

**“PERCEPCIÓN
DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS
ACERCA DE
LOS REGISTROS DE INCIDENTES
RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL
PACIENTE”**

**Trabajo fin de Master de
María Blanca Obón Azuara**

**Master Oficial Universitario en Salud Pública
Universidad de Zaragoza
2011-2012**





Trabajo de fin de Master

INFORME DE EVALUACIÓN DEL DIRECTOR

Alumna: María Blanca Obón Azuara

Título del trabajo:

“PERCEPCIÓN DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS ACERCA DE LOS REGISTROS DE INCIDENTES RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE”.

Fecha de presentación: 12/9/2012

Informe:

El objetivo del trabajo es evaluar los conocimientos y actitudes de los profesionales sanitarios ante los problemas éticos y legales que plantean los sistemas de notificación y aprendizaje a partir de incidentes relacionados con la seguridad del paciente y los eventos adversos

Asumiendo que no existe un instrumento validado y que se trata de una cuestión con diferentes facetas legales, éticas y clínicas, el desarrollo de un cuestionario aparece como un tema relevante.

La metodología planteada (definición de constructo, dominios, elección de ítems escalas, depuración, análisis de componentes,...) es cuidadosa, pertinente y relevante y los resultados deberían permitir una toma de decisiones más fundamentada a la hora de implementar con efectividad estos sistemas como fuente de datos para el conocimiento de los problemas de seguridad del paciente

Valoración: APTO

Nombre del Director: Profesor D. Carlos Aibar Remón

Firma del Director:

Enviar por e-mail a mastersp@unizar.es antes de finalizar el período de entrega de trabajos.

AGRADECIMIENTOS

- ✓ Al Dr. Carlos Aibar Remón por la Dirección del trabajo.
- ✓ Al Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Clínico Universitario de Zaragoza, por su voluntaria colaboración para realizar la fase del pilotaje.
- ✓ A la Dra. Cristina Sumelzo Liso, la Dra. Pilar Astier Peña, y a Natalia García por la difusión del cuestionario en Atención Primaria.
- ✓ A la Dra. Isabel Gutiérrez Cía y a la Dra. Teresa Giménez Júlvez, por sus aportaciones y colaboración en el debriefing, y porque junto a la Dra. Pastora Pérez Pérez, me dieron sabios consejos para que el trabajo llegara a buen puerto.

ÍNDICE

1. RESUMEN	4-6
2. ABREVIATURAS	7
3. INTRODUCCIÓN	8-20
La seguridad del paciente y su dimensión ética	
Transformación del paciente y de sus relaciones con los profesionales sanitarios	
Comunicación del riesgo asistencial	
Relación entre el error asistencial y litigios	
El origen de los sistemas de registros (SR)	
Clasificación de los SR	
Principales sistemas de registros internacionales	
Principales modelos de sistemas de registro	
Principales modelos de sistemas de registro españoles	
Principales características de los sistemas de registro “ideales”	
Principales motivos para apoyar los sistemas de registro	
Problemas actuales de los SR	
Otras posibles soluciones. La iniciativa “Sorry Works!”	
Otros documentos relevantes en el marco comunitario. Declaración de Luxemburgo	
Otras consideraciones	
4. ASPECTOS SIN RESOLVER. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	21-23
5. OBJETIVOS	23
6. MÉTODO	24-29
7. RESULTADOS	30-62
8. DISCUSIÓN	63-69
9. CONCLUSIONES	70
10. ANEXOS 1, 2 y 3	71-88
11. BIBLIOGRAFÍA	89-98

1. RESUMEN

INTRODUCCIÓN

La seguridad clínica del paciente supone una práctica de la atención a la salud exenta de daños evitables. El procurar beneficios a las personas y no originar daños evitables o innecesarios constituye uno de los deberes éticos de la Medicina.

Durante las dos últimas décadas los profesionales sanitarios, apoyados por las instituciones donde desarrollan su labor, han realizado multitud de iniciativas destinadas a mejorar la seguridad de los pacientes.

Una de las más difundidas es la creación de Sistemas de Notificación de Incidentes, cuyo objetivo es proporcionar a los profesionales sanitarios una herramienta útil para notificar los incidentes relacionados con la seguridad del paciente con la finalidad última de detectarlos y aprender de los mismos, en aras de prevenirlos y plantear soluciones.

Sin embargo este tipo de registros no se encuentra exento de problemas éticos y legales. La confidencialidad de los pacientes y de los profesionales, el riesgo de que estos registros se conviertan en fuente de información para procesos judiciales, la colisión entre las normas legales vigentes en España (el deber de denunciar y declarar, frente al de mantener el secreto profesional), la notable inversión económica que supone su implementación, la posibilidad de verter información falsa en los mismos... suscitan una gran polémica a la hora de ser implantados.

Por otra parte, lo que también constituye un hecho preocupante, se desconoce si los profesionales sanitarios, (principales usuarios de estos sistemas), son realmente conscientes de los problemas que plantea su utilización dentro del actual marco legal.

MÉTODO

Estudio descriptivo transversal en el que se utiliza un cuestionario diseñado ad hoc, para averiguar los conocimientos y actitudes que poseen los profesionales sanitarios ante los problemas éticos y legales derivados del empleo de los sistemas de notificación.

Para ello se elaboró un cuestionario que se distribuyó a una muestra de profesionales sanitarios.

Pruebas de significación estadística: con el objetivo de comparar la frecuencia de respuesta (categorizada en tres categorías, positivas, en transición y negativas) por grupos de sujetos se utilizó la prueba de contraste de Chi cuadrado. Para analizar si dichas frecuencias son diferentes entre los grupos, en caso de no cumplir alguno de los requisitos para la utilización del Chi cuadrado se utilizó el test exacto de Fisher. Nivel de significación considerado p valor $\leq 0,05$

RESULTADOS

Se obtuvieron 123 cuestionarios. Los principales resultados obtenidos fueron: un 89,4% considera que los SNI son útiles a la hora de detectar fallos del sistema; un 74% opina que sirven para aprender, y un 47,2% piensa que sirven para solucionar los fallos del sistema. La mayor parte de los encuestados se muestra de acuerdo con tener un SNI a su disposición.

Con respecto a la declaración de los incidentes, hasta un 69,9% piensa que se tiene obligación de declarar los incidentes sin daño, un 83,7% los leves, y un 91,9% los moderados o graves. El 90,2% piensa que deben declararse los relacionados con el fallecimiento del paciente.

Un 78% opina que la reparación económica del daño sería una de las utilidades de la investigación, y hasta un 77,2% considera que es necesario investigar los incidentes aún asumiendo la posibilidad de que se deriven consecuencias legales; un 61% piensa que la información también puede ser útil para tomar decisiones acerca de la política sanitaria a seguir.

Con respecto a la comunicación y confidencialidad de los sistemas de notificación, un 96,7% considera que debe ser confidencial. El 47,2% de los participantes juzga que el paciente tiene derecho a conocer la seguridad del Sistema Sanitario donde es atendido. El 76,4% opina que el paciente tiene derecho a conocer si ha existido algún incidente en su atención sanitaria.

El 44,1% de los encuestados piensa que no se pueden derivar consecuencias legales de la notificación los incidentes, sin embargo hasta un 35% considera que la persona que declara no se encuentra suficientemente protegida, y aproximadamente el 50% declara desconocer si lo está o no, pese a la existencia de un 61,8% que considera que lo notificado no puede ser utilizado en un juicio. El 42,3% opina que los sistemas de notificación de incidentes favorece de algún modo la delación.

CONCLUSIONES

Los profesionales sanitarios perciben la notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente como una obligación ética, reconocen la utilidad de los SNI, si bien resulta llamativo el gran desconocimiento que tienen sobre los problemas legales que plantean actualmente los sistemas de notificación en España.

PALABRAS CLAVE: Sistemas de notificación de incidentes. Seguridad del Paciente. Opinión de los profesionales. Cuestiones éticas y legales.

2. A B R E V I A T U R A S

- ✓ ACR: Análisis Causas Raíz.
- ✓ AIMS: Australian Incident Monitoring System.
- ✓ EA: Eventos Adversos.
- ✓ JCAHO : Joint Commission on Accreditation of Health Organisations.
- ✓ LECrim: Ley Enjuiciamiento Criminal.
- ✓ LOPD: Ley Orgánica de Protección de Datos.
- ✓ MOPS: Medical Office Survey on Patient Safety Culture.
- ✓ MSPSI: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
- ✓ NCPS: National Center for Patient Safety.
- ✓ NCPS –VA: National Patient Safety Agency Department of Veterans Affairs.
- ✓ NNIS: National Nosocomial Infection Survey.
- ✓ NPSA: National Patient Safety Agency.
- ✓ NRLS: National Reporting and Learning System.
- ✓ OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development.
- ✓ PELSN: Percepción de los problemas éticos y legales de los sistemas de notificación de incidentes.
- ✓ PSRS: Patient Safety Reporting System.
- ✓ SALUD: Servicio Aragonés de Salud.
- ✓ SAQ: Self Assessment Questionnaire .
- ✓ SN: Sistemas de Notificación.
- ✓ SNI: Sistemas de Notificación de Incidentes.
- ✓ SNS: Sistema Nacional de Salud.
- ✓ SR: Sistemas de Registros.

3. INTRODUCCIÓN

LA SEGURIDAD DEL PACIENTE Y SU DIMENSIÓN ÉTICA.

La seguridad clínica del paciente supone la práctica de una atención a la salud exenta de daños evitables. Esto conlleva el desarrollo de acciones que reduzcan la aparición de fallos del sistema y errores de las personas, aumenten la probabilidad de detectarlos y mitiguen sus consecuencias cuando sucedan. También implica dotar a los profesionales de los procedimientos y conocimientos técnicos adecuados para proteger a los pacientes de los efectos adversos relacionados con la atención a la salud.

El procurar beneficios a las personas y no originar daños evitables o innecesarios constituye uno de los deberes éticos de la Medicina. Actualmente para lograr una práctica de la Medicina de calidad es indispensable tanto la competencia de los profesionales, como la construcción de una relación asistencial basada en colaboración con el paciente. Para ello, -y en virtud del principio de autonomía del paciente-, los profesionales sanitarios deben considerar la voluntad del paciente y así lograr su implicación activa en la toma de decisiones que puedan afectar a su salud^{1,2}.

Sin embargo, aún siguiendo todos estos principios éticos, las actuaciones médicas pueden provocar perjuicio o daño al enfermo, lo que unido a un deterioro o a una no cuidada relación médico-paciente, terminan siendo el origen de la mayor parte de las reclamaciones y demandas¹.

TRANSFORMACIÓN DEL PACIENTE Y DE SUS RELACIONES CON LOS PROFESIONALES SANITARIOS.

Actualmente la asistencia sanitaria ha experimentado una revolución originada en parte por los avances sociales y la tecnología, pero también por un aumento ilimitado de las expectativas hacia las tecnologías sanitarias, una accesibilidad a la información sanitaria, -en ocasiones insuficientemente validada-, un incremento del nivel educativo, una creciente cultura de los derechos... que han proporcionado a los pacientes una mayor información y capacidad para participar en las decisiones que afectan a su salud, lo que ha posibilitado una transformación del paciente y de las relaciones con el sistema y el personal sanitario. Así, el paciente actual ya no es un mero receptor de la actuación médica, sino que afortunadamente se ha establecido una relación más participativa con una mayor implicación, pero que a su vez cuenta con un marcado carácter “comercial” en la que el paciente se convierte en “cliente” (sujeto con una necesidad a satisfacer), “usuario” (emplea voluntariamente los servicios disponibles) y “consumidor” (recurre a los mismos)^{1,3} generando nuevos conflictos de difícil resolución.

COMUNICACIÓN DEL RIESGO ASISTENCIAL.

La comunicación del riesgo asistencial forma parte del trabajo de los profesionales sanitarios. La conciencia del riesgo por parte de los pacientes resulta tanto del conocimiento del mismo (brindado sobre todo por los profesionales), como de la capacidad del análisis individual y de múltiples factores emocionales y sociales que influyen en su percepción. Para que un paciente sea consecuente con las decisiones que afectan a su salud es necesaria una credibilidad y confianza previa en los profesionales e instituciones sanitarias. La confianza, producto de la competencia percibida y de la atención recibida, constituye un factor determinante para la efectividad de la comunicación del riesgo^{4,5}.

RELACIÓN ENTRE ERROR ASISTENCIAL Y LITIGIOS ^{6,7,8}.

Los profesionales sanitarios poseen una responsabilidad deontológica y legal. Del incumplimiento de esta última se deriva una responsabilidad que puede ser de tipo penal, civil o administrativa en función de la norma legal incumplida. Cada una de ellas es independiente pero al ser compatibles entre sí, de una misma conducta se pueden derivar hasta tres tipos distintos de responsabilidad legal.

Por otra parte, un error no equivale a responsabilidad profesional legal. Legalmente el error médico es causa de responsabilidad profesional cuando el facultativo no tiene el debido cuidado con el cumplimiento de la *lex artis*. Debiendo diferenciar entre errores inexcusables y excusables en función de las circunstancias, así como entre mala praxis real y aparente -aquella en las que las cosas se hacen bien, pero los resultados no son buenos-.

Algunas de todas las cuestiones hasta ahora mencionadas -aumento de la autonomía y capacidad de decisión de los pacientes, mejor conocimiento de los derechos, mayor sensibilización sobre la exigencia, mayor información de los pacientes, aumento del nivel cultural, expectativas ilimitadas en los resultados de los avances técnicos de la medicina...-, aunque positivas, pueden ser la razón del aumento de litigios relacionados con una supuesta mala práctica sanitaria, pues en general ya no se consideran meras fatalidades los resultados lesivos o no deseados derivados de las actuaciones médicas.

EL ORIGEN DE LOS SISTEMAS DE REGISTROS (SR).

Los sistemas de registro de efectos adversos surgen con el propósito de intentar disminuir su probabilidad de aparición mediante el aprendizaje basado en el análisis de los errores y factores implicados tras el estudio de los mismos. Los sistemas de notificación en el ámbito sanitario se adoptan de modelos preexistentes en la industria o

en la aviación, donde el componente de seguridad es clave, constituyendo además experiencias de éxito^{9,10,11,12,13,14,15,16}.

La necesidad del desarrollo de estos sistemas no es nueva, ya algunos países implantan durante los años 90 varios sistemas con carácter y propósitos diferentes. Resulta inevitable mencionar uno de los primeros trabajos realizados, el informe “To Err is Human”, donde gran parte de los eventos adversos (EA) descritos traducen deficiencias del propio sistema, y no negligencias o imprudencias del personal sanitario¹⁷.

Por otra parte resulta interesante observar cómo en países como el Reino Unido con la Agencia de Seguridad del Paciente (NPSA), Dinamarca (The Danish Society for Patient Safety), Suecia, EEUU (National Center for Patient Safety, NCPS), Australia... con amplia experiencia en el desarrollo de estos sistemas, subrayan la necesidad de no utilizar la información obtenida con fines sancionadores o culpabilizadores. De este modo se desarrollan registros donde se garantiza la confidencialidad, el carácter anónimo de los datos, su empleo únicamente para el aprendizaje y prevención, voluntariedad... pero además, se crea un marco legal adecuado para la regularización de su empleo, excluyendo cualquier consecuencia de carácter disciplinario, laboral o penal para el notificador por el mero acto de la notificación, que es finalmente lo único que posibilita su amplio desarrollo y difusión^{18,19,20,21}.

De todos modos ésto no resulta una tarea sencilla para ningún país europeo, y así ya en el año 2004 el Comité Europeo de Sanidad estableció en el marco de su 56^a reunión una serie de recomendaciones dirigidas a los gobiernos de los Estados Miembros, que incluían expresamente “elaborar un sistema para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente”²².

También la OECD, que lidera desde el 2007 la iniciativa de la creación de un sistema internacional de indicadores de seguridad del paciente en el que se inscriben los sistemas de notificación de eventos adversos (EA), refleja los distintos contextos jurídicos de los países^{23,24}.

En España el desarrollo de este tipo de sistemas es especialmente difícil, pues no parece que existan ni condiciones institucionales, ni profesionales, ni un contexto legal adecuado que proporcionen un marco de confianza que facilite un desarrollo eficaz de los mismos, que además se enfrentan a la presencia de un ambiente culpabilizador y una cultura médica corporativa que lo hace aún más difícil^{25,26,27}. Esto resulta cuando menos sorprendente si se tiene en cuenta que uno de los puntos clave del plan de calidad del Sistema Nacional de la Salud (SNS) es “*mejorar la seguridad del paciente, mediante el establecimiento de una relación de confianza entre los pacientes y los profesionales sanitarios que pasa por la transparencia y la minimización de eventos adversos asociados a la asistencia sanitaria*” (puntos 8.2 y 10.4 del Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud)²⁸. Para lograr ambos objetivos, el Ministerio de

Sanidad, Política Social e Igualdad (MSPSI) periódicamente propone la implantación y desarrollo de un sistema de registro de los mismos que permita además de su estudio, establecer estrategias para su prevención^{29,30}. Todavía sorprende más si se tiene en cuenta que de hecho, ya la Ley de Cohesión del SNS establece en sus artículos 59 y 60 *“la necesidad de desarrollar un sistema de registro de sucesos adversos y de prácticas que puedan suponer un problema potencial de seguridad para el paciente”*, siendo uno de los requisitos de infraestructura para la mejora de la calidad del sistema sanitario³¹. Conscientes de la dificultad que entraña su implementación, el MSPSI ha publicado varios informes jurídicos donde se analiza la legislación nacional e internacional, concluyendo en su último informe la futura elaboración de una propuesta de cambio normativo que permita la notificación no punitiva de EA, y el diseño y pilotaje de un sistema de notificación de los mismos^{18,30}.

CLASIFICACIÓN DE LOS SR^{10,18,29}.

Los sistemas de notificación pueden clasificarse según

- ✓ Su dependencia institucional
 - Gubernamentales
 - Dependientes de organizaciones profesionales
 - Dependientes de Sociedades Científicas
- ✓ El marco de referencia
 - Internos (de determinados centros)
 - Externos
- ✓ El grado de voluntariedad
 - Obligatorios
 - Voluntarios
- ✓ Carácter
 - General (cualquier tipo de suceso)
 - Especializados (área anestesia, reacciones adversas a medicamentos...)

PRINCIPALES SISTEMAS DE REGISTRO INTERNACIONALES.

EEUU.

1. Centro Nacional de los Veteranos para la Seguridad del Paciente. NCPS del VA-Department of Veterans Affairs³².

Creado en 1999. Coexistiendo dos sistemas: uno interno, confidencial, obligatorio y no punitivo (SPOT, Patient Safety Information System), y otro externo, el Patient Safety Reporting System (PSRS), voluntario, no punitivo, confidencial, similar al empleado por la NASA, que complementa al de uso interno, y que actúa como “válvula de seguridad” para la notificación de eventos que en el ámbito interno no serían notificados.

La información no es transmitida a terceros salvo en supuestos excepcionales (Título 38 del Código de los Estados Unidos-Beneficios de los Veteranos, Sección 5705). Las notificaciones del PSRS quedan sujetas a importantes protecciones de tipo

legal y procedural. Además antes de su introducción en la base de datos, son eliminadas todas las identificaciones personales relativas a centros o lugares potencialmente identificativos.

2. SENTINEL EVENTS REPORTING PROGRAM de la JCAHO³³.

Uno de los múltiples sistemas de notificación existentes en EEUU. De carácter voluntario, no gubernamental y confidencial. Centrados EA graves considerados como sucesos centinela. Sujeto a la protección de los notificantes (Ley Federal 2005).

Aunque en EEUU existen muchos otros sistemas, en virtud de la Patient Safety and Quality Improvement Act de 2005²², se establece un marco normativo en relación con la configuración de sistemas de notificación e implementación de procesos dirigidos a la seguridad del paciente. La información objeto de protección no incluye aquella que es obtenida separadamente del sistema de evaluación de la seguridad del paciente. Existen vías concretas de protección tanto de la información vinculada a la notificación de EA, como de los notificantes, evitando represalias en la esfera laboral por parte del empleador como reacción a la notificación emprendida por un miembro cualquiera de su personal.

3. National Reporting System danés

relacionados con la medicación, procedimientos quirúrgicos o invasivos. La notificación se realiza vía web.

Este es un ejemplo de países en los que la implementación de los sistemas de notificación ha ido acompañada de la configuración de un marco legal adaptado a la misma, que ha tenido lugar a través del art.6 de la Act on Patient Safety in the Danis Health Care System (2003)³⁴. Lo que ha proporcionado entre otras cosas, una garantía de inmunidad de los notificantes, no pudiendo dar lugar ni a investigación disciplinaria o a medidas sancionadoras por parte de la autoridad empleadora, ni a medidas supervisoras por parte del Comité Nacional de Salud, ni a sanción penal alguna por parte de los tribunales de justicia, lo que demuestra la importancia que adquiere un contexto jurídico en estas esferas. Para garantizar que el sistema no posee carácter sancionatorio, existe una separación entre el sistema de aprendizaje y los restantes sistemas relacionados con los EA (quejas, supervisión, aseguramiento del paciente...).

Además existe la Danish Society for Patient Safety, en la que en su comité ejecutivo se encuentran representados los pacientes y organizaciones de consumidores, además de los profesionales.

4. National Board of Health and Welfare en Suecia³⁵.

Sistema de notificación existente desde 1997, y apoyado legalmente en la Quality Patients Safety Act de 1976. Confidencial, no anónimo, voluntario, no punitivo. Independiente del comité encargado de evaluar las indemnizaciones extrajudiciales por daños a los pacientes.

5. National Nosocomial Infection Survey (NNIS)³⁶.

De los CDC de EEUU, voluntario, confidencial y centrado en las infecciones hospitalarias.

