en el marco de la infraestructura de calidad y bajo la responsabilidad de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud (art. 60 de la misma Ley de cohesión y calidad). Y la configuración del registro de acontecimientos adversos no se encuentra condicionada únicamente por aspectos técnicos relacionados con las características del mismo y con su estructura operativa, sino igualmente con cuestiones legales (Líbano Beristain, A., 2008), a lo que añadiríamos nosotros, y con cuestiones bioéticas.

Se ha afirmado, incluso, y creemos que acertadamente, que la creación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos no constituye una mera potestad para la Administración Pública sino que deriva de un mandato normativo expreso previsto en la propia Ley 16/2003. La existencia, por tanto, de precedentes normativos sobre el tratamiento de estos sucesos, aunque no es, evidentemente, extrapolable para la configuración de un sistema general más ambicioso de notificación y registro de incidentes y eventos adversos, refuerza de algún modo la legitimidad de los pasos estructurales, organizativos y, sobre todo, legales que pudieran tener que adoptarse en esta última dirección y, en consecuencia, de las modificaciones o adaptaciones que exijan al Sistema Nacional de Salud.

5. Dificultades de la implementación de un sistema de notificación en un contexto de Medicina defensiva y temor a las consecuencias legales del error

Pese a la relevancia que para la seguridad del paciente ofrece un sistema de notificación de eventos adversos, y pese a que, como ya hemos comentado, se trata de un modelo existente en otros ámbitos de la salud, su efectiva implantación y eficacia plantea problemas derivados del contexto de riesgo legal en el que se desarrolla actualmente la actividad de las profesiones sanitarias.

El propio Ministerio de Sanidad admite que el principal problema para que tales sistemas de notificación de eventos adversos en el ámbito concreto de la seguridad del paciente puedan implementarse, es el temor y las reticencias de los profesionales a notificar estos errores por posibles consecuencias punitivas. Es decir, el sistema de responsabilidad profesional, tanto civil/patrimonial como penal y el régimen disciplinario funcionarían como verdaderos desincentivos para la efectiva puesta en marcha de los sistemas de notificación o para su funcionamiento real.

El mismo argumento expone la OMS cuando señala que el principal problema al que se expone un sistema de notificación de eventos adversos es el de la infranotificación, lo que hace difícil poder conocer y, por tanto, analizar aquéllos. Y ello depende principalmente de la cultura imperante en las instituciones y de si los incidentes se consideran una oportunidad para aprender o una base para imponer la responsabilidad individual y repartir culpas.

La posible vinculación de un evento adverso a un supuesto de responsabilidad, conocida por los profesionales sanitarios, constituye un obstáculo objetivo para la implantación de un sistema de notificación de eventos adversos, pues a sabiendas de ello, y de no existir garantías legales de que éste no se empleará con el fin de exigir responsabilidades jurídicas a los profesionales, conducirá a la infranotificación y a la inutilización de facto del sistema.

A estos efectos, la implantación de un sistema de notificación de eventos adversos supone un conflicto en relación al derecho del paciente a conocer toda la información relacionada con su proceso asistencial incluida cualquier incidencia, como proclama el artículo 4.1 (Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma), y el artículo 2.6 de la Ley 41/2002 (Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica). Sin embargo, el propio artículo 4.1 permite limitar el acceso a dicha información cuando se haya previsto legalmente y de hecho la propia Ley recoge algunas excepciones a dicho derecho, tales como serían los datos de terceros incluidos en la historia clínica del paciente o las anotaciones subjetivas del profesional sanitario.

En todo caso, atendiendo a nuestro sistema legal actual, y sobre todo a las previsiones contenidas en los artículos 15 y 24 de la Constitución y a la Ley Orgánica del Poder Judicial y la Ley de Enjuiciamiento Criminal, la notificación en un sistema no anónimo en ningún caso gozaría de protección

alguna frente al requerimiento judicial (particularmente en materia penal), con el fin de que los sujetos que hayan participado o conocido de los mismos declaren en el marco de un proceso. Ello es así, porque en este supuesto el interés del paciente normalmente no coincide con el de la protección de los datos considerados íntimos, pues normalmente la pretensión en el marco del proceso civil o penal contra un médico concreto que ha llevado a cabo una práctica productora de un resultado dañoso o contra la Administración en virtud de un daño antijurídico producido con ocasión de una prestación realizada en un centro sanitario público o concertado, será sostenida por el propio paciente o quien actúe en su nombre y representación.

Así pues, la información registrada y almacenada en un hipotético sistema de notificación de eventos adversos no se puede garantizar que no llegue a ser accesible a terceros, entendiéndose por tales en este caso los jueces y tribunales de justicia, especialmente penales, en concreto cuando alguna de las partes en el proceso solicita la incorporación al mismo de información almacenada en un registro de notificaciones. Evidentemente, el marco legal existente en la actualidad no prevé el carácter protegido de dichos datos, por lo que, en principio, deberían ser transmitidos al juez si éste así lo requiriese en el marco de un proceso judicial abierto. Frente a otras terceras partes (es decir, el resto del personal sanitario, los pacientes, etc.) resultaría más sencillo garantizar la confidencialidad del sistema por la vía del régimen legal de protección de datos de carácter personal o de una disposición legal específica.

Sin embargo, en el estado actual de nuestro ordenamiento jurídico, la ya mencionada previsión legal sobre los sistemas de notificación de eventos adversos contenida en el artículo 59 en la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, convive con un modelo legal y procesal que en modo alguno permite al notificante del evento adverso eludir la obligación de declarar ante el Juez o, más aún, de que la propia notificación del evento o el informe de análisis realizado al amparo de aquélla puede ser utilizada en sede judicial para su condena. La propia notificación podría actuar en el caso concreto como prueba para sostener su imputación y condena.

Así pues, si bien el carácter abierto y transparente del sistema de notificación puede mostrarse como indispensable, ya que permite un análisis causa-raíz del que pueden derivarse aprendizajes para la posterior implementación de las medidas que permitan evitar y prevenir futuros actos susceptibles de causar daños a los pacientes, ello encuentra el problema fundamental del contexto conflictual en el que se desenvuelve la relación médico-paciente y organización sanitaria-paciente. Cuando el entorno ya no se rige necesariamente por el principio de confianza es harto fácil que el profesional sanitario no participe en los programas de seguridad como es la

notificación de eventos adversos o si lo hace sea de manera anónima. Ello va en detrimento de un verdadero análisis de las causas del daño sufrido por el paciente que dificulta la efectiva implantación de soluciones de prevención de cara al futuro.

Y el contexto en el que nos situamos es importante no desatenderlo porque la Medicina defensiva no constituye un hecho aislado o excepcional en el sistema sanitario, sino una práctica muy común.

Y si bien es cierto que el propio fenómeno de la responsabilidad profesional sanitaria que está en la base de la Medicina defensiva no es algo totalmente novedoso, sí que ha cobrado una virtualidad inaudita en las últimas décadas tanto a nivel mundial como concretamente en España.

En todos los tiempos y civilizaciones los médicos han tenido que responder de sus actos, unas veces ante el jefe de la tribu, otras ante el pueblo y otras ante el juez. En el que puede considerarse el primer tratado de leyes de la historia, el Código de Hammurabi (Rey de Babilonia, 1730-1685 a.c.) figuran varios artículos que hacen referencia a las faltas y castigos a los médicos (los fallos leves se castigaban con sanciones económicas, mientras que los graves podían llegar a la mutilación de las manos). Alejandro Magno castigaba con la crucifixión al médico que abandonara a un enfermo. En la Castilla de 1241 existía el denominado Fuero Juzgo que era una traducción del *Liber Iudiciorum*, conjunto de leyes visigodas del 654, entre las que figuraba que la condena del médico quedaba en manos de los familiares del paciente abandonado.

En todo caso, es a partir de los años 70 cuando empieza a tomar auge el fenómeno de las demandas por casos médicos —la denominada *crisis de la malapraxis*— que, de forma incesante y progresiva, nos sitúa en el momento actual, en el que la práctica médica diaria tiene que tener muy en cuenta otros aspectos, hasta ahora ignorados o minusvalorados, en el manejo de la patología de los enfermos, familiares y/o usuarios, como son el consentimiento informado, la historia clínica, el acceso a la documentación clínica, etc. Muchos de ellos recogidos en la actualidad como derechos de los pacientes o deberes de los profesionales sanitarios en la vigente legislación.

Este fenómeno de la responsabilidad profesional se acrecienta en los últimos años, por paradójico que pueda resultar, por el avance de las ciencias biomédicas, de manera que pudiera concluirse que es, en gran parte, este progreso el que ha provocado un incremento de la responsabilidad de todos los profesionales sanitarios, especialmente de los médicos. Tal avance despierta determinadas expectativas en los pacientes y/o usuarios que, con

independencia de ser mayor o menor fundadas, provocan que el fracaso de la práctica clínica asistencial ya no sea tolerado. El fracaso se explica ahora en clave de error inexcusable. El avance de la Medicina es apreciado por los profanos como un derecho a una curación segura e inexcusable, por lo que el fracaso del proceso diagnóstico o del tratamiento médico se considera como equivalente a una actuación incorrecta.

Y junto al propio avance y éxito de las ciencias biomédicas, deben apuntarse otros factores que también han incidido en la aparición y evolución de la responsabilidad profesional, como son la propia complejidad técnica (métodos diagnósticos invasivos, terapéuticas de alto riesgo), la propia cultura del litigio, el incremento de la presión asistencial, el trabajo en equipo y también y muy destacadamente, como ya anticipábamos antes, la Medicina defensiva.

Todos estos factores, y posiblemente algunos más, hacen de la Medicina una actividad de riesgo profesional en la que, cada día con más frecuencia, se cuestionan los actos clínicos ante los Tribunales, viéndose obligados los médicos a acudir ante ellos a justificar sus actuaciones profesionales. Chantler resume los profundos cambios de la profesión médica de manera muy gráfica, afirmando que *si el ejercicio de la medicina en el pasado solía ser simple, poco efectivo y relativamente seguro, la actualidad de la práctica clínica del siglo XXI se ha transformado en compleja, efectiva pero potencialmente peligrosa.*

Y esta peligrosidad inherente a la actividad sanitaria se acrecienta notablemente cuando se actúa guiado por la Medicina defensiva, sometiendo, por ejemplo, al paciente a pruebas de escaso valor diagnóstico por el mero temor a incurrir en un error de diagnóstico (exceso de pruebas radiológicas, de punciones lumbares, de analíticas, etc ...).

Incluso, se ha apuntado también que la Bioética ha sido un determinante de Medicina defensiva, e incluso se asocia al auge de esta práctica y conducta médica, lo que se explica por el sentido jurídico que adopta el principio de autonomía, consolidándose en toda la teoría del consentimiento informado (Cruz-Valiño, A.B., 2020). Y así, en perspectiva histórica, el proceso de construcción de la autonomía del paciente se solapa con la Medicina defensiva. La década de los años 70 del siglo XX se caracterizó por un gran entusiasmo en la investigación y en la práctica médica, al hilo de acontecimientos históricos como el desarrollo de los derechos civiles y los avances en Biomedicina que se precipitan. Este escenario se sitúa al compás del desarrollo de la Bioética, y en paralelo a los primeros estudios que denuncian las prácticas defensivas. Y la propia doctrina del consentimiento informado se gesta en el marco genérico de la

Tort Law americana o Derecho de daños, y fomenta las demandas al considerar que se produce una lesión al paciente cuando se realiza una intervención médica sin haber obtenido el consentimiento informado, sin una causa que lo justifique, por lo que se considera un elemento clave de la Medicina defensiva. Responde a la transmisión inadecuada que se hizo a la profesión médica del trasfondo de las sentencias judiciales que reflejaban la anunciada e inevitable crisis del paternalismo médico tradicional, e imponía un cambio inaplazable en la relación clínica, que devino traumático para muchos profesionales y desencadenó una práctica de bastante menor calidad ética y científica, como es la Medicina defensiva, en la que pacientes, familiares, usuarios, jueces, gestores y políticos se convierten en agresores potenciales.

