



ÉTICA Y SEGURIDAD DE LOS PACIENTES

PABLO SIMÓN LORDA

*Doctor en Medicina. Médico de Familia. Magister en Bioética por la UCM.
Profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada (España).*

Una aproximación desde la realidad

La paciente tenía 78 años¹. Había sido traída por su familia al Servicio de Urgencias del Hospital porque 2 horas antes había comenzado con un intenso dolor abdominal epigástrico y vómitos. Era una enferma básicamente sana. Como antecedentes personales destacables sólo aparecían dos cuestiones. Una era una hipoacusia bilateral degenerativa importante, que hacía difícil la comunicación con la paciente, a pesar del audífono que portaba. Otra era una hipertensión arterial leve controlada con dosis bajas de un diurético tiazídico.

La situación del Servicio de Urgencias era de saturación total. Era el mes de enero y la epidemia anual de gripe estaba en su máxima incidencia. Cuando la paciente llegó a Urgencias eran las 7 de la tarde, hora punta de afluencia de enfermos.

Doctor en Medicina. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Magister en Bioética por la Universidad Complutense de Madrid. Master en Administración y Dirección de Servicios Sanitarios por la Fundación Gaspar Casal/Universitat Pompeu i Fabra de Barcelona. Actualmente es profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública de Granada.

Tras esperar casi una hora, la paciente fue inicialmente evaluada por un médico residente de primer año, que le realizó una exploración completa. Ésta no reveló datos de interés salvo un dolor epigástrico localizado a la palpación. El médico solicitó una analítica básica, un electrocardiograma y una radiografía de tórax. Todas las pruebas fueron informadas como normales. Con la hipótesis diagnóstica inicial de intoxicación alimentaria o cuadro vírico, se le inició perfusión de líquidos y se instauró tratamiento con antieméticos y analgésicos.

Ante la persistencia de los síntomas tres horas más tarde, se decidió el ingreso en la Unidad de Observación de Urgencias, donde fue nuevamente valorada por un médico residente de Medicina Interna de cuarto año. Con la sospecha de posible pancreatitis aguda, isquemia u oclusión intestinal, se repitió la analítica con un perfil digestivo completo, y se efectuó una radiografía simple de abdomen. Todo seguía siendo normal. Se le colocó una sonda nasogástrica para tratar de disminuir los vómitos mientras se esperaba la realización de una ecografía digestiva. Aunque persistían el intenso dolor abdominal y los vómitos, la enferma mantenía unas cons-



tantes vitales estables, aunque se hallaba levemente hipotensa.

Ante la mala evolución del cuadro, el residente se puso a revisar con más detenimiento la historia clínica de Urgencias de la paciente. Con asombro descubrió que el electrocardiograma que figuraba en ella llevaba anotado a bolígrafo un nombre que no correspondía al de la paciente. Ante la sospecha de una posible confusión en la identificación de la prueba, decidió solicitar un nuevo electrocardiograma urgente. Mientras, avisó al médico adjunto responsable de la unidad. Este nuevo electrocardiograma puso de manifiesto con claridad un extenso infarto agudo de miocardio inferior. El médico adjunto, que para entonces ya había asumido personalmente el cuidado de la paciente, solicitó su traslado inmediato a la Unidad Coronaria.

La paciente falleció dos horas después de su ingreso en la Unidad Coronaria, ocho horas después de haber entrado por la puerta de Urgencias. Eran las 3 de la madrugada.

El médico residente de cuarto año le pregunta ahora al médico adjunto de la Unidad de Observación de Urgencias si le va a contar a alguien el error producido con el electrocardiograma. Éste le contesta que hacer esto no va a devolver la vida a la paciente, y que en cambio sólo traería más problemas a todos los implicados: la enfermera que realizó los electrocardiogramas y los intercambió por error y los sucesivos médicos, incluido él mismo, que no lo detectaron a tiempo. También le insiste en que quizás la enferma hubiera fallecido de todas maneras aunque su

infarto se hubiera detectado antes. Le argumenta que la atención en Urgencias se realiza en condiciones difíciles, con una gran complejidad clínica, organizativa y muchas veces sin recursos humanos suficientes. Por eso hay que asumir estos errores como inevitables. Reconocerlos sólo complica las cosas, expone a los profesionales a las denuncias y genera frustración. Es más prudente callar.

Le comenta que esté tranquilo, que ya le ha dicho a la familia que se hizo «todo lo posible», que «se le hicieron muchas pruebas», que todas «daban normales», que «así es la vida», que «ya se sabe lo que pasa con las personas mayores», etc. Al parecer, la familia se ha quedado convencida. Caso cerrado.

Error médico y seguridad de los pacientes: de la oscuridad a la luz

Todo el que tenga experiencia clínica sabe que casos como el anteriormente relatado son posibles en el medio sanitario. Y no sólo por la ocurrencia del error, sino por la reacción defensiva y encubridora que suscita en el médico adjunto de la unidad. De hecho, este ocultamiento sistemático de los errores detectados, o la incapacidad para detectar otros igualmente producidos, pero que quedan ocultos por la complejidad de la atención sanitaria, ha sido la práctica habitual en todos los sistemas sanitarios del mundo hasta hace bien poco.