6. Australian Incident Monitoring System (AIMS)^{37,38,39,40}

Confidencial, no punitivo y anónimo. Centrado en los EA e incidentes donde queda garantizada la confidencialidad de la información que identifica al individuo. Existiendo además una protección específica para los profesionales que participan en las actividades ligadas a la mejora de la calidad, y unas sanciones para los que divulguen información e identifiquen al personal (constituye un delito). Entre los datos que quedan protegidos figuran los derivados de la fase de análisis e investigación, no así los de la fase de recomendaciones ni los derivados la de notificación. Tampoco se puede ser compelido a dar a conocer información para un tribunal excepto en determinadas situaciones.

7. National Reporting and Learning System (NRLS) UK. Desarrollado por la NPSA^{41,42}.

Anónimo y confidencial, de carácter voluntario. Notificación de EA e incidentes vía electrónica. Se realiza un análisis descriptivo por un grupo de expertos. Así mismo se elaboran y publican informes.

PRINCIPALES MODELOS DE SISTEMAS DE REGISTRO

Australia (nacional)	Australian Patient Safety Foundation	1994	Voluntario	Hospitales	Causó o pudo causar daño	
Australia (Victoria)	Gobierno del Estado	2002	Obligatorio	Hospitales	EA, incidentes	Agregado del Gobierno del Estado
Australia (Victoria)	Gobierno del Estado	2001	Obligatorio	Hospitales	Evento centinela	Gobierno del Estado
Australia (Oeste)	Metropolitan Health Services	2001	Obligatorio	Red de hospitales		Local
Reino Unido	National Patient Safety Agency	2004	Obligatorio	Hospitales nacionales y atención primaria	Todos	NPSA
EEUU (nacional)	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations		Voluntario	Hospitales	Evento centinela	JCAHO
EEUU (nacional)	Veterans Administration	1999	Obligatorio	Hospitales de la Veterans Administration	Todo incidente y accidente.	VA
EEUU (otros estados)	Varios estados (NY..)		Obligatorio	Todos los hospitales	Evento centinela	Gobierno del Estado

EA: evento adverso. VA. Veterans Affairs NPSA. National Patient Safety Agency JCAHO. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

PRINCIPALES SISTEMAS DE REGISTRO ESPAÑOLES.

En España también existen algunos registros implantados:

1. Programa de Notificación de errores de Medicación. ISMP España^{43 44}.
Voluntario, confidencial, desarrollado para el Uso Seguro de Medicamentos y centrado en los errores de la medicación.
2. Programa d'Errors de Medicació. GENCAT^{45 46}.
Notificación de errores de medicación. Confidencial. Voluntario.
3. ENVIN-UCI (estudio nacional de vigilancia de la infección nosocomial en los Servicios de Medicina Intensiva) y EPINE⁴⁷ (estudio de prevalencia de las infecciones nosocomiales en los hospitales españoles).
4. Sistema Español de farmacovigilancia^{48 49},
5. Sistema de Comunicación y Análisis de incidentes críticos de la Fundación Hospital Alcorcón⁵⁰.

Sistema interno y propio del centro. Anónimo, confidencial y centrado en incidentes relacionados con la anestesia.

6. Sistema Nacional de hemovigilancia-España⁵¹

PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LOS SISTEMAS DE REGISTRO “IDEALES”⁵²

- Anónimos
 - Ofrecen una mayor garantía para la indemnidad de los intervenientes en el proceso (especialmente los notificantes, profesionales sanitarios implicados, miembros de los equipos encargados del Análisis de Causas Raíz (ACR), y pacientes)⁵³.
 - No es compartida por todos.
 - No es adoptada en todos los países.
 - En ocasiones se obtiene una falsa apariencia de que no se pueden desvelar los datos, pues el propósito final de los registros es la realización de un ACR donde se concreta la actitud de cada uno de los sujetos implicados²⁹.
- Nominativos²⁹
 - Posibilidad de transformación anónima de los datos relativos a la identidad en un segundo momento, una vez realizado el ACR.
 - Se intenta garantizar el carácter confidencial de las notificaciones y de los datos registrados como consecuencia de las mismas, no permitiendo el registro de la información identificativa una vez realizado el proceso de ACR.
 - Prohibición expresa de transmisión de los mismos a terceros, salvo en supuestos excepcionales legalmente tasados.
- Voluntarios^{54,55}
 - más de acuerdo con el objetivo perseguido de la herramienta (mejora de la calidad y evitación de EA), ya que su imposición contribuye a aumentar la desconfianza de los profesionales, lo que obligaría a establecer un sistema de control y sanción en los supuestos de infranotificación.

El Consejo de Europa Rec(2006)⁵⁶ apoya la primera opción, aunque en realidad también señala que las identidades de los intervenientes son conocidas para los miembros de los comités internos encargados de realizar el análisis de las causas raíz (ACR) tal y como ya se ha mencionado. La identidad de los profesionales de la salud o del paciente no son divulgadas al público, aunque los nombres de las personas implicadas pueden ser divulgados en el ámbito local (institución). El punto distintivo de esta recomendación es que en su anexo J dispone que los estados deben asegurarse de la

confidencialidad del procedimiento de notificación, siendo ésta una característica esencial del sistema.

Los sistemas anónimos también son llevados a cabo en el Reino Unido tanto por la NPSA (registro sin analizar de los EA) como por el sistema nacional de aprendizaje (NRLS), aunque no por los sistemas locales o internos de gestión de riesgos. Igualmente sucede en Dinamarca, en ambos países, la confidencialidad también figura como característica fundamental de los sistemas.

PRINCIPALES MOTIVOS PARA APOYAR LOS SISTEMAS DE REGISTRO^{54,57,58,59,60.}

- Aprender de la experiencia.
- Intercambiar experiencias.
- Establecer pautas comunes para prevenir y reducir los daños vinculados a la prestación asistencial.
- Detectar de riesgos emergentes con la aparición de nuevas técnicas.
- Disminuir a límites aceptables los EA y de los efectos que puedan derivarse para la vida personal, familiar y laboral de los pacientes.
- Reducir los costes económicos que generan (ampliación de la prestación sanitaria, de la permanencia en el hospital, indemnizaciones...).
- Prevenir e incluso evitar procesos judiciales de responsabilidad por malpraxis contra los profesionales o el sistema sanitario.
- Crear una cultura de seguridad.
- Responder ante la sociedad y profesionales en relación al grado de seguridad del paciente.
- Derecho de los pacientes a ser informados acerca del advenimiento de un EA que les afecte.
- Elevar la calidad de la asistencia sanitaria de los ciudadanos.

PROBLEMAS ACTUALES DE LOS SR^{36,61,62,63,64,65,66,67,68,69,70,71,72.}

- Limitaciones por
 - su carácter retrospectivo
 - la indefinición de casos a incluir
- Existencia real de una cultura punitiva y de miedo.
- Infranotificación.
- Sesgos (se notifican los más graves, distorsión retrospectiva).
- Existencia de barreras (por sentimiento de fracaso y temor a la culpabilización).
- Fiscalización de la actividad asistencial.
- Vía privilegiada de información para terceros.
- Utilización inadecuada de la información más allá de las necesidades, objetivos y fines del sistema.
- Colisión de normas legales (deber de secreto profesional-deber de denuncia de hechos delictivos). (Art 24.4 CE - Art. 262 LECrim.).

- Posible vinculación de un EA a un supuesto de responsabilidad jurídica.
- Insuficiente protección de los datos.
- Ausencia de protección jurídica para el notificador y para los miembros de comisiones de ACR.
- Ausencia de un marco normativo específico que los haga inmunes ante las demandas judiciales.
- Ausencia de garantías de acceso por parte de terceros (jueces, tribunales, resto del personal sanitario, pacientes...) a la información contenida en los SR.
- Ausencia de medidas estructurales, organizativas y legales pertinentes para su introducción y puesta en marcha.
- Ausencia de marco jurídico común en esta materia por parte de los Estados miembros del Consejo de Europa.
- Pérdida de la confidencialidad de los datos, no únicamente de los procedentes del sistema de notificación, sino de los derivados del ACR.
- Insuficiente confianza por parte de los profesionales, motivada por la inexistencia de un clima de confianza de la organización que refuerza la perspectiva culpabilizadora y punitiva de este tipo de medida¹⁸.
- Existencia de EA al margen de cualquier reproche jurídico, al ser consecuencia de circunstancias fortuitas o de fuerza mayor, que no son sancionables (independientemente de lo que pueda derivarse del régimen de responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas)³⁶.
- Por último, parece que no existen suficientes estudios que demuestren el impacto de los sistemas de notificación, pues parece que las mejoras logradas no son muy consistentes^{73,74,75}.

OTRAS POSIBLES SOLUCIONES. LA INICIATIVA SORRY WORKS!^{76,77}

- En EEUU se ha creado un estatuto específico para los miembros de los comités encargados del ACR, (pues poseen un conocimiento exacto de los intervenientes y de su actuación), donde se concreta si en el caso de ser llamados como testigos en un proceso judicial podrían o no suministrar información para el inculpamiento o exclusión de responsabilidad de los profesionales sanitarios implicados.

En otras legislaciones de distintos países se ha optado por otorgar inmunidades y privilegios a dichos miembros, aunque no ha sido unánimemente adoptada por parte de todos los estados, y además no existen recomendaciones al respecto por parte del Consejo de Europa. En el Reino Unido no se especifica ninguna garantía, mientras que en algunos estados de EEUU y en Australia se goza de un estatus determinado establecido por vía legal, y ningún asistente puede ser compelido a testificar en ningún proceso civil, penal o administrativo. Además en estos últimos países, se

previene la imposibilidad de utilizar información derivada de estas reuniones.

- Otorgar inmunidad y privilegios procesales a dichos miembros
- Existencia de una legislación indirecta, en la que los informes y registros y las personas asistentes a las reuniones de los comités ejecutivos solo pueden ser requeridos para declarar ante procedimientos disciplinarios por parte de la agencia competente encargada de la acreditación.
- Carácter no punitivo de los sistemas de notificación⁷⁸.
- Independencia y autonomía del sistema de notificación de otros sistemas relacionados con los EA (reclamaciones, quejas de los pacientes...) tal y como sucede en Dinamarca, garantizando así que el sistema no cuente con carácter sancionatorio. Posee un funcionamiento autónomo, sin que sirva como fuente alternativa para la comprobación del grado de infranotificación o porcentaje de EA notificados, lo que garantiza la confianza en el sistema.
- En EEUU se transmite al paciente y a sus familiares los hallazgos derivados de la producción de un EA, asumiendo la responsabilidad y solicitando disculpas, finalmente en contadas ocasiones, se procede a la indemnización vía extrajudicial (iniciativa “Sorry Works”!). Lo mismo sucede en Suecia, donde tras la comunicación del EA, el paciente es objeto de una inmediata indemnización económica equivalente a la que obtendría por vía judicial. Esto contribuye a una relación de confianza entre el colectivo sanitario y el público en general, y a un descenso de los litigios (y en consecuencia de los costes asociados a una defensa jurídica). Además el reconocimiento de los errores por parte de los profesionales que han incurrido en aquellos parece que constituye un buen mecanismo para que no se repitan.

Desde el punto de vista técnico la iniciativa “Sorry Works!”, implica que tras la constatación de cualquier evento adverso, los profesionales sanitarios (conjuntamente con el asegurador y el equipo responsable de la gestión de riesgos a nivel hospitalario) llevan a cabo un ACR para determinar si el estándar de calidad sanitario se cumplió o no. Si no se cumplió se lleva a cabo lo mencionado. Si el ACR determina la inexistencia de errores, los profesionales se reúnen con el paciente y sus familiares, explicándoles lo sucedido pero sin ofrecer compensación económica.

Otras iniciativas similares surgen en Nueva Zelanda, y dentro de los países del marco europeo en Finlandia y Suecia, donde existen comisiones de evaluación de la responsabilidad y fijación de la indemnización, bien con carácter voluntario u obligatorio para las partes^{61,79,80}.

En la actualidad parece que las perspectivas más optimistas se mueven en estas vías extrajudiciales civiles. Siendo además las recomendadas por el Consejo Europeo en su Rec(2006). Sin

embargo, la instauración o potenciación de sistemas semejantes plantea algunas dudas ya que se desconoce si son trasladables a otros sistemas jurídicos con sustratos culturales y socioeconómico diferentes. Por otra parte no se sabe si estos sistemas deberían ser obligatorios o voluntarios, y si deben contar con un carácter decisorio o puramente mediador.

Además se plantea la admisibilidad de la exclusión o la imposición de la renuncia de la vía judicial posterior, si las partes o una de ellas no quedan satisfechas. Por otro lado, debe pensarse en la capacidad de estos procedimientos de sustraerse a los riesgos de no neutralidad de la parte mediadora, de las posiciones de desigualdad entre las partes (en este caso, no sólo el cliente, sino también el profesional), de disminución de garantías en favor de una menor rigidez formalista, lo que podría desembocar en resultados materiales injustos^{36,81,82}.

En cualquier caso, no parece que en este momento se hayan desarrollado en España ni fórmulas jurídicas, ni fórmulas no formales para la resolución de EA mediante procedimientos extrajudiciales.

OTROS DOCUMENTOS RELEVANTES EN EL MARCO COMUNITARIO. DECLARACIÓN DE LUXEMBURGO⁸³

La asociación de Médicos Europeos, en la Declaración de Luxemburgo sobre seguridad del paciente que tuvo lugar el 5 de abril de 2005, establece que la gestión de riesgos sea introducida como un instrumento habitual de la organización sanitaria, abogando por un entorno de trabajo abierto, basado en la cultura del aprendizaje de los EA.

Lamentablemente, las recomendaciones del Consejo de Europa acerca de los registros de notificación de EA y las leyes que los rigen no clarifican del todo la situación de los profesionales frente a ellos, aunque sí que se señala que la legislación constituye uno de los mecanismos de reglamentación esenciales en el sector de los cuidados de salud. Teniendo en cuenta la diversidad de tradiciones y prácticas jurídicas en Europa, se establece la necesidad de una aproximación en el marco jurídico de esta materia por parte de los países.

OTRAS CONSIDERACIONES

Si se pretende que los sistemas de notificación sean realmente algo más que un registro de incidencia numérica de los EA, y su desarrollo no quede como un aspecto marginal en el ámbito de la gestión sanitaria, sería deseable dotarlos entre otras cosas, de un mayor respaldo jurídico a través de una regulación normativa, así como incrementar la transparencia, claridad y seguridad jurídica en relación con el sistema con el propósito de generar una mayor confianza entre los intervenientes en el mismo, y además disponer de un marco legal protector que confiera inmunidad al sistema frente a las demandas judiciales⁸⁴.

Este último punto se considera fundamental para evitar que el sistema de notificaciones se pueda convertir en una nueva fuente de responsabilidad, o en un procedimiento de obtención de medios de prueba en relación con una demanda judicial en curso.

Las recomendaciones del Consejo de Europa Rec (2006) -y por tanto con repercusión directa en España-, también exhortan a que se garantice la protección jurídica de los notificantes, subrayando que los profesionales sanitarios no deben ser objeto de investigaciones o de medidas disciplinarias por sus empleadores o sufrir represalias bajo la forma de controles o sanciones penales por los tribunales (anexo a la Recomendación, apartado J), siendo una de las claves fundamentales para el adecuado funcionamiento del sistema⁸¹.

4. ASPECTOS SIN RESOLVER. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

A pesar de que la concepción actual de la seguridad del paciente atribuye la principal responsabilidad de los EA a las deficiencias del diseño, de la organización y del funcionamiento del sistema, y que el sistema de notificación y registro pretende ejercer sus efectos preventivos frente a cualquier incidente o EA, lo cierto es que existen ciertas obligaciones legales derivadas de los mismos para quien haya tenido conocimiento de un evento adverso que pueda dar lugar a alguna forma de responsabilidad en el autor del mismo, dicha responsabilidad puede ser de naturaleza penal, es decir, constituir una infracción penal (delito o falta).

Esta consideración cuenta con una gran trascendencia para el sistema de notificación y registro de EA, pues éstos serían ya en sí mismos, indicios objetivos de posible relevancia sobre tal conocimiento y sus connotaciones legales, tanto por parte del notificador como del receptor o receptores de la notificación y, en su caso, de que hayan cumplido o no sus deberes legales de denuncia o comunicación a la autoridad –judicial- correspondiente, de modo que ésta, a su vez, pueda dar inicio a los trámites legales oportunos relativos al procedimiento judicial.

Resulta llamativo observar cómo el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, pese a haber presentado varios informes jurídicos analizando las deficiencias de la legislación nacional e internacional vigente en este sentido, y demostrando la ausencia de respaldo jurídico para tal propósito, cuente en sus planes de previsión con la implementación y diseño de un sistema de notificación y comunicación de incidentes y EA. Parece más que razonable que mientras no se configure una normativa específica y se modifique la legislación vigente, no se consiga una cobertura integral del sistema de notificación y registro de EA en España.

Otro aspecto a tener en cuenta es el grado de conocimiento por parte de los profesionales (sobre todo de las implicaciones legales que tienen estos sistemas), para apoyar dichas iniciativas, sobre todo si se tiene en cuenta que en algunos centros donde se han desarrollado no tienen precisamente un carácter voluntario.

Ante esta perspectiva, quedan en nuestra opinión algunas cuestiones de difícil resolución:

- ✓ ¿Qué responsabilidad tienen las personas que informan de los incidentes y EA detectados, y la propia Administración Pública gestora del modelo implantado?
- ✓ ¿Cuáles son los EA que no son consecuencia de actos sancionables, y cuales sí lo son, o pueden dar lugar a responsabilidad resarcitoria (interfiriendo en el sistema de su notificación y registro)?
- ✓ ¿Qué protección legal ampara frente a las sanciones penales por parte de los tribunales de justicia a
 - los profesionales sanitarios intervenientes en los EA
 - los miembros de las comisiones encargadas de realizar el ACR?
- ✓ ¿Cuál es el estatus jurídico del notificador de un EA en un registro, o de los miembros encargados del estudio de un EA, si se llegara a conocer o suponer quienes eran los sujetos intervenientes responsables del EA teniendo en cuenta
 - Por una parte el Art. 24.2 de La Constitución Española donde se regula el supuesto del secreto profesional en los que el sujeto no estará obligado a prestar declaración.
 - Y por otra, el deber de declarar en el marco de los procesos penales, y el de denunciar la comisión de determinados delitos que haya sido conocidos como consecuencia de las prescripciones que se derivan de ciertos preceptos de la Ley de Enjuiciamiento Criminal o del propio Código Penal.
- ✓ ¿Cuál es el acceso y el empleo de los datos del sistema de notificación por parte de los jueces y magistrados con fines de investigación judicial en el curso de un proceso?
- ✓ ¿Representan los sistemas de notificación y los datos derivados del ACR una vulneración de la confidencialidad y del anonimato?
- ✓ ¿Con qué protección legal cuentan los datos del registro de las notificaciones de EA, teniendo en cuenta que según la legislación vigente (LOPD), un dato anónimo o anonimizado, no es objeto de la ley ni de sus previsiones de protección de los datos personales?
- ✓ ¿Con qué obligaciones y protecciones legales cuentan los titulares, responsables y encargados de los ficheros generados

por los sistemas de registros, así como los empleados que directamente sometan a tratamiento los datos, sobre todo si se atiende al deber de secreto al que se encuentran sometidos?

- ✓ ¿Existen garantías de que no se puede emplear la información obtenida con fines sancionadores o culpabilizadores tanto para el notificador como para los implicados?
- ✓ ¿Pueden existir represalias en la esfera laboral por parte de la autoridad empleadora como reacción a la notificación?
- ✓ ¿Qué sucedería en el caso de que se identificara al personal implicado y se divulgara la información tanto a nivel nacional como en el ámbito local (institución)?
- ✓ ¿Existe la posibilidad de que se transmitan los datos a terceros?
- ✓ ¿Pueden estos sistemas constituir una vía privilegiada de obtención de datos para procesos legales?
- ✓ ¿Qué sucedería si los datos notificados no fueran ciertos siendo el sistema de registro anónimo?

4. OBJETIVOS

- ✓ Averiguar la percepción que tienen los profesionales de la utilidad de los SNI.
- ✓ Profundizar en el tipo de conocimiento que tienen los profesionales sanitarios sobre el marco legal y ético de los SNI.
- ✓ Averiguar cuál es la implicación y creencias que los profesionales tienen sobre los mismos.

6. MÉTODO

6.1. Población y ámbito del estudio

La población del estudio se encuentra constituida por profesionales del Servicio Aragonés de Salud (SALUD) que desarrollan su labor tanto en atención primaria como en especializada: médicos, personal de enfermería y profesionales con puestos directivos y de gestión.

- Criterios de inclusión:

Profesionales sanitarios o en puestos de gestión en centros pertenecientes al SALUD

- Criterios de exclusión:

Profesionales no sanitarios

6.2. Método

Estudio descriptivo transversal en el que se utilizó un cuestionario elaborado ad hoc para averiguar los conocimientos y actitudes de los profesionales sanitarios ante los problemas éticos y legales de los sistemas de notificación. En el momento actual no existe ningún instrumento validado para realizar tal medida, ni para la población en la que pretendemos evaluar el problema, ni para ninguna otra. Por ello se confeccionó el cuestionario “Percepción de los problemas éticos y legales de los sistemas de notificación de incidentes (PELSN)”.

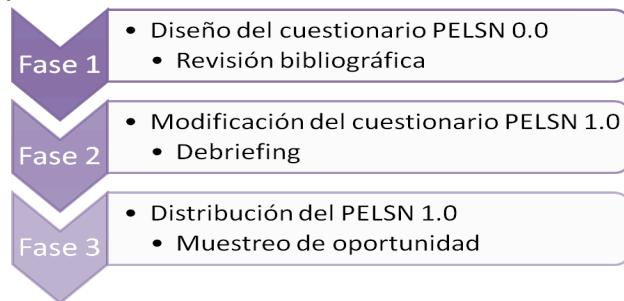
La elaboración del cuestionario se resume en la figura 1 y se detalla a continuación.

