PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE MEDICINA

TRABAJO DE TITULACIÓN

SUBMODALIDAD: CAPÍTULO DE LIBRO

TEMA: CULTURA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN EL SISTEMA DE SALUD: CAUSAS Y CONSECUENCIAS

PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGÍSTER EN GESTIÓN DE CALIDAD EN SALUD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

DIRECTOR: DR, JORGE LUIS PEÑAHERRERA YANEZ

AUTOR: LCDA. MARIA ELIZABETH MOREANO RUEDA

QUITO, 2024

DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las políticas y manuales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas políticas.

Asimismo, cedo los derechos en línea patrimoniales de mi trabajo de titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción dentro de las regulaciones de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante: 

_____

Nombre: María Elizabeth Moreano Rueda

Cédula: 0503071631

Lugar y fecha: Quito, Diciembre de 2024.

DEDICATORIA

Quiero expresar este capítulo, primeramente, a mi familia Alex, Valery y Mateo, por su amor incondicional y apoyo continuo en cada paso de este viaje literario. Vuestra presencia en mi vida ilumina cada página de este capítulo de libro, que con vuestra inspiración y cariño han demostrado ser mi base de superación en mi vida profesional. Gracias por ser mi fuente de fuerza y motivación.

Y a mis compañeras que han confiado en mí impulsando su confianza y motivación, respeto y admiración en el fortalecimiento de mis capacidades y valores, durante este proceso de realización de la Maestría en Gestión de Calidad de Salud y Seguridad del Paciente.

Este triunfo es de ustedes y para ustedes; se los dedico de todo corazón.

María Elizabeth Moreano Rueda

.

AGRADECIMIENTOS

Expreso mi agradecimiento primeramente a Dios y a mi familia por ayudarme a culminar esta etapa de mi vida Profesional.

Adicionalmente a esta prestigiosa Institución como lo es la Pontificia Universidad Católica del Ecuador que me abrió sus puertas y brindarme la experiencia de obtener conocimientos y crecer en mi vida profesional; de igual manera a mis Docentes de la Maestría que han sido la fortaleza; y que han sido ellos quienes ayudaron a generar los conocimientos adquiridos; y cuya razón de este Capítulo de libro; es contribuir a mejorar la calidad de la atención en sanitaria, mediante la creación de la Cultura de Notificación de Eventos Adversos en el Sistema de Salud.

Por último, quiero agradecer a mi Director de Titulación por ser parte de mi proceso de formación y ser un excelente guía para el desarrollo de este capítulo, gracias Dr. Jorge Peñaherrera por su apoyo, tiempo y disposición. Sabiendo que este tema perdurará dentro del desarrollo y conocimiento de las demás generaciones en un futuro.

.

Muchas Gracias

ÍNDICE DE CONTENIDO

DERECHOS DE AUTOR **2**

DEDICATORIA **3**

AGRADECIMIENTOS **4**

ÍNDICE DE CONTENIDO **5**

RESUMEN **6**

ABSTRACT **8**

1. INTRODUCCIÓN **10**

2. METODOLOGÍA **14**

3. DESARROLLO **15**

3.1 Cultura de notificación de eventos adversos **15**

3.2 Componentes De Una Cultura De Notificación Efectiva **17**

3.3 Barreras Y Facilitadores De La Cultura De Notificación **20**

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES **29**

4.1 CONCLUSIONES **29**

4.2 RECOMENDACIONES **30**

5. BIBLIOGRAFÍA **31**

RESUMEN

La cultura de notificación de eventos adversos se ha consolidado como un pilar esencial para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud a nivel mundial. Este concepto se refiere a un entorno organizacional donde los profesionales de la salud se sienten seguros y motivados para informar incidentes que afecten la seguridad del paciente, con el objetivo de aprender de ellos y prevenir su recurrencia.

Históricamente, el desarrollo de esta cultura ha evolucionado desde enfoques que centraban la responsabilidad en el individuo hacia perspectivas sistémicas que reconocen la complejidad de los sistemas de salud y la interacción de múltiples factores en la ocurrencia de eventos adversos. La implementación de sistemas de notificación voluntaria y confidencial ha sido un avance crucial, permitiendo la recopilación de datos valiosos que informan las decisiones en políticas de salud.

