

Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores

Joaquim Bañeres, Carola Orrego, Rosa Suñol y Victoria Ureña

Fundación Avedis Donabedian. Barcelona. España.

Correspondencia: Dr. J. Bañeres Amella.

Fundación Avedis Donabedian.

Provenza, 293 Pral. 08037 Barcelona. España.

Correo electrónico: jbaneres@fadq.org

Resumen

La necesidad de buscar estrategias de prevención y promoción de la seguridad de los pacientes ha estimulado a los países a desarrollar herramientas que permitan el mejor conocimiento de la producción de eventos adversos. Entre ellas destacan los sistemas de registro y notificación de efectos adversos.

El objetivo de este artículo es examinar los sistemas de notificación existentes, describir los modelos desarrollados por los países con más tradición en el diseño de estrategias de promoción y prevención de la seguridad, y determinar aspectos necesarios a abordar para el desarrollo de futuros sistemas de notificación de efectos adversos.

Los sistemas de notificación y registro de efectos adversos fueron creados en el ámbito no sanitario, con el objetivo de poder agrupar datos referentes a incidentes (sin daño) o accidentes (con daño) y poder establecer un perfil de los problemas más frecuentes en la organización, y generar una fuente de aprendizaje de los errores.

Existen distintos tipos de sistemas de notificación; sin embargo, con independencia del sistema de notificación que se utilice, su aplicación y su desarrollo implican beneficios para las organizaciones, ya que involucran oportunidades de modelización de los efectos, monitorización, aumento de la concienciación de los problemas de seguridad y utilización más eficiente de recursos.

Es necesario revisar y diseñar nuevas estrategias para aumentar el compromiso de los profesionales en la notificación de errores. Se deben también analizar barreras legales y organizacionales que dificultan su implantación.

Palabras clave: Efectos adversos. Errores médicos. Notificación de incidentes. Sistemas de notificación.

Introducción

De acuerdo con el informe del Institute of Medicine (IOM), se producen 1 millón de efectos adversos (EA) prevenibles anualmente en Estados Unidos, de los cuales entre 44.000 y 98.000 tienen consecuencias fatales. Aunque estas cifras han producido cierta controversia¹⁻³ existe un acuerdo generalizado sobre la gravedad del problema³.

La seguridad de los pacientes es un tema complejo que atraviesa múltiples disciplinas y requiere un enfoque para la mejora integrado y global.

Para reducir la frecuencia de los problemas de seguridad es necesario entender sus causas y diseñar métodos para prevenirlos o detectarlos antes de que produzcan daño a los

Abstract

The need to find strategies of error prevention and promotion of patient safety has stimulated countries to develop models that improve knowledge of adverse events. One of the tools used are reporting systems for gathering information about errors.

To review existing reporting systems, to describe the models developed by the countries with the longest tradition in designing strategies for the promotion of patient safety and prevention of adverse events and to determine the factors required for the development of future reporting systems.

Adverse event reporting systems were created in nonmedical fields, with the aim of collecting information relating to near-misses (without harm) or accidents (with harm). This information was used to establish a profile of the most frequent problems in an organization and to understand the factors that contribute to errors.

There are different types of reporting systems. Nevertheless, independently of the reporting system used, their application and development benefits the organization since they generate opportunities for modeling events, monitoring, increasing awareness of safety problems and more efficient resource use.

New strategies should be designed to increase health professionals' commitment to reporting adverse events. Legal and organizational barriers that hamper their implementation should be analyzed.

Key words: Adverse events. Medical errors. Incident reporting. Reporting systems.

pacientes. Una forma de conseguir esto es tener un sistema de registro y notificación de problemas de seguridad (o potenciales problemas) que recopile ejemplos de la realidad clínica sobre los errores y los riesgos que permitan estrategias para su reducción o eliminación.

En este trabajo se examinan los principales sistemas de notificación y sus características, y se discuten sus ventajas y sus limitaciones. También se describe la experiencia de los países con mayor tradición en el desarrollo de estrategias de fomento y promoción de la seguridad y el análisis de las bases que permitirán el desarrollo de futuros sistemas de notificación.

Los sistemas de registro y notificación pueden contemplar 2 categorías básicas de episodios: los accidentes o even-

tos adversos y los incidentes (en la terminología anglosajona *near misses* o *close calls*).