Seguimos el siguiente proceso:

1. Definición del objeto de medida:

- a Definición del **constructo**: modelo teórico de la bioética y modelo teórico de la responsabilidad jurídica derivada de la praxis de las profesiones médica y sanitaria¹⁸
- b Determinar las áreas de contenido o **dominios** del constructo: beneficencia, no maleficencia, justicia y equidad y legislación existente al respecto⁸⁵.

Fig 1. Esquema de la elaboración del cuestionario.



1. Elaboración de la escala preliminar

- a. Decisión sobre las características del instrumento:
 - Se trata de un instrumento específico (que abordará los aspectos éticos y legales de los sistemas de notificación)
 - Cada ítem está compuesto de un enunciado y una escala de respuesta tipo Likert (con 5 o 3 alternativas y anclajes verbales de acuerdo o consentimiento)
- b. Redacción de los ítems (el triple aproximadamente de los que constituyeron la escala final) con lo que se obtuvo un primer cuestionario “sobreinclusivo” (inclusión de todos los aspectos posibles para luego reducirlos). Respecto a cada ítem se elaboró una ficha propia donde se especificaron las fuentes que inspiraron la pregunta y la originalidad de las mismas.
 - Redacción de las ideas que constituyen el constructo a partir de:
 - ✓ Revisión bibliográfica (ver cuadro adjunto)
 - ✓ Empleo de otras escalas útiles en el ámbito de la seguridad del paciente (Análisis cultura de seguridad de Pedro Saturno, Escala traducida de la Medical Office Survey on Patient Safety Culture (MOPS), Self Assessment Questionnaire (SAQ) y de la Encuesta sobre el diseño de un sistema de registro y notificación de eventos adversos).^{86,87,88}
 - Transformación de las ideas en ítems

BÚSQUEDA EN LAS SIGUIENTES FUENTES

- ✓ Bases de datos científicas: MEDLINE (1960-2012) y Cochrane Library (1960-2012).
- ✓ Para la selección de trabajos se utilizaron como criterios: abstract-texto completo disponible en idiomas castellano/inglés/francés.
- ✓ Los términos utilizados fueron: medical errors, medication errors, malpractice, human errors, negligence, accident prevention, equipment safety, safety, risk management, risk assessment, quality assurance, safety management, patient safety, task performance and analysis, root cause analysis.
- ✓ Búsqueda cruzada de artículos relacionados.
- ✓ Páginas web de agencias, servicios e instituciones relacionadas con la calidad asistencial y la seguridad del paciente, organizaciones de acreditación sanitaria, sociedades científicas y agencias de evaluación de tecnologías:

- OMS (www.who.int/patientsafety/en/)
- Joint Commission of the Accreditation of Healthcare Organization (www.jcaho.org)
- Agency for Healthcare Research and Quality (www.ahrq.gov)
- Institute for Health Care Improvement (www.ihi.org/ihi)
- US Veterans Health Administration. National Center for Patient Safety (www.va.gov/NCPS)
- National Patient Safety Agency (Reino Unido) (www.npsa.nhs.uk)
- National Quality Forum (www.qualityforum.org)
- Clinical Safety Research Unit (Reino Unido) (www.csru.org.uk)
- Institute for Safe Medication Practices (www.ismp.org)
- National Patient Safety Foundation (EEUU) (www.npsf.org)
- Office of Safety and Quality in Health Care (Australia) (www.safetyandquality.health.wa.gov.au)
- Organización para la cooperación y el desarrollo económico (www.oecd.org).
- Centro de Investigación para la Seguridad Clínica de los Pacientes (Fundación Avedis Donabedian) (www.fadq.org).
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (<http://www.msps.es/>)

CRITERIOS INCLUSIÓN EN EL ESTUDIO

- ✓ Revisiones publicadas sobre los sistemas de notificación en seguridad del paciente en activo en este momento
- ✓ Ejemplos de sistemas: a) generales (no específicos de un tipo de evento adverso o de una unidad clínica concreta), b) voluntarios y c) que incluyeran todo tipo de sucesos independientemente de la gravedad del incidente.
- ✓ Estudios sobre la eficacia de los sistemas, lecciones aprendidas y barreras a la notificación.
- ✓ Documentos que analizan el marco legal en España en relación con los sistemas de notificación.
- ✓ Revisiones sistemáticas sobre las herramientas utilizadas en el sector sanitario para la gestión de riesgos y que permiten hacer un análisis local de incidentes.
- ✓ Documentos metodológicos que explican las etapas a seguir en el análisis o que incluyen plantillas de ayuda.
- ✓ Experiencias del uso de herramientas de gestión de riesgos en el sector sanitario.

1. El cuestionario consta a su vez, de una carta de presentación donde se describen los objetivos del mismo, el compromiso de los investigadores, lo que se espera conseguir y en qué consiste la colaboración de los encuestados. Así mismo se adjuntan unas instrucciones sencillas que se recomiendan leer antes de empezar a contestar el cuestionario, y un glosario de términos más utilizados en el campo de la seguridad, para facilitar la comprensión del cuestionario
2. Debriefing: Depuración cualitativa de los ítems de la escala. Para la realización del debriefing previo al pilotaje del cuestionario, se ha pasado la encuesta a 2 expertos seleccionados por sus conocimientos metodológicos y en el área de investigación en seguridad del paciente. Colaboraron en la comprensión global del cuestionario y en las opciones de respuesta.
3. Agrupación de los ítems en dominios (problemas éticos, problemas legales)
4. Cribado semántico, sintáctico, conceptual y analítico: se entregó la encuesta a 10 personas pertenecientes al ámbito donde se realizó el estudio, no con el ánimo de analizar la respuesta sino para valorar “el proceso de respuesta”. Se solicitó que puntuaran de 1 a 5 (siendo 1 la puntuación más negativa y 5 la más positiva) las siguientes cuestiones:

- a. ¿Han entendido las instrucciones?
 - b. ¿El lenguaje utilizado es comprensible?
 - c. ¿Las opciones de respuesta son adecuadas?
 - d. ¿El esfuerzo para contestar ha sido excesivo?
 - e. ¿Cuánto tiempo ha necesitado para responder?
5. Depuración basada en criterios psicométricos: La primera y única versión de la encuesta distribuyó a una población de profesionales (médicos de diferentes especialidades y ámbitos asistenciales y personal de enfermería). La difusión de la encuesta se realizó mediante muestreo por conveniencia y por bola de nieve, difundiéndose la encuesta en papel.

Se realizó:

- a. Validez: se ha evaluado la validez de contenido y constructo. Primeramente la validez de contenido se ha llevado a cabo a través de expertos en la materia, así como de los resultados de los debriefing, que permitieron conferir el grado de representatividad de los ítems del cuestionario a los objetivos del mismo. Posteriormente la validez de constructo se ha analizado mediante el análisis factorial para evaluar la estructura de las relaciones de los diferentes ítems del cuestionario (estructura interna) y la concordancia de las dimensiones con las secciones del modelo original.
No se ha podido evaluar la validez de criterio puesto que no se tiene otra medida directa de este concepto con la que podamos correlacionar los resultados de nuestro cuestionario.
- b. Fiabilidad: se ha desarrollado mediante la evaluación de la consistencia interna (entendiendo consistencia en la medida en que sus preguntas sean contestadas de forma similar en situaciones similares), a través del alfa de Cronbach, considerando $> 0,6$ aceptable, $> 0,7$ buena y $> 0,8$ excelente.
- c. No se ha aplicado ningún método que mida la estabilidad (test-retest) puesto que solamente se ha realizado una medición en el tiempo a través del cuestionario.
- d. Descripción estadística de los ítems.
- e. Análisis estadístico descriptivo en forma de distribución de frecuencias y medidas posición, dispersión y forma. Para facilitar y simplificar la presentación de las respuestas, se han recodificado las variables que permitían responder en cinco o más categorías, en tres categorías. Una vez recodificadas, se han calculado las frecuencias relativas de cada una de las categorías.

- f. Pruebas de significación estadística: Con el objetivo de comparar la frecuencia de respuesta (categorizada en tres categorías, positivas, en transición y negativas) por grupos de sujetos, se ha empleado el contraste de Chi-cuadrado mediante este test. Analizar si dichas frecuencias son diferentes entre los grupos. Sin embargo, este contraste de uso general exige ciertos requerimientos acerca del tamaño muestral y además, la prueba Chi-cuadrado es aplicable a los datos de una tabla de contingencia solamente si las frecuencias esperadas son suficientemente grandes (normalmente mayores de 5). De esta forma, en caso de no cumplir alguno de estos requisitos se ha utilizado el test exacto de Fisher.
- g. Se ha considerado como hipótesis nula la inexistencia de diferencias, rechazándose cuando el nivel de significación p -valor $\leq 0,05$. Todos los análisis se han realizado con el programa informático SPSS versión 15.0.

6.3. Aspectos éticos

En todo momento el equipo investigador se ha comprometido a cumplir las normas de buena práctica investigadora y a garantizar la información sobre los objetivos del estudio a todos los profesionales que participaron, así como el anonimato y la confidencialidad de la información correspondiente a cada participante en el estudio.

7. RESULTADOS

7. 1. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

Un total de 150 cuestionarios fueron distribuidos, obteniéndose una respuesta de 123 personas (tasa de respuesta del 82%).

CRIBADO SEMÁNTICO, SINTÁCTICO Y CONCEPTUAL

Un total de 10 personas participaron en el análisis del proceso de respuesta. Su perfil se describe en la Tabla 1. En la Tabla 2 se describe la respuesta a cada ítem (valoración del proceso de respuesta) expresado en media de lo puntuado por cada evaluador.

Tabla 1: Profesionales implicados en el análisis del proceso de respuesta según su categoría profesional, antigüedad en el cargo y formación en SP.

Categoría profesional	Antigüedad (años)	Formación en SP
Auxiliar de enfermería	>15 años	NO
Auxiliar de enfermería	>15 años	NO
Auxiliar de enfermería	>15 años	Básica
Enfermera	1 año	Básica
Enfermera	12 años	NO
Médico	4 años	Básica
Médico	1 año	Básica
Médico	>15 años	Avanzada
Médico	>15 años	Avanzada
Médico	>15 años	Avanzada

Tabla 2. Valor medio de la puntuación otorgada por los revisores a cada ítem de evaluación del proceso de respuesta.

¿Han entendido las instrucciones?	4,9
¿El lenguaje utilizado es comprensible?	4,5
¿Las opciones de respuesta son adecuadas?	4,2
¿El esfuerzo para contestar ha sido excesivo?	4,6
¿Cuánto tiempo ha necesitado para responder?	18 minutos

7.1. A. DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN ESTUDIADA

El 35,8% (44) de la muestra estudiada está constituida por varones. La categoría profesional del 62,6% de la misma es la de médico, el 30,1% enfermería y un 7,3% otros (tabla 3).

Un 29,3% realiza alguna función de liderazgo (en su mayor parte tutor/a, supervisor/a o coordinador/a) (tabla 4). Un 76,4% desempeña su labor asistencial en contacto con pacientes, siendo su ámbito de trabajo el de Atención Primaria en un 37,4%, Atención Especializada en el 27,6%, y Urgencias en el 13,8%. El 21,1% desempeña su labor profesional en puestos de Dirección o Gestión (tablas 5 y 6).

De todos los individuos de la muestra, el 13% cuentan con una experiencia inferior a 5 años, el 34% son considerados profesionales “jóvenes” (con experiencia inferior a 15 años), y el resto (52,9%), son profesionales “maduros” o antiguos (tabla 7). Además, cuando el análisis se realiza por antigüedad en el puesto de trabajo que ocupan en la actualidad según la categoría profesional, el 50% desempeña su trabajo en el puesto actual desde hace 5 años, y el 30,9% desde un período de tiempo inferior a 15 años (tabla 8).

Un 61% de los encuestados afirma contar con formación en Seguridad del Paciente, la mayor parte de ellos formación básica (50,4%). El 49,6% conoce la existencia de algún tipo de Sistema de Notificación, y el 35,8% tiene a su disposición alguno de ellos, si bien el 67,5% dice no emplearlo nunca, y el 17,1% hacerlo 1-2 veces al año. (tablas 9 a 12).

De los individuos que respondieron al ítem relacionado con la información sobre los problemas éticos y legales que pueden derivarse de la notificación en los SIN (recibida antes de haberlos empleado), que representa el 44,7% de la muestra, más de la mitad afirma haber recibido dicha información (25%) (tabla 13).

7.1. B. RESPUESTA A LOS ITEMS DEL CUESTIONARIO

Con respecto a la respuesta de los ítems del cuestionario se destacan los siguientes resultados:

A la pregunta “los SNI sirven para detectar los fallos del sistema” un 89,4% se encontraba de acuerdo con la afirmación y a un 8,1% le resultaba indiferente (tabla 14).

Con respecto a la pregunta “los SNI sirven para solucionar los fallos del sistema”, un 47,2% se encuentran de acuerdo con la misma, y a un 34,1% le resulta indiferente su utilidad (tabla 15).

A la pregunta “los SIN sirven para aprender” un 74% se muestra de acuerdo con la misma y un 20,3% le resulta indiferente la cuestión (tabla 16).

El 94,3% se muestra de acuerdo con la idea de tener un SNI a su disposición (tabla 17). Con respecto a la declaración de los incidentes, hasta un 69,9% considera que se tiene obligación de declarar los incidentes sin daño, un 83,7% los leves, y un 91,9% de los encuestados opina que se deben declarar los incidentes moderados o graves (tablas 18-20). Existe bastante acuerdo cuando se aborda el tema de la declaración de los incidentes mortales, y así el 90,2% piensa que deben declararse (tabla 21).

Por otra parte, acerca del tipo de incidentes que se deben declarar, el 71,5% considera que la obligación se refiere a aquellos incidentes que se conozcan, y un 86,2% opina que la obligación se ciñe únicamente a aquellos en los que se encuentran directamente implicados (tablas 22-23).

Un 93% considera que una utilidad de los sistemas es que posibilitan el estudio de los incidentes para evitar que se repitan. Un 78% opina que la reparación económica del daño sería otra de las utilidades de la investigación de los incidentes declarados, y hasta un 77,2% la considera que la utilidad sería la de reparar el daño, aunque existiera la posibilidad de ser sancionado. Un 61% piensa que la información sería útil a la hora de tomar decisiones acerca de la política sanitaria a seguir (tablas 24-27).

Un 71,5% de los que respondieron el cuestionario opina que el beneficio que supone la implantación de estos sistemas compensa el gasto que ocasiona (tabla 28).

Con respecto a la comunicación y confidencialidad de los sistemas de notificación, un 96,7% considera que deben ser confidenciales, y hasta un 42,3% opina que en el Servicio donde desempeña su actividad laboral no resulta sencillo comunicar los EA detectados (tablas 29-30).

El 47,2% de los participantes considera que el paciente tiene derecho a conocer la seguridad del Sistema Sanitario donde es atendido, es decir, tendría derecho a conocer todos los incidentes notificados, y un 32,5% opina todo lo contrario. Por otra parte, un 76,4% opina que el paciente tiene derecho a conocer si ha existido algún EA durante su atención. (tablas 31-32).

El 67,4% de los encuestados juzga que se pueden derivar consecuencias legales de la notificación de los incidentes, sin embargo el 50% desconoce si el declarar confiere o no protección al declarante. El 63% considera que la información que contienen los SNI puede ser empleada en un juicio, y hasta un 25% ignora si puede o no ser empleada para tal fin. Por otra parte, un 42,4% de profesionales considera que este tipo de sistemas constituye un modo de delación, y casi el mismo porcentaje de personas no sabe si lo es o no (figuras 1-4).

TABLAS CORRESPONDIENTES A LA ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

Tabla 3. Categoría profesional de los encuestados.

Categoría profesional	n	%
Médico	77	62,6
Enfermería	37	30,1
Otros	9	7,3
Total	123	100

Tabla 4. Profesionales que ejercen o no y actividades de liderazgo. Tipos de actividades.

“¿Ejerce labores que impliquen liderazgo?”	N	%
No	87	70,7
Coordinador	8	6,5
Jefe Servicio	2	1,6
Jefe Sección	2	1,6
Tutor	10	8,1
Supervisor/a	9	7,3
Otros	5	4,1
Total	123	100

Tabla 5. Desempeño o no de labor asistencial.

“¿...mantiene habitualmente un contacto directo con los pacientes?”	N	%
Sí	94	76,4
No	29	23,6
Total	123	100

Tabla 6. Ámbito de trabajo

Ámbito de trabajo	N	%
AP	46	37,4
Q	5	4,1
M	26	21,1
M/Q	3	2,4
Urg/UCI/Emerg	17	13,8
Dirección	7	5,7
S Centrales	19	15,4
Total	123	100

AP: Atención Primaria. Q: Servicios quirúrgicos. M: Servicios Médicos. M/Q: Servicios Médico-Quirúrgicos. Urg/_UCI/_Emerg: atención a pacientes críticos.

Tabla 7. Antigüedad por categorías

Antigüedad por categorías	N	%
nuevo	16	13
jóven	42	34,1
maduro	36	28,5
antigüo	30	24,4
total	123	100

Tabla 8. Antigüedad puesto actual

Antigüedad puesto actual por categorías	n	%
nuevo	62	50,4
jóven	38	30,9
maduro	16	13
antigüo	7	5,7
total	123	100

Tabla 9. Formación en seguridad del paciente (SP)

“¿Tiene formación específica en Seguridad del Paciente?”	n	%
no	48	39
básica	62	50,4
avanzada	13	10,6
total	123	100

Tabla 10. Conocimiento de algún sistema notificación incidentes (SNI)

“¿Conoce algún SNI...?”	n	%
si	61	49,6
no	62	50,4
total	123	100

Tabla 11. empleo de algún SNI

“¿Ha utilizado alguna vez un sistema de notificación...?”	n	%
si	44	35,8
no	79	64,2
total	123	100

Tabla 12. Frecuencia de notificación

Utiliza el sistema de notificación	n	%
nunca	84	67,5
1-2 veces/año	22	17,1
3-10 veces/año	9	7,3
habitualmente	8	6,5
total	123	100

Tabla 13. Información previa de los problemas éticos y legales

"¿le informaron de los problemas éticos y legales?"	n	%	válidos
si	31	25,2	56,4
no	24	19,5	43,6
perdidos	55	44,7	--
total	123	100	100

Tabla 14. Detección de los fallos del sistema por los SNI

"los SNI sirven para detectar los fallos del sistema"	n	%
desacuerdo	3	2,4
indiferente	10	8,1
acuerdo	110	89,4
total	123	100

Tabla 15. Solucionar fallos del sistema por los SNI

"los SNI sirven para solucionar los fallos del sistema"	n	%
desacuerdo	23	18,7
indiferente	42	34,1
acuerdo	58	47,2
total	123	100

Tabla 16. Aprendizaje por los SNI

"los SNI sirven para aprender de los errores"	n	%
desacuerdo	7	5,7
indiferente	25	20,3
acuerdo	91	74
total	123	100

Tabla 17. Profesionales con derecho a disponer de un SNI

"todos los profesionales deberían tener a su disposición un SNI "	n	%
indiferente	7	5,7
acuerdo	116	94,3
total	123	100

Tabla 18. Obligación de declarar los incidentes sin daño

”...obligación ética de declarar los incidentes sin daño”	n	%
desacuerdo	14	11,4
indiferente	23	18,7
acuerdo	86	69,9
total	123	100

Tabla 19. Obligación de declarar los incidentes leves

”...obligación ética de declarar los incidentes leves”	n	%
desacuerdo	4	3,3
indiferente	16	13
acuerdo	103	83,7
total	123	100

Tabla 20. Obligación de declarar los moderados/graves

”...obligación ética de declarar los incidentes con daño moderado/grave”	n	%
desacuerdo	2	1,6
indiferente	8	6,5
acuerdo	113	91,9
total	123	100

Tabla 21. Obligación de declarar los incidentes mortales

”...obligación ética de declarar los incidentes mortales”	n	%
desacuerdo	3	2,4
indiferente	9	7,3
acuerdo	111	90,2
total	123	100

Tabla 22. Obligación de declarar los incidentes que se conozcan

”...obligación ética de declarar los incidentes de los que sean conocedores”	n	%
desacuerdo	18	13,8
indiferente	17	13
acuerdo	88	71,5
total	123	100

Tabla 23. Obligación de declarar los incidentes en los que uno se encuentre implicado

”...obligación ética de declarar los incidentes en los que estén implicados”	n	%
desacuerdo	4	2,4
indiferente	13	9,8
acuerdo	106	86,2
total	123	100

Tabla 24. Utilidad SNI de investigar los incidentes para reparar el daño.

”...deben ser investigados para poner las medidas necesarias para que este hecho no se vuelva a repetir”	n	%
desacuerdo	3	2,4
indiferente	5	4,1
acuerdo	115	93,5
total	123	100

Tabla 25. Utilidad SNI de investigar los incidentes para procurar una reparación económica

”...deben ser investigados para reparar el daño causado incluso si esto pueda suponer una reparación económica”	n	%
desacuerdo	8	6,5
indiferente	19	15,4
acuerdo	96	78
total	123	100

Tabla 26. Utilidad SNI de investigar los incidentes aunque suponga una sanción.

”...deben ser investigados para reparar el daño causado ... aunque esto pueda suponer una sanción penal o administrativa”	n	%
desacuerdo	9	7,3
indiferente	19	15,4
acuerdo	96	77,2
total	123	100

Tabla 27. Utilidad de emplear la información de los SNI para la adopción de políticas sanitarias

“...servir para orientar las políticas de gasto de nuestro sistema sanitario”	n	%
desacuerdo	25	20,3
indiferente	23	18,7
acuerdo	75	61
total	123	100

Tabla 28. Beneficio de los SNI supera el gasto que originan

“...los beneficios que se pueden obtener de la puesta en marcha de un sistema de notificación compensaran el gasto...”	n	%
desacuerdo	8	6,5
indiferente	27	22
acuerdo	88	71,5
total	123	100

Tabla 29. Confidencialidad SNI

“El sistema de notificación debe asegurar los mecanismos necesarios para que se conserve la confidencialidad ...”	n	%
desacuerdo	3	2,4
indiferente	1	0,8
acuerdo	119	96,7
total	123	100

Tabla 30. Comunicación de incidentes en tu servicio

"en tu servicio se facilita la comunicación de EA..."	n	%
desacuerdo	52	42,3
indiferente	28	22,8
acuerdo	43	35
total	123	100

Tabla 31. Derecho del paciente a conocer la seguridad de su sistema sanitario.

