

ARTÍCULO DE REVISIÓN

Los aspectos éticos de la notificación de eventos adversos y la gestión de los riesgos: más allá de la seguridad del paciente

Perestrello Salas R¹, Gilabert García-Pelayo E²

¹Medicina Familiar y Comunitaria. Distrito de Atención Primaria Bahía de Cádiz- La Janda. Comité de ética Asistencial Bahía de Cádiz- La Janda. Cádiz. España

²Medicina Familiar y Comunitaria. Distrito de Atención Primaria Bahía de Cádiz- La Janda. Cádiz. España.

CORRESPONDENCIA

Rafael Perestrello Salas
E-mail: rperestrello@hotmail.com

Recibido el 03-03-2021; aceptado para publicación el 12-05-2021
Med fam Andal. 2021; 2: 104-116

RESUMEN

El avance y la mejora continua en la atención sanitaria precisan del desarrollo de la cultura de la Seguridad del paciente para la búsqueda de la mayor calidad. De este modo, es necesario el desarrollo de estrategias para promover la actitud positiva de aprender de los errores y desarrollar prácticas seguras. Es clave disponer de un sistema eficaz de notificaciones de los eventos adversos y gestión de los riesgos para su evaluación, reparación y prevención. La implicación de los profesionales y las autoridades sanitarias son necesarias para el buen funcionamiento de los mecanismos implicados en la notificación y la gestión de estos incidentes y eventos adversos. Dicha comunicación y actitud de mejora continua están cimentados en los valores éticos fundamentales de no dañar al paciente, de buscar su beneficio, de respetar su autonomía y de mantener la justicia en todas las actuaciones sanitarias.

Palabras clave: ética, eventos adversos, seguridad del paciente, gestión de riesgos.

INTRODUCCIÓN

La atención sanitaria requiere una actitud de mejora continua y avance en todas sus áreas. Esta actitud requiere la observación permanente de todas las actuaciones, y la detección precoz de las dificultades y de los eventos adversos que se presentan.

La seguridad del paciente la define la OMS (14) como la ausencia de daño innecesario real o potencial relacionado con la atención sanitaria. Además, se considera objetivo primordial en una asistencia sanitaria de calidad, donde hemos de promover los hábitos saludables y el bienestar de todos (ONU Agenda 2030). El Ministerio de Sanidad (3), servicios sociales e igualdad, desarrolla en la Estrategia de Seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud para el periodo 2015-2020 (11), las líneas estratégicas para la promoción de la cultura positiva de la seguridad del paciente para poder aprender de los errores y desarrollar Prácticas seguras. Considera primordial promover la notificación de esos eventos

adversos para la evaluación, prevención y mejora continua de la asistencia sanitaria integral. La Junta de Andalucía reconoce en el decreto 51/2017 Art. 21, el derecho a la seguridad del paciente y al desarrollo de una estrategia que la lleve a cabo (2).

A tal efecto, la Estrategia para la seguridad del paciente del SSPA (10), dispone 6 áreas clave que fomentan la cultura positiva de la Seguridad del Paciente. Estas son: Seguridad de la Organización, Gestión de riesgos, aprendizaje y mejora continua, Atención Integral segura, Seguridad del paciente y tecnologías de la información sanitaria, Implicación activa de paciente y ciudadanía, y Conocimiento e innovación en seguridad.

El IV Plan Andaluz de Salud 2013-2020 (9), en su objetivo de transparencia, colaboración y mejora, habla en su meta 5.3.5 de la importancia de incorporar a la ciudadanía en los comités de bioética y seguridad de los centros sanitarios. Además, busca la implicación de los profesionales en los mejores resultados en salud, y promueve en su meta 5.3.4, que las unidades de gestión clínica desarrollen la cultura de gestión por valores.

La seguridad del paciente en el SSPA se concibe como un valor público y un derecho a recibir una atención sanitaria segura. Contribuye al desarrollo sostenible a través de la prevención de riesgos y reducción de daños. Busca la equidad en que todos deben recibir la misma calidad y seguridad en atención sanitaria; tanto en las características ambientales como personales, teniendo especial vigilancia en las situaciones de vulnerabilidad y de especial riesgo. La seguridad es clave en el mantenimiento de la Calidad y mejora continua, mediante el desarrollo de un sistema transparente de detección de incidentes y eventos adversos. La seguridad del paciente requiere para su mejora, la participación activa de los pacientes y de los profesionales. Los pacientes han de comunicar sus necesidades y expectativas, y los profesionales han de comunicar los aspectos a mejorar, los incidentes y eventos adversos, y las innovaciones necesarias para evitar los riesgos y daños al paciente. Todo ello, enmarcado en un modelo de organización sanitaria basada en la corresponsabilidad de equipos multidisciplinares que permitan vigilancia coordinada de la seguridad del paciente.

