



EDITORIAL

Avanzando en cultura de seguridad del paciente: propuesta de acciones concretas



Advancing on patient safety culture: A proposal for actions

M. Santiña Vila^{a,*}, Y. Agra Varela^b y P. Aparicio Azcárraga^c

^a *Presidente de la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA), eEditor de JOURNAL OF HEALTHCARE QUALITY RESEARCH*

^b *Subdirectora General de Cohesión y Calidad, Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, España*

^c *Directora General de Seguridad de Pacientes, Calidad e Innovación, Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, España*

Recibido el 25 de julio de 2019; aceptado el 1 de agosto de 2019
Disponible en Internet el 18 de septiembre de 2019

El 12 de marzo de 2019 se celebró en la sede del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS) la jornada *Aspectos Legislativos para avanzar en la cultura de seguridad del paciente* con el fin de debatir sobre el panorama legislativo español actual y los cambios que serían necesarios para impulsar la cultura de seguridad del paciente (SP) y facilitar la protección legal de los profesionales sanitarios que participan en la notificación y análisis de los incidentes de seguridad.

Esta jornada se enmarca en el convenio de colaboración entre el MSCBS y la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA), dado que ambas instituciones tienen como funciones promover actividades e iniciativas que mejoren la calidad asistencial en el sistema sanitario español; y una de las iniciativas de mejora es facilitar y difundir el conocimiento científico, y los avances en SP a los profesionales del Sistema Nacional de Salud (SNS) para fomentar la cultura de seguridad en el ámbito sanitario.

El MSCBS ostenta, entre otras, las funciones de elaboración de los programas de calidad en el SNS, como se desprende de la Ley 14/1986, de 25 de abril, 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. Posteriormente, Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, señala como uno de sus objetivos que la prestación de los servicios sanitarios a los usuarios del SNS sea de calidad. Este principio de la mejora de la calidad del sistema sanitario en su conjunto debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias públicas y privadas.

Una dimensión esencial de la calidad asistencial es la SP, que implica desarrollar estrategias y acciones para reducir el daño innecesario al paciente asociado a la asistencia sanitaria. Por ello, en el año 2005 siguiendo recomendaciones internacionales, se comenzó a desarrollar, en colaboración con las administraciones autonómicas, la estrategia de SP del SNS. Esta estrategia ha servido de herramienta y marco de referencia para el despliegue de programas y acciones que se han ido desarrollando en España sobre SP. En la nueva estrategia de SP del SNS 2015-2020¹ se incorporan las líneas estratégicas ya establecidas, las recomendaciones internacionales actuales y propone un sistema de evaluación consensuado con las comunidades autónomas (CCAA), que permitirá medir de forma estandarizada el alcance de esta nueva estrategia.

La jornada realizada respondía a los objetivos de la línea estratégica 3 de la Estrategia de Seguridad del Paciente: «Promover la gestión de riesgos en los centros sanitarios», «Promover la implantación y desarrollo de sistemas de notificación de incidentes relacionados con la asistencia sanitaria para el aprendizaje» y «Promover la protección

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: msantina@clinic.cat (M. Santiña Vila).

de los profesionales participantes en los sistemas de notificación de acciones disciplinarias o legales».

La jornada contó con varias ponencias en las que se presentaron diferentes experiencias internacionales sobre desarrollo de políticas y normativas en SP, junto con el planteamiento promovido por la Organización Mundial de la Salud de orientar la SP como un derecho fundamental de la atención a la salud².

A continuación, la Dra. Prieto (MSCBS) y el Dr. Santiña (SECA) presentaron los resultados de la encuesta a las CCAA sobre aspectos relacionados con la cultura de SP (existencia de sistemas de notificación y aprendizaje, plan de respuesta institucional ante la ocurrencia de un evento adverso grave (EAG), desarrollo de actividades de soporte a los profesionales que han sufrido un EAG entre otros aspectos). Los resultados se pueden ver en un artículo publicado en este número de la revista³. El debate posterior se centró en las dificultades para consolidar la cultura de SP entre los profesionales sanitarios, en los logros alcanzados en notificación y análisis de incidentes de SP así como en el desarrollo de estructuras y normativas internas para promocionar la SP en las organizaciones, reconociendo las limitaciones legales en el momento actual para poder avanzar más. La audiencia contaba con representantes de SP de las CCAA y profesionales sanitarios implicados en proyectos de mejora de la SP que promovieron el debate para dar respuesta a situaciones concretas en las organizaciones.