"El paciente tiene derecho a conocer los incidentes notificados..."	n	%
desacuerdo	40	32,5
indiferente	25	20,3
acuerdo	58	47,2
total	123	100

Tabla 32. Derecho del paciente a conocer “sus” incidentes.

“El paciente tiene derecho a conocer aquellos incidentes notificados que le atañen directamente”	n	%
desacuerdo	14	11,4
indiferente	15	12,2
acuerdo	94	76,4
total	123	100

Fig 1 Notificar origina problemas legales

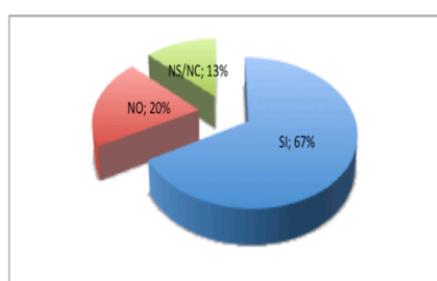


Fig 2 El declarante se encuentra protegido

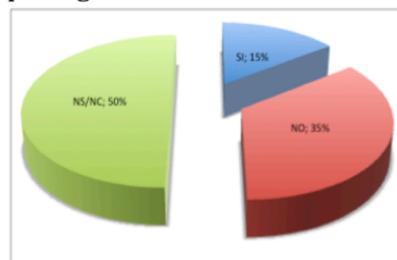


Fig 3 Lo notificado se puede emplear en un juicio

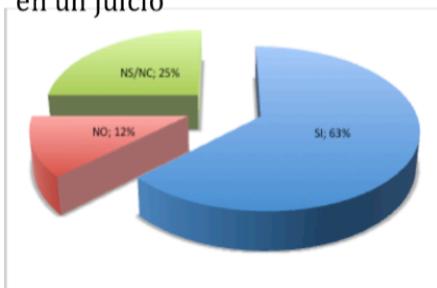
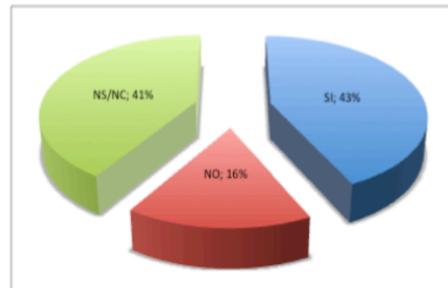


Fig 4 Notificar favorece la delación



7. 2. TABLAS DE CONTINGENCIA

UTILIDAD DE LOS SNI

“LOS SNI SIRVEN PARA SOLUCIONAR LOS FALLOS DEL SISTEMA”

Como ya hemos mencionado, con respecto a la utilidad de los SNI una mayoría de los encuestados que notifican consideran que sirve para solucionar los fallos del sistema, pero no hemos encontrado diferencias significativas entre sexos, categoría profesional, ocupar puestos de liderazgo o no, desempeñar o no su actividad profesional con pacientes.

En este apartado, encontramos diferencias entre Atención Primaria y Especializada. Los primeros muestran menor confianza en la utilidad de los SNI para solucionar los fallos, que los de Especializada o los de Dirección que confían más en este tipo de sistemas ($p=0,01$).

Respecto a la formación en Seguridad del Paciente, los profesionales que cuentan con formación en este tema confían más en los SNI que aquellos que no han recibido información ($p=0,005$).

Tabla 33. Relación entre el ámbito de trabajo y la precepción de utilidad de los SNI para solucionar los fallos del sistema.

		Ámbito de trabajo			Total	p	
		AP	Especializada	Dirección			
"Los SNI sirven para solucionar los fallos del sistema"	Desacuerdo/indiferente	n	32	23	10	65	
		% de ámbito de trabajo	69,6%	45,1%	38,5%	52,8%	
	Acuerdo	n	14	28	16	58	
		% de ámbito de trabajo	30,4%	54,9%	61,5%	47,2%	
Total		n	46	51	26	123	
		% de ámbito de trabajo	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

Tabla 34. Relación entre la formación en SP y la percepción de que los SNI sirven para solucionar los fallos del sistema.

			Formación en SP		Total	p	
			Si	No			
"Los SNI sirven para solucionar los fallos del sistema"	Desacuerdo/indiferente	n	32	33	65	0,005	
		% de Formación en SP	42,7%	68,8%	52,8%		
	Acuerdo	n	43	15	58		
		% de Formación en SP	57,3%	31,3%	47,2%		
Total		n	75	48	123		
		% de Formación en SP	100,0%	100,0%	100,0%		

"LOS SNI SIRVEN PARA QUE LOS PROFESIONALES APRENDAN DE SUS ERRORES"

Las únicas diferencias significativas encontradas con respecto a este ítem son las siguientes: aquellos profesionales que conocen previamente algún sistema de notificación, consideran que tiene cierta utilidad para el aprendizaje ($p=0,04$).

Tabla 35. Relación entre conocer un sistema de notificación y percibir la notificación como una herramienta de aprendizaje

		Conoce algún SNI		Total	p	
		Si	No			
“Los SNI sirven para que los profesionales aprendan de sus errores”	Desacuerdo/indiferente	n	11	32	0,04	
		% de Conoce algún SNI	18,0%	33,9%		
	Acuerdo	n	50	91		
		% de Conoce algún SNI	82,0%	66,1%		
Total		n	61	123		
		% de Conoce algún SNI	100,0%	100,0%	100,0%	

COMPROMISO

“TENGO LA OBLIGACION DE DECLARAR LOS INCIDENTES SIN DAÑO”

Del total de mujeres, el 76% considera que hay que declarar los incidentes sin daño, frente a un 59% del total de hombres ($p=0,05$). Los profesionales con actividad asistencial opinan que deben declararlos en un 62%, y un 93% de los que no cuentan con actividad asistencial, opinan que los profesionales que atienden pacientes deberían declararlos ($p=0,02$).

La formación en SP provoca que el 78,7% de los que la tienen se encuentren de acuerdo en que deben declararlos, este porcentaje desciende al 56% cuando no se cuenta con dicha formación ($p=0,008$).

Los profesionales con menor antigüedad en el puesto que desempeñan se muestran más proclives a declarar este tipo de incidentes (74% frente a 52%), ($p=0,04$).

Y aquellos que habitualmente notifican, están de acuerdo en declarar los incidentes sin daño (84% frente a 65%) ($p=0,05$).

Tabla 36. Influencia del sexo en el sentimiento ético de declarar incidentes sin daño.

			sexo		Total	p
			Varón	Mujer		
“Tengo la obligación ética de declarar los incidentes sin daño”	Desacuerdo/ indiferente	n	18	19	37	0,05
		% de sexo	40,9%	24,1%	30,1%	
	Acuerdo	n	26	60	86	
		% de sexo	59,1%	75,9%	69,9%	
	Total	n	44	79	123	
		% de sexo	100,0%	100,0%	100,0%	

Tabla 37. Influencia de desempeñar o no actividad asistencial en el sentimiento ético de declarar incidentes sin daño

			Atiende pacientes		Total	p
			SI	NO		
“Tengo la obligación ética de declarar los incidentes sin daño”	Desacuerdo/ indiferente	n	35	2	37	0,002
		% de Atiende pacientes	37,2%	6,9%	30,1%	
	Acuerdo	n	59	27	86	
		% de Atiende pacientes	62,8%	93,1%	69,9%	
	Total	n	94	29	123	
		% de Atiende pacientes	100,0%	100,0%	100,0%	

Tabla 38. Influencia de contar o no con formación en SP en el sentimiento ético de declarar los incidentes sin daño

			Formación en SP		Total	p
			Si	No		
“Tengo la obligación ética de declarar los incidentes sin daño”	Desacuerdo/ indiferente	n	16	21	37	0,008
		% de Formación en SP	21,3%	43,8%	30,1%	
	Acuerdo	n	59	27	86	
		% de Formación en SP	78,7%	56,3%	69,9%	
	Total	n	75	48	123	
		% de Formación en SP	100,0%	100,0%	100,0%	

Tabla 39. Influencia de la antigüedad en el puesto de trabajo en el sentimiento ético de declarar incidentes sin daño

		Antigüedad puesto actual		Total	p	
		Nuevo_joven	Maduro_viejo			
“Tengo la obligación ética de declarar los incidentes sin daño”	Desacuerdo/indiferente	n	26	11	37	
		% de antigüedad en el puesto actual	26,0%	47,8%		
	Acuerdo	n	74	12	86	
		% de antigüedad en el puesto actual	74,0%	52,2%		
Total		n	100	23	123	
		% de antigüedad en el puesto actual	100,0%	100,0%	100,0%	

Tabla 40. Influencia de notificar o no en el sentimiento ético de declarar incidentes sin daño

		¿Notifica?		Total	p	
		si	no			
“Tengo la obligación ética de declarar los incidentes sin daño”	Desacuerdo/indiferente	n	5	32	37	
		% de ¿Notifica?	16,1%	34,8%		
	Acuerdo	n	26	60	86	
		% de ¿Notifica?	83,9%	65,2%		
Total		n	31	92	123	
		% de ¿Notifica?	100,0%	100,0%	100,0%	

OBLIGACION DE DECLARAR LOS INCIDENTES MORTALES

Existe mayor porcentaje de profesionales considerados como “jóvenes o nuevos” en desacuerdo con la obligación ética de declarar los incidentes mortales (15% frente a 4%) (p=0,04).

Tabla 41. Influencia de la antigüedad en el puesto de trabajo en el sentimiento ético de declarar incidentes con resultado de muerte o invalidez

			Antigüedad por categorías		Total	p	
			Nuevo joven	Maduro viejo			
“Tengo la obligación ética de declarar los incidentes que causan la muerte o una severa invalidez al paciente”	Desacuerdo/indiferente	n	9	3	12	0,04	
		% de antigüedad por categorías	15,5%	4,6%	9,8%		
	Acuerdo	n	49	62	111		
		% de antigüedad por categorías	84,5%	95,4%	90,2%		
Total		n	58	65	123		
		% de antigüedad por categorías	100,0%	100,0%	100,0%		

OBLIGACION DE DECLARAR LOS INCIDENTES QUE CONOZCO

El 96% de los profesionales sin actividad asistencial opina que existe la obligación de declarar todo incidente del que se sea conocedor. Esta opinión solo la comparte el 68% de los que atienden pacientes ($p=0,001$).

Respecto al ámbito de trabajo, el 88% de los profesionales que trabajan en Dirección opina que existe una obligación de declarar los incidentes que se conozcan, respecto al 59% de los profesionales de Atención Especializada ($p=0,001$).

El 83% de los que cuentan con formación en SP se encuentran de acuerdo en declarar los incidentes que se conocen. Los que no tienen formación solo el 56% ($p=0,001$).

Entre las personas que conocen los SIN, el 86% se encuentra de acuerdo con notificar todos los incidentes que conozcan, frente a un 59% de los que no conocen ningún sistema ($p=0,001$).

Así mismo, los que emplean algún SNI se encuentran de acuerdo con la obligación de declarar este tipo de incidentes. Y los que notifican también se muestran de acuerdo con la obligación de declararlos (el 86% frente al 68%) ($p=0,01$).

Tabla 42. Influencia de desempeñar o no actividad asistencial en el sentimiento ético de declarar todos los incidentes que conozco

			Atiende pacientes		Total	p
			Sí	No		
"Todos los profesionales sanitarios y no sanitarios tienen la obligación ética de declarar los incidentes de los que sean conocedores"	Desacuerdo/ indiferente	n	32	1	33	0,001
		% de Atiende pacientes	34,8%	3,4%	27,3%	
	Acuerdo	n	60	28	88	
		% de Atiende pacientes	65,2%	96,6%	72,7%	
		n	92	29	121	
		% de Atiende pacientes	100,0%	100,0%	100,0%	
	Total					

Tabla 43. Influencia del ámbito de trabajo en el sentimiento ético de declarar todos los incidentes que conozco

			Ámbito de trabajo			Total	p
			AP	Especializada	Dirección		
"Todos los profesionales sanitarios y no sanitarios tienen la obligación ética de declarar los incidentes de los que sean conocedores"	Desacuerdo/ indiferente	n	10	20	3	33	0,001
		% de ámbito de trabajo	21,7%	40,8%	11,5%	27,3%	
	Acuerdo	n	36	29	23	88	
		% de ámbito de trabajo	78,3%	59,2%	88,5%	72,7%	
		n	46	49	26	121	
		% de ámbito de trabajo	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	
	Total						

Tabla 44. Influencia de contar o no con formación en SP en el sentimiento ético de declarar todos los incidentes que conozco

			Formación en SP		Total	p
			Si	No		
"Todos los profesionales sanitarios y no sanitarios tienen la obligación ética de declarar los incidentes de los que sean conocedores"	Desacuerdo/ indiferente	n	12	21	33	0,001
		% de Formación en SP	16,4%	43,8%	27,3%	
	Acuerdo	n	61	27	88	
		% de Formación en SP	83,6%	56,3%	72,7%	
		n	73	48	121	
		% de Formación en SP	100,0%	100,0%	100,0%	
	Total					

Tabla 45. Influencia de conocer algún SNI en el sentimiento ético de declarar todos los incidentes que conozco.

“Todos los profesionales sanitarios y no sanitarios tienen la obligación ética de declarar los incidentes de los que sean conocedores”.	Desacuerdo/ indiferente	n	Conoce algún SNI		Total	p	
			Si	No			
		% de Conoce algún SNI		27,3%			
Acuerdo		n	51	37	88	0,001	
		% de Conoce algún SNI	86,4%	59,7%	72,7%		
Total		n	59	62	121		
		% de Conoce algún SNI	100,0%	100,0%	100,0%		

Tabla 46. Influencia de disponer de algún SNI en el sentimiento ético de declarar todos los incidentes que conozco.

“Todos los profesionales sanitarios y no sanitarios tienen la obligación ética de declarar los incidentes de los que sean conocedores”.	Desacuerdo/ indiferente	Recuento	Dispone de algún SNI		Total	p	
			Sí	No			
		% de Usa algún SNI		27,3%			
Acuerdo		Recuento	36	52	88	0,001	
		% de Usa algún SNI	85,7%	65,8%	72,7%		
Total		Recuento	42	79	121		
		% de Usa algún SNI	100,0%	100,0%	100,0%		

Tabla 47. Influencia de influencia de notificar en un SNI en el sentimiento ético de declarar todos los incidentes que conozco

“Todos los profesionales sanitarios y no sanitarios tienen la obligación ética de declarar los incidentes de los que sean conocedores”.	Desacuerdo/ indiferente	Recuento	¿Notifica?		Total	p	
			si	no			
		% de ¿Notifica?		27,3%			
Acuerdo		Recuento	27	61	88	0,05	
		% de ¿Notifica?	93,1%	66,3%	72,7%		
Total		Recuento	29	92	121		
		% de ¿Notifica?	100,0%	100,0%	100,0%		

OBLIGACION DE DECLARAR LOS INCIDENTES CUANDO ESTOY IMPLICADO

Los profesionales con mayor antigüedad, se muestran más proclives a declarar los incidentes en los que se encuentran implicados, y así en la muestra estudiada el 20,7% de los considerados “nuevos/jóvenes” no están de acuerdo en declarar si se encuentran implicados, frente al 5% de los considerados “maduros/antiguos” ($p=0,008$).

Tabla 48. Influencia la antigüedad en el sentimiento ético de declarar incidentes en los que uno se encuentre implicado

“Todos los profesionales, sanitarios y no sanitarios tienen la obligación ética de declarar los incidentes en los que estén implicados”	Desacuerdo/indiferente	n	Antigüedad por categorías		Total	0,008	
			Nuevo joven	Maduro viejo			
		% ANTIGUEDAD POR CATEGORIAS					
Acuerdo		n	46	60	106		
		% ANTIGUEDAD POR CATEGORIAS	79,3%	95,2%	87,6%		
Total		n	58	63	121		
		% ANTIGUEDAD POR CATEGORIAS	100,0%	100,0%	100,0%		

JUSTICIA

UTILIDADES DE LA INVESTIGACIÓN MEDIANTE LOS SNI

- REPARAR ECONOMICAMENTE EL DAÑO

El 3,8% de las mujeres encuestadas se encuentra en desacuerdo en investigar para reparar el daño desde un punto de vista económico frente a un 11,4% de los hombres ($p=0,04$).

El 100% del personal de enfermería opina que se debe investigar para reparar económicamente el daños ($p=0,01$).

Con respecto al ámbito asistencial, todos los profesionales de Atención Primaria se encuentran de acuerdo en investigar para reparar económicamente el daño frente al 86% de los profesionales de Especializada ($p=0,003$).

Los profesionales con más experiencia se encuentran en desacuerdo en un 39% de los casos, mientras que los de menor experiencia en un 18% ($p=0,002$).

Tabla 49. Influencia del sexo respecto a investigar los incidentes con intención de reparar económicamente el daño causado

"Todos los incidentes con consecuencias graves para el paciente deben ser investigados para reparar el daño causado al paciente y su familia incluso si esto pueda suponer una reparación económica"	Desacuerdo/indiferente	sexo			p	
		Varón	Mujer	Total		
		n	% de sexo			
"Todos los incidentes con consecuencias graves para el paciente deben ser investigados para reparar el daño causado al paciente y su familia incluso si esto pueda suponer una reparación económica"	Desacuerdo/indiferente	5	3	8	0,04	
			11,4%	3,8%		
	Acuerdo	39	76	115		
			88,6%	96,2%		
Total		n	44	79	123	
		% de sexo	100,0%	100,0%	100,0%	

Tabla 50. Influencia de la categoría profesional respecto a investigar los incidentes con intención de reparar económicamente el daño causado.

"Todos los incidentes con consecuencias graves para el paciente deben ser investigados para reparar el daño causado al paciente y su familia incluso si esto pueda suponer una reparación económica"	Desacuerdo/indiferente	Medico/enfermería/otros			p	
		Médi-co	Enfer-mería	otro		
		n	% de Medico/enfermería/otros	Total		
"Todos los incidentes con consecuencias graves para el paciente deben ser investigados para reparar el daño causado al paciente y su familia incluso si esto pueda suponer una reparación económica"	Desacuerdo/indiferente	6	0	2	8	
			7,8%	0,0%	22,2%	
	Acuerdo	71	37	7	115	
			92,2%	100,0%	77,8%	
Total		n	77	37	123	
		% de Medico/enfermería/otros	100,0%	100,0%	100,0%	

Tabla 51. Influencia del ámbito de trabajo respecto a investigar los incidentes con intención de reparar económicamente el daño causado.

		Ámbito de trabajo				Total	p	
		AP	Especializada	Dirección				
"Todos los incidentes con consecuencias graves para el paciente deben ser investigados para reparar el daño causado al paciente y su familia incluso si esto pueda suponer una reparación económica"	Desacuerdo/ indiferente	n	0	7	1	8	0,003	
		% de ámbito de trabajo	0,0%	13,7%	3,8%	6,5%		
	Acuerdo	n	46	44	25	115		
		% de ámbito de trabajo	100,0%	86,3%	96,2%	93,5%		
Total		n	46	51	26	123		
		% de ámbito de trabajo	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%		

Tabla 52. Influencia de la antigüedad en el puesto respecto a investigar los incidentes con intención de reparar económicamente el daño causado.

		Antigüedad puesto actual		Total	p	
		Nuevo_joven	Maduro_viejo			
"Todos los incidentes con consecuencias graves para el paciente deben ser investigados para reparar el daño causado al paciente y su familia incluso si esto pueda suponer una reparación económica"	Desacuerdo/ indiferente	n	18	9	27	
		% de antigüedad en el puesto actual	18,0%	39,0%	22,0%	
	Acuerdo	n	82	14	96	
		% de antigüedad en el puesto actual	82,0%	60,9%	78,0%	
Total		n	100	23	123	
		% de antigüedad en el puesto actual	100,0%	100,0%	100,0%	

- TODOS LOS INCIDENTES CON CONSECUENCIAS GRAVES PARA EL PACIENTE DEBEN SER INVESTIGADOS PARA REPARAR EL DAÑO CAUSADO AL PACIENTE Y SU FAMILIA, AUNQUE ESTO PUEDA SUPONER UNA SANCIÓN PENAL O ADMINISTRATIVA

El 100% del personal de enfermería se considera de acuerdo con este propósito, frente al 69% de los médicos ($p < 0,001$).

De los profesionales que no atienden pacientes, el 93% se muestra de acuerdo en investigar los incidentes con este propósito ($p=0,02$).

Tabla 53. Influencia de la categoría profesional en asumir la posibilidad de una sanción al investigar un incidente.

“Todos los incidentes con consecuencias graves para el paciente deben ser investigados para reparar el daño causado al paciente y su familia, incluso si esto pueda suponer una sanción penal o administrativa”	Desacuerdo/indiferente	n	Médico/Enfermería/otros			Total	p
			Médico	Enfermería	Otro		
		% de médico/enfermería/otros					
“Todos los incidentes con consecuencias graves para el paciente deben ser investigados para reparar el daño causado al paciente y su familia, incluso si esto pueda suponer una sanción penal o administrativa”	Acuerdo	n	24	0	4	28	$< 0,001$
		% de médico/enfermería/otros	31,2%	0,0%	44,4%	22,8%	
Total	n	53	37	5	95	100,0%	$0,02$
		% de médico/enfermería/otros	68,8%	100,0%	55,6%	77,2%	
Total	n	77	37	9	123	100,0%	$0,001$
		% de médico/enfermería/otros	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

Tabla 54. Influencia de desempeñar o no labor asistencial en asumir la posibilidad de una sanción al investigar un incidente.

