



European Pharmaceutical Law Group

## I Encuentro sobre mejora de la seguridad clínica.

### La necesidad de mejorar la seguridad del ciudadano-paciente

*El Centro de Investigación para la seguridad clínica de los pacientes organizó, el pasado 24 de febrero en el Ministerio de Sanidad y Consumo, el I Encuentro sobre mejora de la seguridad clínica.*

#### **Madrid, 27 de febrero de 2004**

La Seguridad Clínica es hoy uno de los temas más importante en los Sistemas Sanitarios. En un estudio reciente, el Instituto de Medicina de EE.UU. ha estimado que se producen en este país entre 44.000 y 98.000 muertes anuales por este motivo.

Por este motivo y conscientes de la enorme relevancia del tema a tratar Euharlaw asistió al evento al que acudieron altos representantes de todos los agentes implicados en la atención sanitaria, si bien es cierto que se echó en falta el punto de vista de organizaciones y asociaciones de pacientes.

---

#### **La seguridad del paciente**

La seguridad, a medida que mejoran los procesos de análisis de las situaciones, es cada vez más indispensable. Sectores como la aviación llevan muchos años trabajando en implementar criterios de seguridad en beneficio de los pasajeros, y con buenos resultados. En Sanidad el objetivo de los servicios sanitarios es conseguir la plena seguridad del paciente-usuario de los mismos, ganando en efectividad, eficiencia, equidad, adecuación, accesibilidad, oportunidad y satisfacción, esto es, en calidad. De esta manera tenemos que calidad y seguridad van indisolublemente unidas en este camino.

Las organizaciones internacionales están empezando a trabajar en rediseñar los sistemas sanitarios en base a la consecución de una atención óptima al paciente. Representantes de la OMS (Organización Mundial de la Salud) y de la Joint Comision nos explicaron que la seguridad en el paciente tiene que ser tratada como un principio fundamental de los sistemas de salud. Ya se trabaja en la creación de una Alianza Internacional (Internacional Patient Safety Alliance). En el seno del Consejo de Europa también se están dando pasos importantes es esta materia, destacando la creación del Committee of Experts on Pharmaceutical Questions y el Expert Group on Safe Medication Practices.

En España, el Centro de Investigación para la Seguridad Clínica de los Pacientes, promovido por la Fundación Maphre Medicina y la Fundación Donabedian, trata de mejorar la seguridad de los pacientes mediante el estudio y la prevención de los problemas que causan errores asistenciales, introduciendo métodos de análisis, formación e investigación para su prevención. Asimismo, su misión también es contribuir al diálogo entre ciudadanos, profesionales, centros y administración. Su Consejo Asesor está formado por los altos representantes de los colegios, agrupaciones, asociaciones y agencias estatales que constituyen la asistencia sanitaria. Aquí también se echa en falta las organizaciones de pacientes.

Analizando los riesgos que pueden presentarse en la atención sanitaria, nos damos cuenta de que no existe una causa única que permita una solución simple y de aplicación universal. Hay que partir de la base de que errar es humano. Existen múltiples causas, ligadas al sistema de trabajo, al tipo de tarea, a la persona y al contexto en que se realiza. Y es que las cosas se ven distintas antes y después de que ocurran (sesgo de simplificación), es el fenómeno de Hindsight Bias, por el cual un accidente/error parece obvio después de que ocurra.

Partiendo de la base de que los riesgos se pueden reducir considerablemente, sólo falta estudiarlos metódicamente, establecer criterios de actuación uniformes es los diferentes centros asistenciales e implicar a los profesionales en esa gestión de la seguridad del paciente.

### **La seguridad en el uso del medicamento**

El medicamento, por su parte, necesita de muchas prácticas de seguridad encaminadas a la protección del paciente-consumidor. Para paliar sus efectos se creó en EEUU el ISMP (Institute for Safe Medication Practices), organización sin ánimo de lucro y con carácter independiente. El ISMP-España, Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos, trata de mejorar la seguridad de los procesos de prescripción, distribución y administración de medicamentos, así como la denominación, envasado y etiquetado de los medicamentos y productos sanitarios. Establece y difunde prácticas de prevención (Programa Nacional de Notificación y Prevención de Errores de Medicación), investigación sobre errores de medicación y acontecimientos adversos por medicamentos, información y programas educativos al efecto (como la monografía "Taxonomía de los errores de medicación").

Los errores más comunes en medicamentos son los causados por la similitud en los nombres de las medicinas, en la indicación de la administración (ej.: se han producido errores con consecuencias graves por la administración diaria en lugar de semanal en algunos medicamentos en concreto), defectos de información en el prospecto (ej.: no indicar ciertas reacciones adversas), en el diseño del envoltorio y/o etiquetado (ej.: envoltorios similares que pueden dar lugar a confusión, sobre todo en pacientes geriátricos), falta de disponibilidad de especialidades adaptadas a las necesidades posológicas de la población (ej. En España sólo se dispone de comprimidos con 250 microgramos de X medicamento y una gran parte de la población tratada necesita dosis muy inferiores).

Otros defectos de seguridad en el uso de los medicamentos vienen provocados por una inadecuada información terapéutica entre los diferentes agentes implicados en la difusión de esa información. Desde Eupharlaw siempre hemos defendido la corresponsabilización en la difusión de la información terapéutica, implicando así a todas las partes contratantes de la asistencia sanitaria en la proporción de una información terapéutica de calidad. Lo mismo se podría decir de la información clínica. Esto es, la información terapéutica se convierte en la parte esencial del contrato entre quienes han de proporcionarla y los pacientes-ciudadanos-usuarios de servicios de salud. La implantación de este sistema ayudaría en gran manera a mejorar la calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, siempre teniendo como principal de la misma el principio de la autonomía del paciente, ya consagrado en parte por nuestra legislación.