No obstante, a pesar de su importancia reconocida, la implementación efectiva de una cultura de notificación enfrenta varios desafíos, especialmente en países en desarrollo como Ecuador. Entre las principales barreras se encuentran el temor a consecuencias legales y profesionales, la falta de confianza sobre la utilidad de los sistemas de notificación y la persistencia de una cultura organizacional que prioriza la asignación de culpas sobre el aprendizaje sistémico.

Para superar estos desafíos, es fundamental adoptar un enfoque multifacético que incluya sistemas de notificación accesibles y con retroalimentación oportuna,

liderazgo y compromiso organizacional, así como programas continuos de educación y formación para el personal sanitario.

Además, la legislación y las políticas públicas juegan un papel crucial en crear de un entorno favorable para la cultura de notificación. Iniciativas como la protección legal de la confidencialidad de las notificaciones, la creación de organismos nacionales dedicados a la seguridad del paciente, y la implementación de políticas de notificación obligatoria de eventos adversos han demostrado ser efectivas en diversos contextos.

En el caso de Ecuador, aunque se han dado pasos importantes en el marco normativo y regulatorio, persisten desafíos en la implementación efectiva de los sistemas de notificación. La interacción entre el Código Orgánico Integral Penal (COIP) y las políticas de seguridad del paciente requiere una mayor armonización para crear un entorno legal que fomente la cultura de notificación y el aprendizaje organizacional.

El fortalecimiento de la cultura de notificación de eventos adversos es una oportunidad crucial para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud. Esto requiere un enfoque integral que aborde factores psicosociales, organizacionales y sistémicos, respaldado por un marco legal y de políticas públicas coherentes.

Palabras clave: Cultura de notificación, Eventos adversos, Seguridad del paciente, Sistemas de salud, Políticas públicas

.

ABSTRACT

The culture of adverse event reporting has been consolidated as an essential pillar for improving patient safety and the quality of health care worldwide. This concept refers to an organizational environment where healthcare professionals feel safe and motivated to report incidents that affect patient safety, with the aim of learning from them and preventing their recurrence.

Historically, the development of this culture has evolved from approaches that focused responsibility on the individual to systemic perspectives that recognize the complexity of healthcare systems and the interaction of multiple factors in the occurrence of adverse events. The implementation of voluntary and confidential reporting systems has been a crucial advance, allowing the collection of valuable data that inform health policy decisions.

However, despite its recognized importance, the effective implementation of a reporting culture faces several challenges, especially in developing countries such as Ecuador. Among the main barriers are fear of legal and professional consequences, lack of confidence in the usefulness of reporting systems, and the persistence of an organizational culture that prioritizes assigning blame over systemic learning.

To overcome these challenges, a multifaceted approach that includes accessible reporting systems with timely feedback, organizational leadership and commitment, and ongoing education and training programs for healthcare workers is critical.

In addition, legislation and public policy play a crucial role in creating an enabling environment for a culture of reporting. Initiatives such as legal protection of the confidentiality of notifications, the creation of national bodies dedicated to patient safety, and the implementation of mandatory adverse event reporting policies have proven to be effective in various contexts.

In the case of Ecuador, although important steps have been taken in the normative and regulatory framework, challenges persist in the effective implementation of notification systems. The interaction between the Comprehensive Organic Criminal Code (COIP) and patient safety policies requires further harmonization to create a legal environment that fosters a culture of reporting and organizational learning.

Strengthening the culture of adverse event reporting is a crucial opportunity to improve patient safety and the quality of health care. This requires a comprehensive approach that addresses psychosocial, organizational and systemic factors, supported by a coherent legal and public policy framework.

Keywords: Reporting culture, Adverse events, Patient safety, Health systems, Public policies.

.

1. INTRODUCCIÓN

La seguridad del paciente ha emergido como un tema de vital importancia en los sistemas de salud a nivel global. En este contexto, la cultura de notificación de eventos adversos se presenta como un pilar fundamental para mejorar la calidad de la atención y reducir los riesgos asociados a la práctica médica. Esta cultura se define como el conjunto de valores, actitudes y comportamientos que promueven la identificación, comunicación y análisis sistemático de incidentes que afectan la seguridad del paciente, con el objetivo de aprender de ellos y prevenir su recurrencia (Stavropoulou et al., 2015).