Las conclusiones más relevantes de dicho debate las podemos concretar en los siguientes apartados:

a) *En cuanto a los sistemas de notificación y aprendizaje de SP:*

Todas las CCAA disponen de un sistema de notificación y aprendizaje. Sin embargo, para que sea efectivo y eficiente requiere de la adecuada formación para fomentar su uso y de una retroalimentación continua de los resultados a los profesionales que los utilizan. La falta de dicha retroalimentación es una de las causas principales del fracaso de estos sistemas. A través de las nuevas tecnologías se puede tener información en tiempo real de los incidentes notificados al mismo tiempo que facilitan una retroalimentación de la información analizada más rápida a los profesionales. Andalucía está ensayando estos modelos (Avizor App, Observatorio para la SP de Andalucía)⁴.

La situación legal actual en España, con una ausencia de normativa que proteja a los profesionales que notifican o analizan los eventos adversos, es una de las barreras principales para la notificación⁵. No obstante, hay que tener en cuenta que entre los factores que influyen en la baja notificación se encuentran también la falta de cultura de la organización, el escaso liderazgo de los directivos en este tema y la falta de información y formación de los profesionales para que consideren los sistemas de notificación como una herramienta de aprendizaje.

Como propuestas para mejorar los sistemas de notificación se señala, además de establecer medidas para superar las barreras antes mencionadas, trabajar especialmente en la cultura de la organización para garantizar el aprendizaje de los incidentes notificados y establecer mecanismos operativos como la inclusión de objetivos de SP en las herramientas de gestión de los centros sanitarios.

Es importante que en los planes/programas autonómicos de SP se incluyan, como líneas estratégicas, promover la notificación de incidentes de seguridad y acciones concretas para su adecuada gestión. De tal forma que se haga extensivo su uso para todos los profesionales de los sistemas de salud en todos los ámbitos asistenciales (atención primaria, hospitales, centros sociosanitarios y domicilios).

La formación de los profesionales de las instituciones sanitarias es un elemento crucial en el despliegue del aprendizaje de los incidentes de SP. Se propone incluir formación en el grado, postgrado y formación continuada en SP. Además, se considera de gran importancia el desarrollar una estrategia de sensibilización con los colegios profesionales.

b) *En cuanto a la gestión de los EAG en las instituciones sanitarias:*

Es necesario disponer de una Guía de recomendaciones para la gestión de EAG. La Estrategia de SP del SNS incluye en su objetivo general 2.7 promover el diseño y desarrollo de estrategias para el abordaje de EAG en los centros sanitarios con el fin de ofrecer a los pacientes y sus cuidadores o familiares que han sufrido un EAG una información clara, oportuna y a tiempo sobre lo acontecido así como apoyo a sus necesidades. Al mismo tiempo, ofrecer apoyo a los profesionales implicados y gestionar de manera adecuada la información necesaria para los medios de comunicación con el fin de restablecer la confianza en la institución. Para la adecuada gestión de los EAG es necesaria la coordinación entre los servicios jurídicos de los servicios de salud y los profesionales sanitarios implicados en los EAG.

El MSCBS y la SECA se plantean trabajar estas recomendaciones para el conjunto del SNS, en colaboración con las CCAA y expertos, en el marco del convenio existente entre MSCBS y SECA. Es importante la implicación de todos los profesionales: directivos, profesionales y pacientes en el desarrollo de una cultura de SP en todas las organizaciones sanitarias.

c) *En cuanto a propuestas de cambios normativos:*

Todas las instituciones sanitarias son conscientes de la necesidad de un cambio normativo para armonizar el despliegue de la cultura de SP en las instituciones sanitarias y la regulación jurídica vigente. Esta regulación actual supone una importante barrera para hablar de los incidentes de seguridad del paciente y de cómo mejorar en las organizaciones.