Un evento adverso es una lesión a un paciente como consecuencia de la intervención sanitaria, más que por sus condiciones subyacentes⁴, y un incidente es una acción o un conjunto de acciones por comisión u omisión que podrían haber dañado al paciente, pero no lo dañaron como consecuencia del azar, la prevención o la mitigación de las mismas. Se podría decir que un incidente es indistinguible de un EA en todo excepto en el resultado, es decir, en la presencia de lesiones en el paciente producto de la atención sanitaria⁵.

En los estudios realizados por Heinrich⁶, pionero de la salud ocupacional y la seguridad, se sugería una razón aproximada de un evento adverso por cada 30 lesiones menores y por cada 300 incidentes sin daño *near misses* (fig. 1). Más recientemente⁷ se ha sugerido una jerarquía en la que la distribución EA-lesión menor-incidente era 1-10-600. Estos resultados se basaron en el estudio de 1,5 millones de incidentes. Estos trabajos han llevado a definir el modelo de iceberg que establece la razón entre eventos adversos e incidentes (fig. 1).

Los EA son el pináculo de una amplia base de incidentes, y éstos tienen un proceso causal común a los eventos adversos, con lo que el aprendizaje que se desprende de su análisis es también útil para los eventos que producen lesiones o muerte.

Los sistemas de registro y notificación no pretenden ser una estimación de la frecuencia de los EA y de los incidentes en el sector sanitario, sino una forma de obtener una información valiosa sobre la cascada de acontecimientos que llevan a la producción de uno de estos acontecimientos.

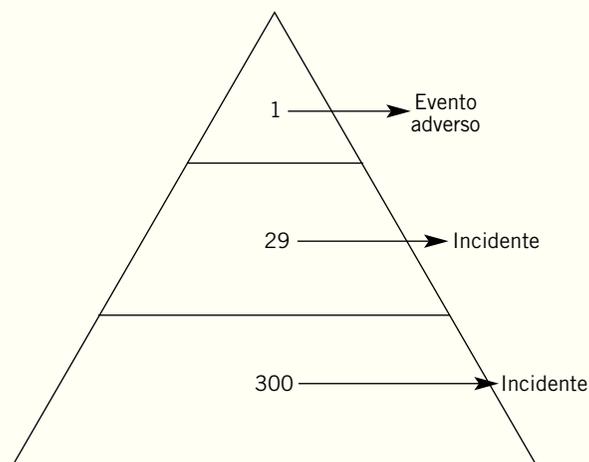
Condiciones latentes en los incidentes y efectos adversos

Los estudios de los accidentes en la industria han ampliado el conocimiento de sus causas, y han cambiado el enfoque centrado en responsabilizar del accidente a las personas que han podido cometer un error por un enfoque hacia los factores organizacionales preexistentes. La teoría que defiende este cambio de enfoque es la de Reason⁸ cuyos elementos esenciales son: los incidentes y los accidentes están precedidos por algún tipo de "acción insegura", en la que alguien comete un error; sin embargo, para entender cómo ha ocurrido es necesario ir más allá y examinar las "condiciones latentes" del sistema que han permitido la aparición de la acción insegura. Vincent⁹ extiende el modelo de Reason y lo adapta al sector sanitario, estableciendo los diferentes ámbitos de las condiciones latentes y los factores contribuyentes.

Entre los factores contribuyentes que propone la Joint Commission y que deberían formar parte de los sistemas de registro, destacan los siguientes:

- Factores humanos: ratio de profesional/pacientes, turnos, fatiga y capacitación.
- Factores del proceso: análisis de los fallos de los diferentes pasos del proceso.

Figura 1. Pirámide de Heinrich⁶.



- Equipamiento: mantenimiento reactivo y proactivo, obsolescencia.
- Factores ambientales: ruido, espacio y mobiliario, por ejemplo.
- Gestión de la información: comunicación intra y extra equipo.
- Liderazgo: cultura de la organización con respecto a la seguridad.
- Supervisión adecuada.

Los factores contribuyentes o condiciones latentes son una parte esencial de los sistemas de notificación, ya que su registro permite identificar las causas menos inmediatas que, con la acumulación de casos debidamente analizados, pueden tratarse como áreas a mejorar para que no se produzca la recurrencia de las "acciones inseguras".

Notificación obligatoria y la voluntaria

Históricamente, los problemas de seguridad clínica de los pacientes se han abordado desde las sesiones de morbilidad y mortalidad, y desde el registro de las reclamaciones y sugerencias de los pacientes. Éstas siguen siendo fuentes de información importantes, así como los sistemas de auditoría de historias clínicas u otros registros clínicos que permiten conocer la frecuencia de los problemas de seguridad y, en algunas ocasiones, las causas.