Los profesionales de la salud tienen una función primordial en la detección y notificación de incidentes y eventos adversos (4), ya que son capaces de detectar precozmente las dificultades que surgen en su práctica habitual. Dicha comunicación está cimentada en los valores bioéticos fundamentales de no dañar al paciente, buscar su beneficio, respetar su autonomía y mantener la justicia en las actuaciones sanitarias.

Para la identificación de los aspectos a mejorar, hemos de garantizar la detección de las situaciones adversas de un modo eficaz y fluido. Es decir, hemos de procurar la comunicación de las dificultades y de los errores sucedidos (15), a fin de proponer y poner en marcha precozmente las mejoras necesarias para evitar la repetición de los eventos adversos detectados.

OBJETIVOS

Objetivo general

Analizar los aspectos éticos ligados a la notificación y gestión de incidentes y eventos adversos, valorando su relevancia sobre la seguridad del paciente y sobre el aprendizaje y mejora continua de la asistencia sanitaria.

Objetivos específicos

- Analizar los principales aspectos de la gestión de los riesgos para la seguridad del paciente en los servicios sanitarios y su situación en Andalucía.
- Reflexionar en este ámbito sobre los aspectos de la ética del reconocimiento, de la reparación y de la prevención.
- Analizar los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia en relación a la notificación y gestión de los riesgos para la seguridad de los pacientes.

METODOLOGÍA

La motivación y justificación del presente trabajo surge de la búsqueda bibliográfica realizada,

atendiendo a los siguientes descriptores: eventos e incidentes adversos, seguridad del paciente, gestión de riesgos, ética, deontología y bioética. En dicha búsqueda se han priorizado informes y estrategias institucionales de Seguridad del paciente a nivel: internacional, nacional y autonómico. Se ha priorizado igualmente las referencias respecto a la notificación y gestión de eventos adversos, sus características y la situación actual al respecto. También se han analizado las referencias respecto al posicionamiento deontológico y legal respecto a la notificación y gestión de los eventos e incidentes adversos. Finalmente, observando las cuestiones fijadas en los objetivos, se han analizado las referencias relacionadas con la ética y la Bioética en la seguridad del paciente, y concretamente en la comunicación o notificación y gestión de eventos adversos.

En atención a lo publicado, se realiza un análisis de la situación actual en relación a la seguridad del paciente y a la notificación y gestión de eventos adversos. Para ello, partiendo de la exposición de conceptos, se exponen los datos actualizados sobre la notificación y gestión de los eventos adversos, sus causas y sus características. Con la situación actual expuesta, se valoran las implicaciones éticas, analizando los principios éticos implicados y los valores relacionados con la notificación y gestión de los eventos adversos. Finalmente se concluye, destacando la importancia y las implicaciones éticas de la cultura de la Seguridad del paciente en general, y de la notificación y gestión de los eventos adversos en particular.

EVENTOS ADVERSOS

a) Conceptos

El concepto de Seguridad del paciente ha evolucionado desde la consideración exclusiva de la reducción del riesgo de daños innecesarios asociados a la atención sanitaria al mínimo aceptable, hacia la visión más ampliada de valorar el beneficio de la atención frente al daño potencial (5). Esta valoración debe basarse en la evidencia científica de los beneficios esperados y la previsión de los posibles daños o eventos adversos. Es importante tener presente el origen

multicausal de los posibles daños debido a la relación de los distintos profesionales implicados en sus procesos y protocolos asistenciales; y todos ellos relacionados con su organización y con el entorno asistencial. Por ello, la OMS considera que la Seguridad del paciente es un elemento clave, esencial y transversal en la calidad de la atención sanitaria (6).

Un Incidente relacionado con la seguridad del paciente es cualquier evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario al paciente. Evento adverso es aquel incidente que produce daño al paciente (daño relacionado con la atención sanitaria y que no se corresponde con una complicación propia de la enfermedad).

Evento centinela (evento adverso grave): es aquel suceso imprevisto derivado de la asistencia sanitaria que causa la muerte o graves daños físicos o psíquicos al paciente (2).

Incidente sin daño (casi errores o evento adverso potencial): es aquel error importante que tiene potencial para originar un evento adverso, pero que no sucede, bien por azar o bien por su interrupción.

Prácticas seguras: intervenciones y estrategias orientadas a mejorar la seguridad del paciente, y a prevenir o reducir los daños innecesarios asociados a la atención sanitaria.