Sin duda, fue la publicación en noviembre de 1999 del impactante informe del Ins-



titude of Medicine (IOM) de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos, «*To err is human: building a safer health system*», el que por fin consiguió atraer sobre esta cuestión la atención de los profesionales y de los gestores sanitarios². Ciertamente el tema no era nuevo. Los medios de comunicación norteamericanos venían haciéndose eco periódicamente de este asunto desde el final de la Segunda Guerra Mundial, y sobre todo desde finales de los años 70, coincidiendo con la irrupción de la crisis de la negligencia médica³. Pero la dramática revelación que hacía el Informe –amplificada y repetida hasta la saciedad por los medios de comunicación– de que entre 44.000 y 98.000 estadounidenses morían al año víctimas de los errores médicos, lo que suponía la octava causa de muerte, conmocionó los cimientos del sistema sanitario norteamericano, y por extensión los del mundo entero. El resultado inmediato fue el inicio de una auténtica explosión de iniciativas tanto gubernamentales como privadas destinadas a investigar, detectar y paliar el fenómeno. De manera sorprendente, la seguridad del paciente pasó de la ignorancia generalizada a convertirse en pocos meses en un punto prioritario de la agenda política de muchos países.

En Estados Unidos⁴, el Congreso aprobó en los presupuestos de 2001 una inversión de 50 millones de dólares destinada a la investigación del fenómeno y a la puesta en marcha de planes de mejora por parte de la Agency for Healthcare Research and Quality, dependiente de los National Institutes of He-

alth. Esta agencia gubernamental estableció el Center for Quality Improvement and Safety, que se ha convertido en la actualidad en el punto de referencia de la sanidad estadounidense respecto a la seguridad de los pacientes⁵. Este centro ejerce el liderazgo de la investigación, educación, información, documentación, coordinación y planificación de la política sanitaria estadounidense en este punto. Bien es cierto que muchos otros organismos, tanto públicos como privados, estatales o federales, han contribuido a tejer la rica e intensa red que se ha desplegado en Estados Unidos respecto a la seguridad del paciente. Instituciones públicas, como la Veteran's Health Administration, entidades acreditadoras como la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), organizaciones mixtas públicas-privadas, como el National Quality Forum (NQF), entidades dependientes de organizaciones profesionales, como la National Patient Safety Foundation, auspiciada en sus orígenes por la American Medical Association, o aseguradoras sanitarias, como el Leapfrog Group, han contribuido de forma decisiva a la situación actual mediante sus actividades de financiación, investigación, docencia y gestión.

Pero el fenómeno no se ha limitado al mundo estadounidense. La onda expansiva de «*To err is human*» ha llegado a muchos otros países. Inicialmente sobre todo a los del mundo anglosajón: Inglaterra, Australia, Nueva Zelanda y Canadá pusieron rápidamente en marcha iniciativas gubernamentales similares a las estadounidenses, aunque



bien es cierto que algunos de los ellos ya habían trabajado previamente en este tema⁶. Por ejemplo, Australia, que en 1994 ya había publicado su propio estudio sobre errores médicos, el «Quality in Australian Health Care Study», que detectaba unas cifras tan altas de efectos adversos asociados a error médico como del 16,6%⁷. Especialmente relevante es la agencia británica National Patient Safety Agency, creada en julio de 2001 para asumir la coordinación de los programas con impacto en la seguridad del paciente que antes estaban dispersos por los diferentes departamentos del National Health Service (NHS)⁸. Esta agencia se ha convertido en punto de referencia obligado a este lado del Atlántico.

Finalmente, el 27 de octubre de 2004 la Organización Mundial de la Salud (OMS) anunció la puesta en marcha de una «Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente», que tratará de poner en marcha 6 programas entre 2005 y 2006⁹. Este hecho expresa claramente que la preocupación por la seguridad del paciente se ha convertido ya en mundial.

Por lo que respecta a nuestro país, el Ministerio de Sanidad y Consumo anunció en febrero de 2005 que destinaría a las Comunidades Autónomas 5 millones de euros para impulsar programas que permitan incrementar la seguridad de los pacientes y convertir así este tema en una de las líneas estratégicas del Plan de Calidad e Igualdad del Sistema Nacional de Salud. Sin duda, aunque lento y tardío, es un comienzo esperanzador. Pero en nuestro país está prácticamente todo por hacer.

Los fundamentos éticos de la preocupación por la seguridad de los pacientes

Como ha quedado expuesto, en apenas 5 años, la preocupación por el error médico y la seguridad del paciente ha pasado de ser una cuestión totalmente ignorada a convertirse en un elemento clave de las políticas sanitarias nacionales e internacionales y a recaudar una inversión presupuestaria millonaria. En este tiempo, la bibliografía científica sobre este tema ha crecido de forma abrumadora y ha explorado casi todas las facetas o dimensiones del problema.

Sin embargo, hay una cuestión que no ha merecido toda la atención que seguramente mereciera. Se trata de la dimensión ética, la pregunta por las obligaciones morales que la seguridad del paciente genera en todos los actores implicados. Ha sido el Hastings Center, uno de los centros de bioética más prestigiosos del mundo, uno de los pocos que ha entrado de lleno en esta cuestión. Su informe de 2003, «Promoting Patient Safety: An ethical basis for Policy Deliberation», acomete una lectura ética del famoso «To err is human» y constituye ya un punto de referencia indiscutible en la reflexión ética sobre esta materia¹⁰. En muchos puntos de lo que se expone a continuación seguiremos sus planteamientos de cerca.