La creación de sistemas de registro y notificación de problemas de seguridad puede complementar las fuentes anteriormente descritas. El informe del IOM³ de 1999 estableció que los sistemas de notificación son una estrategia clave para aprender de los errores y evitar su recurrencia. Este informe establece que los sistemas de notificación pueden cumplir 2 funciones: se pueden orientar hacia garantizar la responsabilidad social (de tal forma que los proveedores rindan cuentas sobre la seguridad de su práctica) o, de forma al-

ternativa, para que los proveedores proporcionen información útil sobre la mejora de la seguridad.

El primer enfoque se materializa en los sistemas obligatorios y públicos de notificación. Se centra en episodios adversos que producen lesiones graves o muertes y pone el acento en proporcionar al público unos mínimos de protección, en ser un incentivo para que las instituciones eviten problemas de seguridad que les podrían conducir a sanciones y, en último lugar, en exigir a las organizaciones inversiones en recursos para la seguridad del paciente.

Los sistemas que se enfocan hacia la mejora de la seguridad son los sistemas de carácter voluntario. Se centran en los incidentes (donde no ha habido daño) o en errores que han producido daño mínimo. Su objetivo es identificar áreas o elementos vulnerables del sistema antes de que se produzca el daño en los pacientes y formar a los profesionales sobre lo aprendido con el análisis de múltiples casos.

Aunque existen pronunciamientos claramente a favor de los sistemas voluntarios¹⁰, ambos sistemas pueden desempeñar un papel positivo para el mejor conocimiento de los problemas de seguridad.

Sistemas de notificación de sectores no sanitarios

Los que se oponen a los sistemas obligatorios tienen en el éxito del sistema voluntario en aviación de los últimos 25 años uno de sus argumentos¹¹. El Aviation Safety Reporting System (ASRS) es un sistema voluntario creado para estimular la notificación de incidentes. Los pilotos, los asistentes de vuelo, mecánicos y controladores aéreos remiten informes confidenciales al ASRS. Desde 1976 este sistema ha recibido cerca de 300.000 informes sin producirse fisuras en la confidencialidad de los mismos.

EL ASRS recoge, analiza y responde a los informes voluntarios con el propósito de reducir la probabilidad de que aparezcan de nuevo los problemas de seguridad notificados¹². Este sistema mantiene una base de datos de incidentes y distribuye 85.000 boletines mensuales y otros documentos de revisión semestrales a los especialistas en los temas de seguridad.

Charles Billings, el artífice del ASRS, atribuye su éxito a 3 factores: la notificación es segura (los pilotos son inmunes a las acciones disciplinarias por haber notificado un incidente), simple (un formulario de una hoja) y útil (los expertos analizan los informes y difunden recomendaciones a los profesionales aeronáuticos)¹³.

Los paralelismos del sector aeronáutico con el sanitario no están exentos de cierto criticismo¹⁴. Algunos autores, como James Bagian¹⁵, astronauta y médico y actual director del National Center for Patient Safety de la Veterans Health Administration, afirman que el ASRS funciona no solamente porque es voluntario, anónimo y no punitivo, sino porque el piloto está siempre involucrado cuando se produce el accidente, lo que es un gran aliciente para la notificación de incidentes.

Sin embargo, cabe recordar que en el sistema también participan controladores, mecánicos e ingenieros que no tie-

nen el "aliciente" de los pilotos y participan activamente en el sistema de notificación.

Se han institucionalizado sistemas de notificación de incidentes en otros sectores, como el transporte ferroviario, la tecnología nuclear, la industria petroquímica y la siderurgia. En el sector sanitario se están haciendo esfuerzos para introducir sistemas de notificación de incidentes con el propósito de complementar los datos de sistemas obligatorios centrados en episodios que producen mortalidad prevenible o lesiones graves.

Sistemas de notificación en el sector sanitario

En este apartado se hace una descripción de los sistemas obligatorios y voluntarios en los países con sistemas más consistentes o con mayor tradición.

Australia

En Australia se puso en marcha en 1996 el Australian Incident Monitoring System (AIMS) (<http://www.hunter.health.nsw.gov.au/clinicalgovernance/aims.htm>), un sistema de registro y notificación informatizado y con base en su web. Dependiendo de las necesidades del grupo que utilice el sistema, el AIMS puede ser anónimo y confidencial o de dominio público; puede ser obligatorio o voluntario; recoger EA, incidentes, quejas, casos medicolegales o informes sobre salud laboral.