Pero es que, además, la Medicina defensiva ha pervertido los fines de la propia Medicina, reduciendo el debate sobre la asistencia sanitaria a mera discusión técnica sobre los medios obviando los fines y objetivos y el propio enfoque salutogénico que promueve que las acciones en salud deben enfocarse hacia la conservación, el bienestar, el crecimiento y al envejecimiento saludable. En ello, se concibe a la salud con una visión positiva orientada a la promoción, con énfasis en aquello que genera salud y se desvincula del enfoque patogénico del modelo médico. Y la pervierte, también, porque prioriza la obstinación terapéutica y la sobreactuación frente a la prevención de enfermedades y promoción de la salud, absolutiza el valor vida o cantidad de vida, frente al alivio del dolor y sufrimiento y la calidad de vida o la vida con entidad biográfica, que no solo biológica, infrutiliza las medidas de confort y los medios de acompañamiento frente a la sobreutilización de terapias fútiles en la atención y curación a enfermos incurables, y produce más daño que bien cuando los medios indiscriminados de detección precoz o las pruebas adicionales innecesarias conducen al sobrediagnóstico o a la iatrogenia de intervenciones que son evitables.

Y siendo la Medicina tanto una ciencia como un arte, el buen médico es quien muestra, por lo menos, cuatro cualidades: poseer un conocimiento científico correcto, completo y actualizado; tener la capacidad de manejar instrumentos especializados; haber desarrollado las habilidades prácticas y morales necesarias para tratar adecuadamente a los pacientes teniendo en cuenta tanto su estado físico como psicológico con las peculiaridades que le infringe el contexto en el que se desarrolla y mostrar el criterio preciso para saber cuándo la labor médica es necesaria y supone una contribución posible para la vida del paciente. El médico que sea capaz de conjugar estas habilidades estará mostrando *phrónesis*, la virtud ética médica por excelencia que conjuga tanto el saber teórico de la Medicina como la reflexión moral de la Bioética (Saborido, C., 2020). En el caso de la Medicina defensiva, al

menos, las dos últimas cualidades quedan, habitualmente, al margen del correcto y buen actuar médico.

Por Medicina defensiva debe entenderse aquella práctica asistencial que, en la evaluación de las pruebas o tratamientos que han 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 terapéutica. Así pues, se trataría del empleo por el médico de los procedimientos y medios diagnósticos o terapéuticos con el principal fin de evitar ser demandado o reclamado judicialmente.

La organización *Jackson Healthcare*, autora de uno de los principales estudios sobre la incidencia de la medicina defensiva en Estados Unidos²⁰, ha definido ésta en los siguientes términos: “*the practice of ordering medical tests, procedures or consultations of doubtful clinical value in order to protect the prescribing physician from malpractice lawsuits*”. Así pues, se considera que el temor al litigio es lo que preside la misma (“*Fear of litigation has been cited as the driving force behind defensive medicine*”), adoptando, además, dos modalidades de conducta: la de excesiva cautela o precaución y la de evasión (*assurance behavior and avoidance behavior*). En el primer caso, el profesional solicita más servicios de los necesarios con el fin de reducir los resultados adversos, disuadir al paciente de reclamar o poder acreditar que actuó de acuerdo con las exigencias de la buena praxis. En el segundo caso, en el que se desarrolla una conducta de evasión, el profesional rechaza llevar a cabo determinados actos de riesgo o participar en ellos por la posibilidad de verse envuelto en el futuro en un litigio de responsabilidad.

Ambas conductas tienen un impacto notable en el gasto sanitario, ya que, si bien la primera de las descritas produce un incremento de pruebas y tratamientos sin beneficio terapéutico relevante, la segunda también afecta desde un punto de vista económico porque supone la aplicación de pruebas o tratamientos que con un diagnóstico o tratamiento precoz se hubieran evitado o al menos minorado desde la perspectiva del coste.

Desde una perspectiva más económica que jurídica, se ha definido la medicina defensiva como aquel gasto que excede del importe socialmente óptimo. El impacto de la medicina defensiva en el gasto sanitario del Sistema Nacional de Salud no ha sido objeto de especial análisis en nuestro país, lo que contrasta con Estados Unidos en los que dicho fenómeno sí ha merecido una atención especial. Así, el Instituto *Gallup* y la consultora sanitaria

²⁰ El estudio que lleva por título “A costly defense: physicians sound off on the high price of defensive medicine in the US”, se ha realizado a partir de tres encuestas llevadas a cabo con 3.000, 1.400 y 1.500 médicos, respectivamente. Vid. www.defensivemedicine.org.

Jackson Healthcare consideran, según el resultado de una encuesta llevada a cabo con cuatrocientos sesenta y dos médicos entre los meses de diciembre de 2009 y enero de 2010, que el veintiséis por ciento del total de gasto sanitario puede ser atribuido a prácticas de medicina defensiva. Así, se estima que uno de cuatro dólares que se gastan en asistencia sanitaria responde a la rutinaria práctica de la medicina defensiva, lo que podría traducirse en cuatrocientos ochenta mil millones de dólares anuales. Más concretamente, el *Instituto Gallup* señala que los médicos consideran que el treinta y cinco por ciento de las pruebas diagnósticas, el veintinueve por ciento de las pruebas de laboratorio, el catorce por ciento de las prescripciones, el diecinueve por ciento de las hospitalizaciones y el ocho por ciento de las cirugías fueron realizados para evitar problemas legales²¹.

Para consultora PwC, según recoge en un informe de 2010 bajo el título “*The price of excess. Identifying waste in healthcare spending*”, la medicina defensiva constituye una de las tres principales causas de gasto injustificado en el sistema de salud, alcanzando la cifra de doscientos diez mil millones de dólares al año²². Dicho importe es más de diez veces superior, por ejemplo, al importe de gasto que suponen los errores médicos, que dicha consultora cifra en diecisiete mil millones.

En el estudio llevado a cabo por Bishop et al y en el que más de mil doscientos médicos contestaron a dos preguntas concretas que se les formularon: “(1) *Do physicians order more tests and procedures than patients need to protect themselves from malpractice suits?*”; and, (2) *Are protections against unwarranted malpractice lawsuits needed to decrease the unnecessary use of diagnostic tests?*”, se obtuvo el dato de que un noventa y uno por ciento de los médicos admite que sus decisiones se ven afectadas por el temor a las reclamaciones (Bishop, T.F. et al, 2010).

Otros estudios establecen un porcentaje del ochenta y tres por ciento (*Investigation of defensive medicine in Massachusetts*, noviembre 2008) y de noventa y tres por ciento de médicos afectados por el temor a las reclamaciones (Studdert, D. et al, 2005).

La organización *Common Good* que promueve el desarrollo de una cultura en Estados Unidos contraria a la litigiosidad en diferentes ámbitos, y entre ellos, en el ámbito de la Sanidad, llevó también a cabo un estudio de campo sobre cómo el temor a las reclamaciones afectaba a la práctica asistencial de los médicos a través de una encuesta. Según sus resultados, el temor a sufrir una reclamación por mal praxis incide en la calidad de la asistencia que prestan a los pacientes tres de cada cuatro médicos. La

²¹ Puede accederse a dichos datos a través de las página web de Gallup en www.gallup.com y en la de Jackson Healthcare en www.jacksonhealthcare.com.

²² Vid. www.pwc.com.

pregunta que plantearon era la siguiente: “*En términos generales, en qué medida considera que el temor a las reclamaciones judiciales impide a los profesionales de la medicina discutir y debatir abiertamente sobre las formas de reducir los errores médicos*”. Un cincuenta y nueve por ciento de los consultados contestaron que mucho. Además, casi un tercio de los encuestados admitieron que, pese a mostrarse interesados en desarrollar determinada especialidad, habían desistido de ello por el único motivo del riesgo legal que ello suponía²³. Otros estudios establecen un porcentaje del ochenta y tres por ciento²⁴ y de noventa y tres por ciento de médicos afectados por el temor a las reclamaciones (Studdert, D. et al, 2005).

Se han establecido como conductas más comunes en las que se ha atendido preferentemente al temor a sufrir una reclamación y no a criterios estrictamente médicos las siguientes²⁵:

- a) La prescripción de pruebas (79%).
- b) La remisión del paciente a otro especialista (74%).
- c) La prescripción de pruebas diagnósticas invasivas tales como biopsias (51%).
- d) La prescripción de más medicamentos tales como antibióticos (41%).

Otro dato interesante es que el noventa y cuatro por ciento de los consultados considera que la cumplimentación de la documentación sanitaria, tal y como sería la historia clínica, se ve muy influida por el temor a las reclamaciones. También, un treinta y ocho por ciento admite que, por tal motivo, su relación con los pacientes es ahora menos personal.

Por último, una amplia mayoría de los encuestados, un ochenta y tres por ciento, no confían en el actual sistema de Justicia y en que puedan obtener una decisión razonable en el caso de ser demandados. Así, los médicos preferirían de manera unánime que los casos de responsabilidad se resolvieran por Tribunales integrados por profesionales médicos independientes y otros expertos con autoridad para revisar y decidir los casos de daños sanitarios.

Otro problema que provoca dicho temor a la reclamación es el abandono del ejercicio profesional, sobre todo, en determinadas especialidades como obstetricia y ginecología y traumatología²⁶. Varias

²³ Vid. http://www.ourcommongood.com/lit_report.pdf.

²⁴ Vid. *Investigation of defensive medicine in Massachusetts*, noviembre 2008. Puede accederse a dicho estudio a través de la página web de la *Massachusetts Medical Society* en www.massmed.org.

²⁵ Vid. http://www.ourcommongood.com/lit_report.pdf.

²⁶ Vid. Report of the Committee on the Budget of the House of Representatives to accompany H.R. 5652, a Bill to provide for reconciliation pursuant to Section 201 of the concurrent resolution

opiniones apuntan que este fenómeno afecta singularmente a las mujeres que ya encuentran en algunos Estados dificultades para acceder a profesionales cualificados en el ámbito de la ginecología, del seguimiento del embarazo y asistencia en el parto y en el del control y prevención del cáncer de mama. Así, una encuesta realizada por el *American College of Obstetricians and Gynecologists* (ACOG) en 2009 señala que el sesenta y tres por ciento de los obstetras y ginecólogos han cambiado su práctica debido al temor a sufrir una reclamación judicial e, incluso, entre siete y ocho por ciento han dejado de ejercer la obstetricia. Debido a ello, la edad media de retiro de los obstetras se sitúa ahora a los cuarenta y ocho años²⁷. En Hawaii, por ejemplo, en 2007, un cuarenta y dos por ciento de los obstetras habían dejado de prestar asistencia médica durante el embarazo²⁸.

De este modo, se considera que el sistema de responsabilidad médica no cumple ningún fin de protección de los pacientes, antes al contrario, sitúa a los médicos en una posición favorable a la medicina defensiva y desfavorable a una relación personal y cordial con los pacientes. El problema radicaría pues en que el temor de los médicos a verse inmersos en un proceso de responsabilidad profesional hace que estos practiquen una medicina con un sobrecoste importante en actos, pruebas y tratamientos que no encuentran justificación científica, sino más que la mera pretensión de satisfacer la pretensión del paciente y de sus familiares y, de este modo, evitar el riesgo de exposición a una reclamación por parte de éstos.

En España, la Organización Médica Colegial, conjuntamente con la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES) y la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS) han elaborado un reciente Estudio “sobre la práctica médica en los servicios de urgencia hospitalaria” de mayo de 2017²⁹. En el citado Estudio se pretende conocer cómo repercuten el riesgo de denuncia y de demanda judicial en la práctica médica de los servicios de urgencia hospitalarios, para lo que se ha realizado un cuestionario online dirigido a los médicos de estos servicios,

on the budget for fiscal year 2013, Sequester Replacement Reconciliation Act of 2012, p. 379. Puede accederse a dicho documento a través de la página web del Congreso, en www.congress.gov.