Sistemas de detección y notificación para la detección de los eventos adversos (11): el sistema sanitario debe proveer y fomentar las vías de comunicación entre los profesionales y los responsables con capacidad de solucionar las situaciones detectadas (12). Para fomentar la comunicación fluida de estas situaciones adversas a mejorar, hemos de favorecer y alentar a los profesionales a comunicar todos los aspectos mejorables y los errores detectados en su práctica habitual.

En el desarrollo de un evento adverso, distinguimos las siguientes víctimas: las víctimas principales que son los pacientes y los familiares, las segundas víctimas que son los profesionales implicados, y la tercera víctima que es la organización, con el desprestigio y desconfianza que producen.

b) Causas de los eventos adversos.

En la producción de los eventos adversos en la atención sanitaria, es preciso que se sucedan múltiples situaciones que lo hacen posible. Esta sucesión de hechos sigue el modelo de Reason o del queso suizo (21), donde los riesgos siguen una trayectoria variable en función de los diferentes agujeros o fallos latentes y activos de la atención sanitaria hasta producir finalmente daños. (Figura 1)

Las múltiples causas que produzcan finalmente un evento adverso pueden ser: organizativas, estructurales, ambientales, debidas a los pro-

fesionales o debidas a las características del paciente.

De esta forma, podemos distinguir unos Escenarios de mayor Riesgo, en los que, por sus características intrínsecas, observamos un alto riesgo de que se produzcan eventos adversos graves. Tal es el caso de la atención a las urgencias y las emergencias, y de la salud mental.

La gravedad de los riesgos asistenciales sigue una distribución piramidal donde en la base están los incidentes más frecuentes y leves, y ascendiendo hasta el vértice, aumenta la gravedad y disminuye afortunadamente la frecuencia. (Figura 2)

Figura 1

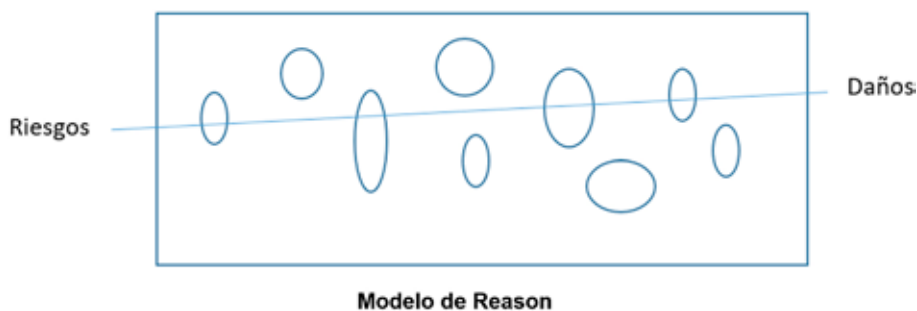


Figura 2



c) Gestión de los riesgos y el papel de la notificación de eventos adversos

La gestión de riesgos engloba el conjunto de actividades clínicas y administrativas, que se dirigen a la disminución de los riesgos para pacientes y la minimización del daño que puedan sufrir, considerando al mismo tiempo el impacto sobre los profesionales y las organizaciones sanitarias (12).

Hemos de promover en todos los profesionales y responsables la actitud de reconocimiento primero, de reparación siguiente y de prevención permanente de la nueva aparición de estos eventos adversos.

Además de la trascendencia de la detección y la comunicación de eventos adversos sobre la Seguridad del paciente, hemos de valorar la trascendencia sobre las motivaciones de los profesionales. Esto es, los profesionales sanitarios han de presentar una permanente actitud éticamente deseable de mejora y avance continuo en la asis-

tencia y seguridad de los pacientes. Para ello, los profesionales han de asumir entre sus funciones más importantes, la vigilancia y la comunicación de las dificultades, los errores y los aspectos a mejorar en toda la asistencia sanitaria.

A tal efecto, la Consejería de Salud y Familias, realiza un análisis de situación de la estrategia para la seguridad del paciente en Andalucía 2018 (13). Entre sus objetivos figura analizar el sistema de notificación y gestión de incidentes de seguridad del SSPA durante el periodo 2011-2017. Concretamente, describir la evolución de las notificaciones de incidentes y eventos adversos durante ese periodo. Entre los resultados de su análisis encontramos que, durante el periodo 2011-2017 fueron notificados 16.616 incidentes on line, a través de la web y de la aplicación móvil Avizor (14,5% 2017); y que el 25% de ellas fueron notificadas en 2017 (ver diagrama de la evolución de las notificaciones por año). Es importante señalar que describe que actualmente el 95% de los Centros y unidades del SSPA dispone de gestores responsables. (Figura 3)

Figura 3



En relación a los tipos de incidentes notificados (Tabla adjunta), señalar que el 50% no causó daños y el 25% daño leve; sin embargo, el 40% fue calificado de riesgo alto/extremo si llegara al paciente o se repitiese. (Figura 4)