Una primera cuestión importante es aclarar las motivaciones éticas que subyacen a la preocupación por la seguridad de los pacientes. En este sentido las argumentaciones pueden agruparse en torno a las dos grandes



familias clásicas de argumentación en ética: las argumentaciones predominantemente teleológicas y las argumentaciones predominantemente deontológicas. A ellas añadiremos una tercera, la que trata de articularlas desde la óptica deliberativa de una ética de la responsabilidad.

Argumentaciones teleológicas

Para este tipo de argumentación, el juicio moral acerca de lo que debe hacerse nace fundamentalmente del análisis de las consecuencias de los diversos cursos de acción. Maximizar las consecuencias beneficiosas es por tanto el objetivo prioritario. Es quizás el utilitarismo la teoría moral más conocida de esta familia. El principio de utilidad reza que debemos maximizar el beneficio obtenido por el mayor número posible de personas.

En esta línea, un argumento posible para justificar éticamente la preocupación por la seguridad de los pacientes tiene que ver con la dimensión económica del problema. De hecho, el informe «To err is human» utilizaba esta argumentación al señalar que los costes totales anuales aproximados de los errores médicos suponían entre 17 y 29 miles de millones de dólares. Obviamente, ante cifras como éstas, en un puro análisis coste-beneficio, existiría un amplio margen de inversión presupuestaria rentable en términos globales y de economía de escala. Obviamente, la rentabilidad económica es una cuestión ética importante, sobre todo si hablamos de dinero público. El problema es

que este argumento que reduce la utilidad al beneficio económico puede resultar invalidado cuando pasamos de los grandes números a los pequeños números. Puede suceder que determinadas medidas de seguridad en un determinado hospital no sean útiles en términos económicos, pues la ocurrencia de los errores y/o sus consecuencias no tienen tasas tan elevadas como para hacer rentable la inversión. Quizás el hospital que atendió a la paciente del caso clínico que abre este trabajo hubiera considerado económicamente ineficiente reorganizar el sistema de realización y notificación de los electrocardiogramas en urgencias para evitar una situación que no se había conocido antes nunca en el hospital y cuya probabilidad de repetirse era muy remota.

Otro argumento de corte teleológico incide en la preocupación por el bienestar de las personas. Las políticas públicas tienen la obligación de maximizar el bienestar para la mayor cantidad posible de ciudadanos. En el mundo sanitario esto implica adoptar un punto de vista epidemiológico y poblacional de la salud, no individual. El problema del error médico y la seguridad de los pacientes se ha revelado como una fuente importante de perjuicio y malestar para la ciudadanía, por lo que es obligación de los poderes públicos atajar el problema mediante planes generales que se planteen metas poblacionales. Un buen ejemplo de estas metas es la que señala el informe «To err is human»: reducir al menos un 50% la ocurrencia de los errores en los próximos 5 años. El problema de las metas poblacionales es precisamente ese,



que son poblacionales, no individuales. Trabajan con criterios de priorización de los problemas para perseguir la máxima eficiencia posible, el óptimo de Pareto. La maximización del bienestar no atiende a criterios de equidad en el reparto, sino de suma total de beneficios respecto a población beneficiada. Por eso, posiblemente, a la hora de aplicar programas de disminución de seguridad de los pacientes, el hospital donde ocurrió el caso que venimos comentando quizás no priorizaría el problema de la confusión de electrocardiogramas al ser un fenómeno de baja incidencia. El problema de la maximización del bienestar es que no siempre los individuos concretos salen beneficiados.

Un tercer argumento de esta familia, que con frecuencia se añade y entremezcla con los anteriores, incide en la necesidad de disminuir las demandas judiciales. Se trata de articular medidas preventivas para disminuir el impacto mediático, social y económico que pueden tener los juicios por errores médicos. Disminuir el potencial desprestigio tanto de la clase médica como de las organizaciones sanitarias producido por los juicios y aumentar la confianza de la ciudadanía en los sistemas sanitarios es, por tanto, un objetivo prioritario de las estrategias de seguridad. Aquí, de nuevo, la preocupación por la repercusión que para el individuo concreto haya tenido el error queda desdibujada.

Una última consideración interesante a hacer es que han sido también argumentos de tipo teleológico los que con frecuencia se han utilizado en contra de la necesidad de poner en marcha programas públicos de pro-

tección de la seguridad del paciente. El adjunto de Urgencias del caso clínico utiliza de forma paradigmática este tipo de argumentos. Es mejor ocultar lo sucedido, porque desvelarlo no traerá más que problemas.

Argumentaciones deontológicas

Para las argumentaciones predominantemente deontológicas el juicio moral debe ser iluminado prioritariamente por valores, principios o normas éticas. El deber de respetar estos valores o principios es el que marca el sentido de la acción.

En el ámbito de la bioética es la orientación principialista la más utilizada. Los principios de la bioética, tal y como fueron alumbrados, primero por el Informe Belmont en 1978 e inmediatamente después por el famoso texto de Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, siguen siendo los más utilizados¹¹. Estos principios son los siguientes:

- Principio de no-maleficencia: Debes evitar el daño a tus pacientes, evitando realizarle actos clínicos contraindicados o técnicamente mal hechos.
- Principio de beneficencia: Debes procurar maximizar el bien de tu paciente, ayudándole a que en la actuación clínica se realicen en lo posible sus valores y preferencias.
- Principio de autonomía: Debes partir de la presunción de que los pacientes son capaces de gobernar su propia vida, lo que



te obliga a respetar sus decisiones respecto a lo que deba hacerse con su cuerpo sano o enfermo.