²⁷ Vid. “Liability issues continue to cause changes in practice”, *ACOG Today*, septiembre 2009, pp. 1 y 10. Puede accederse a dicha publicación a través de la página web del *American College of Obstetricians and Gynecologists* (ACOG), en www.acog.org.

²⁸ Vid. Report of the Committee on the Budget of the House of Representatives to accompany H.R. 5652, ..., *cit.*, p. 384.

²⁹ Puede accederse al Estudio a través de la página web de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias en <http://semes.org/sites/default/files/estudio-practica-medica.pdf>. Puede verse también un resumen del Estudio en la Nota de Prensa publicada por la Organización Médica Colegial de España el 27 de julio de 2017, en http://www.cgcom.es/sites/default/files/u183/np_practica_medica_servicios_urgencias_27_07_17.pdf.

por sus especiales características asistenciales y alto riesgo legal, con una muestra bastante relevante de 1.449 casos, siendo el 50,2%, es decir, 727 casos, mujeres, y el 49,8%, 722 casos, hombres. Entre estos, la mayoría, un 47,6% tenían más de cincuenta años, y un 19,1% menos de treinta y cinco años. La mayoría de los hospitales en los que prestaban sus servicios los encuestados eran públicos (el 90,8%) y casi dos tercios de ellos (64,9%) con menos de quinientas camas. También, más de dos tercios de los encuestados (69,3%) tenían una experiencia profesional superior a los diez años, siendo la mayoría médicos adjuntos y un reducido grupo (13,6%) médicos internos residentes.

Como resultados más destacables de la encuesta, pueden señalarse que el 91,3% de los encuestados considera que la presión judicial sobre su actividad ha aumentado notablemente en los últimos años. Igualmente, del Estudio se desprende que el 88,7% de los médicos de urgencias hospitalarias encuestados admite que la amenaza de denuncia/demanda judicial condiciona la práctica asistencial, lo que conlleva un incremento en este ámbito de la medicina defensiva, entendida ésta como “el empleo de procedimientos diagnósticos o terapéuticos con el propósito de evitar demandas por mala praxis”.

El 87,6% de los médicos encuestados consideran que carecen de los necesarios conocimientos médico-legales para afrontar las situaciones de riesgo legal a las que tienen que enfrentarse en su quehacer diario, considerando una relevante mayoría que ni las estructuras de sus centros ni la dirección les respalda suficientemente frente a ello (88% y 79,1%).

El Estudio recoge también como conclusión que, atendiendo a las variables de segmentación, el mayor número de reclamaciones y demandas se relaciona con los médicos de más edad, de sexo masculino y que prestan sus servicios en hospitales privados de menos de quinientas camas.

Así pues, descrito el marco en el que se desenvuelve la actividad sanitaria y en el que pretende promoverse un modelo de notificación de eventos adversos como instrumento para la mejora de la seguridad del paciente, nos encontramos pues ante una paradoja que puede describirse de la siguiente manera: por un lado, sin el concurso de los profesionales no es posible mejorar la seguridad del entorno. Sin embargo, por el otro, el miedo a las consecuencias legales, profesionales y reputacionales que se derivan del análisis de estos incidentes impide la completa implicación de los profesionales en el sistema de notificación.

Además, si, ante cada actuación, el profesional siente amenazada su seguridad jurídica y cuestionadas sus decisiones clínicas, es decir, si aumenta

su inseguridad, se corre el riesgo de que aumenten las prácticas clínicas de escaso valor lo que añadiría nuevos riesgos para el paciente.

Como señala la reciente Ley italiana de 8 de marzo de 2017, de seguridad del cuidado y de la persona asistida, así como sobre la responsabilidad profesional de las profesiones sanitarias (Legge 24/2017, Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie), la intervención de los Tribunales en casos de error médico y daño evitable ha causado una preocupación generalizada a nivel internacional. Contribuye a la cultura de la culpa y puede provocar daños al paciente mediante prácticas defensivas. Y, frente a ello, la nueva Ley ayuda a crear un espacio seguro para los médicos, de manera que las actas y los documentos resultantes de la gestión del riesgo clínico no puedan ser utilizados como prueba en acciones legales contra los profesionales de la salud.

En definitiva, el marco legal actualmente existente en España no resulta en absoluto propicio para el buen funcionamiento de los sistemas de notificación de incidentes de seguridad, como herramienta clave de la seguridad del paciente, porque existen varios obstáculos legales relativos a los deberes de denunciar, de declarar y, a la inversa, de guardar secreto, sin que la solución de las colisiones de normas que se presentan ofrezca una respuesta nítida, y ya la sola duda (que el juez podría entonces resolver en cualquiera de las alternativas posibles, como la no deseable, en bien del sistema de notificación, de mantener la obligación de declarar o la ilicitud de la no presentación de denuncia) sería profundamente perturbadora para la eficacia del sistema.

Pese a ello, resulta a todas luces evidente que la notificación y el registro de incidentes y eventos adversos en el medio sanitario requieren unas condiciones institucionales, profesionales, de un marco de confianza y, sobre todo, de un contexto legal adecuado que posibiliten aquéllos en condiciones de eficacia. Ello ha sido subrayado igualmente por los diferentes informes de expertos a nivel nacional e internacional. En relación con el particular, y partiendo de la experiencia comparada, el documento aprobado en 2003 por la Agencia Nacional de Seguridad del Paciente de Inglaterra y Gales (National Patient Safety Agency, NPSA) y dependiente del Servicio Nacional de Salud (National Health Service), bajo el título de La seguridad del paciente en siete pasos (Seven steps to patient safety), establece como uno de los ejes para la consecución de los objetivos de seguridad del paciente, el promover que se informe sobre eventos adversos, lo que requiere que exista confianza en informar sobre los mismos y que exista un entorno y cultura de apertura, en los que se potencie y agradezca la transmisión de

dicha información y, por el contrario, no se culpabilice al individuo por hacerlo. Entre las barreras para el desarrollo del referido proceso de notificación se sitúan, a juicio de la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente, el temor a ser culpado y el temor a riesgos médico-legales, como dos de los principales factores explicativos de la falta.

Creemos que la introducción de un sistema de notificación de eventos adversos no pasa necesariamente, en nuestra opinión, al menos a la vista de los datos manejados en este Informe y de los propósitos concretos del mismo, por una revisión y, en su caso, restricción del marco legal vigente relativo a la responsabilidad del personal médico-sanitario por malpraxis, como ha ocurrido en otros modelos de Derecho comparado (véase, en especial, Estados Unidos de América). Es decir, podría, entendemos, establecerse un sistema de notificación de eventos adversos bajo un marco de confianza y ajeno a un modelo punitivo, sin perjuicio de que los pacientes y sus familiares contarán con las correspondientes acciones legales contra aquellos profesionales o la institución que hubiera causado un daño en el curso de la asistencia sanitaria. En este modelo, como se ha dispuesto recientemente, por ejemplo, en Italia, los informes y demás documentos derivados de la notificación del evento adverso no podrían ser utilizados contra el profesional o la institución.

No obstante la anterior consideración, se constata, tanto en el ordenamiento jurídico español como en otras fórmulas no formales, la carencia o insuficiencia del desarrollo de procedimientos extrajudiciales de resolución de conflictos derivados de eventos adversos sancionables y/o indemnizables vinculados a las prestaciones sanitarias (procedimientos de arbitraje y de mediación, compensación del daño evitable sin culpa, etc.), sobre lo que también existen importantes y consolidados precedentes comparados. Si un sistema de comunicación de eventos adversos se reconoce como una herramienta esencial en el marco de un plan de calidad asistencial, estos sistemas disuasorios y preventivos de la judicialización de los conflictos en el medio sanitario han de considerarse, asimismo, una pieza clave en el conjunto de estrategias y objetivos ligados a ese plan de calidad. En concreto, entendemos que dichos procedimientos, de los cuales habría que seleccionar los más adecuados para nuestras características socioculturales, han de ser creados mediante los instrumentos legales oportunos de forma integrada y coordinada con el sistema de notificación que se adopte, o, cuando menos, ambos deberían desarrollarse de forma paralela.

En aquellos países en los que se han implementado tales sistemas se ha acompañado la medida de una reforma del sistema legal de responsabilidad profesional, de manera que tales notificaciones no pueden

ser utilizadas en sede judicial en perjuicio del interés del profesional (aunque se reconozcan algunas excepciones a dicha prohibición). En su defecto, difícilmente aceptarán los profesionales sanitarios participar en dicha propuesta si dudan de que la notificación pueda ser empleada posteriormente como prueba de la existencia de un error no disculpable.

Las experiencias existentes en la esfera comparada, tanto europea (Reino Unido, Dinamarca, Suecia, Italia, etc.) como en otros países (Estados Unidos), así como a nivel internacional, coinciden en subrayar que el éxito de este sistema se encuentra indisolublemente ligado a diversos aspectos, como son la confianza en el sistema por parte de los proveedores de información, es decir, los profesionales sanitarios, liderazgo efectivo por parte de los responsables designados, creación de una cultura de la seguridad en los centros sanitarios, etc., pero también se halla condicionado a la existencia de un marco legal adecuado. En este sentido, cuestiones como el carácter no punitivo y exclusivamente de aprendizaje y estudio de acciones preventivas que deben presidir este sistema, la confidencialidad y el carácter anónimo de los datos suministrados (tanto los relativos a pacientes como a profesionales sanitarios implicados) y su no empleo con fines sancionadores, entre otros, resultan esenciales con el fin de lograr el adecuado funcionamiento del mismo al objeto de erradicar en la medida de lo posible los eventos adversos en el sistema sanitario.

El Informe del Subgrupo de la Comisión Europea sobre Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe, de mayo de 2014³⁰, señala que en la búsqueda de mejorar la seguridad, uno de los aspectos más frustrantes tanto para los pacientes como para los profesionales es el aparente fracaso de los sistemas sanitarios para aprender de sus errores. Es muy importante que los proveedores de atención médica y las organizaciones compartan lo que han aprendido cuando se ha llevado a cabo una investigación. Compartir las lecciones aprendidas constituye una gran oportunidad para la mejora de la atención. Y si bien, por ello, los profesionales de la salud deben informar de inmediato de cualquier accidente o incidente, para ello, es necesario que exista un sistema de notificación y aprendizaje y una cultura de no culpabilidad en relación con la notificación de lesiones en su lugar de trabajo.

El citado Subgrupo concluye que el sistema de notificación debe estar separado de las reclamaciones formales, las acciones disciplinarias y los litigios de responsabilidad profesional. Los profesionales de la salud que presenten informes deben estar protegidos de acciones disciplinarias o

³⁰ Puede accederse a dicho documento a través del siguiente enlace: https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/seguridad_paciente/eu_def/adjuntos/2_Doc_referencia/guidelines_psqcwg_reporting_learningsystems_en.pdf.

legales. Debe garantizarse la confidencialidad del informante y la anonimización adecuada de los datos.

El modelo danés, considerado el pionero dentro de las políticas de seguridad del paciente en Europa, fue aprobado por la Ley de seguridad del paciente de 1 de enero de 2004. El objetivo de la Ley era mejorar la seguridad del paciente mediante la recopilación, el análisis y la comunicación de conocimientos sobre eventos adversos en el sistema sanitario danés. La Ley obliga a los profesionales de la salud a reportar los eventos adversos específicos a una base de datos nacional. Y para apoyar el modelo, este sistema nacional obligatorio está separado del sistema de sanciones. El artículo 6 de su Ley dispone que el profesional sanitario de la salud que informe sobre un evento adverso no deberá, como resultado de dicho informe, ser sujeto a investigaciones o medidas disciplinarias por parte de la autoridad empleadora o a sanciones penales por parte de los Tribunales de Justicia.