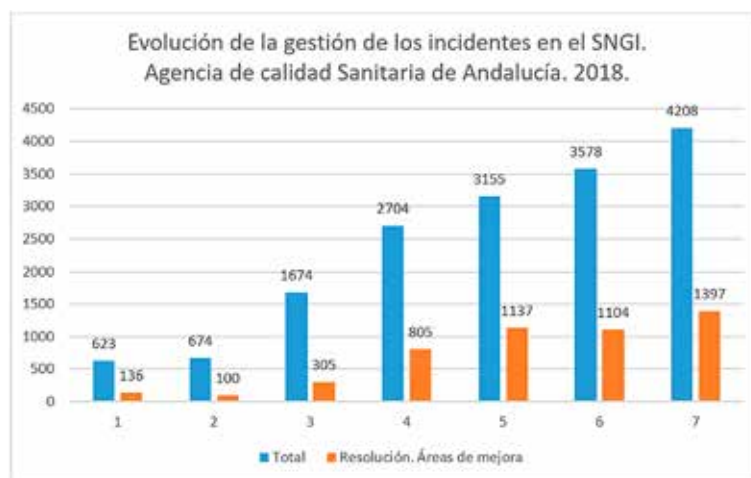
En cuanto a la gestión de los incidentes notificados, el informe comunica que el 20,1% son resueltos en la aplicación y que en el 30% se han incorporado

acciones de mejora (ver diagrama siguiente). Es importante señalar que los incidentes relacionados con medicamentos y vacunas son comunicados a la AEMPS (vía Farmacovigilancia y comisión de Vacunas de Andalucía); los relacionados con la tecnología a los Sistemas de información del Servicio Andaluz de Salud, y los relacionados con la asistencia quirúrgica son comunicados al comité de seguridad quirúrgica (12). (Figura 5)

Figura 4



Figura 5



DISCUSIÓN Y RESULTADOS

a) Implicaciones éticas de la notificación y la gestión de los eventos adversos

Los profesionales sanitarios tienen unos deberes éticos y deontológicos que obligan a buscar la atención sanitaria óptima y garantizar la seguridad del paciente (22).

Como se ha comentado, es prioritario establecer canales fluidos de comunicación entre los profesionales y los responsables de la gestión de estos eventos adversos. Los responsables deben recibir las notificaciones de los profesionales para evaluarlas, proponer las soluciones y desarrollar la más adecuada. Sin la notificación de los profesionales y su implicación en el análisis y las soluciones, los responsables tendrían importantes dificultades en detectar los errores y los eventos adversos que suceden cotidianamente en la asistencia sanitaria y ofrecer soluciones de prevención y reparación.

En el citado análisis de situación de la estrategia para la seguridad del paciente en Andalucía 2018, se analizaron: el posicionamiento, la valoración y las propuestas de mejora de los ciudadanos y los profesionales (13). Definen como “Acción estratégica Relevante”, el fomento la cultura de seguridad del paciente, e identifican una serie de barreras para el desarrollo de la Seguridad del paciente (Figura 6).

En relación a los profesionales, expresan principalmente las siguientes dificultades: elevada carga de trabajo, resistencia a los cambios, falta de formación en Seguridad del paciente, la creencia en la complejidad de la seguridad del paciente, la falta de conciencia de la magnitud del problema de la seguridad del paciente, la falta de cultura de seguridad y la existencia de la cultura de la culpabilidad.

En las conclusiones de este informe, se incide en la importancia de Informar y formar en la cultura de la seguridad del paciente, en la necesidad de

Figura 6



participar y comunicar los incidentes y eventos adversos, en su gestión transparente, y en la necesidad de simplificar los sistemas de notificación.

Merece especial consideración la responsabilidad legal de la notificación de eventos adversos, y su trascendencia sobre los daños que pueda sufrir un paciente y la responsabilidad patrimonial que cause. Para ello, hemos de valorar la promoción institucional del reconocimiento, la reparación y la prevención, mediante la promoción de leyes y normas que amparen y favorezcan la comunicación permanente de los errores y los sucesos adversos que requieran reparación y mejora.

Es esencial, vencer el temor y las reticencias de los profesionales a notificar errores por las posibles consecuencias punitivas; y ser conscientes de su influencia sobre la calidad de los registros y el aprovechamiento de la información. Para ello, es importante fomentar la Formación de los profesionales en Bioética y profesionalismo (22) dentro del programa de formación en competencias transversales (PFCT).

b) Análisis de los principios de Bioética

Para valorar las implicaciones bioéticas de la notificación y gestión de los eventos adversos, hemos de analizar de un modo Principalista los valores en conflicto relacionados con los principios éticos: Autonomía, Beneficencia, No maleficencia y Justicia (25).