- Principio de justicia: Debes procurar repartir equitativamente los beneficios y las cargas, asegurando un uso eficiente y equitativo de los recursos.

De estos 4 principios, es el principio de no-maleficencia el que habitualmente se utiliza para fundamentar éticamente los programas de seguridad de los pacientes. De hecho, la Alianza Mundial de la OMS ha escogido como lema, precisamente, la frase «Ante todo, no hacer daño», versión moderna de la tradicional expresión latina «*Primum non nocere*», con la que desde el siglo XIX se identifica este principio¹².

A pesar de que la teoría principialista ha tenido una gran penetración en el mundo sanitario y de la bioética, lo cierto es que con frecuencia estos principios son mal entendidos y, sobre todo, mal utilizados. Como ha señalado reiteradamente Diego Gracia, esto resulta especialmente cierto en el caso del principio de no-maleficencia¹³. Por ejemplo, no se ha entendido que este principio, en la tradición médica hipocrática, era un principio subsidiario, proporcional, del verdadero principio ético básico, el de beneficencia. Los médicos hipocráticos estaban obligados a hacerle el bien a sus pacientes tal y como ellos, expertos conocedores del arte de curar, entendían que había que hacerlo. Sólo si esto no era posible, entonces aparecía una obligación de segundo nivel, la de no dañar.

El mundo moderno trajo una manera diferente de articular estas dos obligaciones, la de hacer el bien y la de no perjudicar. Ahora, lo prioritario será no dañar, porque la realización efectiva del bien del paciente ya no podrá hacerse sin el concurso de su voluntad, de su autonomía. Lo primero «ante todo», como bien dice el lema de la OMS, será ahora, en el mundo moderno, no dañar.

Pero conviene apuntar ahora que este «ante todo» del lema de la OMS puede llevar entrañada otra de las confusiones que han rodeado con frecuencia el principio de no-maleficencia y que también ha señalado Diego Gracia¹⁴. La idea de que se trata de un principio moral absoluto, esto es, que manda siempre y sin excepciones. «Ante todo» podría interpretarse como «siempre y en todo momento y lugar». Esto sería una interpretación desafortunada. Hoy sabemos que los principios éticos son siempre proporcionados, esto es, que deben aplicarse de forma prudencial, lo que implica la posibilidad de que no siempre se cumplan completamente. Por eso, «ante todo» quiere decir que la obligación primera y prioritaria es esa, «no dañar» –no ya «hacer el bien»-. Pero lo que no quiere decir es que el «no dañar» deba ser mantenido siempre y sin excepciones.

Una confusión diferente, la que tiende a entremezclar ambas obligaciones hasta hacerlas indistinguibles, anida en el ya citado informe del Hastings Center. Para el Hastings el fundamento principialista de la seguridad del paciente descansa en los principios de no-maleficencia y beneficencia. Pero el contenido del principio de beneficencia se



identifica con la obligación positiva de eliminar el daño producido y de prevenir uno nuevo, mientras que el principio de no-maleficencia se refiere a la obligación negativa de evitar producir daño. Así, la beneficencia se identifica con la obligación de evitar la omisión de actos indicados, mientras que la no-maleficencia se identifica con la obligación de evitar la comisión de actos contraindicados. Llegados a este punto, el Informe dice textualmente que ambas delimitan en conjunto la obligación de «No dañar», porque en realidad no sabe articularlos. Éste será el objetivo de un marco deliberativo de aplicación de los principios, como veremos a continuación.

Una ética deliberativa de la responsabilidad

La convicción que se abre paso hoy en día en la ética moderna es que ni los discursos teleológicos por sí solos, ni los posicionamientos puramente deontológicos son suficientes para explicar los juicios morales. Los juicios morales que nos ayudan a saber qué debemos hacer en un momento determinado precisan de ambos momentos, deontológico y teleológico, de forma complementaria. El momento deontológico nos dice lo que deberíamos hacer en principio según la norma moral. El momento teleológico nos ayuda a ponderar la aplicación proporcionada de dichos principios a la luz de las posibles consecuencias. De esa manera, lo que se configura no es ni una ética teleológica ni una ética deontológica, sino una ética de aquellas

que Max Weber llamaba «de la responsabilidad»¹⁵. Y la forma de realizar en la práctica esta ponderación es mediante procedimientos deliberativos¹⁶. Los responsables sanitarios, los equipos directivos de las organizaciones, las comisiones de calidad o los comités éticos serán las instancias apropiadas para realizar responsablemente esta deliberación moral en torno a la seguridad de los pacientes, cada uno desde su propio ámbito de responsabilidad.

La argumentación teleológica en torno a los aspectos económicos, jurídicos o de políticas públicas de seguridad del paciente sólo tiene cabida como expresión de la aplicación ponderada de los cuatro principios morales, cuyo análisis previo es siempre obligado.