Las características más destacadas del modelo danés serían su carácter obligatorio, confidencial, no punitivo y dirigido esencialmente al aprendizaje. Este modelo promueve, pues, una cultura no culpabilizante de notificación de los incidentes adversos que afecten a los pacientes mediante sistemas que permitan identificar y examinar los factores que causan y contribuyen a los daños.

En los primeros doce meses de funcionamiento del sistema de notificación, se comunicaron 5740 eventos adversos, y a los diez años el número alcanzaba el de, aproximadamente, doscientos mil informes. Y ello se debe, en gran medida, a que el modelo protege a los profesionales sanitarios, optando por un sistema no punitivo.

Otro ejemplo de Derecho comparado de especial interés para España, es el italiano, cuyo Parlamento aprobó el 8 de marzo de 2017, la Ley número 24, de Disposiciones sobre la seguridad del cuidado y la persona asistida, así como sobre la responsabilidad de las profesiones sanitarias, a la que ya hicimos antes mención.

En su artículo 1 proclama que la seguridad del cuidado es una parte constitutiva del derecho a la salud y se persigue en interés del individuo y la comunidad, y que dicha seguridad del cuidado también se logra a través de las actividades dirigidas a la prevención y gestión del riesgo relacionado con la prestación de servicios de salud y el uso adecuado de los recursos estructurales, tecnológicos y organizativos.

Y, por ello, la citada Ley establece en su artículo 16 que, mediante reforma de la Ley de 28 de diciembre de 2015, núm. 208, sobre la

responsabilidad profesional del personal de salud, los informes y documentos resultantes de la actividad de gestión de riesgos clínicos no pueden ser adquiridos ni utilizados en el contexto de procesos judiciales.

La Ley dedica su articulado a regular la responsabilidad profesional sanitaria, tanto civil como administrativa y penal, y en el marco de dicha regulación, recoge la precitada previsión que facilita un sistema de notificación de eventos adversos, bajo la confianza y garantía para el profesional de que los documentos generados en el marco del mismo no podrán ser usados en los correspondientes litigios en los que se ventile dicha responsabilidad.

El modelo italiano, en similares términos al aprobado legalmente años atrás en Dinamarca y fuera de Europa en los Estados Unidos de América, promueve la implantación de los sistemas de notificación de eventos adversos con garantías de confidencialidad para los profesionales sanitarios. Y ello, además, por lo que a Italia se refiere, se enmarca en el propio derecho a la salud que en Italia, recordemos, se consagra no como un derecho social, con eficacia *ope constitutione* más limitada (véase, artículo 53.3 de la Constitución Española que dispone que el derecho a la protección de la salud informará la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos y sólo podrán ser alegados ante la Jurisdicción ordinaria de acuerdo con lo que dispongan las leyes que los desarrollen), sino como un verdadero derecho fundamental, al disponer el artículo 32.1 de la Constitución italiana que “la República protegerá la salud como derecho fundamental del individuo e interés básico de la colectividad”.

La notificación de eventos adversos como instrumento esencial de la seguridad del paciente no es una mera opción de política pública, sino que es un mandato derivado del propio texto constitucional, en los términos en los que se expresa la ya comentada Ley italiana de 2017.

Siguiendo idénticos razonamientos a los que ya hemos visto en Derecho comparado, en la propia Estrategia de Seguridad del Paciente del Ministerio de Sanidad de España 2015-2020, se señala que la promoción en los centros sanitarios de la implantación y desarrollo de sistemas de notificación de incidentes relacionados con la atención sanitaria, orientados al aprendizaje y resolución de problemas a nivel local debe llevarse a cabo de la mano de la protección de los profesionales participantes frente acciones disciplinarias o legales. En la Estrategia se establece como objetivo específico, literalmente, “Promover la protección de los profesionales participantes en los sistemas de notificación de acciones disciplinarias o legales” y como recomendación “Promover el desarrollo de la normativa oportuna orientada a la protección de los notificantes”.

Así, cabrían diferentes alternativas, como optar por sistemas anonimizados de notificación. Estos 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).

Por lo que se refiere a los sistemas anónimos, el problema reside tanto en la imposibilidad de conocer con certeza si efectivamente se están comunicando todos los eventos adversos (el anonimato provoca la falta de control efectivo) como en el hecho de que, sobre todo en grandes instituciones sanitarias, impide la efectiva aplicación de medidas para evitar que el daño se repita al desconocerse quién ha provocado el mismo y, en muchas ocasiones, el contexto concreto en el que aquél ha tenido lugar.

Además, se ha señalado que un sistema anónimo, pese a presentarse en apariencia como más garantista y seguro para el profesional sanitario, al objeto de lograr la indemnidad de los distintos intervinientes en el proceso, ello no es del todo así ya que la determinación ex post de los notificantes y participantes en los hechos notificados puede obtenerse a través de los informes de Análisis Causa Raíz. Por ello, la mayoría de los modelos de Derecho comparado no solo han optado por sistemas nominativos y confidenciales por su grado de eficacia en la efectiva implementación de una política de seguridad del paciente, sino, además, porque las pretendidas garantías para el profesional no son tan ciertas.

También podría optarse por un modelo no anónimo, pero de notificación voluntaria. Entre éstos, destacaría un sistema que recoja tan solo los daños de menor entidad y que, por tanto, tengan menos posibilidades de traducirse en consecuencias legales para los profesionales. Por lo que se refiere a los sistemas de notificación de eventos adversos de menor entidad e impacto en la salud de los pacientes, como, por ejemplo, sería la notificación de incidentes sin daño, los problemas que plantea dicha opción es la de que impide trabajar con los eventos que, desde una perspectiva no solo de la calidad sino también ética, habría mayor deber en evitar, los eventos graves.

Ambas posibilidades se han mostrado, por tanto, como claramente insuficientes por diferentes motivos. La alternativa de salvar dichos problemas a través de un modelo voluntario de notificación no parece ser la solución ya que la voluntariedad provoca que se reduzca el número de notificaciones. Algo similar puede decirse de la alternativa de desarrollar un sistema anónimo. El problema que conlleva un sistema anónimo es que el

mismo no puede ser obligatorio en la medida que es imposible poder determinar cuándo el profesional ha cumplido o no con su deber. Otra posibilidad como sería la de limitar la notificación obligatoria de aquellos eventos que no sean susceptibles de generar responsabilidad profesional presenta varios problemas: en primer lugar, que en muchas ocasiones es muy difícil poder delimitar que eventos son susceptibles de generar responsabilidad y cuáles no. En segundo lugar, los eventos que serían objeto de notificación no serían los más relevantes desde la perspectiva de la peligrosidad o consecuencias dañinas del mismo.

La única manera, pues, de salvar dichos problemas sería a través de una reforma legal que impidiera que las notificaciones pudieran ser utilizadas en sede judicial en perjuicio del derecho a la defensa del profesional.

La dificultad a la que se enfrentan los sistemas de salud para establecer una cultura de seguridad es que el sistema de notificación se base en informes libres de culpa y en la que el aprendizaje sea más poderoso que el juicio. La propia Organización Mundial de la Salud en un reciente documento bajo el título *Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: Technical report and guidance, 2020*³¹, señala que el reto de la seguridad del paciente es crear un sistema que no se base en la culpa y que ponga todo el peso del modelo en el aprendizaje. Y añade que las consecuencias de utilizar un incidente de daño o muerte para rastrear y castigar a un profesional sanitario son claras: más pacientes morirán porque el personal tendrá demasiado miedo para admitir errores, no se aprenderá nada y la fuente del riesgo estará a la espera de que llegue el próximo paciente inocente.

La propia Estrategia del Ministerio de Sanidad recomienda, como hemos visto, establecer en los centros sanitarios un sistema de notificación de incidentes relacionados con la atención sanitaria que sea voluntario, confidencial, no punitivo y que favorezca el aprendizaje.

La misma idea encontramos en la Estrategia de Seguridad del Paciente de Andalucía de 2019³², en la que se señala que para mejorar la seguridad del paciente y aprender de lo sucedido, dentro de un contexto no punitivo, es imprescindible conocer los riesgos, los errores humanos o los fallos de los sistemas que pueden ocasionar daños a los pacientes. Para ello, los sistemas de notificación de incidentes se consideran una herramienta fundamental para que los principales agentes involucrados, profesionales y ciudadanía, puedan informar voluntariamente, de forma anónima y

³¹ Vid. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240010338>.

³² Vid. https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/EstrategiaSeguridadPaciente_v5.pdf.

confidencial, sobre cuáles son los elementos vulnerables de los sistemas y las oportunidades de mejora.

Por todo ello, algo que se ha constatado en estas casi dos décadas de desarrollo de las políticas de seguridad del paciente es la poca efectividad de los sistemas de notificación de eventos adversos por los problemas comentados y no porque, en sí mismos, dichas medidas de seguridad no sean efectivas. Antes al contrario, todas las propuestas de seguridad del paciente consideran que la notificación es quizás la pieza principal del modelo.

A estos efectos, la solución por la que han optado diferentes modelos de Derecho comparado, en especial, el modelo danés y el modelo italiano, más recientemente, es establecer medidas legales que impidan que las notificaciones de los profesionales puedan tener efectos más allá del ámbito de la seguridad del paciente, es decir, puedan ser utilizadas en sede judicial o prejudicial para valorar y enjuiciar su conducta. Se trataría de un modelo de notificación obligatoria para los eventos adversos, pero anónimo en lo que se refiere a terceros ajenos al propio sistema de seguridad del paciente.

En definitiva, la reforma legal en nuestro país que permitiera poner en funcionamiento un sistema de notificación de eventos adversos en términos similares a los aprobados en los países de nuestro entorno no creemos que pueda plantear especiales problemas desde el prisma de los derechos fundamentales en conflicto y de su ponderación, sobre todo, desde la perspectiva del derecho a la tutela judicial efectiva de los pacientes. Y ello, porque tal reforma que, obviamente, habría de implicar un límite a la tutela y, en concreto, al derecho a utilizar los medios de prueba pertinentes que consagra el artículo 24.2 de la Constitución, se fundamentaría no ya en el interés del profesional de encubrir sus errores sino en el derecho a la vida e integridad de todos los usuarios del sistema. Además, como decimos, se trataría de un límite en el acceso a los medios de prueba, pero, en modo alguno, una suspensión del contenido esencial del derecho de acción, es decir, a iniciar el correspondiente proceso judicial y a emplear en sede judicial las demás pruebas que sí estarían a disposición del demandante, como sería la historia clínica, pruebas testificales o periciales.

6. La justificación ética de la seguridad del paciente y, en concreto, de los sistemas de notificación de eventos adversos

Se ha afirmado, con razón, que tratar a un enfermo no es sólo un acto técnico sino también moral, y ello constituye una idea esencial para admitir

que la seguridad clínica del paciente tiene un eminente valor ético, en la medida que pretende no solo evitar daños al paciente, sino la propia mejora de la asistencia desde una perspectiva global de calidad. Por esa razón, técnica (*téchne*) y prudencia (*phrónesis*) deberían ir indisolublemente unidas, pues la prudencia es virtud indispensable y, en certeras palabras de Diego Gracia, ‘es la recta razón de las cosas que pueden hacerse’. Y Herrera Rodríguez e Ignacio García, en cita de Laín Entralgo, recuerdan que el médico, en el ejercicio de su profesión, debe cumplir sus deberes frente al enfermo, frente a los demás médicos y frente a la polis, de lo que se deducen tres principios esenciales en orden a conseguir la curación del enfermo: favorecer o no perjudicar (el famoso *primum non nocere*); abstenerse de lo imposible y atacar la causa del daño.