“Todos los incidentes con consecuencias graves para el paciente deben ser investigados para reparar el daño causado al paciente y su familia, incluso si esto pueda suponer una sanción penal o administrativa”	Desacuerdo/indiferente	n	Atiende pacientes		Total	p
			Si	No		
		% de Atiende pacientes				
“Todos los incidentes con consecuencias graves para el paciente deben ser investigados para reparar el daño causado al paciente y su familia, incluso si esto pueda suponer una sanción penal o administrativa”	Acuerdo	n	26	2	28	$0,02$
		% de Atiende pacientes	27,7%	6,9%	22,8%	
Total	n	68	27	95	100,0%	$0,02$
		% de Atiende pacientes	72,3%	93,1%	77,2%	
Total	n	94	29	123	100,0%	$0,001$
		% de Atiende pacientes	100,0%	100,0%	100,0%	

JUSTICIA: OTRAS UTILIDADES DE LA INVESTIGACIÓN

- EMPLEAR LA INFORMACIÓN OBTENIDA EN LOS SNI PARA ORIENTAR LAS POLÍTICAS SANITARIAS

Los profesionales que llevan más años trabajando en el sistema sanitario consideran que esta podría ser una de las utilidades de los SIN (70% frente a 50%),(p=0,01).

Tabla 55. Influencia de la antigüedad en considerar que los SNI deben servir para orientar las políticas sanitarias

			Antigüedad por categorías		Total	p	
			Nuevo_joven	Maduro_viejo			
"La información extraída del sistema de notificación debe servir para orientar las políticas de gasto de nuestro sistema sanitario"	Desacuerdo/indiferente	n	29	19	48	0,01	
		% de Antigüedad por categorías	50,0%	29,2%	39,0%		
	Acuerdo	n	29	46	75		
		% de Antigüedad por categorías	50,0%	70,8%	61,0%		
Total		n	58	65	123		
		% de Antigüedad por categorías	100,0%	100,0%	100,0%		

EL GASTO QUE ORIGINAN LOS SNI ES COMPENSADO POR EL BENEFICIO QUE SE OBTIENE

Los profesionales que emplean algún SNI se muestran de acuerdo con esta afirmación (84% frente a 64%) (p=0,02), así como los profesionales que llevan más años trabajando en el sistema sanitario (80% frente a 62%)(p=0,02), y los que emplean algún SIN (94% frente a 64%),(p= 0,02).

Tabla 56. Influencia de la utilización de un SNI sobre la creencia de que su coste compensa con el beneficio obtenido

			Usa algún SIN	Total	p		
"Creo que los beneficios que se pueden obtener de la puesta en marcha de un sistema de notificación compensaran el gasto y esfuerzo que ello ocasiona"	Desacuerdo/indiferente	n	7	28	35	0,02	
		% de Usa algún SNI	15,9%	35,4%	28,5%		
	Acuerdo	n	37	51	88		
		% de Usa algún SNI	84,1%	64,6%	71,5%		
Total		n	44	79	123		
		% de Usa algún SNI	100,0%	100,0%	100,0%		

Tabla 57. Influencia de antigüedad sobre la creencia de que su coste compensa con el beneficio obtenido.

			Antigüedad por categorías			Total	p
			Nuevo_joven	Maduro_viejo			
“Creo que los beneficios que se pueden obtener de la puesta en marcha de un sistema de notificación compensaran el gasto y esfuerzo que ello ocasiona”	Desacuerdo/indiferente	n	22	13	35	0,02	
		% de Antigüedad por categorías	37,9%	20,0%	28,5%		
	Acuerdo	n	36	52	88		
		% de Antigüedad por categorías	62,1%	80,0%	71,5%		
Total		n	58	65	123		
		% de Antigüedad por categorías	100,0%	100,0%	100,0%		

Tabla 58. Influencia de la utilización de un SNI sobre la creencia de que su coste compensa con el beneficio obtenido

			Usa algún SNI		Total	p	
			Sí	No			
“Creo que los beneficios que se pueden obtener de la puesta en marcha de un sistema de notificación compensaran el gasto y esfuerzo que ello ocasiona”	Desacuerdo/indiferente	n	7	28	35	0,02	
		% de Usa algún SNI	15,9%	35,4%	28,5%		
	Acuerdo	n	37	51	88		
		% de Usa algún SNI	84,1%	64,6%	71,5%		
Total		n	44	79	123		
		% de Usa algún SNI	100,0%	100,0%	100,0%		

Tabla 59. Influencia de antigüedad sobre la creencia de que su coste compensa con el beneficio obtenido.

			Antigüedad por categorías		Total	p	
			Nuevo_joven	Maduro_viejo			
“Creo que los beneficios que se pueden obtener de la puesta en marcha de un sistema de notificación compensaran el gasto y esfuerzo que ello ocasiona”	Desacuerdo/indiferente	n	22	13	35	0,02	
		% de Antigüedad por categorías	37,9%	20,0%	28,5%		
	Acuerdo	n	36	52	88		
		% de Antigüedad por categorías	62,1%	80,0%	71,5%		
Total		n	58	65	123		
		% de Antigüedad por categorías	100,0%	100,0%	100,0%		

CONFIDENCIALIDAD / INFORMACIÓN

EN TU SERVICIO SE FACILITA LA COMUNICACIÓN DE LOS EA A TRAVÉS DE LOS SNI

Globalmente, existe un mayor porcentaje de mujeres que considera encuentran dificultades en la comunicación de los incidentes en el lugar donde trabajan ($p=0,02$). Cuando se analiza por categoría profesional, el personal que no es médico, ni forma parte del personal de enfermería, es el que menos dificultades encuentra, siendo los el personal de enfermería y los médicos, por este orden, los que opinan cuentan con más dificultades para la comunicación ($p=0,01$). Concretamente, en el ámbito de AP es donde más difícil parece la comunicación de este tipo de sucesos, y las personas que trabajan en las direcciones, las que mayor facilidad dicen tener ($p=0,03$). En la muestra estudiada, el contar con una formación previa en SP facilita la comunicación de incidentes ($p=0,003$), y aquellos profesionales que conocen algún SNI también encuentran menores dificultades ($p=0,001$), así como por supuesto, aquellos que notifican ($p<0,001$) y aquellos que han recibido previamente información acerca de los posibles problemas legales derivados de los SIN ($p=0,05$).

Tabla 60. Influencia del sexo en la opinión sobre facilitar la comunicación de EA a través de los SNI.

		sexo			Total	p
		Varón	Mujer			
"En tu servicio se facilita la comunicación de efectos adversos a través de SNI"	Desacuerdo/indiferente	n	23	57	80	0,02
		% de sexo	52,3%	72,2%	65,0%	
	Acuerdo	n	21	22	43	
		% de sexo	47,7%	27,8%	35,0%	
	Total		n	44	79	123
	% de sexo	100,0%	100,0%	100,0%		

Tabla 61. Influencia de la categoría profesional en la opinión sobre facilitar la comunicación de EA a través de los SNI.

		Medico/enfermería/otros			Total	p	
		médico	Enfermería	otro			
"En tu servicio se facilita la comunicación de efectos adversos a través de SNI"	Desacuerdo/indiferente	n	52	26	2	80	
		% de médico/enfermería/otros	67,5%	70,3%	22,2 %	65,0 %	
	Acuerdo	n	25	11	7	43	
		% de médico/enfermería/otros	32,5%	29,7%	77,8 %	35,0 %	
	Total		n	77	37	9	123
	% de médico/enfermería/otros	100,0%	100,0%	100,0 %	100,0 %		

Tabla 62. Influencia del ámbito de trabajo en la opinión sobre facilitar la comunicación de EA a través de los SNI.

		Ámbito de trabajo			Total	p	
		AP	Especializada	Dirección			
"En tu servicio se facilita la comunicación de efectos adversos a través de SNI"	Desacuerdo/indiferente	n	35	33	12	80	
		% de Ámbito de trabajo	76,1%	64,7%	46,2%	65,0%	
	Acuerdo	n	11	18	14	43	
		% de Ámbito de trabajo	23,9%	35,3%	53,8%	35,0%	
	Total		n	46	51	26	123
	% de Ámbito de trabajo	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%		

Tabla 63. Influencia de la formación en SP en la opinión sobre facilitar la comunicación de EA a través de los SNI.

“En tu servicio se facilita la comunicación de efectos adversos a través de SNI”	Desacuerdo/ indiferente	n	Formación en SP		Total	0,003
		Si	No			
		% de Formación en SP				
“En tu servicio se facilita la comunicación de efectos adversos a través de SNI”	Acuerdo	n	34	9	43	
		% de Formación en SP	45,3%	18,8%	35,0%	
		n	75	48	123	
		% de Formación en SP	100,0%	100,0%	100,0%	

Tabla 64. Influencia de conocer algún SNI en la opinión sobre facilitar la comunicación de EA a través de los SNI.

“En tu servicio se facilita la comunicación de efectos adversos a través de SNI”	Desacuerdo/ indiferente	n	Conoce algún SNI		Total	0,001
		Si	No			
		% de Conoce algún SNI				
“En tu servicio se facilita la comunicación de efectos adversos a través de SNI”	Acuerdo	n	30	13	43	
		% de Conoce algún SNI	49,2%	21,0%	35,0%	
		n	61	62	123	
		% de Conoce algún SNI	100,0%	100,0%	100,0%	

Tabla 65. Influencia de notificar o no en la opinión sobre facilitar la comunicación de EA a través de los SNI

“En tu servicio se facilita la comunicación de efectos adversos a través de SNI”	Desacuerdo/ Indiferente	N	¿Notifica?		Total	<0,001
			si	no		
		% de ¿Notifica?				
“En tu servicio se facilita la comunicación de efectos adversos a través de SNI”	Acuerdo	N	20	23	43	
		% de ¿Notifica?	64,5%	25,0%	35,0%	
		n	31	92	123	
		% de ¿Notifica?	100,0%	100,0%	100,0%	

Tabla 66. Influencia de haber recibido información sobre SNI en la opinión sobre facilitar la comunicación de EA a través de estos sistemas.

			¿Le informaron de los problemas éticos y legales?	Total		p	
				SI	NO		
"En tu servicio se facilita la comunicación de efectos adversos a través de SNI"	Desacuerdo/indiferente	N	9	13	22	0,05	
		% de ¿Le informaron de los problemas éticos y legales?	29,0%	54,2%	40,0%		
	Acuerdo	N	22	11	33		
		% de ¿Le informaron de los problemas éticos y legales?	71,0%	45,8%	60,0%		
Total		N	31	24	55		
		% de ¿Le informaron de los problemas éticos y legales?	100,0%	100,0%	100,0%		

EL PACIENTE TIENE DERECHO A CONOCER LOS INCIDENTES NOTIFICADOS QUE LE AFECTAN DIRECTAMENTE

Un mayor porcentaje de personal de enfermería se muestra de acuerdo con la idea de que los pacientes tengan derecho a conocer sus incidentes. Sin embargo los profesionales no asistenciales opinan lo contrario en mayor proporción ($p < 0,001$). Las personas que no desempeñan labores de liderazgo también se muestran más favorables a que los pacientes conozcan los incidentes (81,6% frente a 64%), ($p = 0,03$). De entre los profesionales, aquellos con mayor antigüedad se encuentran más de acuerdo con esta afirmación ($p = 0,05$). Los profesionales que no conocen ningún SNI se encuentran más de acuerdo con que los pacientes conozcan sus incidentes ($p = 0,05$)

Tabla 67. Influencia de la categoría profesional en la opinión sobre el derecho del paciente a conocer sus incidentes.

			Medico/enfermera/otros	Total		p		
				médico	Enfermería			
"El paciente tiene derecho a conocer aquellos incidentes notificados que le atañen directamente"	Desacuerdo/indiferente	N	20	2	7	29	< 0,001	
		% de médico/enfermería/otros	26,0%	5,4%	77,8%	23,6%		
	Acuerdo	N	57	35	2	94		
		% de médico/enfermería/otros	74,0%	94,6%	22,2%	76,4%		
Total		N	77	37	9	123		
		% de médico/enfermería/otros	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%		

Tabla 68. Influencia del liderazgo en la opinión sobre el derecho del paciente a conocer sus incidentes

			Labor de liderazgo		Total	p	
			Si	no			
"El paciente tiene derecho a conocer aquellos incidentes notificados que le atañen directamente"	Desacuerdo/ indiferente	n	13	16	29	0,03	
		% de Labor de liderazgo	36,1%	18,4%	23,6%		
	Acuerdo	n	23	71	94		
		% de Labor de liderazgo	63,9%	81,6%	76,4%		
Total		n	36	87	123		
		% de Labor de liderazgo	100,0%	100,0%	100,0%		

Tabla 69. Influencia de la antigüedad en la opinión sobre el derecho del paciente a conocer sus incidentes

			Antigüedad por categorías		Total	p	
			Nuevo_joven	Maduro_viejo			
"El paciente tiene derecho a conocer aquellos incidentes notificados que le atañen directamente"	Desacuerdo/ indiferente	N	36	29	65	0,05	
		% de Antigüedad por categorías	62,1%	44,6%	52,8%		
	Acuerdo	N	22	36	58		
		% de Antigüedad por categorías	37,9%	55,4%	47,2%		
Total		N	58	65	123		
		% de Antigüedad por categorías	100,0%	100,0%	100,0%		

Tabla 70. Influencia de conocer algún sistema de notificación en la opinión sobre el derecho del paciente a conocer sus incidentes

			Conoce algún SNI		Total	p	
			Si	No			
"El paciente tiene derecho a conocer aquellos incidentes notificados que le atañen directamente"	Desacuerdo/ indiferente	N	19	10	29	0,05	
		% de Conoce algún SNI	31,1%	16,1%	23,6%		
	Acuerdo	N	42	52	94		
		% de Conoce algún SNI	68,9%	83,9%	76,4%		
Total		N	61	62	123		
		% de Conoce algún SNI	100,0%	100,0%	100,0%		

IMPLICACIONES LEGALES DE LOS SNI

Interesaba conocer si el haber recibido información sobre los problemas éticos y legales derivados de los SNI tenía una influencia efectiva en el conocimiento de los profesionales. No se encontraron diferencias significativas.

7. 3. ANÁLISIS DEL CUESTIONARIO

La construcción del cuestionario se realiza sobre todas las secciones de las que consta, exceptuando el ítem correspondiente a la pregunta 6 de la sección B (*“pregunta abierta con una cita bibliográfica”*) y los ítems de respuesta abierta.

En este apartado se valora la validez de constructo mediante la realización del análisis factorial.

En primer lugar se realiza un análisis factorial exploratorio para valorar los ítems (tabla 71).

El tipo de análisis factorial confirmatorio que se ha realizado es el de Componentes Principales, seguido de la Rotación Varimax que maximiza las diferencias entre los factores/componentes y nos lleva con más facilidad a una estructura simple (tabla 73).

El KMO de dicho análisis fue de 0,601 cuyo valor se interpretaría como que los resultados obtenidos por el análisis factorial son moderadamente satisfactorios. Además el p-valor asociado al test de esfericidad de Bartlett fue menor a 0,001, lo que corrobora dicha afirmación (tabla 72).

De igual forma la matriz de correlaciones en las que se basa el análisis factorial mostró coeficientes de correlación significativos en la mitad de los ítems aproximadamente (Anexo 3).

Los resultados obtenidos llevan a la selección de una estructura factorial con 3 componentes o constructos principales que explicarían la percepción de los profesionales sanitarios frente a los SNI. Para ello:

- Se han eliminado los factores irrelevantes que estaban compuestos por muy pocos ítems.
- No se ha eliminado ningún ítem original aun cuando existían ítems con cargas factoriales o saturaciones en más de un componente, porque se ha considerado que la información que recogían era fundamental. Se ha seleccionado la pertenencia al componente en el cual tienen más carga (superior a 0,30), lo que significa que los ítems que definen cada componente tienen

entre sí correlaciones mayores que las que tienen con los ítems de otro componente.

- En cada uno de los componentes se observa una coherencia conceptual y una fácil interpretación de los ítems en cuanto a descriptores de un mismo constructo.

Los 10 componentes seleccionados, se corresponden prácticamente con las 3 secciones propuestas en el cuestionario inicial. Por lo tanto al examinar los ítems de cada uno podemos denominar los componentes de la siguiente manera:

1. Utilidad de los SNI

(que comprende los ítems 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 y además el 3.5, 3.6, 4.1 y 4.2)

2. Dimensión ética

(que comprende los ítems 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6)

3. Dimensión legal

(que comprende los ítems 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 4.3, 4.4, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4)

En todos los componentes, se ha considerado la consistencia interna de cada uno de ellos, que evalúa la homogeneidad entre los distintos ítems que componen un mismo factor. Los resultados obtenidos muestran un alfa de Cronbach bastante elevado en todos los casos, lo que nos indica que la estructura es consistente por lo tanto se han mantenido como definitivos los 3 componentes propuestos anteriormente. La primera dimensión es la que presenta un mayor alfa de Cronbach 0.843, mientras que el alfa de la tercera dimensión es el menor, con un valor de 0.538 (tabla 74).

Tabla 71. Varianza total explicada.

Componente	Autovalores iniciales			Sumas de las saturaciones al cuadrado de la extracción			Suma de las saturaciones al cuadrado de la rotación		
	Total	% de la varianza	% acumulado	Total	% de la varianza	% acumulado	Total	% de la varianza	% acumulado
1	3,901	16,254	16,254	3,901	16,254	16,254	3,056	12,733	12,733
2	2,918	12,16	28,414	2,918	12,16	28,414	2,166	9,025	21,758
3	2,506	10,442	38,856	2,506	10,442	38,856	2,065	8,602	30,36
4	2,026	8,441	47,296	2,026	8,441	47,296	2,031	8,461	38,821
5	1,43	5,958	53,255	1,43	5,958	53,255	2,024	8,433	47,254
6	1,396	5,816	59,071	1,396	5,816	59,071	1,806	7,524	54,778
7	1,198	4,991	64,062	1,198	4,991	64,062	1,797	7,488	62,267
8	1,044	4,349	68,411	1,044	4,349	68,411	1,475	6,144	68,411
9	0,976	4,067	72,478						
10	0,885	3,688	76,167						
11	0,817	3,405	79,572						
12	0,708	2,952	82,524						
13	0,667	2,78	85,304						
14	0,581	2,419	87,722						
15	0,464	1,935	89,657						
16	0,429	1,788	91,445						
17	0,372	1,552	92,997						
18	0,351	1,461	94,458						
19	0,33	1,376	95,834						
20	0,314	1,31	97,144						
21	0,22	0,918	98,062						
22	0,207	0,864	98,926						
23	0,161	0,672	99,598						
24	0,096	0,402	100						

Método de extracción: Análisis de Componentes principales

Tabla 72. KMO y prueba de Bartlett

Medida de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin.	0,601
Prueba de esfericidad de Bartlett	Chi-cuadrado aproximado
	1093,064
	gl
	276
	Sig.
	0,000

Tabla 73. Matriz de componentes rotados (a)

	Componente		
	1	2	3
"los SNI sirven para detectar los fallos del sistema"			
	0,638		
"los SNI sirven para solucionar los fallos del sistema"			
	0,573		
"los SNI sirven para aprender"			
	0,551		

"todos los profesionales tienen derecho a disponer de un SNI "				
		0,724		
obligación de declarar los incidentes sin daño				
	0,754			
obligación de declarar los incidentes leves				
	0,792			
obligación de declarar los incidentes con daño moderado/grave				
	0,805			
obligación de declarar los incidentes mortales				
	0,691			
obligación de declarar los incidentes que se conozcan				
	0,691			
obligación de declarar los incidentes en los que uno esté implicado				
	0,802			
investigar incidentes con consecuencias graves para no repetir				0,545
utilidad de los SNI para investigar para reparar el daño				0,418
utilidad de los SNI para investigar para procurar reparación económica				0,601
utilidad de investigar los incidentes para sancionar				0,721
utilidad de emplear información de SNI para adoptar políticas sanitarias				0,594
el beneficio compensa el gasto				0,599
los SNI deben ser confidenciales para el paciente				0,508

"¿se facilita la comunicación de incidentes en tu servicio?"		0,299	
"¿el paciente tiene derecho a conocer la seguridad de su SS?"		0,575	
"el paciente tiene derecho a conocer "sus" EA?"		0,61	
notificar origina problemas legales		-0,275	
el declarante se encuentra protegido		-0,377	
lo notificado puede emplearse en un juicio		-0,449	
declarar en los SNI favorece la delación		-0,395	
lee la cita y opina		-0,124	

SS= sistema sanitario. EA: evento adverso

Método de extracción: Análisis de componentes principales.

Método de rotación: Normalización Varimax con Kaiser.

a La rotación ha convergido en 5 iteraciones.

Tabla 74. Fiabilidad de las 3 dimensiones

Dimensión	Alfa de Cronbach
Utilidad	0.843
Ética	0.645
Legal	0.538

8. DISCUSIÓN

ELABORACIÓN DEL CUESTIONARIO

Cuando se distribuyó el cuestionario a 10 voluntarios bajo el propósito de analizar el proceso de respuesta, se consiguió un grupo en el que se encontraban representados las diversas categorías profesionales, niveles de formación y antigüedad.

Todos ellos se encontraron de acuerdo en calificar como sencillo el lenguaje y las instrucciones para cumplimentarlo. Además consideraron adecuadas las opciones de respuesta, y no excesivo el esfuerzo para contestarlo. Por el contrario, el tiempo de respuesta fue superior al que a priori esperábamos.

SESGOS DEL ESTUDIO

Es probable que el tamaño muestral del estudio sea pequeño y que hubiera sido preferible contar con una muestra más elevada. Sin embargo, la población objeto del estudio conoce SNI muy distintos (hemovigilancia, farmacovigilancia, ENVIN-UCI, EPINE...) con implicaciones muy diferentes entre sí, lo que puede ser considerado como un sesgo o bien como un aspecto enriquecedor para el estudio.