Reino Unido

La National Patient Safety Agency (NPSA) (www.npsa.nhs.uk) ha diseñado dentro de un amplio abanico de servicios un sistema denominado National Reporting & Learning System (NRLS). El sistema es anónimo y confidencial y se centra en los EA y en los incidentes con el propósito principal de crear una red de conocimiento sobre la seguridad. Algunos puntos clave del sistema de la NPSA son:

- La notificación de incidentes de seguridad a escala nacional se considera una oportunidad para que la experiencia adquirida con un paciente en un determinado lugar del país se pueda utilizar para reducir el riesgo de que algo similar ocurra a pacientes futuros en algún otro sitio.

- En todos los informes que entren en el National Reporting and Learning System no debe identificarse al paciente ni a los profesionales relacionados con el incidente.

- El análisis estadístico del NRLS identifica áreas, patrones y agrupación de los datos que se convierten en la base del futuro trabajo que determine la escala y la gravedad de los temas identificados.

Otra experiencia importante es el Incident Reporting & Information System (IRIS) fundado por el National Health Service (NHS) que aborda todo tipo de incidentes, incluidas las reclamaciones y los datos sobre demandas judiciales. Para el ámbito de la seguridad se basó en la experiencia y en

el *software* australiano para registrar lesiones, enfermedades e incidentes, consiguiendo un amplio registro y unas posibilidades de análisis gráfico muy sofisticadas. El IRIS se puede utilizar en todos los hospitales del Reino Unido gratuitamente desde 1994 y fue el primer sistema mundial en incluir una metodología estandarizada para el *root cause analysis* (RCA).

Estados Unidos

1. Sistemas dedicados a la seguridad del medicamento:

– Medication Error Reporting Program (MER). Este sistema voluntario está dirigido a los profesionales asistenciales (que pueden utilizar teléfono, correo electrónico o internet) y lo desarrolló el Institute for Safe Medication Practice (ISMP), fundado en 1975¹⁶; tiene una filial española (ISMP-España), que agrega la información local con el sistema internacional. La información se comparte entre la comunidad asistencial, la industria y la Food and Drug Administration (FDA). Desde 1993 se han recibido 3.000 informes.

– MedMarx. Es un sistema voluntario iniciado en 1998 dirigido a hospitales suscriptores. Se basa en internet y es anónimo. El personal puede remitir informes estandarizados y se pueden agregar resultados del propio hospital y de otros hospitales participantes. Los datos no son compartidos ni con la FDA ni con la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO).

2. Sistemas dedicados a la infección nosocomial: en Estados Unidos, como en muchos otros países, existe una vigilancia de la infección nosocomial que podría considerarse, al menos en parte, como un sistema de notificación de EA. Si bien esta calificación solamente sería cierta para aquellas infecciones que resultan de fallos en el sistema (como para la infección quirúrgica son la profilaxis antibiótica, lavado de manos, técnica quirúrgica, cuidados postoperatorios, etc.), y no lo sería para las infecciones que no son atribuibles al fallo en la atención del paciente.

El National Nosocomial Infection Survey, de los Centers for Disease Control and Prevention, es un programa pionero y ampliamente referencial a escala internacional de registro y notificación de infecciones adquiridas en el hospital. Con el programa se establece un sistema de comparación (*benchmarking*) a escala nacional y ajustado por el riesgo que se envía a los hospitales participantes¹⁷.

3. Sistemas de ámbito estatal: existen 20 estados en Estados Unidos que han puesto en marcha sistemas de registro y notificación, como por ejemplo Nueva York y Massachusetts¹⁸. Son muy variados en el tipo de episodios que deben notificarse y en los aspectos relacionados con la obligatoriedad, la confidencialidad, el anonimato y la publicidad de los datos (entre el 62 y el 73% de los estadounidenses consideran que los proveedores sanitarios deberían dar a conocer al público estos datos)¹⁸. En general, existe una parte obligatoria para los EA (los sucesos más graves), que es la que principalmente ha justificado la creación del sistema y, en algunos estados, una parte voluntaria y confidencial para los incidentes. Aunque esta última parte es la menos importante.