La Bioética nace con la clara intención de buscar respuestas y soluciones a las cuestiones que plantean el desarrollo de tres aspectos fundamentales: la cultura de la autonomía, la cultura de igualdad y los avances en investigación y nuevas tecnologías. Se trata entonces de realizar la tarea racional de analizar las conductas morales en el ámbito de la biología y la medicina, trascendiendo de una ética profesional a una ética civil. (Figura 7)

De este modo, la Bioética adquiere un papel fundamental en la toma de decisiones sanitarias, ya que la atención sanitaria ha pasado de un modelo paternalista unilateral a un modelo multidisciplinar y multifactorial (23). El método

Figura 7

Principios éticos y valores relacionados.	
Principio Éticos	Valores
<i>Autonomía</i>	<i>Consentimiento informado Información adecuada Participación en la toma de decisiones</i>
<i>Beneficencia</i>	<i>Promoción de la salud Cuidados y ayuda Empatía y comunicación adecuada Trato humanitario y personalizado</i>
<i>No Maleficencia</i>	<i>Seguridad Eficacia y efectividad Calidad científico-técnica Prevención de enfermedades Protección de la salud</i>
<i>Justicia</i>	<i>No discriminación Igualdad de oportunidades Equidad en la distribución de recursos. Enfoque multicultural y de género Atención a la vulnerabilidad Eficiencia Transparencia Responsabilidad social corporativa</i>

Deliberativo utilizado por la Bioética en el análisis de las cuestiones, permite tener presente todas las argumentaciones realizadas y, tras la reflexión prudente y responsable de los valores en conflicto y los principios éticos implicados, establecer los cursos de acción posibles y presentar el o los cursos de acción óptimos (24).

- **Autonomía**

La ley 41/2002 del 14 de Noviembre (1) en la que se regulan los derechos y obligaciones de los pacientes en materia de información y documentación clínica, desarrolla el derecho a la información clínico-asistencial adecuada, a la información epidemiológica y a los recursos adecuados disponibles. Desarrollada la información, el paciente tiene derecho al consentimiento informado sobre las actuaciones propuestas. Está sobre todo enfocado a las reacciones adversas y/o complicaciones en la aplicación de sustancias medicamentosas o similares, aplicación de técnicas y sometimiento a intervenciones que están contrastadas, recogidas en la literatura, y que son de frecuencia y detectabilidad suficiente.

Para ello, es importante conocer las indicaciones, las actuaciones, la evolución prevista, las dificultades y los efectos adversos conocidos que puedan ocasionar. Por tanto, la ausencia de notificaciones de eventos adversos limita, además del avance y mejora de la asistencia sanitaria, la información del paciente y reduce la capacidad para dar su consentimiento en base a una sesgada información sobre los efectos adversos conocidos. Es muy importante que los pacientes conozcan y consideren los riesgos y los eventos adversos que pueden sufrir al recibir un tratamiento o una técnica determinada. Deben conocer las probabilidades con que se presentan esas complicaciones; de modo que, si la notificación de eventos adversos es limitada, o no se realiza una investigación adecuada del suceso, el paciente no recibirá la información más adecuada y concreta. Tiene importancia promover la toma de decisiones compartida, para garantizar la asunción o no de riesgos no explícitos y no siempre previsibles pero intrínsecos a la asistencia sanitaria.

Por otro lado, en el transcurso de la asistencia sanitaria, un paciente puede sufrir un incidente o evento adverso que le cause daño en mayor o

menor medida. Los profesionales deben informar en todo momento al paciente o representante legal de todo lo sucedido, a fin de tratar las posibles complicaciones, asumir las responsabilidades, investigar los hechos, y proponer los cambios o mejoras necesarias para restaurar la confianza del paciente en el equipo asistencial que le atiende y en la organización sanitaria en general.

El paciente y sus familiares, como primeras víctimas de un incidente o evento adverso, tienen derecho a: recibir las explicaciones precisas de lo sucedido por parte del profesional/es responsable/s, a conocer el/los daños causados y las medidas que se tomen para tratarlos, y finalmente, tienen derecho a pedir responsabilidades sobre lo sucedido, bien en el ámbito institucional, bien en el ámbito judicial.

- **Beneficencia**

Además de la comunicación al paciente y de la reparación de los posibles daños, hemos de realizar una notificación oficial a los superiores, para que se realice una adecuada investigación del suceso. De la investigación realizada, los responsables deben tomar las medidas institucionales necesarias para su reparación, y para prevenir similares incidentes en el futuro; esto es, buscar el beneficio de todos.