De todos modos, se ha conseguido que se encuentren representadas las diferentes realidades de nuestro sistema sanitario: atención especializada y primaria, médicos y personal de enfermería, profesionales en contacto directo con los pacientes, profesionales cuya actividad no es la asistencial, profesionales con labores que implican liderazgo, y diferentes grados de antigüedad en el desempeño profesional.

Por otra parte, somos conscientes de que no se ha podido aplicar ningún método que midiera la estabilidad del cuestionario, es decir no se ha podido realizar la prueba del test-retest en la misma población, puesto que solamente se ha realizado una única medición en el tiempo a través del cuestionario.

Además, como no existe ningún instrumento validado para valorar la percepción de los profesionales como pretendíamos evaluar (al no existir ninguna otra encuesta de referencia), no hemos podido comparar nuestros resultados con los de otros estudios.

La validación de la encuesta sólo la hemos podido realizar mediante el alfa de Cronbach, en el que la tercera dimensión alcanza valores inferiores a 0,6 (considerados como mediocres).

Sin embargo, como aspectos considerados positivos valoramos la baja tasa de no respuesta, (probablemente debido al tipo de muestreo empleado), sumado a la entrega y recogida del cuestionario personalmente, y a la insistencia a cada uno de los participantes en la necesidad de responder a todos los ítems.

ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

Los primeros apartados del cuestionario se referían a las cuestiones éticas cuyo conocimiento se pretendía evaluar.

Sorprende la escasa utilización de los SNI por parte de los profesionales, pese a que teóricamente un tercio de los encuestados afirma contar con algún sistema a su disposición. Sin embargo, la frecuencia de notificación de nuestra población es superior a la hallada por la encuesta de P. Saturno realizada en el año 2009⁸⁶. Es posible que esta diferencia se deba a la proliferación de sistemas de notificación a la que hemos asistido en estos últimos años.

Aunque inicialmente los juicios de valor acerca de este tipo de sistemas se perciben como positivos por parte de los encuestados (utilidad para detectar los fallos del sistema, aprendizaje de los errores, investigación para evitar su repetición...), que casi la totalidad de los profesionales se encuentran de acuerdo con tener a su disposición esta herramienta, e incluso afirman que deben declararse los incidentes sobre todo cuando revistan gravedad o impliquen la muerte de los pacientes, y que una elevada proporción sostiene que los pacientes deberían conocer los incidentes que han sucedido durante su atención... La realidad es que un porcentaje nada desdeñable considera que la comunicación de incidentes no forma parte de la práctica habitual de los servicios (casi la mitad de los encuestados afirma que existen dificultades en la comunicación de los mismos); que en una elevada proporción se percibe una desprotección o unos problemas legales derivados de la notificación, y además, que casi la mitad de la muestra juzga que los SNI favorecen la delación.

DISCUSIÓN DE LOS ASPECTOS CONSIDERADOS RELEVANTES.

UTILIDAD DE LOS SNI

Ya hemos comentado como la mayor parte de los encuestados parece encontrar una gran utilidad en los SNI para el aprendizaje (como clásicamente se ha considerado a este tipo de herramienta), especialmente para detectar los fallos del sistema, así como para aprender de los errores. Si bien confían en mucha menor medida en la capacidad de los mismos para solucionar los problemas.

De los únicos resultados significativos del estudio, resulta llamativo que ni conocer, ni emplear un SNI provoque una mayor (o menor) confianza hacia este tipo de sistemas en cuanto a solucionar los fallos del sistema.

A la vista de estos resultados uno se pregunta qué es lo que motiva a notificar a aquellos profesionales que se deciden a hacerlo. Para ello tras seleccionar únicamente a la población que en el estudio afirma notificar, se analiza si creen que los sistemas sirven “para detectar los fallos, para aprender de ellos o para solucionarlos”. Encontramos que una mayoría opina que sirven para detectar y para aprender (mayor si se conoce previamente algún SNI), pero el porcentaje disminuye llamativamente cuando hablamos de solucionar problemas. Este bajo porcentaje de profesionales que confían en los sistemas de notificación como componente esencial de la solución de problemas, contrasta con el alto porcentaje de profesionales que, según la encuesta de P. Saturno, afirma que cuando se detecta algún fallo en la atención al paciente se llevan a cabo las medidas adecuadas para evitar que ocurra de nuevo. Esta diferencia conduce a preguntarnos si son los sistemas de notificación el mejor sistema para detectar los fallos en la atención. Si seguimos comparando los resultados obtenidos con los de P. Saturno⁸⁶, encontramos que los profesionales sanitarios españoles reconocen que en pocas ocasiones se les informa de las actuaciones que se derivan de sus notificaciones (bien a través de un SNI, bien a través de cualquier otro sistema). Este es un problema común a todos los sistemas de notificación y genera insatisfacción en los usuarios de los mismos⁹⁰. Quizás ahí radique la falta de confianza en el SNI como solución a los problemas. Y nos preguntamos si resulta ético pedir a los profesionales que informen sobre los incidentes sin haber establecido un adecuado feed back con ellos.

Resulta llamativo que los profesionales del ámbito de AP opinen en menor medida que “el solucionar los fallos del sistema” podría ser una de las utilidades de los SNI. Posiblemente sea debido a que su contacto con los usuarios del sistema sanitario es mayor, y a que los mismos profesionales no se sienten como parte del sistema. Otra explicación, a tenor de estudios epidemiológicos llevados a cabo en el ámbito de AP (estudio APEAS)⁹¹ , muestran una menor incidencia de problemas en este sector de la atención sanitaria, así como una menor gravedad de los mismos, por lo que resulta comprensible que estos profesionales no sientan que la notificación de los problemas sirva para solucionar “algo” que ni es frecuente, ni grave.

En nuestros resultados, el contar con formación previa en Seguridad del Paciente (SP) contribuye a dotar subjetivamente de mayor utilidad a los SNI. Parece lógico, pues el fin último de los SNI es el de ser de utilidad para solucionar los fallos del sistema. Así la mitad de los encuestados se muestra convencida de su utilidad, siendo mayor su confianza en aquellos que han recibido formación en SP.

Sin embargo desconocemos si tal confianza en el sistema responde a la realidad. La revisión de las publicaciones no revela casi ningún trabajo que relacione la utilización de un SNI genérico, con una mejora en la seguridad del paciente, o con la puesta en marcha de acciones de mejora exitosas. Sí han demostrado ser más prácticos los sistemas de registro de incidentes concretos, como los relacionados con las transfusiones⁹² o con las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria^{47,51}. Con frecuencia leemos artículos que publican los resultados del uso de sistemas de notificación⁹³, donde sus autores señalan la existencia y empleo de los mismos como el “primer paso” para mejorar la seguridad de los pacientes. Sin embargo no existen investigaciones que nos hablen de un “segundo paso” que explique la puesta en marcha y los resultados de las acciones derivadas de lo notificado. Por otra parte los sistemas de notificación pueden detectar los incidentes, pero no está claro que profundicen en sus causas⁹⁴, lo que dificulta enormemente la resolución de los problemas.

LA NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES COMO OBLIGACIÓN ÉTICA

Los incidentes sin daño resultan más fáciles de declarar para todos los profesionales.

De nuevo en este punto, es referencia obligada citar la encuesta de Cultura de Seguridad en el ámbito del Sistema Nacional de Salud español⁸⁶, donde el 40 a 50% de los profesionales preguntados exclusivamente sobre la notificación de los incidentes sin daño, refiere que notifica siempre este tipo de incidentes, y en torno al 30% que lo hacen a veces. En nuestra encuesta parece claro que los profesionales creen en su deber ético de notificar. Cabe entonces preguntarse por qué los profesionales no declaran los incidentes, a pesar de sentirse moralmente obligados a ello. Esta misma pregunta fue planteada en el año 1999⁸⁴, encontrando que el miedo a la pérdida de reputación, a las consecuencias legales, y la sensación de que notificar no era útil para mejorar la seguridad del paciente, motivaban la infranotificación.

¿Ha cambiado el panorama en estos años? Si repasamos las encuestas de Cultura de Seguridad publicadas^{86,95-97} aún se encuentran problemas y miedo para hablar con libertad de los problemas de seguridad que los profesionales detectan en sus servicios. Investigaciones realizadas entre profesionales como los farmacéuticos, con una larga tradición en la declaración de incidentes⁹⁸ nos muestran problemas similares.

Uno de los mitos más extendidos en nuestra sociedad es que los profesionales, con el transcurso de los años, sufren con más frecuencia e intensidad el síndrome de “burn out”⁹⁹, y aunque gana en experiencia, declina su interés por aprender o poner en práctica nuevas iniciativas¹⁰⁰. Varios estudios desmienten este mito y demuestran que la edad no influye en los niveles de “burn out”¹⁰¹, e

incluso la mayor edad puede ser un factor a favor de la declaración de incidentes¹⁰². De acuerdo con estos últimos trabajos, en nuestros resultados los profesionales con mayor antigüedad en la organización, son los que muestran una actitud más favorable a la declaración de los incidentes mortales en los SNI, sobre todo si se cuenta con una implicación en ellos.

Por otra parte, aunque el conjunto de los profesionales considera mayoritariamente que tiene la obligación ética de declarar los incidentes de los que tenga conocimiento (71,5%), especialmente si se encuentra implicado en los mismos (86,2%), sorprende la actitud de los profesionales que no desempeñan funciones asistenciales, en su mayor parte directivos, que consideran casi en el 100%, que deben declararse todos los incidentes del que se sea conocedor aunque no se haya tenido una implicación directa en los mismos. Es de sobra conocida la diferente visión que clínicos y profesionales sin contacto directo con los pacientes tienen respecto a las causas y consecuencias de los problemas de seguridad del paciente¹⁰³. Así como la negativa opinión que los clínicos tienen sobre jefes y directivos en lo que respecta a la preocupación y conocimientos de estos últimos en el área de seguridad del paciente⁹⁵. Cabe preguntarse si esta tan honesta actitud de aquellos que no trabajan en el área clínica, se encuentra influenciada por la confianza que tienen de que ellos no se verán nunca directamente “culpados”, y por el desconocimiento de la realidad de aquellos que desempeñan su labor en el “filo de la navaja”.

De nuevo la formación en SP y el empleo y conocimientos previos de este tipo de herramientas, juegan un papel clave a la hora de comprender las posibles utilidades de los SIN y de sentir la “obligación ética” de notificar.

UTILIDAD DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS DATOS DERIVADOS DE LOS SNI

Una de las consecuencias que desde un punto de vista ético debe tener la investigación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente, es la reparación del daño causado.

Parece más que razonable intentar devolver la salud al paciente y, si fuere necesario, compensar económica mente el daño ocasionado. Sin embargo este principio de justicia puede entrar en conflicto con el riesgo que una investigación puede suponer para los profesionales implicados en el incidente. Nos interesaba conocer la opinión de los profesionales sanitarios a este respecto ¿Para qué debe servir la investigación de los incidentes? ¿Para evitar que vuelva a suceder? ¿Para reparar el daño? ¿Para indemnizar la paciente? ¿Son asumibles las consecuencias legales de estas investigaciones?

En la muestra estudiada, queda claro que casi la totalidad de los profesionales encuestados considera que los incidentes deben ser investigados con el doble objetivo de instaurar los tratamientos necesarios para reparar el daño, y evitar que el mismo incidente suceda a otro paciente.

El nivel de acuerdo disminuye cuando se trata de investigar para reparar económicamente el daño. En este punto, en el que globalmente un 22% de los encuestados no cuenta con una opinión favorable, llama la atención la mayor sensibilidad de las profesionales, de los profesionales de Atención Primaria, así como del personal de enfermería.

Impresiona el elevado número de encuestados que declaran se encuentran dispuestos a asumir los problemas legales derivados de la investigación de incidentes. Sin embargo de nuevo nos encontramos con una diferencia estadísticamente significativa a favor de aquellos que no trabajan directamente con los pacientes. Posiblemente la ausencia de implicación personal percibida en la génesis de los incidentes, sea una de las explicaciones posibles.

La reparación económica de los afectados no es una de las utilidades prioritarias, si bien existe una diferencia de género en las mismas (las mujeres se muestran más sensibilizadas a este respecto), así como los profesionales de Atención Primaria. Sería deseable profundizar en estos resultados: posiblemente los profesionales del ámbito de Atención Primaria comprenden bien las necesidades económicas derivadas de un daño permanente que acompañan al paciente durante el resto de su vida, que es cuando estos profesionales prestan su atención sanitaria. Las mujeres, con independencia de la categoría o ámbito en el que trabajan, posiblemente tengan asumido su rol como cuidadoras, por lo que comparten con los profesionales de Atención Primaria la comprensión de los problemas a largo plazo.

GASTOS DERIVADOS DE LOS SNI

La respuesta a si “la información obtenida por los SNI debe servir para orientar la política de gasto de nuestro sistema sanitario” es positiva en un 61% de los encuestados. Una respuesta muy en consonancia con el momento actual, en el que las políticas de mejora de calidad han visto drásticamente reducida su asignación presupuestaria. Aunque hasta un 71% de los encuestados opinan que la inversión económica en la puesta en la implementación de estos sistemas se puede compensar con los beneficios que se derivaran de él.

COMUNICACIÓN DE INCIDENTES Y ÁMBITO DE TRABAJO

En la cohorte estudiada, los profesionales cuentan con gran dificultad en la comunicación de los incidentes en su entorno laboral. Únicamente los que ocupan puestos de Dirección parecen no encontrar dificultades en la comunicación de incidentes, siendo los

facultativos, y sobre todo los del ámbito de la Atención Primaria, los que más dificultades encuentran.

Possiblemente la mayor responsabilidad hace más difícil la comunicación, y el ambiente de un Centro de Salud sea más cerrado que el hospitalario, y sobre todo menos anónimo para el usuario. De nuevo el miedo a la pérdida de la reputación parece jugar un papel importante en esta percepción⁸⁴.

Esta respuesta se encuentra en consonancia con la necesidad percibida por los profesionales de que los SNI conserven la confidencialidad tanto para el paciente como para el profesional.

DERECHO DEL PACIENTE A CONOCER LOS INCIDENTES NOTIFICADOS QUE LE ATAÑEN DIRECTAMENTE.

Se encuentran discrepancias entre el personal cuya actividad es asistencial y el que desempeña su actividad fuera del entorno clínico. Mientras que mayoritariamente el personal de enfermería considera que el paciente tiene derecho a ser conocedor de los incidentes derivados de su asistencia sanitaria, no así los directivos, que no olvidemos en nuestra cohorte abogaban por un SNI en el que los profesionales debían declarar aunque esto conllevara sanciones penales o administrativas. Quizás en este punto los directivos perciban la responsabilidad de otro modo, y por ello cambien la opinión en la respuesta a este ítem.

De nuevo los profesionales de mayor antigüedad y aquellos que no cuentan con labores consideradas de liderazgo, optan por la transparencia en este ámbito.

En el momento actual una de las mayores preocupaciones de las administraciones de diversos países, es la posibilidad de establecer una política de transparencia en la comunicación de los incidentes: la llamada “open disclosure”. En ella se plantean dos cuestiones, por una parte si deben hacerse públicos los incidentes que los sistemas de salud miden habitualmente (infecciones asociadas a la asistencia sanitaria, caídas, eventos centinela...), y por otra, la necesidad de comunicar a los pacientes de un modo abierto y honesto los incidentes ocurridos en el proceso de su atención sanitaria. Este punto en nuestro ámbito, confronta el derecho del paciente con la ausencia de una legislación específica que proteja a ambos (pacientes y profesionales)¹⁰⁴⁻¹⁰⁷.

NOTIFICAR GENERA PROBLEMAS LEGALES O DELATORIOS

El aspecto más preocupante de las preguntas derivadas de las implicaciones legales de los SNI es el gran desconocimiento con el que cuentan los profesionales. Las 4 preguntas presentan un elevado porcentaje (hasta el 50%) de indefinición, siendo lo más llamativo (y preocupante) que no existe diferencia alguna entre los profesionales que afirman haber recibido información previa sobre los problemas legales que ocasionan los SNI y los que no la han recibido.

9. CONCLUSIONES

1. Los profesionales sanitarios consideran que los SNI pueden ser beneficiosos, pues identifican los problemas, en algunos casos favorecen su solución, y además posibilitan el aprendizaje.
2. Los profesionales sanitarios perciben como una necesidad ética la declaración de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente, especialmente en aquellos más graves y en los que el profesional se encuentra directamente implicado.
3. Investigar para reparar el daño causado es una necesidad sentida por la mayoría de los profesionales, aunque ello suponga una sanción penal o administrativa.
4. Pese a los esfuerzos por crear y extender la cultura de seguridad que favorezca un ambiente no punitivo, no se ha logrado que los profesionales perciban facilidades para la comunicación de incidentes en sus ámbitos de trabajo.
5. En la cohorte estudiada, existe un amplio desconocimiento de los problemas legales que los SNI implican.
6. Parece conveniente continuar profundizando en los problemas éticos y legales de los SNI, e incluir estos aspectos en los programas de formación en seguridad del paciente que se imparten a los profesionales sanitarios.

10. A NEXOS

ANEXO 1

CUESTIONARIO “PERCEPCIÓN DE LOS PROBLEMAS ÉTICOS Y LEGALES DE LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE” (PELSN)

Sección A: Implicaciones éticas de los sistemas de notificación

En este apartado de la encuesta pretendemos conocer tu opinión sobre los aspectos éticos mas relevantes del uso de sistemas de notificación de incidentes (SNI).

La sección A se compone de 4 apartados numerados del 1 al 4.

Se utilizará la siguiente escala a lo largo de la sección A:

1. Totalmente en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni de acuerdo ni en desacuerdo
4. De acuerdo
5. Totalmente de acuerdo

1.- Utilidad:

Las siguientes preguntas pretenden suscitar una reflexión sobre la utilidad de los SNI

	1	2	3	4	5
1.1.- Los SNI sirven para detectar los fallos del sistema					
1.2.- Los SNI sirven para solucionar los fallos del sistema					
1.3.- Los SNI sirven para que los profesionales aprendan de sus errores					
1.4.- Todos los profesionales sanitarios deberían tener a su disposición un SNI					

2.- Compromiso:

Los ítems de este apartado profundizan sobre la obligación ética de notificar los incidentes

	1	2	3	4	5
2.1.- Tengo la obligación ética de declarar los incidentes sin daño					
2.2.- Tengo la obligación ética de declarar los incidentes que causan un daño* leve a moderado: prolongación de la estancia, pruebas complementarias adicionales, tratamientos no invasivos adicionales...					
2.3.- Tengo la obligación ética de declarar los incidentes que causan un daño de moderado a grave: necesidad de tratamientos invasivos					
2.4.- Tengo la obligación ética de declarar los incidentes que causan la muerte o una severa invalidez al paciente					
2.5.- Todos los profesionales sanitarios y no sanitarios tienen la obligación ética de declarar los incidentes de los que sean conocedores					
2.6.- Todos los profesionales, sanitarios y no sanitarios tienen la obligación ética de declarar los incidentes en los que estén implicados					

*Gradación del daño: por consenso basado en la simplificación de la escala de Ruiz Jarabo modificada.⁸⁹

3.-Justicia:

Estas cuestiones hacen referencia a la necesidad de reparar el daño causado y de evitar que vuelva a ocurrir

	1	2	3	4	5
3.1.- Todos los incidentes con consecuencias graves para el paciente deben ser investigados para poner las medidas necesarias para que este hecho no se vuelva a repetir					
3.2.- Todos los incidentes con consecuencias graves para el paciente deben ser investigados para reparar el daño causado al paciente, mediante los tratamientos y actuaciones oportunas					
3.3.- Todos los incidentes con consecuencias graves para el paciente deben ser investigados para reparar el daño causado al paciente y su familia, incluso si esto pueda suponer una reparación económica					
3.4.- Todos los incidentes con consecuencias graves para el paciente deben ser investigados para reparar el daño causado al paciente y su familia, aunque esto pueda suponer una sanción penal o administrativa					
3.5.-La información extraída del sistema de notificación debe servir para orientar las políticas de gasto de nuestro sistema sanitario					
3.6.- Creo que los beneficios que se pueden obtener de la puesta en marcha de un sistema de notificación compensaran el gasto y esfuerzo que ello ocasiona					

4.- Confidencialidad e información:

Estos ítems hacen referencia a la confidencialidad del notificador y a la posibilidad de hacer partícipes a los pacientes de la información obtenida a través del sistema de notificación.

	1	2	3	4	5
4.1.- El sistema de notificación debe asegurar los mecanismos necesarios para que se conserve la confidencialidad del paciente y el secreto profesional					
4.2.- En tu servicio se facilita la comunicación de efectos adversos a través de SN					
4.3.- El paciente tiene derecho a conocer los incidentes notificados por los servicios sanitarios a los que él confía su salud					
4.4.- El paciente tiene derecho a conocer aquellos incidentes notificados que le atañen directamente					

Sección B: Implicaciones legales de los sistemas de notificación.

La sección B incide sobre los problemas legales de los SNI. Se compone de dos apartados numerados como 5 y 6.

5.- Legalidad:

Se ahonda sobre algunos aspectos legales del uso de sistemas de notificación basándose en el modelo teórico de la responsabilidad jurídica derivada de la praxis de las profesiones médico sanitarias¹⁸

	Sí	No	NS/NC
5.1.- ¿Cree Vd que notificar incidentes y efectos adversos graves con fines de aprender sobre ellos, analizar las circunstancias en que se produjeron y evitar que se repitan puede tener como contrapartida problemas legales?			
5.2.- ¿Cree usted que la legislación española protege al que declara un incidente a través de un sistema de registro?			
5.3.- ¿Cree usted que un sistema de notificación puede llegar a ser utilizado como fuente de datos en un proceso judicial?			
5.4.- ¿Cree usted que cabe la posibilidad de que un sistema de registro sea utilizado como un sistema de delación?			