Se podría afirmar que los estados que han tenido estas iniciativas se han centrado en los EA, en la obligatoriedad de su notificación y en muchos casos en la no confidencialidad.

Aunque la mayoría de los que administran estos programas consideran que no existe duda de que la notificación obligatoria y la investigación en profundidad del evento adverso conduce a que el hospital introduzca cambios para prevenir su recurrencia, las evidencias de mejora son anecdóticas^{19,20} y no se han realizado estudios controlados.

La baja tasa de notificación en estos sistemas obligatorios hace pensar que el efecto es pequeño. Si se mide el éxito de los mismos en el número de informes recibidos, solamente 6 Estados reciben más de 100 informes anuales. Incluso en Nueva York, donde se reciben más de 15.000, la tasa de notificación por cada 1.000 altas está entre 0 y 11²⁰.

El único programa que ha demostrado sus efectos sobre la seguridad mediante ensayos clínicos controlados es el National Nosocomial Infection Survey; se ha observado que en los hospitales que cumplían adecuadamente el programa completo las tasas de infección eran un 32% inferiores a los hospitales que no aplicaban el programa²¹.

4. Sistema de ámbito federal: la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). La JCAHO inició su sistema de notificación voluntario, para lo que creó la denominación de episodios centinelas en 1996. Un episodio centinela es un acontecimiento inesperado que tiene como resultado la muerte o una lesión física o psicológica grave (o el riesgo de que se produzca).

Las organizaciones acreditadas por la JCAHO se incorporan al programa de identificación, notificación, evaluación y prevención de estos episodios. Esto implica que, cuando el episodio es conocido por la JCAHO o ha sido noticia en alguno de los medios de comunicación, se requiere una investigación de las causas raíz (*root cause analysis*) del EA y un plan de acciones de mejora. Este enfoque pone la responsabilidad de crear una cultura de la seguridad en manos de la organización.

Los episodios más notificados están relacionados con la seguridad de los medicamentos, el suicidio, la cirugía en lugar erróneo, las complicaciones quirúrgicas y los retrasos en el tratamiento. El boletín de la Joint Comisión, llamado *Sentinel Event Alert*, proporciona información monográfica sobre diferentes temas de seguridad que permite a los centros conocer mejor su génesis y las estrategias para disminuirlos. Denis O'Leary, presidente de la JCAHO, afirma que la notificación obligatoria de estos casos proporcionará una base de datos muy rica para comprender mejor los problemas, pero sin la garantía de confidencialidad del análisis (que actualmente no existe), el análisis seguramente no se realizará con el grado de profundidad deseado²².

Beneficios de los sistemas de registro y notificación

En términos generales, podríamos decir que las principales aplicaciones de la notificación, tanto de EA como de incidentes, son^{23,24}:

- Modelización del episodio o incidente: contribuye a la estandarización de la taxonomía.

- Monitorización: identifica los puntos débiles del sistema, permite analizar causas y facilita la medición de los efectos de los cambios.

- Aumenta la conciencia de los problemas de seguridad y facilita el compromiso de los profesionales.

- Pueden reducir los costes: en la medida en que se puedan evitar futuros EA.

- Los recursos para la mejora de la seguridad, si existen, se pueden destinar de manera más efectiva: se identifican áreas para el cambio en la atención a los pacientes.

Los argumentos para potenciar el desarrollo y mantenimiento de sistemas de notificación de incidentes podrían ser los siguientes²⁵:

1. La notificación de incidentes permite entender por qué los accidentes no ocurren. Muchos formularios para el registro de incidentes identifican las barreras que previenen las situaciones adversas que pueden desencadenar un episodio grave. Estos datos permiten al analista identificar las salvaguardas que han demostrado su efectividad como barreras en los incidentes estudiados.

2. La alta frecuencia de los incidentes permite el análisis cuantitativo. Los incidentes ocurren con una frecuencia entre 3 y 300 veces mayor que los episodios adversos²⁶.

3. Centrarse en los datos de la monitorización de incidentes añade más valor a la mejora de la calidad que centrarse únicamente en los episodios adversos, ya que se pueden abordar los problemas de seguridad antes de que ocurran. La documentación de estos problemas incrementa la probabilidad de que los fallos recurrentes sean detectados y se actúe sobre ellos.

4. El *feedback* a los profesionales puede estimular su participación en la mejora de la seguridad. No se ha producido daño a los pacientes puede ser una información mejor recibida. Algunos sistemas de notificación producen boletines que se pueden utilizar para incrementar la preocupación por la seguridad de los pacientes.