Uno de los planteamientos valorados como un paso intermedio en este proceso de armonización sería plantear en el corto plazo la protección jurídica de los profesionales que participan en un análisis causa raíz de un EAG. Los notificantes en la mayoría de los sistemas de notificación quedan anonimizados a los 15 días de la notificación⁶, pero los que realizan el análisis y los informes que emiten no están anonimizados, por lo que pueden ser llamados a testificar en juicio.

Por otro lado, podría mejorarse el proceso de notificación identificando fórmulas normativas que promoviesen un sistema obligatorio de notificación de eventos adversos con identificación del comunicante pero sin posibilidad de uso

judicial de dicha notificación ni como prueba en la instrucción de los procedimientos. De esta forma, se facilitaría el cumplimiento de la información al paciente sobre los hechos tal y como regula la ley de autonomía del paciente⁷ y el Código de Deontología Médica⁸ vigente. Por ello, se debería considerar igualmente la posibilidad de una «*Sorry Law*»⁹ o «Ley de disculpa» que permitiera establecer un sistema de reconocimiento de responsabilidad y restitución de daño, junto a una explicación de los hechos con petición de perdón expresa por parte del o de los profesionales, por la que no pudiera ser inculcado el profesional. Por ello, se plantea realizar una consulta al Comité de Bioética de España en el sentido de que se pronuncie con propuestas de mejora sobre esta desarmonización entre deber deontológico, cobertura jurídica y cultura de SP.

De cualquier forma, entendemos que estas cuestiones deben abordarse a nivel del Consejo Interterritorial del SNS donde los representantes de las CCAA debaten los asuntos comunes y que afectan a regulaciones de ámbito nacional.

Las conclusiones de la jornada aportan ideas para confeccionar una hoja de ruta en la mejora de la cultura de SP en las instituciones sanitarias. Tanto el MSCBS como la SECA se comprometen a ir dando pasos concretos que faciliten la armonización jurídica para que los profesionales sanitarios tengan la protección necesaria durante su desempeño profesional y se facilite la consolidación de una cultura organizacional orientada a mejorar la calidad y la seguridad de la asistencia sanitaria.

Financiación

La presente investigación se enmarca en el convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y la Sociedad Española de Calidad Asistencial y la Fundación Española de Calidad Asistencial.

Conflicto de intereses

Ninguno

Agradecimientos

A todos los profesionales sanitarios que, en cada comunidad autónoma, han contribuido a generar cultura y a avanzar en

cambios normativos. A los asistentes a la jornada de Aspectos legislativos para avanzar en la cultura de seguridad del paciente celebrada el 12 de marzo de 2019 en el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, dentro del marco de colaboración del Ministerio con la Sociedad Española de Calidad Asistencial, que con sus opiniones han contribuido a seguir creando propuestas de mejora para avanzar en la cultura de seguridad del paciente en nuestras organizaciones sanitarias.

Bibliografía

1. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Estrategia de seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud. Marzo 2015 [acceso 3 Jun 2019]. Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/>.
2. WHO Executive Board Resolutio EB144. Global Action on Patient Safety [acceso 1 Jun 2019]. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB144/B144.CONF8Rev1-en.pdf.
3. Acciones desarrolladas para avanzar en seguridad del paciente en el Sistema Nacional de Salud español.
4. Avizor: comunica los riesgos [acceso 1 Jun 2019]. Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/opencms/es/apps-salud/>.
5. Astier-Peña MP, Romeo Casabona CM, Urruela Mora A. Tendiendo puentes entre regulación jurídica y cultura de seguridad del paciente en el Sistema Nacional de Salud. *J Healthc Qual Res.* 2018;33:65–7.
6. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales [acceso 3 May 2019]. Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2009/EstablecimientoSistemaNacionalNotificacion.pdf>.
7. Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente [acceso 1 Jun 2019]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41>.
8. Código de Deontología Médica. Guía de Ética Médica. Madrid: Organización Médica Colegial de España; 2011 [acceso 3 May 2019]. Disponible en: <https://www.cgcom.es/codigo-deontologico/files/assets/basic-html/page-6.html#>.
9. Mira Solves JJ, Romeo Casabona CM, Urruela Mora A, Agra Varela Y, Astier Peña P, Lorenzo Martínez S, et al. La seguridad jurídica de los profesionales sanitarios. Un requisito para lograr una mayor calidad asistencial. *Derecho y Salud.* 2017;27:94–110.