6.-Reflexión:

Se plantean por último dos cuestiones para la reflexión. La última cuestión es una pregunta abierta por lo que valoraremos y agradeceremos el esfuerzo que puede suponer contestarla.

Según se señala en el documento¹⁸ Los datos conocidos en el marco de la configuración de un sistema de notificación de efectos adversos, tanto por parte del gestor de la base de datos en la que se recopilaran los mismos, como por parte de comisiones técnicas encargadas del estudio de casos, en ningún caso gozarían de protección alguna frente al requerimiento judicial (particularmente en materia penal).

En relación al mismo señale con cuál de las siguientes afirmaciones se siente más identificado:

1. Con independencia de lo que acabo de leer, notificaría los incidentes de los que yo fuera conocedor, tanto si han provocado daño como si no.
2. Sólo notificaría los incidentes que no hubieran llegado a provocar daño al paciente

3. No notificaría ningún tipo de incidente.
4. Notificaría los incidentes de los que fuera conocedor, teniendo cuidado de respetar el anonimato de los profesionales implicados en el suceso.

6.2.- ¿Cual es su opinión sobre la utilidad de los sistemas de notificación en su entorno asistencial? Puede darnos su valoración sobre las limitaciones de los mismos

Información complementaria

Esta información ayudará al análisis de los resultados de la evaluación

1.- Sexo: V M

2.- Categoría profesional:



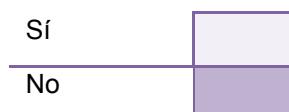
3.- Años ejerciendo su profesión

4.- Años en el actual puesto de trabajo

5.- ¿Ejerce labores que impliquen liderazgo?

NO	
Coordinador	
Jefe de servicio,	
Jefe de sección	
Tutor de residentes	
Supervisora de enfermería	
Directora de enfermería	
Subdirectora de enfermería	
Director	
Subdirector médico	
Gerente	
Otros	

6.- En su puesto de trabajo mantiene habitualmente un contacto directo con los pacientes



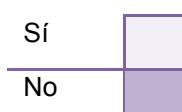
7.- Ámbito de trabajo:

Primaria	
Servicio quirúrgico	
Servicio Médico	
Servicio Médico quirúrgico	
Urgencias/emergencias/UCI	
Dirección...	

8.- Tiene formación específica en Seguridad del Paciente

NO	
Básica: asistencia a conferencias, cursos breves (<30h)...	
Avanzada (experto universitarios, master, otros)	

9.- Conoce algún sistema de notificación y registro de incidentes y efectos adversos, aunque no esté implantado en su centro en este momento



10.- Si ha contestado “sí”, explique brevemente las características de dicho sistema

11.- Ha utilizado alguna vez un sistema de notificación, aunque en este momento en su centro no exista ninguno

Sí	<input type="checkbox"/>
No	<input checked="" type="checkbox"/>

12.- Si ha contestado “sí”, explique brevemente las características de dicho sistema

13.- Si en este momento tiene a su disposición un sistema de notificación en su lugar de trabajo, señale el modelo que más se aproxima a sus características

- Sistema propio y exclusivo para el servicio en el que trabajo
- Sistema propio y exclusivo del hospital/CS en el que trabajo
- Sistema autonómico
- Sistema nacional

14.- Conteste a estas preguntas sólo en el caso de que usted tenga a su disposición un sistema de notificación:

14.A.- Utilizo el sistema de notificación

Nunca	<input type="checkbox"/>
Una o dos veces al año	<input checked="" type="checkbox"/>
Entre 3 y 10 veces al año	<input type="checkbox"/>
Habitualmente	<input checked="" type="checkbox"/>

14.B.- Antes de la implantación del sistema de notificación yo fui informado de las condiciones de confidencialidad y anonimato del mismo.

Sí	<input type="checkbox"/>
No	<input checked="" type="checkbox"/>

ANEXO 2

ESTRUCTURA DE LAS PRINCIPALES DIMENSIONES Y PREGUNTAS DEL CUESTIONARIO.

DIMENSIÓN PROBLEMAS ÉTICOS

DOMINIO: UTILIDAD

<i>“Los SNI sirven para detectar los fallos del sistema”</i>	
Aspecto evaluado	Comunicación acerca del error. Hipotética utilidad de los SNI percibida por los profesionales. Desarrollo de herramientas que reduzcan la aparición de fallos del sistema. Se asume en un principio que gran parte de los EA son debidos a deficiencias en el mismo.
Tipo de enunciado	Afirmativo. Preguntan acerca del grado de acuerdo.
Formato de respuesta	Cerrada y Graduada.
Bibliografía	“Traducción, validación y adaptación de un cuestionario para medir la cultura de seguridad del paciente en Atención Primaria. Madrid: MSPSI 2010”.
Notas	-----

<i>“Los SNI sirven para solucionar los fallos del sistema”</i>	
Aspecto evaluado	Aprendizaje de la organización: proceso que emplea el conocimiento y entendimiento orientado a la mejora de las acciones. Mejora continua.
Tipo de enunciado	Afirmativo. Preguntan acerca del grado de acuerdo.
Formato de respuesta	Cerrada y Graduada
Bibliografía	“Traducción, validación y adaptación de un cuestionario para medir la cultura de seguridad del paciente en Atención Primaria. Madrid: MSPSI 2010”. “Encuesta sobre el diseño de un sistema de registro y notificación de incidentes y EA. Panel de Expertos. Junio de 2007”. “Análisis de la cultura sobre SP en el ámbito hospitalario del SNS. MSPS 2009”
Notas	-----

<i>“Los SNI sirven para que los profesionales aprendan de sus errores”</i>	
Aspecto evaluado	Introducción de barreras y medidas apropiadas para evitar que se repitan los mismos fallos. Construcción de un “banco de buenas prácticas” a través del aprendizaje obtenido. Hipotético componente formativo de los SNI. Compartir e intercambiar información con otros para mejorar. Sistema de aprendizaje colectivo.
Tipo de enunciado	Afirmativo. Preguntan acerca del grado de acuerdo.
Formato de respuesta	Cerrada y Graduada
Bibliografía	“Encuesta sobre el diseño de un sistema de registro y notificación de incidentes y EA. Panel de Expertos. Junio de 2007”. “Análisis de la cultura sobre SP en el ámbito hospitalario del SNS. MSPS 2009”
Notas	-----

<i>“Todos los profesionales sanitarios deberían tener a su disposición un SNI”</i>	
Aspecto evaluado	Disposición por parte del centro sanitario a un órgano o entidad superior de un SNI. Obligatoriedad o no de su existencia, de la institución o de los profesionales.
Tipo de enunciado	Afirmativo. Preguntan acerca del grado de acuerdo.
Formato de respuesta	Cerrada y Graduada.
Bibliografía	“Traducción, validación y adaptación de un cuestionario para medir la cultura de seguridad del paciente en Atención Primaria. Madrid: MSPSI 2010”. “Encuesta sobre el diseño de un sistema de registro y notificación de incidentes y EA. Panel de Expertos. Junio de 2007”.
Notas	-----

DOMINIO: COMPROMISO

<p><i>“Tengo la obligación ética de declarar los incidentes</i> <i>sin daño/</i> <i>con daño moderado-leve/</i> <i>con muerte o severa</i> <i>invalidez”</i></p>	
Aspecto evaluado	Incidentes susceptibles de ser o no declarados. Necesidad de que se incluyan todo tipo de eventos y problemas que comprometan la seguridad del paciente (no limitarse a declarar únicamente los que revistan mayor gravedad).
Tipo de enunciado	Afirmativo. Preguntan acerca del grado de acuerdo.
Formato de respuesta	Cerrada y graduada
Bibliografía	“Encuesta sobre el diseño de un sistema de registro y notificación de incidentes y EA. Panel de Expertos. Junio de 2007”. “Análisis de la cultura sobre SP en el ámbito hospitalario del SNS. MSPS 2009”
Notas	-----

<p><i>“Todos los profesionales sanitarios y no sanitarios tienen la obligación ética de declarar los incidentes que</i> <i>sean conocedores/</i> <i>estén implicados”</i></p>	
Aspecto evaluado	Comunicación acerca del error. Abordaje de quién notifica. Disposición del personal no sanitario a la notificación de errores observados en los centros. Grado de notificación requerido. Voluntariedad de la misma.
Tipo de enunciado	Afirmativo. Preguntan acerca del grado de acuerdo.
Formato de respuesta	Cerrada y graduada
Bibliografía	“Traducción, validación y adaptación de un cuestionario para medir la cultura de seguridad del paciente en Atención Primaria. Madrid: MSPSI 2010”. “Encuesta sobre el diseño de un sistema de registro y notificación de incidentes y EA. Panel de Expertos. Junio de 2007”.
Notas	-----

DOMINIO: JUSTICIA

*“Todos los **incidentes** con consecuencias **graves** para el paciente deben ser investigados para - reparar el daño causado al paciente, mediante **los tratamientos y actuaciones** oportunas al paciente y su familia, incluso si esto pueda suponer una **reparación económica**”*

Aspecto evaluado	Los efectos adversos graves deben ser siempre comunicados por razones éticas, con el fin de garantizar la adopción de mejoras que minimicen el riesgo de repetición. La declaración de los mismos puede ser considerada como una "buena práctica profesional". Carácter urgente en su análisis. No son los únicos que se deben notificar. Problemas: generan sentimiento de culpa; inexistencia de seguridad jurídica.
Tipo de enunciado	Afirmativo. Preguntan acerca del grado de acuerdo.
Formato de respuesta	Cerrada y graduada
Bibliografía	“Encuesta sobre el diseño de un sistema de registro y notificación de incidentes y EA. Panel de Expertos. Junio de 2007”. “Análisis de la cultura sobre SP en el ámbito hospitalario del SNS. MSPS 2009”
Notas	-----

*“Todos los **incidentes** con consecuencias **graves** para el paciente deben ser investigados para reparar el daño causado al paciente y su familia, aunque esto pueda suponer una **sanción penal o administrativa**”*

Aspecto evaluado	Desprestigio profesional. Sentimiento de culpa. Limitación: inexistencia de anonimato y confidencialidad. Refleja el clima de seguridad en el SNS.
Tipo de enunciado	Afirmativo. Preguntan acerca del grado de acuerdo.
Formato de respuesta	Cerrada y graduada
Bibliografía	“Encuesta sobre el diseño de un sistema de registro y notificación de incidentes y EA. Panel de Expertos. Junio de 2007”. “Análisis de la cultura sobre SP en el ámbito hospitalario del SNS. MSPS 2009”
Notas	-----

*“La información extraída del sistema de notificación debe servir para **orientar las políticas de gasto** de nuestro sistema sanitario”*

*“Creo que los beneficios que se pueden obtener de la puesta en marcha de un sistema de notificación **compensaran** el gasto y esfuerzo que ello ocasiona”*

Aspecto evaluado	Sí, porque se podrían establecer alertas y recomendaciones. Sí porque evitarían que volvieran a suceder, ahorrando costes derivados de los incidentes en SP.
Tipo de enunciado	Afirmativo. Preguntan acerca del grado de acuerdo.
Formato de respuesta	Cerrada y graduada
Bibliografía	“Traducción, validación y adaptación de un cuestionario para medir la cultura de seguridad del paciente en Atención Primaria. Madrid: MSPSI 2010”. “Encuesta sobre el diseño de un sistema de registro y notificación de incidentes y EA. Panel de Expertos. Junio de 2007”.
Notas	----

DOMINIO: CONFIDENCIALIDAD E INFORMACIÓN

<i>“El sistema de notificación debe asegurar los mecanismos necesarios para que se conserve la confidencialidad del paciente y el secreto profesional”</i>	
Aspecto evaluado	Concepto de confidencialidad ligado al del anonimato. Se debe garantizar la confidencialidad. En cuanto al anonimato tanto para el declarante como para los implicados versus únicamente para implicados. Anonimato para el afectado. Diversidad de opiniones en cuanto al anonimato (a favor:+; en contra:-) - Limitaciones que la confidencialidad podría causar en la investigación de los casos notificados + Descenso de la desconfianza Garantiza un sistema no punitivo Incremento de las notificaciones
Tipo de enunciado	Afirmativo
Formato de respuesta	Cerrada y graduada
Bibliografía	“Encuesta sobre el diseño de un sistema de registro y notificación de incidentes y EA. Panel de Expertos. Junio de 2007”.
Notas	-----

“En tu servicio se **facilita la comunicación** de efectos adversos a través de SN”

Aspecto evaluado	Nivel de compromiso de las organizaciones en cumplir con los objetivos para la seguridad del paciente. Aprendizaje organizacional. Cultura SP poco extendida en el ámbito nacional. Ausencia de confianza entre los profesionales. Ausencia de liderazgo. Respuesta no punitiva a los errores
Tipo de enunciado	Afirmativo
Formato de respuesta	Cerrado y graduado
Bibliografía	“Traducción, validación y adaptación de un cuestionario para medir la cultura de seguridad del paciente en Atención Primaria. Madrid: MSPSI 2010”. “Análisis de la cultura sobre SP en el ámbito hospitalario del SNS. MSPS 2009”
Notas	-----

“El paciente tiene **derecho a conocer**

- los **incidentes notificados** por los servicios sanitarios a los que él confía su salud
- aquellos **incidentes notificados que le atañen directamente”**

Aspecto evaluado	Pacientes y familiares como aliados de la SP. Responsabilidad compartida. Ayuda moral a las familias al informarles de las actuaciones emprendidas para evitar que se repitan los incidentes. Sentimiento de ayuda a la organización como catalizador de cambio. Delimitación del ámbito de difusión de los datos extraídos. Barreras a la transparencia
Tipo de enunciado	Afirmativo
Formato de respuesta	Cerrada y graduada
Bibliografía	“Encuesta sobre el diseño de un sistema de registro y notificación de incidentes y EA. Panel de Expertos. Junio de 2007”. “Mejorando la SP en los hospitales: de las ideas a la acción. Agencia de Calidad del MSC 2008.”
Notas	-----

DIMENSIÓN PROBLEMAS LEGALES

DOMINIO: ASPECTOS LEGALES

“¿Cree Vd que notificar incidentes y EA graves con el fin de aprender, analizar las circunstancias y evitar que se repitan puede tener como contrapartida **problemas legales**?”.

Aspecto evaluado	Inadecuación de los SNI con el marco legislativo actual. No garantía de carácter no punitivo de los SNI
Tipo de enunciado	Afirmativa
Formato de respuesta	Escala de tres alternativas
Bibliografía	“Encuesta sobre el diseño de un sistema de registro y notificación de incidentes y EA. Panel de Expertos. Junio de 2007”. “Traducción, validación y adaptación de un cuestionario para medir la cultura de seguridad del paciente en Atención Primaria. Madrid: MSPSI 2010”.
Notas	-----

“¿Cree usted que la legislación española **protege** al que declara un incidente a través de un sistema organizativo?”

“¿Cree usted que un sistema de notificación puede llegar a ser utilizado como **fuente de datos** en un **proceso judicial**?”

Aspecto evaluado	Objetivo de calidad propuesto por el MSPS confrontación con el marco jurídico actual. Posible sensación de falsa protección. Grado de (des)conocimiento de los profesionales frente a los SNI.
Tipo de enunciado	Afirmativa
Formato de respuesta	Escala de tres alternativas
Bibliografía	“Encuesta sobre el diseño de un sistema de registro y notificación de incidentes y EA. Panel de Expertos. Junio de 2007”. “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”
Notas	-----

<p>“¿Cree usted que cabe la posibilidad de que un sistema de registro sea utilizado como un sistema de delación?”</p>	
Aspecto evaluado	Possible existencia de denuncias infundadas con imposibilidad para su verificación. Utilización del error en contra del implicado. Clima laboral desfavorable.
Tipo de enunciado	Afirmativa
Formato de respuesta	Escala de tres alternativas
Bibliografía	“Encuesta sobre el diseño de un sistema de registro y notificación de incidentes y EA. Panel de Expertos. Junio de 2007”. “Análisis de la cultura sobre SP en el ámbito hospitalario del SNS. MSPS 2009”
Notas	Enunciado discutible por desconocimiento de la palabra “delación” por parte de algunos de los encuestados.

DOMINIO: INFORMACIÓN PREVIA

<p>“Antes de la implantación del sistema de notificación yo fui informado de las condiciones de confidencialidad y anonimato del mismo”.</p>	
Aspecto evaluado	Grado de información y conocimiento previo a la implantación de los SNI que en ocasiones no cuenta con un carácter voluntario.
Tipo de enunciado	Directo
Formato de respuesta	Dos alternativas
Bibliografía	“Encuesta sobre el diseño de un sistema de registro y notificación de incidentes y EA. Panel de Expertos. Junio de 2007”. “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”
Notas	----

ANEXO 3

MATRIZ DE CORRELACIÓN

Matriz de correlación (dividida en 3 tablas).

	SNI SERVEN PARA DETECTAR FALLOS DEL SISTEMA	SNI SERVEN PARA SOLUCIONAR FALLOS SISTEMA	SNI SERVEN PARA APRENDER	TODO PROFESIONALES DEBEN TENER SNI	OBLIGACION DECLARAR INCIDENTES SIN DAÑO	OBLIGACION DECLARAR LEVES	OBLIGACION DECLARAR GRAVES	OBLIGACION DECLARAR MORTALES	OBLIGACION DECLARAR LOS Q CONOCZAN	OBLIGACION DECLARAR CON IMPLICACION	INVESTIGAR PARA NO REPETIR	INVESTIGAR PARA REPARAR DAÑO
INVESTIGAR PARA REPARAR DAÑO ECONOMICO	0,265	0,186	0,181	0,45	0,285	0,377	0,166	0,408	0,1	0,334	0,004	0
INVESTIGAR PARA SANCIONAR	0,084	0,135	0,122	0,433	0,01	0,025	0,295	0,26	0,005	0,01	0,005	0,003
USAR LA INFORMAC PARA POLITICA SANITARIA	0,002	0,003	0,038	0,002	0,22	0,487	0,243	0,08	0,485	0,011	0,122	0,152
GASTO COMPENSA BENEFICIO	0,075	0,003	0,016	0	0,044	0,011	0,26	0,377	0,404	0,013	0,184	0,403
SNI DEBE SER CONFIDENCIAL PARA EL PACIENTE	0,005	0,026	0,141	0	0,174	0,034	0,13	0,154	0,152	0,22	0,397	0,067
EN TU SERVICIO SE FACILITA LA COMUNICACION	0,162	0,007	0,244	0,046	0,076	0,287	0,144	0,454	0,213	0,224	0,025	0,05
EL PACIENTE TIENE DICOHO A CONOCER SUS EA	0,277	0,338	0,37	0,017	0,101	0,271	0,143	0,36	0,041	0,015	0,056	0,172
PACIENTE DICOHO A CONOCER SUS EA	0,074	0,095	0,039	0,101	0,227	0,105	0,003	0,002	0,071	0,184	0,005	0,173
Notificar trae problemas legales	0,13	0,42	0,318	0,064	0,054	0,421	0,462	0,23	0,409	0,379	0,484	0,177
El que declara está protegido	0,256	0,446	0,05	0,004	0,131	0,041	0,123	0,14	0,205	0,139	0,103	0,05
Lo notificado se puede usar en un juicio	0,126	0,183	0,197	0,124	0,155	0,488	0,175	0,05	0,26	0,338	0,082	0,474
El SNI favorece la delación	0,054	0,084	0,329	0,5	0,333	0,299	0,361	0,256	0,5	0,383	0,062	0,215

	SNI SERVEN PARA DETECTAR FALLOS DEL SISTEMA	SNI SERVEN PARA SOLUCIONAR FALLOS SISTEMA	SNI SERVEN PARA APRENDER	TODO PROFESIONALES DEBEN TENER SNI	OBLIGACION DECLARAR INCIDENTES SIN DAÑO	OBLIGACION DECLARAR LEVES	OBLIGACION DECLARAR GRAVES	OBLIGACION DECLARAR MORTALES	OBLIGACION DECLARAR LOS Q CONOCZAN	OBLIGACION DECLARAR CON IMPLICACION	INVESTIGAR PARA NO REPETIR	INVESTIGAR PARA REPARAR DAÑO
EN TU SERVICIO SE FACILITA LA COMUNICACION	0,01	0,221	-0,06	0,154	0,13	0,05	0,09	0,014	0,04	0,07	-0,175	-0,15
EL PACIENTE TIENE DICOHO A CONOCER SUS EA	0,054	0,038	0,03	0,193	0,11	0,056	0,098	0,018	0,158	0,198	0,12	-0,087
PACIENTE DICOHO A CONOCER SUS EA	-0,113	-0,15	-0,161	0,117	0,068	0,115	0,253	0,20	0,134	0,08	0,233	0,054
Notificar trae problemas legales	-0,18	-0,018	-0,043	0,138	0,143	0,018	-0,005	0,008	0,021	-0,028	-0,004	0,083
El que declara está protegido	-0,054	0,008	0,143	0,264	-0,103	-0,158	-0,103	-0,111	-0,044	-0,1	-0,117	-0,145
Lo notificado se puede usar en un juicio	0,104	-0,083	0,076	0,106	-0,098	-0,003	0,084	0,15	-0,058	-0,038	-0,122	0,006
El SNI favorece la delación	-0,145	-0,126	-0,041	0	0,04	0,048	0,033	0,04	4	0,02	-0,141	0,072
SNI SERVEN PARA DETECTAR FALLOS DEL SISTEMA	0,028	4	0	0,057	0,045	0,128	0,104	0,154	0,077	0,312	0,157	
SNI SERVEN PARA SOLUCIONAR FALLOS SISTEMA	0,025		0,001	0,014	0,066	0,245	0,446	0,441	0,008	0,115	0,07	0,01
SNI SERVEN PARA APRENDER	1	0,001		0	0,366	0,437	0,314	0,288	0,024	0,103	0,198	0,462
TODO PROFESIONALES DEBEN TENER SNI	4	0,014	4		0,074	0,157	0,248	0,226	0,082	0,197	0,383	0,274
OBLIGACION DECLARAR INCIDENTES SIN DAÑO	0,017	0,066	0,366	0,074		0	0	0	0	0	0,184	0,292
OBLIGACION DECLARAR LEVES	0,044	0,244	0,437	0,157	0		0	0	0	0	0,265	0,05
OBLIGACION DECLARAR GRAVES	0,128	0,444	0,318	0,249	0		0	0	0	0	0,338	0,328
OBLIGACION DECLARAR MORTALES	0,118	0,441	0,281	0,226	0		0	0	0,005	0	0,32	0,003
OBLIGACION DECLARAR LOS Q CONOCZAN	0,154	0,009	0,024	0,062	0		0	0	0,005	0	0,193	0,168
OBLIGACION DECLARAR CON IMPLICACION	0,077	0,115	0,103	0,157	0		0	0	0	0	0,298	0,137
INVESTIGAR PARA NO REPETIR	0,31	0,07	0,193	0,383	0,18	0,265	0,334	0,34	0,19	0,29		0
INVESTIGAR PARA REPARAR DAÑO	0,157	0,01	0,462	0,274	0,292	0,05	0,328	0,008	0,168	0,137	0	