Si, tal como plantean Leape et al²⁷, además de poner en marcha sistemas de notificación, se consigue enfocarlos hacia las áreas en las que existe un mayor grado de evidencia del impacto de las estrategias de mejora, seremos capaces de dar en la diana adecuada.

Barreras para la notificación

La mayoría de los sistemas de notificación de los centros sanitarios no consiguen capturar la mayoría de los incidentes y episodios adversos²⁸. Varios estudios sugieren que solamente en un 1,5% de todos los episodios adversos se produce un informe²⁹ y solamente el 6% de los acontecimientos adversos por medicamentos se identifican a través de un sistema tradicional de registro y notificación²⁸. El American College of Surgeons estima que entre un 5 y un 30% de los

EA son notificados con un informe³⁰. Y un estudio realizado en un servicio de cirugía general observó que solamente el 20% de las complicaciones se discutían en las sesiones de morbilidad y mortalidad³¹.

Estos datos muestran que la infranotificación puede minar la factibilidad y la utilidad de los sistemas de notificación. Entre las causas-barreras que se han descrito para la infranotificación se encuentran^{23,32}:

- Se considera innecesario, no percepción del beneficio.
- Aumenta la carga de trabajo.
- El personal MIR y en formación se siente culpabilizado.
- Pérdida de reputación.
- Desaprobación de los colegas.
- Preocupación por un posible litigio.
- Falta de apoyo.
- Falta de conocimiento.
- Miedo a medidas disciplinarias.
- El incidente no merece hacer un informe.

Bases para el desarrollo de futuros sistemas de registro y notificación

Se plantean como posibles estrategias para aumentar la confianza de los profesionales hacia los sistemas de notificación aspectos como clarificar la definición de los incidentes, simplificar los métodos de notificación, designar personal para facilitar el proceso, realizar *feedback* y explicar al personal la naturaleza y propósito de tales sistemas. En este sentido es muy interesante la propuesta que define las características de los sistemas de notificación que consiguen tener éxito (tabla 1)³³⁻³⁶.

Las características enunciadas en la tabla 1 ponen de manifiesto la necesidad de introducir cambios en las organizaciones y en el marco legal que conduzcan a cambios de mentalidad en pacientes, profesionales y directivos. El diseño óptimo de un sistema de registro y notificación debería contemplar algunos de los temas ya abordados en el presente trabajo.

La notificación voluntaria de EA y de incidentes realizada por profesionales e instituciones a agencias gubernamentales no reguladoras y a agencias no gubernamentales podría ser un vehículo esencial para obtener información, con el propósito de aprender de los errores y problemas de seguridad propios y de otras organizaciones³⁷.

Estos sistemas deberían ser complementarios entre sí y, aunque hubiera algunos de carácter general y otros más específicos (p. ej., registros sobre medicación o sobre unidades de cuidados intensivos), sería positivo establecer esfuerzos conjuntos entre los sistemas preexistentes.

Tal como se ha descrito anteriormente existen obstáculos importantes para la puesta en marcha de los sistemas de notificación. Uno de los principales hace referencia al anonimato y a la confidencialidad. En la medida que los sistemas sean capaces de proteger los datos y garantizar que no se revelarán públicamente, las posibilidades de implicación de los profesionales aumentará^{38,39}. La independencia de la agencia que recibe la información también es otro factor que "tran-

Tabla 1. Características de los sistemas de notificación

Características	Explicación
No punitivo	Los que notifican no tienen miedo a represalias o castigos
Confidencial	La identidad de los pacientes, notificadores e instituciones no se revelan a un tercero
Independiente	El programa es independiente de cualquier autoridad que pudiera castigar al profesional o al centro
Análisis de expertos	Los informes se evalúan por expertos que conocen el contexto clínico y están formados para identificar las condiciones latentes
A tiempo	Los informes se analizan a tiempo: se difunden rápidamente a los que lo necesiten, especialmente cuando se detecten riesgos importantes
Orientado a sistemas	Más que en la práctica individual, las recomendaciones se centran en sistemas, procesos o productos
Que dé respuesta	La agencia que recibe los informes es capaz de difundir recomendaciones y los centros participantes estarán de acuerdo en implantarlas cuando sea posible

Adaptado de Cohen^{33,35}, Connell³⁴, y Gaynes et al³⁶.

quiliza" al profesional o a la institución que notifica un caso, porque se tiene la seguridad que de esos datos no se desprenderán represalias³⁶.