En este punto del presente Informe, y antes de entrar a detallar los aspectos éticos de la seguridad del paciente y, en concreto, la implicación y responsabilidad de los médicos en la misma, debe recordarse que, en la actualidad, el colectivo médico no es homogéneo ni uniforme, hay en él perfiles desiguales y estatus muy diferenciados, existen brechas generacionales y maneras distintas de entender o ejercer la profesión. Pero, aun así, del médico se esperan y presuponen muchas *cualidades*, algunas de ellas ideales, excepcionales o excelsas:

- que tenga vocación y óptima cualificación teórica y práctica en áreas científico-técnicas;
- que muestre una actitud encomiable de servicio, entrega y que transmita confianza en el encuentro intersubjetivo;
- que sea sincero, veraz y empático en la información que ofrece y en la escucha, favoreciendo la autonomía de los pacientes para que puedan ejercitar sus decisiones libre y voluntariamente;
- que la comunicación y el trato humano estén siempre personalizados y sepa valorar la dignidad de cada enfermo, su intimidad y la confidencialidad en la relación;
- que el cuidar y consolar sean tan relevantes como el curar, sobre todo en las situaciones límite y en los confines de la vida, donde la sensibilidad, el respeto y la compasión se deberían ejercer y contemplar aún con más vigor;
- que su actividad cotidiana vaya encaminada a favorecer tanto al bien común como a los grupos más desfavorecidos y necesitados;

- que sepa aplicar, con los recursos de que dispone y el apoyo del que a veces carece, los debidos criterios de eficacia, efectividad, eficiencia, equidad y subsidiariedad, en el marco de una adecuada gestión que incluya, siempre, saber trabajar en equipo;
- que su comportamiento sea éticamente bueno en cualquier momento y circunstancia, comprometido y responsable.

No obstante, para cultivar estas actitudes y aptitudes, ese talante y talento necesarios que la sociedad exige a sus profesionales, y que ellos mismos se imponen como deber propio, los médicos precisan de unos elementos y de un *marco referencial* apropiado para desarrollarlo:

- tener una adecuada dosis de autoestima y reconocimiento por parte de la sociedad a la que atienden, para sentirse más motivados hacia la excelencia;
- apreciar una buena administración de los asuntos sanitarios y sociosanitarios por quienes tienen que cumplir, velar y responder de una gestión justa y eficiente en todos los ámbitos;
- ejercitar una tarea de discernimiento continuado, tanto individual como grupal, para obrar en cada situación con racionalidad, razonabilidad, gran prudencia y sentido crítico de su responsabilidad profesional.

La obligada reflexión ética, deontológica y legal acerca de los niveles de exigencia profesional médica, debería conducir siempre hacia una praxis humanizadora. Por contra, la práctica de una Medicina elusiva, evasiva o a la defensiva, e incluso, la sensación de desprotección administrativa o judicial objetivas, nunca son ni serán el mejor camino para lograr los verdaderos y auténticos fines de la Medicina.

La fundamentación ética de la seguridad del paciente se basaría, inicialmente, en dos principios bioéticos de larga tradición en la atención a la salud. En primer lugar, en el principio de no maleficencia, es decir, la obligación negativa de abstenerse de infligir daño. El propio lema de la Alianza Mundial por la seguridad del paciente de la OMS, “ante todo, no hacer daño” deriva directamente del principio hipocrático *primum non nocere*. El principio de no maleficencia, auténtico fundamento de la ética médica, nos obliga no solo a evitar cualquier daño intencionado al paciente, sino también a poner todos los medios necesarios para evitar que ocurran eventos adversos, o lo que es lo mismo, disminuir el riesgo en la asistencia

sanitaria. El principio de no maleficencia constituiría un argumento moral contra los errores por comisión, como los daños quirúrgicos, el error de medicación o la infección nosocomial.

El principio “*primum non nocere*” subyace a cada acto asistencial, por lo que podríamos asumir como principio básico que cada profesional es un sujeto competente y responsable que tiene como base de su actuación no generar daño. A pesar de ello, y por la cada vez mayor complejidad de la atención, el componente humano individual interactúa con varios factores: elementos propios del paciente, de las tareas o procedimientos, de la estructura físico ambiental que incluye el material, el equipamiento técnico y el lugar físico donde se produce la asistencia o de la organización, y que es la causa de que los eventos adversos puedan presentarse de forma más frecuente de lo deseado.

En segundo lugar, el principio de beneficencia, es decir, la obligación positiva de prevenir y eliminar el daño. En lo que respecta al error médico, el principio de beneficencia cobraría su virtualidad como argumento moral contra los errores de omisión, como el error de diagnóstico o la falta de tratamiento.

Tradicionalmente, la relación entre el médico y el paciente se ha considerado una relación fiduciaria. Es decir, se entiende que la disparidad de poder entre médico y paciente, la vulnerabilidad de éste y la oferta de ayuda del médico imponen obligaciones especiales a los prestadores de servicios de salud para promover los intereses de salud del paciente, para respetar su autonomía, y mantener su confianza. Los errores médicos recaen sobre una persona identificable. Desde el punto de vista de la ética fiduciaria, es decir, el profesionalismo, el paciente individual es el centro de la obligación de no causar daño.

A la hora de argumentar las motivaciones éticas que subyacen a la preocupación por la seguridad de los pacientes, podemos agruparlas básicamente en tres tipos, según sean predominantemente teleológicas, deontológicas o fundamentadas en la ética de la responsabilidad.

El ser humano, en todas sus actividades profesionales, tiene una tasa de errores que puede minimizar, pero jamás allanar hasta cero. Por otro lado, la actividad profesional sanitaria se realiza con una intención benéfica. La ética de la responsabilidad dice que el ser humano debe justificar racionalmente sus fines y sus medios, pero sin establecer reglas tan absolutas que no quepan excepciones (Borrell Carrió, F., 2007).

La argumentación teleológica gravita sobre el utilitarismo, es decir sobre maximizar el beneficio (obtener el mayor beneficio) para el mayor

número de personas. Desde esta perspectiva, las políticas de seguridad del paciente constituirían un problema de salud pública con una evidente dimensión económica por los costes adicionales que generan los errores para las organizaciones sanitarias, costes que impiden utilizar esos recursos económicos para otro tipo de beneficios para los ciudadanos.

Esta argumentación se preocupa por la dimensión económica del problema y por el bienestar de las personas. Se basa en la obligación de las políticas públicas de maximizar el bienestar para la mayor parte de los ciudadanos. El bienestar es entendido como una meta poblacional y no de individuos o grupos de individuos en particular.

También, atiende a la dimensión de disminuir las demandas judiciales, y su impacto mediático (con el consecuente desprestigio de las instituciones públicas de salud y erosión de la confianza en los profesionales sanitarios) y social. Incrementar la confianza de la ciudadanía en el sistema de salud, constituye uno de los objetivos prioritarios de las estrategias de seguridad.

El argumento utilitarista no es, como vemos, poco relevante en el debate que nos ocupa. A través de la seguridad del paciente se vendría a promover una reducción de los costes de la asistencia como fundamento de la política de la seguridad del paciente, lo que favorecería la sostenibilidad del propio sistema de salud, en sus condiciones actuales de universalidad y gratuidad. Además, aquel argumento atendería también al hecho de que uno de los principales determinantes de salud, en palabras de la Organización Mundial de la Salud, es el socioeconómico, de manera que una reducción de los errores para lograr una reducción de los costes económicos del sistema de salud, no solo permite hacer sostenible éste, sino que haría más robusto el propio sistema económico.

Sin embargo, el argumento utilitarista es moralmente insuficiente, como ya hemos puesto de manifiesto en anteriores ocasiones. Así, en nuestro Informe sobre la financiación pública del medicamento profilaxis pre-exposición (PrEP) en la prevención del VIH, de 7 de marzo de 2017³³, señalábamos que el enfoque utilitarista cae en la falacia de la ausencia de separabilidad moral de las personas, es decir, asume que el valor moral de las personas es intercambiable: la salud que unos ganan compensa a la que otros pierden siempre que el resultado sea una suma positiva. Igualmente, este enfoque no se muestra respetuoso con el principio categórico kantiano que prohíbe utilizar a las personas como medios para los fines de otros y que permite conformar un concepto universal y secularizado de dignidad

³³ Vid. http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/es/Informe_PrEP.pdf.

humana. La compensación interpersonal de las vidas humanas entre sí con el fin de maximizar los beneficios colectivos ficticios es incompatible con la primacía de la dignidad humana.

Bajo el enfoque utilitarista, los derechos de los individuos pueden ser fácilmente infringidos porque sus beneficios individuales se agregan para constituir los beneficios colectivos. En el utilitarismo clásico predomina el principio consecuencialista de la maximización de los beneficios colectivos, de tal manera que los derechos del individuo, incluidos los derechos fundamentales, se asignan únicamente de acuerdo con su contribución a la maximización de beneficios y no gozan de ningún estatus teórico independiente. Este principio contrasta con posiciones éticas basadas en los derechos originales de los individuos. Los derechos fundamentales no sólo aspiran a desarrollarse en su dimensión objetiva como expresión de los valores en los que se fundamenta políticamente una comunidad y que como tales deben ser protegidos, sino también como expresiones de un estatus de protección del individuo.

Porque, en una comunidad basada en el imperio de la ley, los derechos individuales no pueden quedar meramente subordinados al objetivo de una agregación orientada hacia la maximización de los beneficios colectivos.

Además, la argumentación meramente utilitaria puede entrar a colisionar con las razones deontológicas, ya que, por ejemplo, determinada medida de gestión y prevención de los errores puede suponer un ahorro de costes, pero desde la perspectiva deontológica no satisfacer plenamente el principio de primero no hacer daño o, incluso, el principio de justicia.

La economía, desde la perspectiva del ahorro, puede informar de que las medidas concretas de seguridad del paciente no se orienten hacia los errores que puedan producir un resultado catastrófico de muerte, sino a los que cuantitativamente se produzcan de manera más frecuente, aunque el impacto en la integridad del paciente sea menor.

Por ello, uno de los mayores desafíos éticos para las políticas de seguridad del paciente será enfrentar el hecho de que las estrategias para mejorar dicha seguridad tienen el potencial de comprometer las obligaciones con los pacientes individuales. Por ejemplo, el IOM recomienda la notificación obligatoria de eventos adversos graves y la notificación voluntaria de daños menores y cuasi accidentes. En la medida en que las instituciones dirijan sus recursos a cumplir con los estándares para la presentación de informes obligatorios, pueden restar importancia a la presentación de informes voluntarios y el seguimiento que requieren. Esto

podría tener el efecto paradójico de hacer que las actividades de mejora de la seguridad dependan de que un paciente haya sufrido daños graves.

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 en 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.

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 políticas de seguridad del paciente y de un sistema de notificación de eventos adversos 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, como decíamos, predominantemente deontológicas, en las que el correcto juicio moral está guiado por valores, principios o normas éticas que rigen la praxis médica. Para ello es necesario el adecuado cumplimiento de unas normas éticas o principios, siendo el deber de respetar estas normas lo que marca el principio de la acción (aspecto principalista). La seguridad del paciente se encuentra íntimamente relacionada con esta corriente, al contar con la obligación de no producir daño (*primum non nocere*), de prevenir el daño, de retirar lo que esté haciendo un daño y de promover lo que hace bien. Sin embargo, éste no es un principio moral absoluto, sino que debe aplicarse de manera

proporcionada, teniendo en cuenta lo que es bueno para el paciente, y siempre con el concurso de su autonomía.

El sentido de la acción, por tanto, ha de respetar estos valores o principios, por lo que en Bioética estaríamos hablando de una orientación principialista. 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 del paciente, como ya hemos apuntado antes. Dicho principio, sin embargo, 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 deben orientar moralmente las decisiones, y 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.