	SNI SERVEN PARA DETECTAR FALLOS DEL SISTEMA	SNI SERVEN PARA SOLUCIONAR FALLOS SISTEMA	SNI SERVEN PARA APRENDER	TODO PROFESIONALES DEBEN TENER SNI	OBLIGACION DECLARAR INCIDENTES SIN DAÑO	OBLIGACION DECLARAR LEVES	OBLIGACION DECLARAR GRAVES	OBLIGACION DECLARAR MORTALES	OBLIGACION DECLARAR LOS Q CONOCZAN	OBLIGACION DECLARAR CON IMPLICACION	INVESTIGAR PARA NO REPETIR	INVESTIGAR PARA REPARAR DAÑO
INVESTIGAR PARA REPARAR DAÑO ECONOMICO	0,248	0,186	0,181	0,45	0,285	0,377	0,166	0,408	0,1	0,334	0,004	0
INVESTIGAR PARA SANCIONAR	0,084	0,135	0,122	0,433	0,01	0,025	0,295	0,26	0,005	0,01	0,005	0,003
USAR LA INFORMAC PARA POLITICA SANITARIA	0,002	0,003	0,038	0,002	0,22	0,487	0,243	0,088	0,485	0,011	0,122	0,192
GASTO COMPENSA BENEFICIO	0,075	0,003	0,016	0	0,044	0,011	0,26	0,377	0,404	0,013	0,184	0,403
SNI DEBE SER CONFIDENCIAL PARA EL PACIENTE	0,005	0,026	0,141	0	0,174	0,034	0,13	0,154	0,152	0,22	0,397	0,067
EN TU SERVICIO SE FACILITA LA COMUNICACION	0,162	0,007	0,244	0,046	0,076	0,285	0,144	0,454	0,223	0,224	0,028	0,05
EL PACIENTE TIENE DICOHO A CONOCER SUS EA	0,277	0,338	0,37	0,017	0,101	0,273	0,143	0,368	0,041	0,018	0,094	0,173
PACIENTE DICOHO A CONOCER SUS EA	0,074	0,095	0,039	0,101	0,227	0,105	0,003	0,002	0,072	0,184	0,005	0,173
Notificar trae problemas legales	0,13	0,42	0,318	0,064	0,054	0,423	0,463	0,231	0,408	0,379	0,484	0,177
El que declara está protegido	0,204	0,446	0,051	0,004	0,133	0,04	0,123	0,134	0,304	0,138	0,103	0,054
Lo notificado se puede usar en un juicio	0,126	0,183	0,197	0,124	0,155	0,488	0,175	0,05	0,26	0,338	0,082	0,474
El SNI favorece la delación	0,054	0,084	0,329	0,5	0,333	0,299	0,361	0,256	0,5	0,383	0,062	0,215

11. BIBLIOGRAFÍA

¹ Aibar C., Aranaz J. Seguridad del paciente y prevención de eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria. MSC. <http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MSC-CD1/contenidos/> (Acceso 1 julio de 2012)

² 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 274 de 15 de noviembre de 2002: 40.126-302.

³ Elwyn G, Edwards A. Evidence-based patient choice: inevitable or impossible? New York: Oxford University Press, 2001.

⁴ Agrest A. Iatrogenia verbal y gestual. (Acceso 31 de julio de 2012). Disponible en <http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar> .

⁵ Pichert J, Hickson G. Communicating risk to patients and families. En Vincent C (ed). Clinical risk management: enhancing patient safety 2nd ed. London: BMJ Publications, 2001.

⁶ Rodríguez Vázquez V. La responsabilidad penal médica por homicidio y lesiones imprudentes actualmente en España. La Ley, 29 de noviembre de 2006.

⁷ Código Penal Artículos 142 y 152 .

⁸ Romeo Casabona CM, Urruela Mora A, Libano Beristain A. Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales. Tensiones y posibles conflictos de lega lata. Primer informe. Marzo 2007. Ministerio de Sanidad y Consumo 2008. Agencia de Calidad.

⁹ Fischhoff B. Hindsight (does not equal) foresight: the effect of outcome knowledge on judgment under uncertainty. J Exp Psicol. Hum Perc Perform. 1975; 1 (3): 288-99.

¹⁰ Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. Br Med J 2000; 320:759-763.

¹¹ Testimony of Timothy T. Flatherty, Planel 4: Reporting Issues and learning approaches. Griten Statement. National Summit on Medical errors and Patient Safety Research. Septiembre 2000. <http://www.quic.gov/summit/wflaherty.htm> (Acceso el 12 de diciembre de 2011).

¹² Billings CE. NASA aviation safety reporting system: lessons learned from voluntary incident reporting. In: Enhancing patient safety and reducing errors. Chicago III: National Safety Foundation; 1999: 97-100

¹³ Van der Schaaf TW. Near miss reporting in the chemical process industry (PhD thesis). Eindhoven University of Technology, 1992.

¹⁴ Reynard WD, Billing CE, Cheaney ES, Hardy R. The development of the NASA Aviation Safety Reporting System. Rockville MD: National Aeronautics and Space Administration Science and Technical Information Branch (NASA reference publication vol 1114), 1986.

¹⁵ Ives G. Near miss reporting pitfalls for nuclear plants. Oxford, UK: Butterworth and Heinemann, 1991:51-6.

¹⁶ Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos, Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General de Sanidad, Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, Madrid, 2006

www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/.../opsc_sp3
(Acceso 10 julio de 2012)

¹⁷ Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds): To err is human. Building a Safer Heath System. Washington, DC, National Academy Press; 2000

¹⁸ Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA)- Sistema Nacional de Salud, Reino Unido, La seguridad del paciente en siete pasos. Agencia de Calidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006.

¹⁹ Act on Patient Safety in the Danish Health Care System. Act no. 429 of June 10, 2003. Available at www.patientsikkerhed.dk/About (Acceso 1 julio de 2012)

²⁰ Patient safety and quality improvement act of 2005 (PublicLaw109-41)

²¹ Health Insurance (Quality Assurance Confidentiality) Amendment Act. 201. 1992.

²² Comité Europeo de sanidad. Comité de expertos en la gestión de la seguridad y la calidad de la atención sanitaria, La prevención de efecto adversos en la atención sanitaria: un enfoque sistémico. Consejo de Europa CSDP (2004), Estrasburgo, 2004

²³ <http://www.oecd.org/dataoecd/24/48/40401929.pdf> (Acceso 8 julio de 2012)

²⁴ <http://www.oecd.org/dataoecd/12/4/38705981.pdf> (Acceso 1 julio de 2012)

²⁵ Romeo Casabona CM, Urruela Mora A. El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario aspectos legales. Granada Comares 2010.

²⁶ Romeo Casabona CM, Urruela Mora A, Libano Beristain A. Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales. La notificación de eventos adversos en el sector sanitario: perspectiva de derecho comparado: segundo informe, diciembre 2007. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.

²⁷ Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política social; 2009.

²⁸ Plan de Calidad del SNS
http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec_pnc03.htm
(Acceso 1 julio de 2012)

²⁹ Estrategia en seguridad del paciente, Recomendaciones del Taller de Expertos 2005. Secretaría General de Sanidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2005.

30

www.msc.es/.../sns/.../informe2_NoticacionyRegistroEfectosAdversos.pdf (Acceso 1 julio de 2012)

³¹ Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, Artículos 59 y 60.

³² <http://www.patientsafety.gov/faq.html#NCPSection> (Acceso 7 julio de 2012)

³³ The Joint Commission, “Sentinel Event Policy and Procedures” [en línea] 2007.

<http://www.jointcommission.org/Sentinel/Events/PolicyandProcedures>
(Acceso 1 junio de 2012)

³⁴ AA.VV. Patient Safety in Denmark.
www.patientsikkerhed.dk/fileadmin/user_upload/documents/About/
(Acceso 1 agosto de 2012)

³⁵ Leif Svanström et al. “The establishment of a national safety promotion programme for accidents injuries. The first Swedish “Health For All”. Programme implemented in practice”, Health International, OUP, 1989; 4:343-347.

³⁶ Center for Disease Control and Prevention (2002) Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Rockville, MD.

³⁷ Runciman WB, Williamson JA, Deakin A, Benveniste KA, Bannon K, Hibbert PD. An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification. Qual Saf Health Care. 2006 Dec;15 Suppl 1:i82-90.

³⁸ Australian Council for Safety and Quality in Healthcare. Improving medication Safety, second national report on patient safety to the Australian Council for Safety and Quality in Healthcare; 2002.

³⁹ Australian Council for Safety and Quality in Health Care. Clinical Incident Management Policy. Using the Advanced Incident Management System (AIMS). Information Series No.4 . Department of Health; 2006. [acceso 14 de diciembre de 2011]. Disponible en: www.health.wa.gov.au/safetyandquality/.

⁴⁰ AA.VV. “Qualified Privilege&AIMS” [en linea] 2007 citado el 8 de agosto de 2007] internet: [<http://www.patientsafetyint.com/qualified.aspx>]. (Acceso 1 junio 2012).

⁴¹ National Patient Safety Agency. “National reporting goes live” [en linea] 2007, disponible en Internet: <http://www.npsa.nhs.uk/health/reporting/background> (Acceso 1 julio de 2012)

⁴² National Patient Safety Agency, Seven steps to patient safety. The full reference guide, London, July 2004.

⁴³ Instituto para el Uso Seguro del Medicamento. (Acceso 30 de julio de 2012). Disponible en <http://www.usal.es/ismp> .

⁴⁴ Sistema de notificación del Instituto para el Uso Seguro del

Medicamento. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/estaticos/view/20> (Acceso 8 de mayo de 2012)

⁴⁵ GENCAT. <http://62.193.212.136:8080/NewEm/> (Acceso 1 julio de 2012)

⁴⁶ Programa de preveció de errors de medicació http://62.193.212.136:8080/NewEm/login.do?idioma=ca&action=id_ioma. (Acceso 8 mayo de 2012)

⁴⁷ [www.vhebron.net/preventiva/epine/protocolo_epine_2011.pdf/](http://www.vhebron.net/preventiva/epine/protocolo_epine_2011.pdf)
<http://hws.vhebron.net/envin-helics/> (Acceso 15 junio de 2012)

⁴⁸ Sistema de notificación de sospechas sobre reacciones adversas. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Disponible en: <http://www.agemed.es/profHumana/farmacovigilancia/home.htm>. (Acceso 1 julio de 2012)

⁴⁹ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [sede Web]*. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 16 de octubre de 2008. Notificación de sospechas de reacciones adversas. URL disponible en:
<http://www.agemed.es/profHumana/farmacovigilancia/docs/notificacionSRA-oct08.pdf> (Acceso 10 julio de 2012)

⁵⁰ A. Bartolomé Ruibal, J. I. Gómez-Arnau Díaz-Cañabate, J. A. Santa-Úrsula Tolosa, J. M. Marzal Baró, A. González Arévalo, S. García del Valle Manzano, I. Hidalgo Nuchera, D. Arnal Velasco, G. Puebla Gil. Utilización de un sistema de comunicación y análisis de incidentes críticos en un servicio. Rev. Esp. Anestesiol. Reanim. 2006; 53: 471-478 .

⁵¹ www.msps.es/profesionales/.../hemovigilancia/docs/informe_2009.pdf. (Acceso 1 julio de 2012)

⁵² Leape LL. Reporting of adverse events. N Engl J Med. 2002;347:1633-8.

⁵³ Runciman B, Merry A, Smith AM. Improving patients' safety by gathering information. BMJ. 2001;323:298.

⁵⁴ Cohen MR. Why error reporting systems should be voluntary: they provide better information for reducing errors. BMJ 2000; 320 (7237): 728-9.

⁵⁵Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política social; 2009

⁵⁶ Council of Europe. Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on Management of patient safety and prevention of adverse events in health care. 24th May 2006. Available at: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439> (Acceso 1 julio de 2012)

⁵⁷Organización Mundial de la Salud. Calidad de la atención: seguridad del paciente. Informe de la Secretaría. EB 109/9. 5 diciembre de 2001.

⁵⁸Gallagher TH, Quinn R. What to do with the unanticipated outcome: does apologizing make a difference? How does early resolution impact settlement outcome? In: Medical liability and health care law seminar. Phoenix: Defense Research Institute, 2006.

⁵⁹Weinberg J, Lee H. Hilborne, Quang-Tuyen Nguyen. Regulation of Health Policy: Patient Safety and the States. Advance in patient safety: from research to implementation. Vol 1, AHRQ publication Nos050021 148 (1-4). February 2005. Agency for Healthcare research and quality. Rockville, MD <http://www.ahrq.gov/qual/advances/>. (Acceso 1 agosto de 2012)

⁶⁰ Shaw C, Coles J. Reporting of adverse clinical incidents: international views and experience. London, UK: CASPE research; 2001. Disponible en <http://www.cdc.gov/ncidod/hip/> (Acceso 1 julio de 2012)

⁶¹ 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.

⁶²Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de la Junta de Extremadura.

⁶³Ley General de Sanidad (1986) capítulo 1, Artículo 10.4

⁶⁴Convenio de Oviedo (1997), capítulo III, Artículo 10.1

⁶⁵Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (1999), Título I, Artículo 1; Título II, Artículo 4.2; Artículo 4.5; Artículo 7.3

⁶⁶Ley Básica Reguladora de Autonomía del Paciente (2002), capítulo II, Artículo 8.4; capítulo III, Artículo 7.1

⁶⁷ Ley Catalana sobre els drets d'informació concernent a la salut i l'autonomia del paciente, i la documentació clínica (2000), capítulo III, Artículo 5.1

⁶⁸ Ley sobre Derechos y Deberes de las Personas en relación con la Salud de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León (2003), Artículo 35.1; Artículo 35.2; Artículo 35.3

⁶⁹ Código de Ética y Deontología Médica (1999), capítulo IV, Artículo 14.

⁷⁰ Cabré Pericas L y grupo de Bioética de la SEMICYUC et al. Confidencialidad: Recomendaciones del Grupo de Bioética de la Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). *Med. Intensiva* [online]. 2009, vol.33, n.8, pp. 393-402.

⁷¹ Europe and the global information society. Recommendations to the European Council. Europe and the global information society - Bangemann report. <http://web.archive.org/web/20000815080152/http://www.ispo.cec.be/infosoc/backg/bangeman.html> (1 of 39) (Acceso 8 de agosto de 2012)

⁷² Júdez J, Nicolás P, Delgado MT, Hernando P, Zarco J, Granollers S; Fundación de Ciencias de la Salud. La confidencialidad en la práctica clínica: historia clínica y gestión de la información. *Med Clin (Barc)*. 2002;118:18-37.

⁷³ Rosenthal J, Booth M, Flowers L, Riley T. Current state programs addressing medical errors: an analysis of mandatory reporting and other initiatives. Portland, Me: National Academy for State Health Policy, January 2001.

⁷⁴ The Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care: AIMS-ICU. An analysis of the first year of reporting. Beckmann U, Baldwin I, Hart GK, Runciman WB. *Anaesth Intensive Care*. 1996;24(3):311-3.

⁷⁵ Shojania KG. The frustrating case of incident-reporting systems. *Qual Saf Health Care*. 2008;17:400-2.

⁷⁶ The Sorry Works! Coalition, [citado el 8 de agosto de 2007], disponible en internet: [<http://www.sorryworks.net/index.phtml>] (Acceso 1 agosto de 2012)

77

Sorry

Works!

<http://thinkprogress.org/health/2010/08/17/171600/sorry-works-works/>
(Acceso 1 agosto de 2012)

⁷⁸ Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med* 2002; 347: 1633-1638.

⁷⁹ Gallagher TH, Levinson W. Disclosing harmful medical errors to patients: a time for professional action. *Arch Intern Med*. 2005;165(16):1819-24.

⁸⁰ Doug Wojcieszak, John Banja, Carole Houl, "The sorry works! Coalition: Making the Case for Full Disclosure", *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, June 2006, Volume 32, Number 6, pp 344 y ss.

⁸¹ Recomendación Rec(2008)7 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos no deseables en los cuidados de salud (adoptada por el Comité de Ministros el 24 de mayo de 2006, durante la 965^a reunión de los delegados ministeriales)

⁸² Standing Committee of the Hospitals of the European Union, Insurance and malpractice, Final Report, Brussels, 2004.

⁸³ Asociación de Médicos Europeos, Declaración de Luxemburgo, sobre seguridad del paciente, de 5 de abril de 2005.

⁸⁴ Vincent C, Stanhope N, Crowley-Murphy M. reasons for not reporting adverse incidents: An empirical study. *J Eval Clin Pract* 1999; 5:13-21.

⁸⁵ Luna F, Arleen L.F. Salles. Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos. Colección Filosofía. 2008.

⁸⁶ www.msc.es/.../sns/.../Analisis_cultura_SP_ambito_hospitalario.pdf
(Acceso 1 julio de 2012)

⁸⁷ <http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/MOSPS.pdf> (Acceso 1 julio de 2012)

⁸⁸ Encuesta sobre el diseño de un sistema de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. MSC Junio 2007.

⁸⁹ Otero MJ, Martín MR, Castaño B, en representación del Grupo de Trabajo MSSA. Evaluación de las prácticas de seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007). *Med Clin (Barc)* 2008; 131 (Supl 3):39-47.

-
- 90 Oosterhuis I, van Hunsel FP, van Puijenbroek EP. Expectations for feedback in adverse drug reporting by healthcare professionals in the Netherlands. *Drug Saf.* 2012 Mar 1;35(3):221-32.
- 91 Estudio APEAS. Estudio sobre la Seguridad de Pacientes en Atención Primaria de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y consumo; 2008.
- 92 Ditomasso J, Liu Y, Heddle NM. The Canadian Transfusion Surveillance System: what is it and how can the data be used?. *Transfus Apher Sci.* 2012 Jun;46(3):329-35
- 93 Welters ID, Gibson J, Mogk M, Wenstone R. Major sources of critical incidents in intensive care. *Crit Care.* 2011;15(5):R232.
- 94 Anderson N, Borlak J. Correlation versus causation? Pharmacovigilance of the analgesic flupirtine exemplifies the need for refined spontaneous ADR reporting. *PLoS One.* 2011;6(10)
- 95 Gutiérrez I, Merino P, Yañez A, Obón B. Percepción de la cultura de seguridad en los Servicios de Medicina Intensiva Españoles. *Med Clin (Barc)* 2010; 135 (supl 1): 37-44.
- 96 Huang DT, Clermont G, Sexton JB, Karlo CA, Miller RG, Weissfeld LA, Rowan KM, Angus DC. Perceptions of safety culture vary across the intensive care units of a single institution. *Crit Care Med.* 2007 Jan;35(1):165-76.
- 97 Weingart SN, Farbstein K, Davis RB, Phillips RS. Using a multihospital survey to examine the safety culture. *Jt Comm J Qual Saf.* 2004 Mar;30(3):125-32.
- 98 Irujo M, Beitia G, Bes-Rastrollo M, Figueiras A, Hernández-Díaz S, Lasheras B. Factors that influence under-reporting of suspected adverse drug reactions among community pharmacists in a Spanish region. *Drug Saf.* 2007;30(11):1073-82
- 99 Nienhaus A, Westermann C, Kuhnert S. [Burnout among elderly care staff. A review of its prevalence]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz.* 2012 Feb;55(2):211-22
- 100 Sadowsky D, Kunzel C. Professional life cycle changes and their effect on knowledge level of dental practitioners. *Soc Sci Med.* 1989;29(6):753-60
- 101 Upton D, Mason V, Doran B, Solowiej K, Shiralkar U, Shiralkar S. The experience of burnout across different surgical specialties in the United Kingdom: a cross-sectional survey. *Surgery.* 2012;151(4):493-501

102 Haller G, Courvoisier DS, Anderson H, Myles PS. Clinical factors associated with the non-utilization of an anaesthesia incident reporting system. *Br J Anaesth.* 2011 Aug;107(2):171-9

103 Singer SJ, Falwell A, Gaba DM, Baker LC. Patient safety climate in US hospitals: variation by management level. *Med Care.* 2008 Nov;46(11):1149-56

104 Open disclosure: Clinical risk Management. Department of Health Victoria, Australia <http://health.vic.gov.au/clinrisk/opendisc.htm> (Acceso 1 agosto de 2012)

105 Australian Commission on safety and quality on Elath care. <http://www.safetyandquality.gov.au/our-work/open-disclosure/> (Acceso 3 agosto de 2012)

106 Martín MC. Aspectos éticos y legales sobre la seguridad del paciente. *Revista de Bioética y Derecho* 2009 (15): 6-14 www.ub.edu/fildt/revista/.../RByD15_ArtMartin&Cabre.p... (Acceso 16 agosto de 2012)

107 Martín Delgado MC et al. Revisión de las principales políticas internacionales sobre información de Eventos Adversos. “Open disclosure”. XLVII Congreso Nacional SEMICYUC 2012.