Como el *feedback* de estos datos a los profesionales es la base de la creación de una red de conocimiento sobre la seguridad del paciente, la confidencialidad no debería ser un impedimento para que puedan ser públicos una vez se hayan encriptado debidamente. Y para que estos datos tengan utilidad deberán ser analizados por las personas debidamente formadas y familiarizadas con el medio que se está analizando.

Finalmente, cabe destacar que las instituciones tendrán que realizar un importante esfuerzo para definir políticas que transmitan confianza a los profesionales y aborden aspectos como el apoyo que deben recibir los pacientes y familias víctimas de un problema de seguridad y, también, el apoyo a los profesionales relacionados con el problema⁴⁰.

En este sentido, es un ejemplo interesante el de la política de la Veterans Health Administration (VHA)⁴¹, que lo plantea de la siguiente manera:

"Los clínicos y otros líderes de la organización deben trabajar conjuntamente para asegurar que se comunica de forma rutinaria a los pacientes los problemas de seguridad que son atribuibles a la atención sanitaria. Decir a los pacientes que su salud se ha visto perjudicada, en vez de beneficiada, por la atención sanitaria no es nunca fácil y debe hacerse con las habilidades y el tacto necesarios. Aun así, la VHA requiere que se revelen los problemas a los pacientes que hayan sido lesionados por alguna intervención sanitaria (...); revelar los EA a los pacientes es consistente con los valores centrales de la VHA: confianza, respeto, excelencia, compromiso y compasión. Los clínicos están éticamente obligados a ser honestos con sus pacientes. Comunicar la difícil verdad de un episodio adverso demuestra respeto por los pacientes y un compromiso con la mejora de la calidad."

Y, si como apuntan algunos autores⁴², las políticas institucionales y claras de comunicación de los problemas de seguridad a los pacientes pueden tener a medio plazo un impacto en la disminución en las denuncias que se puedan interponer, se podría estar iniciando una dinámica muy positiva para la mejora de la seguridad.

Bibliografía

- McDonald CJ, Weiner M, Hui SL. Deaths due to medical errors are exaggerated in Institute of Medicine report. *JAMA*. 2000; 284:93-5.
- Leape LL. Institute of Medicine medical error figures are not exaggerated. *JAMA*. 2000;284:95-7.
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system*. Washington: National Academy Press; 1999.
- Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA, et al. Costs of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA*. 1997;277:307-11.
- Barach P, Small SD, Kaplan H. Designing a confidential safety reporting system: in depth review of thirty major medical incident reporting systems, and near-miss safety reporting systems in the nuclear, aviation, and petrochemical industries. *Anesthesiology*. 1999;91:A1209.
- Heinrich HW. *Industrial accident prevention: a scientific approach*. New York and London: McGraw-Hill; 1941.
- Bird FE. *Management guide to loss control*. Atlanta: Institute Press; 1974.
- Reason JT. Understanding adverse events: human factors. En: Vincent CA, editor. *Clinical risk management: enhancing patient safety*. London: BMJ; 2001. p. 9-30.
- Vincent C. Understanding and responding to adverse events. *N Engl J Med*. 2003;348:1051-6.
- Cohen MR. Why error reporting systems should be voluntary: they provide better information for reducing errors. *BMJ*. 2000;320:728-9 [citado el 4 agosto de 2004]. Disponible en: <http://www.bmj.com/cgi/content/full/320/7237/278>
- Fischhoff B. Hindsight [does not equal] foresight: the effect of outcome knowledge on judgment under uncertainty. *J Exp Psychol: Hum Perc Perform*. 1975;1:288-99.
- Testimony of Timothy T. Flaherty, Panel 4. Reporting Issues and Learning Approaches. Written Statement. National Summit on Medical Errors and Patient Safety Research. Septiembre 2000 [citado julio de 2004]. Disponible en: <http://www.quic.gov/summit/wflaherty.htm>