Por último, el argumento fundamentado en una ética de la responsabilidad plantea la necesidad de tener en cuenta las consecuencias de la acción como un elemento ético clave, distinguiendo entre ética de la intención y ética de la responsabilidad.

Sin embargo, no se trataría de una ética de la responsabilidad que, como denuncia Graciano González R. Arnáiz, ha provocado un discurso con un sesgo claramente jurídico basado en el término de la imputación y que está en la base de la confusión cada más extendida, y también más buscada, entre legalidad y moralidad. Y si bien es cierto que, siguiendo a Ricoeur, la filosofía moral tiene una gran deuda con la jurisprudencia, por cuanto debemos a los problemas surgidos con la imputación jurídica la recuperación de la perspectiva moral de la responsabilidad, esta misma incidencia ha propiciado una confusión de planos entre imputación y responsabilidad, máxime si tenemos en cuenta el riesgo añadido de su propia malversación, al prestarse a una lectura, cada vez más *economizada* de la imputación en el terreno legal. No es raro encontrar, en la jurisprudencia, que la tarea de la imputación, es decir, la labor consistente en comprobar que alguien es responsable de algo porque se le puede adscribir como suyo, se convierte por la propia dinámica de la liturgia jurisdiccional en una adscripción 'pactada' de una responsabilidad, en el entendido de que quien es 'declarado' responsable es el que 'está obligado' a la indemnización (González R. Arnáiz, G., 2004).

Por ello, desde la perspectiva de la seguridad del paciente, la responsabilidad exige adecuar el discurso moral a situaciones de denuncia de inhumanidad y de propuestas de mundos más habitables; y, en tanto que habitables, más humanos. Por eso el futuro es algo más que análisis y previsión de consecuencias y la seguridad del paciente aboga por una relación más humana, en la que la reinstauración de la confianza a través de sistemas de mejora de la calidad no punitivos permitan lo que a todos debe preocuparnos en el marco de la asistencia sanitaria, que el paciente ni el profesional sanitarios sean víctimas, primaria y secundaria, de un evento adverso, al haberse promovido eficazmente los instrumentos y mecanismos que permitan evitar éste.

Por este camino, siguiendo a Graciano González R. Arnáiz, la responsabilidad puede proponerse como una categoría central de la Bioética en torno a la que deberían abordarse los consabidos principios de la autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia para obtener una significación moral. Se trataría, sin más, de ver cómo este marco ético de la responsabilidad otorga un nuevo significado a la 'escenificación práctica' de dichos principios en las prácticas sociales en las que se ponen de manifiesto, y añadimos nosotros, más allá de la mera imputación del culpable.

El principio de responsabilidad nos exige también una mirada hacia el futuro y hacia las futuras generaciones, y si consideramos que el sistema de protección de la salud constituye una de las grandes conquistas sociales de nuestras actuales democracias, mantenerlo en condiciones que puedan ser aprovechadas por esas futuras generaciones exige adoptar medidas que redunden en su sostenibilidad y, entre ellas, estaría la promoción de las políticas de seguridad del paciente, comprobado que el modelo exclusivamente o, al menos, eminentemente punitivo no parece ayudar a dicho propósito. Ser responsables es saber adoptar las medidas necesarias en beneficio de la sostenibilidad del bien común que representa el sistema de salud.

El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO en su Informe sobre responsabilidad social y salud de 2010³⁴, señala que el control de calidad en la atención médica requiere evitar o reducir el daño primario o secundario y para cumplir con este requisito es necesario desarrollar estrategias para reducir errores. Y añade que la sociedad en general y los pacientes en particular soportan una gran carga de dolor debido a la falta de sistemas de asistencia sanitaria de calidad. Esta carga cuesta vidas, reduce el grado de funcionamiento y malgasta recursos, lo que dificulta el desarrollo social. Por tanto, para mejorar la calidad de los sistemas sanitarios se necesita la cooperación de todas las instituciones y agentes sociales. Todos ellos deben conocer y aceptar su propia responsabilidad en este sentido.

Podemos, por tanto, apreciar claramente que en primer lugar las obligaciones relativas a la seguridad del paciente 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

³⁴ Vid. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000187899>.

deriva de las obligaciones de profesionales y organizaciones en relación con el marco de lo correcto que establece la ética de mínimos.

Así, Pablo Simón Lorda, a quien hemos seguido en la descripción de los argumentos teleológicos y deontológicos de la seguridad del paciente (Simón Lorda, P., 2004), recuerda que, si bien resulta obvio que las obligaciones relativas a dicha seguridad derivan, en primer lugar, del principio de no maleficencia, también derivarían, en un segundo lugar, del principio de justicia, por cuanto el error y la falta de seguridad obligan a invertir recursos extra con un alto coste de oportunidad. La obligación de prevenir el error deriva, por tanto, de las obligaciones profesionales y organizacionales derivadas de los dos principios que establecen el marco de lo correcto.

Además, no debe olvidarse que, desde la perspectiva del principio de justicia, existen dos grandes elementos, presentes en la clásica fórmula de dar a cada uno lo suyo (*ius suum cuique tribuere*): la distribución y la compensación, que dan forma, respectivamente, a la justicia distributiva y a la justicia conmutativa, dentro de la cual pueden incluirse la justicia correctiva y la justicia punitiva. Ésta halla respuesta en el régimen de responsabilidad médica, singularmente en la relación entre daño y restitución, y aquélla pretende tomar la iniciativa, convirtiendo en una de las prioridades de un sistema de salud justo la garantía de la seguridad clínica mediante la implantación de una cultura de la seguridad y la calidad derivada del respeto de los derechos.

Todo ello, pues, nos lleva a afirmar que no existe una contradicción entre la implementación de una política concreta de seguridad del paciente, como sería la de los sistemas de notificación de eventos adversos u otras fórmulas similares que ya gozan de cierta tradición en el Derecho comparado, y los principios de la Bioética. Antes al contrario, tanto el principio de no maleficencia como los de beneficencia y justicia no solo informan a favor de su efectiva implementación, sino que, incluso, podemos afirmar que los hacen éticamente exigibles. Si nuestro sistema de salud puede implementar una medida para evitar el daño, y ayudar, al mismo tiempo, a la sostenibilidad del propio sistema, tal medida no solo es posible sino éticamente exigible.

Por otro lado, debemos recordar que, como ya señalara este mismo Comité en su Informe sobre la financiación pública del medicamento profilaxis pre-exposición (PrEP) en la prevención del VIH, antes ya mencionado, la prevención constituye uno de las primeras exigencias éticas de un modelo sanitario. Y citando a Norman Daniels, manifestábamos en dicho Informe que las instituciones sanitarias preventivas son el primer paso,

ya que actúan para minimizar los riesgos de desviación de una situación normal, siendo preferible desde la distribución de recursos prevenir que curar y curar que tener que compensar por la pérdida de funciones, aun cuando todos los niveles de protección de la salud sean necesarios si se quiere mantener la igualdad de oportunidades.

La prevención de la enfermedad es un valor elemental de la Medicina, por tres motivos. En primer lugar, el sentido común nos dice que es preferible evitar enfermedades y lesiones en la medida de lo posible. En segundo lugar, aumentan los indicios que apuntan a la existencia de beneficios económicos derivados de los intentos de prevención de la enfermedad, gracias a una menor tasa de morbilidad y de enfermedades crónicas en edades más avanzadas, con la reducción de la carga económica que esto conlleva. Asimismo, aun sin dejar de ser caros, estos intentos son formas rentables de conservar la salud. En tercer lugar, es importante hacer ver a la profesión médica y al público en general que la Medicina abarca mucho más que la sanación y el tratamiento de los ya enfermos, y que los sistemas de asistencia sanitaria van más allá de la “atención al enfermo”. Si otorgamos un lugar prominente a la prevención de la enfermedad, todos, dentro y fuera de la Medicina, veríamos que un mayor énfasis en esta área aportaría inmensos beneficios sociales e individuales (Hastings Center).

Y lo aquí dicho entendemos que es perfectamente aplicable a la efectiva implantación de una política de seguridad del paciente y, en concreto, a un sistema de notificación de eventos adversos, ya que ello satisface, desde un plano estrictamente ético, la exigencia de la prevención.

La seguridad del paciente se basaría en un modelo de responsabilidad que prima el aprendizaje del sistema de cara a evitar futuros daños a terceros (modelo no maleficente) frente al modelo más punitivo que trata meramente de reparar el daño. El primero sería un modelo prospectivo que mira hacia el futuro, mientras que el segundo constituiría un modelo retrospectivo que se limita a evaluar y resolver lo ocurrido en el pasado. Así, se ha dicho que la responsabilidad prospectiva está más vinculada al establecimiento de metas y a la deliberación moral.

El enfoque prospectivo parte de la premisa de que en entornos tan complejos y de riesgo como son los sistemas sanitarios, la ausencia de eventos adversos es imposible y que muchos de dichos eventos responden a fallos del sistema y no tanto a fallos individuales. Por ello, la responsabilidad se traduce en la adopción de medidas para proporcionar información sobre problemas potenciales, investigar las causas y crear un entorno donde sea seguro discutir y analizar errores.

Así pues, no puede afirmarse que un modelo de seguridad del paciente basado en la notificación confidencial de eventos adversos no cumpla con el principio de responsabilidad en la medida que, precisamente, se desarrolla bajo la premisa de la propia actuación responsable de la institución y los profesionales que pretenden averiguar cuáles son los fallos del sistema y evitar que éstos se sigan traduciendo en daños a los pacientes. En el modelo de responsabilidad prospectiva la responsabilidad adquiere carácter de colectiva, al involucrar a todos los profesionales y a la propia institución, frente a un modelo de responsabilidad retrospectiva que involucra al profesional o profesionales que ocasionaron el daño. El objetivo de la asignación de responsabilidad prospectiva es orientar a todos los que pueden producir efectos en la atención al paciente hacia la mejora de la seguridad. A través de la perspectiva de la seguridad del paciente, el error permite comprobar cuáles son vulnerabilidades en un sistema y, además, constituye una oportunidad para prevenir daños. El objetivo de la atribución de responsabilidad prospectiva es especificar las obligaciones que conlleva la creación de un entorno de atención médica más seguro. Dado un enfoque sistémico del error, estas obligaciones implican un alto grado de transparencia sobre los errores, el análisis de éstos para determinar sus causas y la implementación de mejoras sistémicas. En la medida en que las estructuras actuales impiden que los profesionales sanitarios cumplan eficazmente con estas responsabilidades, tales estructuras son incompatibles con la ética del profesionalismo.

Y el problema es que, si bien un modelo de responsabilidad prospectiva no es incompatible con la posibilidad de exigir la reparación del daño por parte del paciente, ésta debe producirse al margen para que aquél tenga una mínima virtualidad. No se trata de reducir o dificultar las posibilidades de reclamación frente a las instituciones y profesionales sanitarios, lo que no sería congruente con los principios de justicia y responsabilidad, sino de mantener un modelo punitivo pero que no podrá fundamentarse en los hallazgos obtenidos a través de la notificación del evento adverso porque, en caso contrario, resulta evidente que dicha notificación no se produciría y que, por tanto, el sistema no sería entonces capaz de aprender e implantar las medidas oportunas para remediar futuros daños.

La mayoría de los daños prevenibles son causados por factores complejos que involucran fallas latentes a nivel del sistema, actos inseguros y precursores psicológicos, y si estamos de acuerdo en que una responsabilidad moral esencial de los prestadores de atención sanitaria es, al menos, no hacer daño, entonces cumplir con esa responsabilidad requerirá condiciones bajo las cuales estos factores causales se puedan sacar a la luz, evaluar y mejorar. Actualmente, el sistema de responsabilidad por daños

médicos hace posible cumplir con esa responsabilidad sólo mediante actos excepcionales de valentía. Asimismo, hace que el respeto a los pacientes a través de la revelación sea casi imposible porque desalienta la honestidad y la franqueza por parte de los profesionales de la salud (Sharpe, V.A, 2003).