Estos cuatro principios no están situados en el mismo plano. Los principios de no-maleficencia y de justicia establecen el marco ético en el cual los profesionales y las organizaciones sanitarias despliegan su labor. Aquello que está situado fuera de ese marco es, en principio, éticamente injustificable, y debe ser sistemáticamente evitado. Habitualmente este marco que separa lo permisible y lo prohibido está, además, jurídicamente definido, pues constituye valores mínimos que las sociedades tienden a proteger de esa manera.

Por su parte, los principios de autonomía y beneficencia son los que ayudan a profesionales y organizaciones a concretar el contenido de lo que deba hacerse en el ámbito clínico. Los profesionales y organizaciones deben procurar todo el bien que puedan a sus pacientes, pero la única manera de defi-



nir esto es, en nuestro mundo moderno, dejando que el propio afectado lo defina a partir de la información que se le facilite. Esta articulación entre autonomía y beneficencia es la que da sentido a la idea de participación activa en la toma de decisiones, lo que llamamos «consentimiento informado».

Puestas así las cosas, resulta obvio que las obligaciones relativas a la seguridad de los pacientes derivan, en primer lugar, del principio de no-maleficencia. Pero además, en un segundo lugar, derivan del principio de justicia, por cuanto el error y la falta de seguridad obligan a invertir recursos extra con un alto coste de oportunidad. La obligación de prevenir el error deriva, por tanto, de las obligaciones profesionales y organizacionales derivadas de los dos principios que establecen el marco de lo correcto.

Una vez ha ocurrido un error y se ha producido un daño, nos encontramos con que lo que debería haberse quedado fuera de las fronteras de la relación clínica se ha instalado en su interior. Aquí cobran protagonismo los principios de autonomía y beneficencia. El paciente tiene derecho, por una parte, a saber qué ha pasado y, por otra, a reclamar apoyo, ayuda y reparación del daño causado.

De esta manera, las obligaciones éticas en torno a la seguridad quedan configuradas por los cuatro principios, y no sólo por uno de ellos. Además, tal y como hemos ya señalado, estas obligaciones no son sólo personales de cada uno de los profesionales, sino también de las organizaciones en conjunto. Configuran, por tanto, también un esquema

de análisis de la ética de la organización responsable, y por tanto de sus obligaciones respecto a la seguridad de sus usuarios¹⁷.

Ética y seguridad de los pacientes: obligación personal y organizacional, obligación prospectiva y retrospectiva

Como bien señala el informe del Hastings Center, una de las razones que explican la dificultad para arrojar luz sobre los problemas de seguridad de los pacientes es que la perspectiva tradicional de análisis ha sido sobre todo personal y retrospectiva.

Efectivamente, los errores médicos –o de otros profesionales– han sido analizados habitualmente, primero, cuando ya han sucedido, o sea retrospectivamente, a la luz de un determinado resultado obtenido. Además han sido analizados desde una perspectiva individual culpabilizadora del profesional implicado. El error se ha producido porque el profesional ha hecho algo mal; por tanto la responsabilidad es suya, toda suya y sólo suya. La experiencia de que, en este trance, el profesional es abandonado por casi todos –por sus compañeros, por la organización– para enfrentarse él solo al problema, seguramente explica la actitud del adjunto de Urgencias. Es mejor ocultar los hechos que pasar por el sufrimiento de ser juzgado socialmente y judicialmente en completa soledad.

Una de las virtualidades de «To err is human» es precisamente, como señala el informe del Hastings Center, su insistencia en la



necesidad de superar esta forma de abordar el problema. Así, el famoso informe del IOM señalará que la mayor parte de los errores suceden por problemas derivados más de los procesos de funcionamiento de las organizaciones que de fallos individuales de los trabajadores. El reto está, por tanto, en generar una «cultura de seguridad» dentro de la organización que permita prevenir prospectivamente la ocurrencia del error. Y cuando ese error ocurra, entonces, la pregunta a hacerse no será tanto «¿quién es culpable?», sino «¿en qué ha fallado el sistema?». La metodología retrospectiva de investigación no será, por tanto, de tipo interrogatorio policial, sino organizacional, de tipo «*root cause analysis*». Por eso, la cuestión de la seguridad de los pacientes se ha convertido en uno de los puntos fuertes de todo programa de calidad de cualquier organización sanitaria.

Sin embargo, el informe del Hastings también ha señalado los peligros de esta forma de enfocar el problema. El principal es que la desculpabilización de los sujetos puede llevar a su «desresponsabilización». Es decir, bajo el paraguas de la explicación «fue el sistema el que falló», los profesionales pueden descargar su parte personal de responsabilidad en lo sucedido. Y esto puede ser claramente perjudicial para los pacientes, que ven cómo sus posibilidades de pedir responsabilidades subjetivas se desvanecen en la nebulosa de la mera responsabilidad objetiva de la organización.

Por eso, lo sensato parece recuperar la idea de que las obligaciones derivadas de los cuatro principios de la bioética afectan tanto

a los profesionales a nivel personal como a las organizaciones en su conjunto. Y cada uno debe asumir sus responsabilidades al respecto, que son a la vez retrospectivas y prospectivas.

Ética personal del profesional y seguridad del paciente

El profesional debe saber que está éticamente obligado a proteger a su paciente del daño mediante el cuidado esmerado de la calidad de su práctica profesional. Esto significa hacerse responsable de adquirir y mantener altos estándares de calidad científico-técnica.