El objetivo central de la cultura de notificación de eventos adversos es crear un entorno en el que los profesionales de la salud se sientan seguros y motivados para reportar incidentes, sin temor a represalias o sanciones. Un ambiente de confianza y transparencia permite recopilar información valiosa sobre las fallas del sistema, identificar patrones de riesgo y desarrollar estrategias preventivas efectivas. Además, fomenta el aprendizaje organizacional y la mejora continua de los procesos asistenciales (Howell et al., 2017). Sin embargo, la implementación efectiva de esta cultura enfrenta numerosos desafíos en diversos contextos sanitarios.

Desde una perspectiva epidemiológica, los datos sobre la incidencia y prevalencia de eventos adversos resaltan la urgencia de fortalecer la cultura de notificación. Según un estudio multinacional realizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), aproximadamente uno de cada diez pacientes hospitalizados sufre algún tipo de daño durante su atención, y hasta el 50% de estos eventos se consideran prevenibles (WHO, 2019). En términos de

mortalidad, se estima que los errores médicos son la tercera causa de muerte en los Estados Unidos, después de las enfermedades cardíacas y el cáncer, con alrededor de 250,000 muertes anuales atribuibles a estos incidentes (Makary & Daniel, 2016).

La situación en América Latina y el Caribe también es preocupante. Un estudio realizado en cinco países de la región (Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú) reveló una prevalencia de eventos adversos del 10.5% en pacientes hospitalizados, con una evitabilidad del 58.9% (Aranaz-Andrés et al., 2011). En Ecuador, aunque los datos son limitados, un análisis en un hospital de tercer nivel mostró una incidencia de eventos adversos del 8.5%, de los cuales el 75% se consideraron evitables (Espinoza et al., 2018). Estos hallazgos subrayan la necesidad crítica de implementar y fortalecer sistemas efectivos de notificación en la región.

Las variaciones en la cultura de notificación entre países reflejan diferencias en los sistemas de salud, marcos regulatorios y factores culturales. Por ejemplo, en países como Dinamarca y Suecia, donde existen sistemas de notificación no punitivos bien establecidos, se observan tasas de reporte significativamente más altas que en países donde persisten barreras legales y culturales para la divulgación de errores (Parmelli et al., 2012). En contraste, muchos países en desarrollo, incluido Ecuador, enfrentan desafíos adicionales como la falta de infraestructura tecnológica, recursos limitados y una cultura organizacional que a menudo prioriza la asignación de culpas sobre el aprendizaje sistemático.

La implementación de una cultura de notificación efectiva es compleja y se ve obstaculizada por diversos factores psicosociales y organizacionales. El temor a

las consecuencias legales, la estigmatización profesional y la percepción de falta de tiempo son algunas de las barreras más comúnmente citadas por los profesionales de la salud para no reportar eventos adversos. Además, la falta de retroalimentación sobre los reportes realizados y la ausencia de cambios visibles en las prácticas institucionales pueden desalentar la participación continua en los sistemas de notificación (Pfeiffer et al., 2013).

Para enfrentar estos desafíos, es fundamental adoptar un enfoque sistémico que reconozca la naturaleza multifactorial de los eventos adversos y promueva una cultura justa (just culture) en las organizaciones de salud. Este enfoque busca equilibrar la responsabilidad individual con el reconocimiento de fallas sistémicas, fomentando un ambiente de aprendizaje y mejora continua (Dekker, 2016). Estrategias como la implementación de sistemas de notificación anónimos, la capacitación continua del personal en seguridad del paciente y el liderazgo visible del gerente en la promoción de una cultura de seguridad que han demostrado ser efectivas para aumentar las tasas de notificación y mejorar la calidad de la atención en salud.

En este contexto, fortalecer la cultura de notificación de eventos adversos representa una oportunidad crucial para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud. Iniciativas recientes del Ministerio de Salud Pública, como la implementación del Sistema de Gestión de Seguridad del Paciente y la acreditación de hospitales basada en estándares internacionales, han sentado las bases para un cambio cultural en el sector salud (MSP, 2022). No obstante, aún se requieren esfuerzos sostenidos para superar las barreras

existentes y consolidar una cultura de notificación robusta y efectiva en todos los niveles del sistema de salud.

2. METODOLOGÍA

La investigación bibliográfica que incluye de manera exclusiva datos abiertos y/o públicos.

3. DESARROLLO

3.1 CULTURA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

3.1.1 Definición y conceptos clave

La cultura de notificación de eventos adversos se refiere a un entorno organizacional donde los profesionales de la salud se sienten seguros y motivados para reportar incidentes que afectan la seguridad del paciente. Según Reason (2000), esta cultura se caracteriza por ser informada, justa, flexible y orientada al aprendizaje. En este contexto, un evento adverso se define como un incidente que resulta en daño no intencional al paciente, derivado de la atención sanitaria y no relacionado con la enfermedad subyacente del paciente (WHO, 2009).