13. Billings CE. NASA aviation safety reporting system: lessons learned from voluntary incident reporting. En: Enhancing patient safety and reducing errors. Chicago: National Patient Safety Foundation; 1999. p. 97-100.
14. Andrus CH, Villasenor EG, Kettelle JB, Roth R, Sweeney AM, Matolo NM. To err is human: uniformly reporting medical errors and near misses, a naïve, costly, and misdirected goal. *J Am Coll Surg*. 2003;196:911-8.
15. Bagian J. Making patient safety happens. Keynote speech before the Association of Program Directors in Surgery (APDS) and the Association for Surgical Education (ASE). Baltimore: Association of Program Directors in Surgery (APDS); Association for Surgical Education (ASE); 2002.
16. US Pharmacopoeia [citado julio de 2004]. Disponible en: <http://www.ashp.org/>
17. About NNIS. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention; 2001 [citado julio de 2004]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/ncidod/hip/>
18. Shaw C, Coles J. Reporting of adverse clinical incidents: international views and experience. London: CASPE Research; 2001 [citado 20 de julio de 2004]. Disponible en: <http://www.publichealth.bham.ac.uk/psrp/>
19. Rosenthal J, Booth M, Flowers L, Riley T. Current state programs addressing medical errors: an analysis of mandatory reporting and other initiatives. Portland: National Academy for State Health Policy; 2001.
20. The New York Patient Occurrence Reporting and Tracking System. Annual report 1999. Albany: New York State Department of Health; 2001 [citado el 15 de julio de 2004]. Disponible en: <http://www.health.state.ny.us/>
21. Haley RW, Culver DH, White JW, Morgan WM, Emori TG, Munn VP, et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *Am J Epidemiol*. 1985;121:182-205.
22. O'Leary D. Accreditation's role in reducing medical errors. *BMJ*. 2000;320:727-8.
23. Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med*. 2002;347:1633-8.
24. Seven steps to patient safety: a guide for NHS staff. London: National Patient Safety Agency; 2003 [citado septiembre de 2004]. Disponible en: <http://81.144.177.110/health/resources/7steps?contentId=2664>
25. Kjellen U. Prevention of accidents through experience feedback. London: Taylor and Francis; 2000.
26. March JG, Sproull LS, Tamuz M. Learning from samples of one or fewer. *Qual Saf Health Care*. 2003;12:465-71.
27. Leape LL, Berwick DM, Bates DW. What practices will most improve safety? Evidence-based medicine meets patient safety. *JAMA*. 2002;288:501-7.
28. Cullen DJ, Bates DW, Small SD. Incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. *Jt Comm J Qual Improv*. 1996;21:541-8.
29. O'Neil AC, Petersen LA, Cook EF, Bates DW, Lee TH, Brennan TA. Physician reporting compared with medical-record review to identify adverse medical events. *Ann Intern Med*. 1993;119:370-6.
30. Data sources and coordination. En: Surgeons AC, editor. Patient safety manual. Rockville: Bader & Associates; 1985.
31. Wanzel K, Jamieson C, Bohnen J. Complications on a general surgery service: incidence and reporting. *CJS*. 2000;43:113-7.
32. Vincent C. Reasons for not reporting adverse events: an empirical study. *J Eval Clin Pract*. 1999;5:13-21.
33. Cohen MR. Why error reporting systems should be voluntary: they provide better information for reducing errors. *BMJ*. 2000;320:728-9.
34. Connell L. Statement before the subcommittee on oversight and investigations, Committee on Veterans' Affairs. Washington: US House of Representatives; 2000.
35. Cohen M. Discussion paper on adverse event and error reporting in healthcare. Huntingdon Valley: Institute for Safe Medication Practices; 2000.
36. Gaynes R, Richards C, Edwards J, Emori G, Horan T, Alonso-Echanove J, et al. Feeding back surveillance data to prevent hospital-acquired infections. *Emerg Infect Dis*. 2001;7:295-8.
37. NASA Ames Research Center. Design consideration for a patient safety improvement reporting system; Moffit Field: NASA Ames Research Center; 2000.
38. Lawton R, Parker D. Barriers to incident reporting in healthcare systems. *Qual Safety Health Care*. 2002;11:7.
39. Liang BA. Risks of reporting sentinel events: a system for reporting medical errors could be used for lawsuits rather than just for safety purposes. *Health Affairs*. 2000;19:112-20.
40. Schwappach DL, Koeck CM. What makes an error unacceptable? A factorial survey on the disclosure of medical errors. *Int J Qual Health Care*. 2004;16:317-26.
41. Kizer KW. Patient safety improvement: VA handbook 1051/1; 1998 [citado marzo de 2003]. Disponible en: <http://www.va.gov/publ/direc/health/handbook/1051r1hk.pdf>
42. Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, Fraser VJ, Levinson W. Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *JAMA*. 2003;289:1001-7.