Para ello, la institución sanitaria dispone de cauces para facilitar la notificación oficial del incidente (15). Estos procedimientos deben ser conocidos por los profesionales como parte fundamental de las herramientas disponibles para fomentar la identificación de errores y su prevención. Los profesionales deben ser conscientes de la trascendencia de sus comunicados para prevenir nuevos sucesos y elaborar protocolos que los eviten. Por tanto, las autoridades sanitarias deben formar e informar a los profesionales tanto sobre los protocolos de comunicación de incidentes y eventos adversos, como de las herramientas disponibles para facilitar la notificación de dichos eventos.

El profesional debe realizar precozmente la notificación institucional del incidente o evento adverso para limitar y tratar el daño causado, para investigar las causas y para tomar las medidas preventivas necesarias para que, en lo posible, no

se repita o disminuir su incidencia en la asistencia a todos los pacientes (22). El profesional o el equipo responsable igualmente, deben proporcionar una explicación precisa, honrada y digna al paciente y sus familiares, sobre todo lo sucedido, sobre las medidas tomadas para reparar el daño y evitar su repetición, y asumir las responsabilidades con lealtad al paciente. La actitud profesional de respeto al paciente, de reconocimiento de los errores y de aprender de lo sucedido con el estudio pormenorizado del suceso, hacen posible la recuperación de la confianza del paciente y la familia, hacia los profesionales que lo atienden y hacia toda la institución sanitaria (20).

La notificación de eventos adversos forma parte de la cultura positiva de mejora en la seguridad del paciente y en las prácticas seguras de la asistencia sanitaria. Los profesionales deben ser conscientes de la obligación de notificar las incidencias que haya que corregir, tratar y estudiar para que no sucedan más.

De igual manera, los profesionales sanitarios deben prestar especial atención a las situaciones de vulnerabilidad del paciente y a los escenarios de mayor riesgo asistencial; ambos están directamente vinculados con la mayor posibilidad de sufrir algún evento adverso.

- **No maleficencia**

La atención sanitaria, y la medicina en particular, es una ciencia empírica, inexacta y sujeta a actualizaciones permanentes, gracias a las investigaciones y a los avances tecnológicos. Estas características hacen que, en todas las actuaciones sanitarias, haya que realizar un balance riesgo/beneficio, en las que el beneficio supere el riesgo conocido. Este principio debe hacer que la asistencia sanitaria esté sustentada en una práctica clínica basada en la evidencia científico técnica, en la efectividad de sus actuaciones, en la eficiencia de lo que se hace (refiriéndonos a la corriente del “no hacer”), en la atención personalizada que reporte al paciente el trato más seguro y dirigido a sus necesidades y expectativas, teniendo en cuenta las características intrínsecas y circunstanciales de cada paciente y su momento asistencial.

La medicina basada en la seguridad del paciente debe ser el pilar fundamental de la asistencia sa-

nitaria. Hemos de fomentar las Prácticas Seguras en todos los aspectos de la asistencia sanitaria. La Deontología médica, y la Organización médica colegial (Cod. Deontológico de la OMC. 2010 y 2018), consideran prioritario fomentar el “*primun non nocere*”; y debe manifestarse, entre otras actuaciones, en la identificación y notificación de los incidentes y eventos adversos que puedan suceder a los pacientes (18). Profundiza incluso, priorizando la lealtad hacia el paciente, en la notificación de sucesos en los que se evidencien discrepancias entre profesionales (19).

El suceso adverso, por definición, debe ser inesperado y no previsible. Por tanto, el desconocimiento de las posibles complicaciones, no debe estar mediado por el déficit de notificaciones; es decir, si hay eventos adversos, hemos de comunicarlos para conocerlos, describirlos y solucionarlos si son evitables; o describirlos y sopesar el riesgo/beneficio, si no lo son.

- **Justicia**

En atención a los principios éticos analizados con anterioridad, hemos de considerar como Buena Praxis la notificación y gestión de los incidentes y eventos adversos sucedidos en la asistencia al paciente. Por tanto, es adecuado considerar como deber deontológico el informar adecuadamente al paciente sobre los eventos adversos que pudieran suceder; además, cuantas más notificaciones y análisis haya de los Eventos adversos, tendremos más posibilidades de prevenirlos. De esta forma, al informarle, respetamos la autonomía del paciente; al tratar el posible daño causado, buscamos su beneficio; y al comunicarlo institucionalmente, promovemos su investigación y la toma de las medidas adecuadas para su prevención (estudios ENEAS y APEAS) (8).