Además, es importante recordar que una cultura de la notificación de eventos adversos basada en la confidencialidad del notificante permitirá no solo la notificación de aquellos eventos que, por su gravedad y por el daño que han producido en un paciente concreto, acabarán muy probablemente en sede judicial y permitirán a la institución y/o profesional aprender a través de la condena, sino también la comunicación de muchos otros incidentes que, bien no han ocasionado daño pero que son susceptibles de producirlo en el futuro inmediato, o bien no son reclamados por las características sociales del individuo que lo ha sufrido. Un sistema de notificación con las características del que venimos comentando permite dar a todos lo que se merecen, es decir, dar a todos una política de prevención del daño, por lo que no puede negarse que satisfaga el principio de justicia, incluso, en ocasiones, en mayor medida que el modelo de responsabilidad retrospectiva basado esencialmente en la condena al profesional y/o institución y la compensación del daño individual.

Como recuerda Oriol Mir Puigpelat, el papel que puede jugar el litigio en un sistema de reparto de los recursos justo y equitativo no es tan relevante, ya que la institución de la responsabilidad (retrospectiva en los términos que venimos comentando) no es un buen instrumento de canalización de la solidaridad, no es una buena herramienta redistributiva. Antes al contrario, la asignación masiva de recursos públicos a través de dicha institución solo perjudica a la solidaridad y a la redistribución, al desviarlos de sus flujos más acertados. La responsabilidad solo tiene en cuenta el daño producido y no otros factores como la situación socioeconómica de la víctima y de su entorno, mostrándose, por ello, insensible, indiferente, ante los más necesitados y beneficiando por igual a ricos y pobres. Añade Mir Puigpelat que dicho modelo realmente beneficia a las clases más ricas, ya que, como en muchas ocasiones para ver resarcido el daño no basta con la vía administrativa, sino que hay que acudir a la judicial, son dichas clases la que tienen más facilidad para litigar (Mir Puigpelat, O., 2002).

En definitiva, podría afirmarse que la creación de un sistema de notificación de eventos adversos y, en su caso, incidentes que tuviera las características de la obligatoriedad y la confidencialidad no solo se mostraría respetuoso con los valores éticos de la relación profesional e institución sanitaria con el paciente, sino que, incluso, constituiría un verdadero imperativo bioético.

Como ya comentamos antes, en un Estado próximo, geográfica y culturalmente al nuestro como es Italia, se aprobó el 8 de marzo de 2017 una Ley sobre seguridad del paciente y responsabilidades de los profesionales sanitarios, en la que se proclama que la seguridad del paciente es un derecho fundamental de cada individuo.

Por tanto, puede afirmarse con rotundidad que la seguridad del paciente no solo es un imperativo bioético sino incluso una exigencia constitucional derivada de la parte dogmática de la Constitución, en la medida que nuestro orden constitucional encuentra importantes similitudes, entre otros pero destacadamente, con el italiano.

7. Seguridad del paciente y principios de justicia y autonomía

Al comienzo de este Informe hacíamos mención a Mary Douglas y su teoría de la aceptabilidad de los riesgos, en virtud de la cual, nos invita a preguntarnos no tanto qué riesgos queremos o no aceptar, sino qué tipo de sociedad queremos construir y en qué medida queda satisfecho el principio de justicia a través de una política de prevención del riesgo, es decir, de la seguridad del paciente en el ámbito de la asistencia sanitaria. Y ello, pone en el centro del debate a otro de los grandes principios de la Bioética como es el principio de justicia y que en este ámbito operaría en un doble sentido: en primer lugar, como un impulsor de una política de seguridad del paciente, basada en un sistema de notificación de eventos adversos no punitivo, y, en segundo lugar, como estrategia para garantizar la sostenibilidad económica del sistema de salud con las características actuales de universalidad y gratuidad.

Sin embargo, ya hemos visto que ello implica optar por una posición excesivamente utilitarista que, como tal, es, desde una perspectiva ética, radicalmente insuficiente.

La reivindicación del principio de justicia en el contexto del debate acerca de la seguridad del paciente exige promover un modelo que suponga satisfacer también las necesidades de éste, no por su condición de sujeto necesariamente más vulnerable frente al profesional sanitario, sino como exigencia de dar a cada uno lo que merece.

Y dicho papel esencial que ocupa el paciente en el debate que nos ocupa otorga también relevancia al principio de autonomía, en virtud del cual, el paciente tiene derecho, por una parte, a saber qué ha pasado y, por

otra, a reclamar apoyo, ayuda y reparación del daño causado. Como señala Pablo Simón Lorda nuevamente, una vez ha ocurrido un error y se ha producido un daño, nos encontramos con que lo que debería haberse quedado fuera de las fronteras de la relación clínica se ha instalado en su interior, cobrando protagonismo el citado principio de autonomía. (Simón Lorda, P., 2004).

En palabras del Consejo de la Unión Europea en su Recomendación de 9 de junio de 2009, ya citada previamente, hay que informar a los pacientes y capacitarlos a través de su implicación en el proceso de su propia seguridad. Se les debe informar de las normas de seguridad de los pacientes, las mejores prácticas y las medidas de seguridad existentes y de la manera de encontrar información suficiente y comprensible sobre las denuncias y los procedimientos de recurso.

Sin embargo, la propia IOM considera que el derecho a saber de los pacientes que derivaría del principio de autonomía no es un derecho a saber individualizado, de manera que le permita por ejemplo acceder al informe de notificación del evento adverso elaborado por el profesional o profesionales que cometieron el error o al informe de análisis elaborado por la organización a partir del anterior. Tal derecho a saber consistiría en el derecho a acceder a la información sobre errores y seguridad que ocurren en una determinada organización en términos epidemiológicos o poblacionales, pero no en el derecho a saber que el resultado obtenido por tal paciente se debió a un error y no al azar o a la fragilidad del cuerpo humano. Y tal modalidad de información encontraría su sustento legal en las previsiones contenidas en el artículo 6 de la Ley 41/2002, que regula el derecho a la información epidemiológica, “Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley”, y en el artículo 12 que dispone que los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.

Las mencionadas Recomendaciones del Consejo de la Unión Europea señalan, a este respecto, que los Estados miembros deben apoyar el establecimiento —o reforzar los existentes— de sistemas de información sin sanciones y de aprendizaje sobre hechos adversos, de tal modo que: a) proporcionen información sobre el grado, los tipos y las causas de errores, hechos adversos y cuasi-incidentes; y b) animen a los trabajadores sanitarios a informar de manera activa, creando un entorno de notificación abierto, justo y sin sanciones, que será distinto de los sistemas y procedimientos

disciplinarios de los Estados miembros para los trabajadores sanitarios, y, en caso necesario, dejar claras las cuestiones jurídicas relativas a la responsabilidad de los trabajadores sanitarios.

Como puede verse, también la Unión Europea promueve este modelo no punitivo como marco adecuado para que el sistema de notificación sea factible y pueda contar con la participación de los trabajadores sanitarios.

Ello derivaría de la necesaria ponderación entre las obligaciones derivadas del principio de autonomía y las derivadas del de no maleficencia, que obligan éticamente a generar una cultura de la seguridad en la que el pleno acceso a la notificación del evento adverso y al informe de análisis impediría una mínima virtualidad del sistema, como hemos venido explicando en este Informe.

Y añade Simón Lorda que, más allá de la autonomía, que exigiría del profesional sanitario y/o de la institución una explicación de lo ocurrido, también ha de operar el principio de beneficencia en el sentido de facilitar al paciente algún tipo de sanación, que no sólo sería la reparación del daño físico –que es obligada y habitualmente asumida por la organización–, sino a reparar también el daño moral causado. Esto significa que todo profesional debe ser capaz de poner en marcha procesos emocionales que le permitan pedir perdón para poder liberarse de la culpa, y al paciente sentirse respetado como persona. Reconoce, sin embargo, el mismo autor que estos procesos no son sencillos, y con frecuencia los profesionales deben afrontarlos solos con un enorme sufrimiento y coste personal y sin ningún tipo de apoyo real por parte de la organización (Simón Lorda, P., 2004).

Un ejemplo de la beneficencia aplicada como expresión del respeto que merece el paciente que ha sufrido el error o sus familiares, lo encontramos en la fórmula aprobada en varios Estados norteamericanos bajo la expresión de *sorry works*, y en virtud de la cual, se han aprobado Leyes que facilitan legalmente el proceso de pedir perdón por el error cometido.

El propio Código de Deontología de la Organización Médica Colegial incorpora un deber del médico que daría cobertura deontológica al pedir perdón. El artículo 17 dispone que “El médico deberá asumir las consecuencias negativas de sus actuaciones y errores, ofreciendo una explicación clara, honrada, constructiva y adecuada”, añadiendo su apartado segundo que “Las quejas de un paciente no deben afectar negativamente a la relación médico-paciente ni a la calidad de la asistencia que se le preste”.

En todo caso, tal medida del perdón para promover la reparación moral del paciente y recuperar la relación de confianza debe ir respaldada normativamente, como se ha hecho en Estados Unidos de América, por una

regulación (las denominadas “*leyes disculpa*” que se han aprobado en treinta y seis Estados), de tal modo que prohíben que ciertas declaraciones, expresiones u otras pruebas relacionadas con el perdón por el error sean admisibles en una demanda. La mayoría de los Estados se limitan a las meras expresiones de empatía o simpatía, mientras que algunos Estados van más allá y protegen las propias admisiones de culpa. Se trata, por tanto, de una propuesta interesante, pero que para tener virtualidad en la práctica debe ir acompañada de una regulación que impida emplear en sede judicial tal petición de disculpas, ya que, en su defecto, difícilmente aceptarían los profesionales sanitarios participar en dicha propuesta si dudan de que la disculpa pueda ser empleada posteriormente como prueba de la existencia de un error no disculpable.

La regulación actual en el ordenamiento español sí da sustento en cierto sentido a esta fórmula, más allá del Código Deontológico, pero de manera insuficiente, ya que el artículo 21 del Código Penal dispone que haber procedido el culpable, antes de conocer que el procedimiento judicial se dirige contra él, a confesar la infracción a las autoridades o haber procedido el culpable a reparar el daño ocasionado a la víctima, o disminuir sus efectos, en cualquier momento del procedimiento y con anterioridad a la celebración del acto del juicio oral constituye una circunstancia que atenúa la responsabilidad criminal. Es decir, nuestra previsión legal actúa como atenuante, pero no impide el uso del perdón en sede judicial.

Por lo tanto, es importante recordar, como venimos exponiendo, que, al margen de la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos, deben implementarse conjuntamente otras medidas que refuercen la relación de confianza entre médico y paciente. Calidad y confianza están, pues, indisolublemente unidas. Para favorecer este clima es imprescindible, entre otros factores, como son la información y transparencia del sistema en relación con los pacientes y usuarios, disminuir todo lo que sea posible la litigiosidad entre el sistema de salud y los profesionales médico-sanitarios, de un lado, y los pacientes y usuarios, de otro. Es obvio, que tal disminución pasa necesariamente, por el establecimiento de estrategias encaminadas a prevenir errores y fallos evitables en la práctica asistencial, generando una sensación real de seguridad, especialmente cuando aquéllos pueden dar lugar a graves daños para la salud y la vida de los pacientes.

En definitiva, es indispensable un paradigma que promueva de manera efectiva un modelo basado en la seguridad del paciente y en la calidad. Ello, metodológicamente se traduce, como hemos expuesto, en superar el enfoque individual y punitivo del modelo actual y construir un modelo asentado en un enfoque colectivo que partiendo de la premisa de que la mayor parte de los errores no son resultado del comportamiento de los

individuos, sino de defectos en los sistemas y procesos, que son incapaces de prevenir dichos errores o que llevan a los individuos a cometerlos, estos errores sanitarios sean analizados, facilitando herramientas para que dicho análisis pueda efectivamente llevarse a cabo, destacando los sistemas de notificación de eventos adversos confidenciales y no punitivos. Y ello, ponderando la importancia que también tienen el principio de justicia, desde su dimensión de dar a cada uno lo que merece (véase, una reparación económica del daño) y el de autonomía (véase, el derecho a recibir una explicación como reparación moral del daño).

