

## NOTA DE PRENSA

### **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**

---

El Comité de Bioética de España en su reunión plenaria del pasado 28 de abril de 2021 ha acordado por unanimidad de los miembros presentes aprobar un Informe 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

Dicho Informe se ha realizado a petición de 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.*

La citada Dirección General preguntó 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 solicitó del 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 sometió a nuestra consideración.

Como señalamos en el Informe, 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. Sin embargo, 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, aunque en este campo tenga una especial relevancia por la propia naturaleza y ámbito sobre el que se actúa (el cuerpo del individuo), y por el número de actos que se realizan a diario.

Un informe de la Organización Mundial de la Salud de 5 de diciembre de 2001, 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.

Los riesgos y acontecimientos adversos afectan a los costes del proceso asistencial, con prolongación de estancias, reingresos o reiteración de consultas médicas y de enfermería y de pruebas diagnósticas y tratamientos. Los estudios publicados en España señalan que el coste incremental total de los eventos adversos supone un 6,7% adicional del total del gasto sanitario.

Un Informe de la OCDE de 2020, bajo el título de *The Economics of Patient Safety: from analysis to action*, señala que más de 1 de cada 10 pacientes en el mundo 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. En los países desarrollados, el costo directo de tratar a los pacientes que han sufrido daños durante su atención se acerca al 13% del gasto en salud. 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.

La principal estrategia para reducir el impacto personal y económico de los acontecimientos adversos son las políticas de seguridad del paciente, en virtud de las cuales, se promueven medidas concretas para reducir y, en su caso, eliminar los riesgos que son prevenibles y evitables. Se trataría de reducir el riesgo de daños innecesarios asociados con la atención médica a un mínimo aceptable.

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.

Entre las medidas concretas de seguridad del paciente, destaca a nivel mundial la de los sistemas de notificación de eventos adversos. Este supone la recopilación y documentación de información sobre un evento 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 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.

Sin embargo, para que un sistema de notificación funcione adecuadamente es indispensable, como nos demuestra la experiencia de los países de nuestro entorno, que las notificaciones de los profesionales sean confidenciales, de manera que no puedan ser empleadas judicialmente para enjuiciar legalmente la conducta del profesional. Y, en el estado actual de nuestro ordenamiento jurídico, el modelo legal y procesal no resulta en absoluto propicio para el buen funcionamiento de tales sistemas de notificación, porque existen varios obstáculos legales relativos a los deberes de denunciar, de declarar y, a la inversa, de guardar secreto.

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, entre los que destaca la confianza en el sistema por parte de los proveedores de información, y, por ello, debe existir 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.

En definitiva, el Comité en su Informe aboga, desde una perspectiva eminentemente bioética, por proponer la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos de carácter confidencial y no punitivo, lo que, además, 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.

Ello, 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 y 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.

Eso sí, el desarrollo de tal sistema confidencial y no punitivo 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.

Madrid, 28 de abril de 2021