Además debe hacer un uso correcto de los recursos manteniendo un alto grado de eficiencia e implicándose activamente en los procesos de funcionamiento interno de la organización que tratan de generar una «cultura de la seguridad». De esa manera, reforzando sus obligaciones respecto a la no-maleficencia y la justicia, estará asumiendo la responsabilidad de evitar personal y prospectivamente el que se produzca algún daño al paciente.

Pero si ese daño ocurre, a pesar de todo, entonces el profesional deberá ser capaz de asumir personalmente las obligaciones derivadas retrospectivamente de ello¹⁸. La primera y más difícil tarea que tiene el profesional ante sí es asumir que el respeto a la autonomía del paciente le obliga a informarle de lo ocurrido y a asumir su responsabilidad subjetiva ante él¹⁹. Esto implica, por tanto, acep-



tar que esta información puede desencadenar un proceso legal en su contra.

Pero la obligación personal no termina con la información. El principio de beneficencia obliga además a facilitar al paciente algún tipo de sanación, que no es sólo la reparación del daño físico –que es obligada y habitualmente asumida por la organización–, sino a reparar también el daño moral. Esto significa que el profesional debe ser capaz de poner en marcha procesos emocionales que le permitan a él pedir perdón y liberarse de la culpa, y al paciente sentirse respetado como persona²⁰. Estos procesos no son sencillos, y con frecuencia los profesionales deben afrontarlos solos con un enorme sufrimiento y coste personal y sin ningún tipo de apoyo real por parte de la organización. Es posible que el adjunto de urgencias del caso haya tenido alguna experiencia dolorosa en este sentido, y por ello prefiere ocultar lo ocurrido a pasar por ella de nuevo. El problema es que haciéndolo está enviando a su residente un mensaje claramente equivocado acerca de las responsabilidades éticas personales que deben asumirse en estas situaciones.

Por último, la ocurrencia del daño desencadena una última obligación ética personal del profesional. Esta obligación no es ya con el paciente afectado, sino con su propia organización sanitaria. Y es, curiosamente, una obligación que tiene que ver con la necesidad de reforzar retrospectivamente el marco, los principios de no-maleficencia y de justicia. Es la obligación de informar a la organización de lo sucedido para que ésta adopte las medidas que estime oportunas,

tanto en orden a reparar lo ocurrido, como para evitar que vuelva a suceder.

Ética de la organización sanitaria y seguridad del paciente

Las organizaciones sanitarias tienen, como los profesionales, obligaciones de no-maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia respecto a la seguridad de los pacientes. Unas, las relacionadas con la no-maleficencia y la justicia, se refieren a la prevención prospectiva del daño. Las otras, las relacionadas con la autonomía y la beneficencia, se orientan retrospectivamente a la reparación del daño causado.

Las obligaciones organizacionales respecto al principio de no-maleficencia tienen que ver primariamente con la generación de una «cultura de seguridad». Esto implica que tanto la estructura física de los edificios e instalaciones²¹ como los procesos organizativos de funcionamiento deben estar orientados prospectivamente a la protección y seguridad del paciente. Las 30 prácticas seguras que recoge el informe de 2002 del National Quality Forum titulado «Safe practices for better Healthcare», y que han sido en gran parte asumidas por la JCAHO en su programa National Patient Safety Goals, son formas de operativizar organizativamente los requisitos del principio de no-maleficencia²². De esas 30 prácticas, 26 se refieren a procesos técnicos, 1 a estructura física y 3 a procesos relacionados con la información y toma de decisiones de los pacientes.



Las obligaciones organizacionales relativas al principio de justicia tienen que ver fundamentalmente con una inversión suficiente y eficiente de recursos con el objetivo de garantizar la seguridad de los pacientes. En este sentido, una de las cuestiones que cada vez cobran mayor importancia es la obligación de tener suficientes recursos humanos, suficientes profesionales, para evitar que la acumulación excesiva de horas de trabajo aumente la probabilidad de que se produzcan errores. La National Patient Safety Foundation ha realizado una potente declaración apelando a las obligaciones éticas de las organizaciones al respecto²³.

Sin embargo, a pesar de todos los esfuerzos preventivos, los errores ocurren, y las organizaciones tienen que asumir las responsabilidades derivadas de ellos. Una primera cuestión importante con potenciales repercusiones éticas es cómo llega a saber una organización que se ha producido el error. Hay varias posibilidades. Una es mediante los propios procesos de vigilancia activa de «eventos centinela» o demás sistemas de calidad o, como hemos visto antes, mediante la propia notificación del profesional que ha cometido el error. En principio esto no plantea problemas éticos. Pero hay una que sí los plantea. Es la figura del informador no directamente implicado en lo sucedido: el «*whistle-blower*» o «soplón», que puede ser anónimo o no.

Esta persona puede filtrar la información directamente a la organización de forma interna, saltándose habitualmente los cauces normales, o hacerla llegar a la propia organi-

zación por medios externos, habitualmente filtrándola previamente a los medios de comunicación.