Hemos de mantener el principio de Equidad, detectando las situaciones de vulnerabilidad del paciente, ya que está vinculada a la mayor posibilidad de sufrir un daño. Encontramos situaciones de vulnerabilidad y por tanto de mayor riesgo: en niños y ancianos, en pacientes con limitaciones cognitivas o mentales, en situaciones de discriminación por cuestiones de género, en pacientes pluripatológicos y en pacientes con limitaciones en la comunicación verbal.

En cuanto a las responsabilidades legales, si el incidente o evento adverso causa un daño atribuible a la Mala Praxis, será catalogado como Imprudencia. (Cod. Penal art. 142, 152. L.O. 1/2015). La imprudencia puede ser catalogada de Impericia (acción u omisión debido a ineptitud o ignorancia), o bien catalogada de Negligencia (acción u omisión debido a descuido, apatía o falta de precaución). La responsabilidad Penal vs Civil, vendrá dada por la magnitud del daño y la presencia de "Dolo" en la acción u omisión causal (17).

El reconocimiento del evento adverso supone asumir las responsabilidades que pudieran derivarse del daño causado. Supone, además, la única forma de mantener la confianza del paciente en los profesionales implicados. La pérdida de confianza del paciente puede afectar, no sólo a los profesionales (segundas víctimas), sino también a la institución sanitaria (tercera víctima). Por tanto, la ausencia de notificación de un evento adverso implica actitudes contrarias al deber ético de justicia del paciente, ya que puede lesionar su integridad y limitar su autonomía, al tener que tomar decisiones sin toda la información adecuada (23).

En relación a este principio, también cabe reflexionar sobre la eficiencia de recursos y la responsabilidad social corporativa, poniéndolos en relación con los costes de no establecer estrategias, planes o procesos para la mejora de la calidad y la seguridad en las instituciones sanitarias (6, 16).

Para garantizar y fomentar la comunicación de los incidentes y eventos adversos, hay países que tienen legislaciones que promueven la indemnidad de los notificantes, como es el caso de Dinamarca ("Act on patient Safety in the Danish health Care Sistem. 2003"); o como es el caso de EEUU, que promueven el no perjuicio laboral (disciplinario) de los comunicantes (Patient safety and quality improvement act. 2005") (7, 16).

CONCLUSIONES

La notificación y la gestión de los incidentes y eventos adversos debe ser una pieza fundamental de la seguridad del paciente. La identificación

y comunicación de estos eventos, posibilita su investigación y estudio, su reparación, la asunción de responsabilidades y la elaboración de medidas preventivas para evitar su repetición. Así mismo, hace posible la restitución y el mantenimiento de la confianza del paciente en el equipo responsable y en la institución sanitaria. La notificación de eventos adversos promueve en los profesionales y en la Institución sanitaria, el desarrollo de la cultura positiva de aprender de los errores y de mejora continua. No comunicar estos eventos, ni fomentar la notificación oficial, afecta al principio de no maleficencia; pues si las organizaciones sanitarias no conocen los riesgos, no podrán prevenirlos, y los pacientes estarán expuestos a lesión y/o muerte con una frecuencia no aceptable (estudios ENEAS y APEAS) (8).

Las instituciones sanitarias deben favorecer la notificación de los incidentes y eventos adversos por parte de los profesionales, formando e informando sobre las características de los procedimientos y sus mecanismos de notificación. Las instituciones sanitarias deben recibir las notificaciones precozmente para investigar los eventos adversos y reparar el daño causado al paciente y su familia; tras ello, debe tomar las medidas preventivas y organizativas necesarias para evitar su repetición y garantizar la continuidad asistencial. También deben apoyar, asistir y no penalizar a los profesionales notificadores, a los causantes o asistentes a un evento adverso; generando una cultura de seguridad no punitiva que invite al conocimiento y a la mejora continua.

Los profesionales deben conocer la prioridad de la seguridad del paciente en la asistencia sanitaria; deben conocer los aspectos éticos y deontológicos que sustentan la detección precoz y la notificación de los incidentes y eventos adversos; y finalmente, deben fomentar la cultura positiva de aprendizaje de los errores.

Los autores declaran la ausencia de conflictos de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE

- 2002; 274. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>
2. Decreto 51/2017 de 28 de marzo, de desarrollo de los derechos y deberes de la ciudadanía en relación con la salud pública. Boletín oficial de la Junta de Andalucía 2017; 62. Disponible en: <https://www.juntadeandalucia.es/boja/2017/62/4>
 3. Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad. BOE 1986;102. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1986-10499>
 4. Ley 16/2003 de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE 2003;128. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-10715>
 5. Ley 33/2011 de 5 de octubre, General de Salud Pública. BOE 2011; 240. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2011-15623>
 6. AENOR. Comité técnico AEN/CTN 179. Calidad y seguridad de los centros de asistencia sanitaria. Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente. Norma UNE179003. Madrid: AENOR; 2013. <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/comites-tecnicos-de-normalizacion/comite/?c=CTN%20179>
 7. Wu AW, McCay L, Levinson W, Iedema R, Wallace G, Boyle DJ, et al. Disclose adverse events to patients International Norms and Trends. *J Patient Saf.* 2014;00: 00–00.
 8. Agencia de calidad del Sistema Nacional de Salud. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en la atención primaria de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
 9. IV Plan Andaluz de Salud 2013-2020. Junta de Andalucía. 2013.
 10. Estrategia para la seguridad del paciente del SSPA. Consejería de Salud y Familias. 2019.
 11. Estrategia de seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-20. Ministerio de Sanidad 2016.
 12. Gestión de incidentes de seguridad. Manual de ayuda a la notificación de riesgos e incidentes de seguridad del paciente (borrador). Observatorio para la seguridad del paciente. Agencia de calidad sanitaria de Andalucía; 2019.
 13. Análisis de situación de la estrategia para la seguridad del paciente en Andalucía 2018. Consejería de Salud y Familias. Junta de Andalucía. 2019.
 14. WHO patient safety curriculum guide; multiprofessional edition. Geneva: World Health Organization; 2011.
 15. Romeo Casabona CM, Urreta Mora A. El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario; aspectos legales. Informe. Madrid: Ministerio de sanidad y política social; 2009.
 16. Grupo de Seguridad del Paciente de semFYC. Sano y salvo. Facilitando la cultura de seguridad del paciente. Propuestas legislativas a nivel internacional. Ponencia Pilar Astier. Coordinadora GdT de seguridad del paciente. semFYC. Mayo. 2018.
 17. Alvarez Peña O. Consideraciones sobre la imprudencia profesional (médica). *Rev. de Jurisprudencia.* 2014.
 18. Código Deontológico de la organización Médica colegial. Madrid: OMC; 2019.
 19. Moure González E. ¿Comunicar el error médico o esconderlo? A propósito de las memorias de Henry Marsh. *Cuadernos de Bioética.* 2017 (3); 317-27.
 20. Schnitzler E. Errar es humano, ser veraz y pedir perdón también. *ITAES.* 2014; (17) 2. 10-15.
 21. Olivera Cañadas G, Cañada Dorado A, Drake Canela M, Fernández Martínez B, Ordoñez León G, Cimas Ballesteros M. Identificación de eventos centinela en atención primaria. *Rev Calid Asist.* 2017; 32:269-277. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-pdf-S1134282X17300258>
 22. Declaración de profesionales por la seguridad del paciente. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo 2006.
 23. Rivas FJ. Ética en la toma de decisiones sanitarias. Cuadernos de gestión sanitaria, N3. Madrid: Fundación Gaspar Casal; 2015. Disponible en: https://repositorio.comillas.edu/xmlui/bitstream/handle/11531/44794/CT3_Etica_en_la%20toma_de_decisiones_sanitarias.pdf?sequence=-1&isAllowed=y
 24. Domingo Moratalla T, Feito Grande L. Bioética narrativa. Madrid: Escolar y Mayo; 2013.
 25. Cortina Orts A. ¿Para qué sirve realmente la ética? Barcelona: Paidós; 2013.

Preguntas (la respuesta correcta señalada en negrita)

1. La detección de las situaciones de vulnerabilidad vinculadas a mayor posibilidad de sufrir un evento adverso, están relacionadas con el principio de:

- a) Autonomía.
- b) Equidad.**
- c) No maleficencia.
- d) Utilidad.

2. Consideramos que un incidente o evento adverso será legalmente calificado como Imprudencia (C. Penal Art. 142,152) cuando:

- a) Cause la muerte de un paciente.
- b) Afecte a varios pacientes.
- c) Cuando sea inesperado o no previsible.
- d) Cuando sea atribuible a mala praxis.**

3. En Andalucía se reconoce el derecho a la Seguridad del paciente en:

- a) La Ley 16/2003.
- b) La Ley 14/1986.
- c) Decreto 51/2017.**
- d) Ley 33/2011.

4. Respecto a las víctimas de un evento adverso, distinguimos todas excepto:

- a) Consideramos a los pacientes como las únicas víctimas.**
- b) Consideramos a los pacientes y familiares como las víctimas fundamentales.
- c) Los profesionales implicados pueden ser las segundas víctimas.
- d) La organización puede ser la tercera víctima.

5. Respecto a los valores implicados en la comunicación de eventos adversos, señale la respuesta correcta:

- a) Implica a la seguridad del paciente y a la prevención.
- b) Implica a la transparencia.
- c) Implica a la promoción de la salud integral.
- d) Todos están implicados en la comunicación de eventos adversos.**