Como hemos venido sosteniendo, ello no es una mera opción para nuestras organizaciones sanitarias, sino un verdadero deber ético desde la perspectiva de los principios de no maleficencia y beneficencia y el propio principio de justicia en su dimensión de garantizar un derecho a la protección de la salud caracterizado por su universalidad.

En palabras de José Antonio Seoane, no se trata ya tanto de identificar y sancionar a los culpables cuanto de modificar los sistemas y mejorar sus defensas frente a los errores; de aprender de éstos e identificar sus causas (análisis de las causas raíz); de adoptar un enfoque prospectivo y no retrospectivo; de hacerse cargo de la pluralidad de factores desencadenantes de los errores; de asumir la necesidad de prevenir los errores sanitarios; de abandonar el secretismo y la ocultación en favor de la transparencia y la comunicación mediante sistemas de registro y notificación de errores o acontecimientos adversos; de evitar el escepticismo y el temor de los profesionales propiciando formación y apoyo en esta área, y todo ello, añadimos nosotros, con pleno respeto de los principios y valores bioéticos e implementando, por tanto, medidas que permitan satisfacer plenamente todos ellos, lo que, como hemos ido exponiendo en este informe, es posible con ciertas reformas legales que, éticamente, se muestran no solo indispensables, sino también éticamente exigibles (Seoane, J.A., 2004).

El objetivo último es fomentar una cultura de la seguridad, abierta y justa, atenta a los derechos de los pacientes, que estimule tanto la responsabilidad individual de los profesionales como la responsabilidad de la organización y del sistema. No debe olvidarse que, en palabras de José Antonio Seoane, las respuestas jurídicas a la seguridad clínica están condicionadas por el modelo de relación clínica y, más allá, por el modelo de organización sanitaria y de sistema de salud en el que se integran (Seoane, J.A., 2004).

Este nuevo modelo debe huir tanto de fórmulas nuevamente paternalistas que postulen la resignación e ignorancia de los pacientes respecto de los errores cometidos, en el que la impunidad y, a la postre, el

desinterés serán sus notas distintivas, además, de no respetar, obviamente, los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, como de fórmulas puramente autonomistas que, en cierto modo, presiden el modelo actual, en el que pacientes o usuarios, so capa de ejercer su autonomía, se han adueñado de la relación clínica y atemorizan a los profesionales y a las organizaciones sanitarias con un sinfín de demandas y reclamaciones por daños y errores en la asistencia; en suma, un modelo guiado únicamente por el castigo y la indemnización o el resarcimiento (y que contribuye a que emerja la Medicina defensiva como reacción no idónea a dicha situación). En suma, el nuevo paradigma de la seguridad del paciente y, dentro de ella, de los sistemas de notificación de eventos adversos y de fórmulas de perdón y resolución anticipada de conflictos busca una respuesta equilibrada a partir del derecho a recibir una asistencia sanitaria en condiciones seguras.

Y todo ello, partiendo de que la seguridad del paciente debe ser considerada no una mera propuesta derivada de las políticas de mejora de la calidad en el ámbito de la asistencia sanitaria, sino una exigencia básica del derecho constitucional a la protección de la salud que consagra el artículo 43 de la Constitución, en relación con los derechos a la vida e integridad física y psíquica del artículo 15 de la misma, y sin olvidar la previsión subsumida en relación a la propia seguridad que se contiene en el artículo 51.1 de la mismo texto fundamental, cuando dispone que los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos. Y si bien puede afirmarse que no existe calidad sin seguridad, tampoco existe una verdadera protección de la salud sin una asistencia segura.

El propio artículo 43 reconoce, como acabamos de mencionar, el derecho a la protección de la salud y establece que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública, a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, y tal mención a las medidas preventivas en un sentido amplio que vaya más allá del ámbito estricto de la Medicina Preventiva, exige, *ope constitutione*, el desarrollo de una regulación de la seguridad del paciente.

Y si comenzáramos nuestro Informe con una cita de Sir Liam Donaldson, terminamos con él y su paradigmática frase que creemos resume bien lo aquí expuesto: “Si nos limitamos a castigar al personal, las posibilidades de aprender de nuestras faltas se irán a la tumba con el paciente que falleció”. Porque, como señala Nancy Berlinger, en la Medicina contemporánea es ya difícil argumentar a favor de un sistema punitivo en

relación a los errores médicos, en el que el objetivo sea aislar y castigar a la “manzana podrida” que ha cometido dicho error (Berlinger, N., 2007).

8. Conclusiones

Del conjunto de los análisis y consideraciones realizados a lo largo del presente Informe cabe extraer una serie de conclusiones y algunas propuestas, que pueden ser relevantes al objeto de establecer un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en España, y ello, desde una perspectiva esencialmente bioética:

Primera. La disponibilidad de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en relación con la seguridad del paciente, constituye una de las metas prioritarias e irrenunciables de los sistemas de salud de los países avanzados tecnológica y socialmente, con el fin de detectar, conocer, estudiar y prevenir la aparición de aquéllos con perjuicios graves para la salud o la vida de los pacientes y usuarios del sistema de salud.

Segunda. La implementación de una política de seguridad del paciente que ampare un sistema de notificación de eventos adversos no punitivo no solo constituye una alternativa para la mejora de la calidad de nuestro sistema de salud, sino que, además, puede afirmarse que, desde una perspectiva bioética, atendidos los principios de no maleficencia, beneficencia y justicia, es un verdadero imperativo teleológico y deontológico.

Tercera. La posible vinculación de un evento adverso a un supuesto de responsabilidad, conocida por los profesionales sanitarios, constituye un obstáculo objetivo para la implantación de un sistema de notificación de eventos adversos, pues a sabiendas de ello, y de no existir garantías legales de que éste no se empleará con el fin de exigir responsabilidades jurídicas a los profesionales, conducirá a la infranotificación y a la inutilización de facto del sistema.

Cuarta. El carácter confidencial y, por tanto, no punitivo se corresponde con una de las principales características del propio modelo de salud que, en su condición de universal y solidario, no atiende a las razones por las que el individuo solicita la asistencia y cuál ha sido la causa de la propia enfermedad.

Quinta. Un modelo de seguridad del paciente ayudaría a fomentar no solo la propia calidad del sistema de salud, sino lo que es tan importante, la relación de confianza entre médico y paciente. Calidad y confianza están indisolublemente unidas. Para favorecer este clima es imprescindible disminuir todo lo que sea posible la litigiosidad entre el sistema de salud y los profesionales médico-sanitarios, de un lado, y los pacientes y usuarios, de otro. Es obvio, que tal disminución pasa necesariamente por el establecimiento de estrategias encaminadas a prevenir errores y fallos evitables en la práctica asistencial, generando una sensación real de seguridad, especialmente cuando aquéllos pueden provocar graves daños para la salud y la vida de los pacientes.

Sexta. El desarrollo de un sistema no punitivo basado en la notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos no debe ir en detrimento de los derechos de los pacientes y sus familiares, debiendo acompañarse las propuestas de regulación que puedan formularse en el futuro de medidas que fomenten tanto la transparencia por parte del sistema de salud y sus profesionales, pudiendo destacarse los ejemplos de las denominadas *leyes disculpa*, las cuales facilitan legalmente el proceso de pedir perdón por el error cometido, como los sistemas anticipados y alternativos de resolución de conflictos y, entre ellos, la mediación.

Séptima. Si un sistema de notificación se reconoce como una herramienta esencial en el marco de un plan de calidad asistencial, estos sistemas disuasorios y preventivos de la judicialización de los conflictos en el medio sanitario han de considerarse, asimismo, una pieza clave en el conjunto de estrategias y objetivos ligados a ese plan de calidad. En concreto, entendemos que dichos procedimientos, de los cuales habría que seleccionar los más adecuados para nuestras características socioculturales, han de ser creados mediante los instrumentos legales oportunos de forma integrada y coordinada con el sistema de notificación que se adopte, o, cuando menos, ambos deberían desarrollarse de forma paralela.

Madrid, a 28 de abril de 2021.

Bibliografía

- Berlinger, N., *After Harm*, The Johns Hopkins University Press, Baltimore, 2007.
- Bishop, T.F. et al., “Physicians' views on defensive medicine: A national survey”, *Archives of Internal Medicine*, vol. 170, núm. 12, junio 2010.
- Borrell Carrió, F., “Ética de la seguridad clínica. Contribuciones desde la práctica médica”, *Med Clin (Barc)*. 2007;129(5): pp. 176-83.
- Borrell Carrió, F. y Epstein, R.M., “Preventing Errors in Clinical Practice: A Call for Self-Awareness”, *Ann Fam Med* 2004;2: pp. 310-316.
- Cruz-Valiño, A.B., “La medicina defensiva como problema global”, *Eidon*, núm. 54, año 2020, pp. 66 a 86.
- De Vries E, Ramrattan M, Smorenburg S, Gouma D, Boermeester M., “The incidence and nature of in- hospital adverse events: a systematic review”, *Qual Saf Heal Care*, 2008;17(3), pp. 216 a 223.
- González R. Arnaiz, G., “Bioética y responsabilidad. Cuestiones de principio”, *RECERCA. Revista De Pensament I Anàlisi*, núm. 4, vol. 1, año 2004, pp. 95 a 109.
- Gracia Guillén, D., *Primum non nocere. El principio de no-maleficencia como fundamento de la ética médica*, Instituto de España. Real Academia Nacional de Medicina, Madrid, 1990.
- Libano Beristain, A., “Sistemas de notificación y registro de eventos adversos. Aspectos procesales”, en Adroher Biosca, S. y de Montalvo Jääskeläinen, F. (Dir.), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, Thomson Aranzadi-Universidad Pontificia Comillas, Madrid, 2008.
- Mir Puigpelat, O., *La responsabilidad patrimonial de la Administración. Hacia un nuevo sistema*, Civitas, Madrid, 2002, pp. 242 a 244.
- Mounk, Y., *The Age of Responsibility: Luck, Choice, and the Welfare State*, Harvard University Press, Cambridge, 2017.
- Romeo Casabona, C. M. et al., “¿Qué normativas han desarrollado las comunidades autónomas para avanzar en cultura de seguridad del paciente en sus organizaciones sanitarias?”, *Journal of Healthcare Quality Research*, Vol. 34. Núm. 5, año 2019, pp. 258 a 265.
- Saborido, C., *Filosofía de la Medicina*, Tecnos, Madrid, 2020.
- Scott, S.D. et al, “The natural history of recovery for the healthcare provider “second victim” after adverse patient events”, *Qual Saf Health Care*, 2009; 18(5), pp. 325 a 330.
- Seoane, J.A., “Una aproximación jurídica a la seguridad clínica”, *Humanitas Humanidades*, núm. 8, año 2004, pp. 161 y ss.
- Sharpe, V.A., “Promoting Patient Safety. An Ethical Basis for Policy Deliberation”, *Hastings Center Rep*, núm. 33, año 2003, pp. SS8 a 11.

Simón Lorda, P., “Ética y seguridad de los pacientes”, *Humanitas Humanidades*, núm. 8, año 2004, pp. 145 y ss.

Studdert, D. et al., “Defensive medicine among high-risk specialist physicians in a volatile malpractice environment”, *Journal of American Medical Association JAMA*, 1 de junio 2005, pp. 2609 a 2617.

Vincent, C., *Patient Safety*, Elsevier, Edimburgo, 2006.

Wu, A.W., “Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too”, *BMJ*, 2000; 320(7237), pp. 726 y 727.