El informador puede actuar movido por muchos argumentos. Pueden ser argumentos espúreos, como la venganza o el rencor hacia sus compañeros o hacia la propia organización. Pero también pueden ser razones éticamente consistentes, como la convicción de que, si no lo hace así, no se conocerá nunca el error cometido, no se reparará el daño al paciente y no se podrán prevenir posibles errores futuros²⁴. Hay que reconocer que el soplón puede estar asumiendo por su parte un riesgo considerable, que la organización tampoco debe minimizar. En las organizaciones en las que existe poca transparencia respecto a estas cosas, pocos canales abiertos para transmitir la información y entre cuyos profesionales prevalece una cultura de la ocultación, la figura del «soplón» tiene más probabilidades de aparecer. En el caso que abre este trabajo no sería raro que, de llegar a otro profesional concienciado, la información acabara en manos del equipo directivo por un cauce irregular. Quizás el mismo residente pudiera acabar siendo ese soplón.

En cualquier caso, el manejo por parte de una organización de información sensible como es la relativa a posibles errores médicos cuando proviene de este tipo de fuentes es algo muy delicado. De hecho puede inducir un conflicto muy grave en la organización, con consecuencias a veces difícilmente reparables. El conflicto de la sedación paliativa ocurrido en 2005 en el Hospital de Leganés de Madrid es un buen ejemplo de lo que



puede suceder si no se filtran bien este tipo de informaciones. Por ello, es importante poner al «solplón» algunas condiciones para «aceptar escucharlo»²⁵:

- Los cauces habituales de comunicación interna de la información han sido agotados, o exponen al informador a un riesgo elevado de represalias.
- El informador tiene un grado de evidencia suficiente de lo que afirma. No pueden ser meras sospechas no documentadas, ni consistir simplemente en una mera discrepancia técnica o moral respecto al abordaje adecuado de una cuestión.
- El daño producido o potencial al paciente debe ser lo suficientemente relevante como para que la organización acepte el uso de este tipo de canales no habituales de información.
- Ese daño producido o potencial debe ser cercano temporalmente, recientemente producido o inminente.
- Si existe la más mínima sospecha de que el informador actúa movido por intereses personales de cualquier tipo, o por rencor o venganza, no se debe considerar dicha información.

En cualquier caso, una vez una organización tiene conocimiento suficientemente acreditado de que se ha producido a un paciente un daño por error, nace la pregunta de cómo debe manejar la organización esa información.

Las respuestas son variadas. Una posición defiende que automáticamente nace del

principio de respeto a la autonomía de los pacientes la obligación de comunicar al paciente afectado, o a su familia, el error producido. Esto implica que la organización asume la posibilidad de ser demandada por la vía de la responsabilidad objetiva. El problema de esta posición es que, automáticamente, produce que el profesional implicado pueda verse abocado a afrontar una posible responsabilidad subjetiva. Y ello puede acabar generando un aumento mayor de la cultura de la ocultación entre los profesionales, en detrimento de la buscada «cultura de la seguridad».

Por eso el informe del IOM plantea otra posibilidad que es a su vez problemática. Para «To err is human» el derecho a saber de los pacientes no es un derecho a saber individualizado. Consiste en el derecho a acceder a la información sobre errores y seguridad que ocurren en una determinada organización en términos epidemiológicos o poblacionales, pero no en el derecho a saber que el resultado obtenido por tal paciente se debió a un error y no al azar o a la fragilidad del cuerpo humano. Para explicarlo en términos de nuestro derecho, se trataría más del derecho a la información contenido en los artículos 6, 12 y 13 de nuestra Ley 41/2002 básica relativa a la autonomía de los pacientes, que del contemplado en su artículo 4²⁶.

El informe argumenta esta posición desde la necesidad de ponderar prudencialmente las obligaciones del principio de autonomía con las de la no-maleficencia, que obligan a generar una cultura de la seguridad. Según este razonamiento, esto sólo puede hacerse



si los profesionales confían en que informar a la organización sobre lo producido no los expone a la demanda judicial o la represalia interna. A mi modo de ver, esta argumentación es insuficiente, y habrá que buscar otros procedimientos que permitan respetar simultáneamente los derechos individualizados de los pacientes a conocer lo sucedido y la obligación profesional y organizacional de generar una cultura de la seguridad. Las excepciones a la limitación de la información a los pacientes deben ser ponderadas y adecuadamente justificadas.

Con todo, al igual que en el caso de los profesionales, la organización tiene el deber de reparar el daño producido no sólo en el orden físico sino también en el orden moral. Esta obligación nace de la preocupación por el bienestar del paciente, ligada al principio de beneficencia. La organización también tiene obligación de pedir perdón y de apoyar emocionalmente a los pacientes dañados o a sus familias, por ejemplo, mediante servicios profesionales adecuados, como psicólogos o mediadores. Estos servicios también deberían ofrecerse a los profesionales, como antes señalábamos. Según Berlinger, otra forma de hacerlo es permitir a los afectados participar activamente en los procesos de mejora de la calidad que tengan que ver con el daño que ellos han sufrido (pacientes), o que han producido (profesionales).

Por último, señalar que la realización efectiva de las obligaciones éticas organizacionales respecto a la seguridad de los pacientes exige poner en marcha instrumentos operativos adecuados. Estos instrumentos

son los mismos que plantea la ética de las organizaciones en general. Merece la pena señalar dos.