La consigna es la creación de una cultura de seguridad como estrategia efectiva a largo plazo para prevenir los errores de medicación, ya que los cambios sólo se mantienen si están integrados plenamente en los valores y creencias de las organizaciones.

## **Hacia un cambio de sistema de salud**

Estamos viendo que en el sistema sanitario podemos encontrarnos con situaciones de riesgo. Muchos ponentes han hablado de que los errores se producen habitualmente por fallos en el sistema y no por incompetencia de los profesionales. Es decir, cuando se produce un error, no se trata de buscar quién, sino de analizar cómo y por qué las defensas fallaron (James Reason, 1991). Abogan por reestructurar el sistema en aras de la instalación de una cultura de seguridad. En estos momentos no hay cultura de error, no solemos reconocer nuestras equivocaciones.

Por otro lado, el trabajo desempeñado por equipos multidisciplinares es esencial para mantener un nivel de calidad en la asistencia que garantice la seguridad clínica y terapéutica del paciente. Industria farmacéutica, médicos, enfermeros, otros sanitarios, farmacéuticos, pacientes, ciudadanos y usuarios han de implicarse en la construcción de organizaciones de trabajo multidisciplinar, que permitan la consecución de una cultura de seguridad efectiva para el paciente-ciudadano-usuario, mediante el intercambio de ideas y experiencias. De este modo, se hace imprescindible la formación continua especializada de los profesionales y la mejora y potenciación de la formación-información a los pacientes, que es la piedra angular de un nuevo sistema de salud basado en la comunicación y la información.

Con todo lo anterior, la utilización correcta de las nuevas tecnologías es imprescindible. El control de la información sanitaria, la elaboración de bases de datos de conocimiento disciplinar y pluridisciplinar accesibles en todo momento. Telemedicina. Utilización correcta de la receta electrónica y tarjeta sanitaria para garantizar una eficaz seguridad del paciente. Internet como medio de información al paciente. Todos ellos son temas que buscan una redefinición en su uso correcto en pos del beneficio del paciente.

## **Aspectos jurídicos**

Jurídicamente, la calidad y seguridad clínica tienen una base legislativa en la Ley de Cohesión de Calidad del Sistema Nacional de Salud y la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias. Ambas leyes establecen una serie de principios generales al respecto, como son la actuación profesional sujeta a principios deontológicos y de cuidado de la salud, información suficiente y adecuada al asistido, respeto de la intimidad y dignidad mediante criterios de confidencialidad de la información, consentimiento informado e identificación del profesional. En la Ley de Calidad también se apunta a lo que se viene a denominar "infraestructura de la calidad", que apunta a la idea de la normalización y estandarización de las buenas prácticas clínicas, estableciendo una taxonomía común de la práctica profesional.

Un aspecto controvertido fue el suscitado por el asunto de la venta de EFP's a través de Internet a raíz de la reciente sentencia del Tribunal de Justicia Europeo, sobre el que recientemente Eupharlaw expuso su opinión en esta revista de prensa, por medio de una tribuna de Nuria Amarilla.

El paciente-usuario-ciudadano ha de recibir una información de calidad y actualizada que garantice su seguridad tanto en la asistencia clínica como terapéutica. Las responsabilidades han de estar bien definidas, siendo la responsabilidad contractual la que más se acerca a la garantía plena de la seguridad del paciente.

La garantía del derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal es vital para el desarrollo de gestión de la seguridad. Actualmente no se informa de la finalidad del tratamiento de los datos, no se establecen criterios de disociación de

los mismos, los datos de carácter personal fluyen de manera indiscriminada por diferentes áreas de trabajo, los cuales, en muchos casos, no necesitan de datos personales, para desempeñar su labor. No se respeta el anonimato. Además, es necesario implantar criterios de acceso por parte de los profesionales a las diferentes bases de datos, así como garantizar al paciente sus derechos de acceso y rectificación de sus datos de carácter personal. Hay un total desconocimiento de la ley de protección de datos, tanto por parte de los pacientes como por parte de los profesionales sanitarios. De esta manera, desde Eupharlaw abogamos por el desarrollo legislativo del uso del dato de carácter personal en el ámbito de la salud, esto es, una ley reguladora del dato sanitario.

En definitiva, el paciente no está bien informado durante los procesos asistenciales, hay muchos fallos de comunicación entre los diferentes profesionales sanitarios. No se informa del riesgo.

### **Conclusiones**

Como en otros sectores, la implantación de sistemas de seguridad requiere de laboriosas normas de estandarización de los procesos de actuación, de información y concienciación. En el ámbito sanitario esto se traduce en una defensa a ultranza de la autonomía del paciente y de su bienestar en el proceso asistencial, en particular, y en la promoción y defensa de su salud, en general. La tarea es difícil, pero la sociedad lo está imponiendo.

La reestructuración en la gestión de los sistemas sanitarios es inminente en beneficio de la seguridad del paciente. Se impone la necesidad de elaborar normas de seguridad fáciles de comprender, sistemas que valoren tanto el fallo del sistema como la responsabilidad del profesional.

Es, en resolución, la instauración de la cultura de la seguridad que se está desplegando en todos los sectores sociales, económicos y culturales, pero que si no se acata de una manera ética y humana correremos el riesgo de una "sobre seguridad" que en ningún caso será beneficiosa. Por todo ello, valores éticos y humanos han de prevalecer en este camino hacia la otra nueva variante de la sociedad que se une a la de la información y del conocimiento, es la Sociedad de la Seguridad.

***Francisco Almodóvar***  
***Resp. Dpto. Protección de datos***  
***EUPHARLAW***