La esencia de una cultura de notificación efectiva radica en la transparencia y la confianza. Wachter (2012) sostiene que, para fomentar esta cultura, las organizaciones de salud deben crear un ambiente donde los errores se consideren oportunidades de aprendizaje en lugar de causas para el castigo. Esto requiere un cambio de paradigma desde un enfoque punitivo hacia un enfoque sistémico, que reconozca la complejidad de los sistemas de salud y la interacción entre factores humanos y organizacionales en la ocurrencia de eventos adversos.

Un aspecto crucial de la cultura de notificación es su carácter proactivo. Leape (2002) subraya que una cultura de seguridad robusta no solo reacciona a los incidentes después de que ocurren, sino que también busca activamente identificar riesgos potenciales antes de que causen daño. Esto se logra mediante

la notificación de casi errores o near misses, situaciones que podrían haber causado daño pero que fueron detectadas a tiempo, proporcionando valiosas lecciones sin consecuencias negativas para los pacientes.

3.1.2 Evolución histórica de la cultura de notificación

La evolución de la cultura de notificación de eventos adversos en el ámbito sanitario tiene sus raíces en las lecciones aprendidas de industrias de alto riesgo como la aviación y la energía nuclear. Kohn et al. (2000), en su influyente informe To Err is Human del Instituto de Medicina de los Estados Unidos, marcaron un hito al destacar la magnitud de los errores médicos y la necesidad de sistemas de notificación efectivos.

En las décadas siguientes, se produjo un cambio gradual desde enfoques que culpaban al individuo hacia perspectivas más sistémicas. Vincent et al. (2013) describen cómo este cambio llevó al desarrollo de modelos de análisis de incidentes más sofisticados, como el modelo del queso suizo de Reason, que enfatiza la alineación de múltiples fallos del sistema en la ocurrencia de eventos adversos.

La implementación de sistemas de notificación voluntaria y confidencial en varios países ha sido un paso crucial en esta evolución. Por ejemplo, el National Reporting and Learning System (NRLS) en el Reino Unido, establecido en 2003, ha sido fundamental para recopilar y analizar datos sobre incidentes de seguridad a nivel nacional, permitiendo la identificación de patrones y la difusión de lecciones aprendidas (NHS Improvement, 2018).

3.1.3 Importancia en la seguridad del paciente

La cultura de notificación de eventos adversos es un pilar esencial en la mejora de la seguridad del paciente. Pronovost et al. (2006) argumentan que una cultura de notificación sólida no solo ayuda a identificar riesgos y prevenir futuros incidentes, sino que también fomenta una cultura general de seguridad dentro de la organización sanitaria.

Los datos recopilados a través de sistemas de notificación efectivos proporcionan una base de evidencia crucial para la toma de decisiones en políticas de salud. Un estudio realizado por Bañeres et al. (2014) en hospitales españoles demostró que la implementación de un sistema de notificación estructurado condujo a una reducción significativa en la incidencia de eventos adversos prevenibles en un periodo de tres años.

Además, la cultura de notificación desempeña un papel esencial en la promoción de la transparencia y la confianza entre profesionales de la salud y pacientes. Gallagher et al. (2013) encontraron que las instituciones con culturas de notificación más fuertes presentaban tasas más altas de divulgación de errores a los pacientes, lo que, a su vez, se asociaba con una mayor satisfacción del paciente y una reducción en las demandas por mala praxis.

3.2 COMPONENTES DE UNA CULTURA DE NOTIFICACIÓN EFECTIVA

3.2.1 Sistemas de notificación

Los sistemas de notificación son la infraestructura central que sustenta una cultura de notificación efectiva. Según la OMS (2005), un sistema de notificación

ideal debe ser no punitivo, confidencial, independiente, analizado por expertos, oportuno, orientado a sistemas y receptivo. Estos sistemas pueden variar desde formularios en papel hasta sofisticadas plataformas electrónicas.

La accesibilidad y facilidad de uso son factores cruciales para el éxito de cualquier sistema de notificación. Un estudio realizado por Holmström et al. (2012) en hospitales suecos reveló que los sistemas electrónicos que son fácilmente accesibles y cuentan con interfaces intuitivas aumentan significativamente las tasas de notificación entre el personal sanitario.