Uno de ellos es el desarrollo de la perspectiva ética inherente a cualquier sistema de acreditación o certificación de la calidad²⁷. Todos los sistemas de acreditación están incorporando a toda velocidad estándares en torno a la seguridad de los pacientes, que son, por tanto, estándares intrínsecamente éticos. El otro es la necesidad de que los comités asistenciales de ética aborden también estas cuestiones, sobre todo reforzando la protocolización y la formación de las dimensiones éticas de la seguridad de los pacientes. Además pueden ser un foro privilegiado para realizar la deliberación necesaria para una aplicación prudente de los principios éticos y para la justificación de excepciones si fuera necesario. Pero esto exige dar el paso hacia auténticos comités de ética organizacional²⁸.

Conclusión

En los próximos años la seguridad de los pacientes llegará a ser una preocupación central de nuestros sistemas sanitarios. Es importante insistir en que esa preocupación no es algo circunstancial y transitorio, sino que nace de las obligaciones éticas que tanto los profesionales como las organizaciones tienen al respecto. Estas obligaciones se articulan en torno a los principios de no-maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia y se realizan mediante la consecución de una



auténtica cultura de la seguridad dentro de nuestras organizaciones sanitarias.

De existir esa cultura de la seguridad en el hospital del caso clínico que abría este trabajo, los profesionales implicados quizás se hubieran atrevido a asumir sus responsabilidades éticas y jurídicas, y la organización, enterada de lo sucedido, lo hubiera afrontado también. De haberlo hecho así todos hubieran actuado con más calidad, con más responsabilidad, con más madurez ética.

Bibliografía

1. Inspirado en parte en el relato anónimo. An error of omission. *BMJ* 2001;322:1236-7.
2. Kohn KT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system*. Washington DC: National Academy Press, 1999. (Accesible on-line en www.nap.edu/openbook/030906871/html/) (Visitada el 20 de junio de 2005).
3. Millenson ML. Pushing the profession: how the news media turned patient safety into a priority. *Qual Saf Health Care* 2002;11:57-63.
4. Leape LL, Berwick DM. Five years after «To err is human». What have we learned? *JAMA* 2005; 293:2384-90.
5. Agency for Healthcare Research and Quality. www.ahrq.gov (visitada el 23 de junio de 2005)
6. Aranaz JM. Experiencias nacionales e internacionales en la gestión de riesgos: pasado, presente y futuro. En: Aranaz Andrés JM, Vitaller Burillo J (ed). *De las complicaciones y efectos adversos a la gestión de los riesgos de la asistencia sanitaria*. Valencia: Escuela Valenciana de Estudios de la Salud, 2004; 63-73.
7. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995; 163:458-71.
8. National Patient safety Agency – National Institute of Health. www.npsa.nhs.uk (Visitada el 21 de junio de 2005).
9. Patient Safety. www.who.int/patientsafety/en/ (Visitada el 24 de junio de 2005).
10. Sharpe VA. Promoting Patient Safety: An ethical basis for policy deliberation. *Hastings Cent Rep* 2003;33(Special Sup):S1-S20.
11. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. (4ª ed). New York: Oxford University Press, 1994.
12. Gracia D. *Como arqueros al blanco*. Madrid: Triacastela, 2004; 228.
13. Gracia D. *Primum non nocere. El principio de no maleficencia como fundamento de la ética médica*. Madrid: Real Academia Nacional de Medicina, 1990.
14. Gracia D. *Como arqueros al blanco*. Madrid: Triacastela, 2004. 230-234.
15. Weber M. *El político y el científico*. Madrid: Alianza, 1972; 163-165.
16. Gracia D. La deliberación moral: el método de la ética clínica. *Med Clin (Barc)* 2001;117:18-23.
17. Simón Lorda P. La ética de las organizaciones sanitarias: el segundo estadio de desarrollo de la bioética. *Rev Calidad Asistencial* 2002;17(4):247-59.
18. Hebert PC, Levin AV, Robertson G. Bioethics for clinicians: 23. Disclosure of medical error. *CMAJ* 2001;164:509-513.
19. Wu AW, Cavanaugh TA, McPhee SJ, Lo B, Micco GP. To tell the truth: ethical and practical issues in disclosing medical mistakes to patients. *J Gen Intern Med* 1997;12:770-5.
20. Berlinger N. Avoiding cheap. Medical harm, patient safety and the culture of forgiveness. *Hastings Cent Rep* 2003;33:28-36.
21. Lincourt J. A place for empathy: ethics involving architectural designs in healthcare. *HEC Forum* 2002;14:86-98.
22. National Quality Forum. Safe Practices for Better Healthcare. A consensus report. Executive summary. Disponible en www.ahrq.gov/qual/nqf-pract.htm (Visitada el 20 de junio de 2005).
23. National Patient Safety Foundation Board of Directors. The impact of staffing shortages on patient safety: Statement of Principles. Accesible en www.npsf.org (Visitada el 17 de junio de 2005).
24. Fost N. Ethical issues in whistleblowing. *JAMA* 2001;286:1079.
25. Hall RT. *An introduction to healthcare organizational ethics*. New York: Oxford University Press, 2000; 195-198.



SEGURIDAD CLÍNICA

26. 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 nº 274, de 15 de noviembre de 2002. pp. 40126-40132.
27. Simón P (ed). *La ética de las organizaciones sanitarias y los modelos de calidad*. Madrid: Triacastela, 2005.
28. Meaney ME. Error reduction, patient safety and institutional ethics committees. *Journal of Law, Medicine and Ethics* 2004;32:358-64.