Otro componente esencial de los sistemas de notificación efectivos es la retroalimentación oportuna. Benn et al. (2009) destacan que proporcionar retroalimentación regular sobre las acciones tomadas en respuesta a las notificaciones es fundamental para mantener la motivación del personal y demostrar el valor del proceso de notificación.

3.2.2 Liderazgo y compromiso organizacional

El liderazgo desempeña un papel crucial en el establecimiento y mantenimiento de una cultura de notificación efectiva. Weaver et al. (2013) subrayan que los líderes deben modelar el comportamiento deseado, participando activamente en el proceso de notificación y demostrando un compromiso visible con la seguridad del paciente.

El compromiso organizacional se refleja en la asignación de recursos dedicados a la seguridad del paciente y a los sistemas de notificación. Un estudio de Stavropoulou et al. (2015) concluyó que las organizaciones que invierten en personal dedicado a la gestión de riesgos y seguridad del paciente tienden a

desarrollar culturas de notificación más sólidas y registran tasas más altas de aprendizaje organizacional.

La creación de estructuras de gobernanza claras para la gestión de la seguridad del paciente es otro aspecto clave del compromiso organizacional. Pronovost et al. (2009) describen cómo la implementación de comités de seguridad multidisciplinarios a nivel ejecutivo puede mejorar la visibilidad y priorización de las iniciativas de seguridad, incluidos los sistemas de notificación.

3.2.3 Educación y formación continua

La educación y formación continua son esenciales para desarrollar y mantener una cultura de notificación efectiva. Según Verbakel et al. (2015), los programas de formación que abordan tanto los aspectos técnicos de la notificación como los principios de la cultura de seguridad pueden mejorar significativamente las actitudes y prácticas del personal sanitario.

La simulación y el entrenamiento basado en escenarios han demostrado ser especialmente efectivos en la mejora de las habilidades de notificación. Un estudio de Salas et al. (2008) encontró que el entrenamiento en equipo, que incluye simulaciones de eventos adversos y práctica en la notificación, mejora tanto la frecuencia como la calidad de las notificaciones en entornos clínicos reales.

Incorporar temas de seguridad del paciente y cultura de notificación en los currículos de educación para profesionales de la salud es otra estrategia crucial. Wong et al. (2010) argumentan que la exposición temprana a estos conceptos durante la formación profesional puede ayudar a inculcar una mentalidad de

seguridad y una apreciación de la importancia de la notificación desde el inicio de la carrera.

3.3 BARRERAS Y FACILITADORES DE LA CULTURA DE NOTIFICACIÓN

3.3.1 Barreras psicológicas y culturales

Las barreras psicológicas y culturales a menudo representan los obstáculos más significativos para el establecimiento de una cultura de notificación efectiva. El miedo a las consecuencias, como el estigma profesional y las repercusiones legales, es una preocupación común entre los profesionales de la salud. Un estudio de Pfeiffer et al. (2013) identificó que el temor a ser culpado o castigado era la razón más frecuentemente citada por los profesionales de la salud para no reportar eventos adversos.

La cultura del perfeccionismo en el ámbito médico también puede actuar como una barrera importante. Leape (1994) argumenta que la expectativa de infalibilidad en la profesión médica crea un entorno en el que los errores se perciben como fracasos personales en lugar de oportunidades de aprendizaje, lo que desalienta la notificación abierta y transparente.

Otra barrera significativa es la falta de confianza en la utilidad del proceso de notificación. Hewitt et al. (2017) encontraron que muchos profesionales de la salud no reportaban eventos adversos porque dudaban de que sus notificaciones resultaran en cambios significativos en la práctica o en mejoras en la seguridad del paciente.

3.3.2 Facilitadores organizacionales y sistémicos

Los facilitadores organizacionales desempeñan un papel crucial en la promoción de una cultura de notificación efectiva. La implementación de políticas de no culpabilización (no-blame policies) ha demostrado ser un facilitador poderoso. Marx (2001) describe cómo estas políticas, que diferencian entre errores humanos, comportamientos de riesgo y comportamientos imprudentes, pueden crear un entorno en el que los profesionales se sientan seguros para notificar, sin temor a represalias injustas.

La provisión de recursos adecuados, incluidos tiempo protegido para la notificación y el análisis de eventos, es otro facilitador clave. Un estudio de Sujan (2015) encontró que las organizaciones que asignaban tiempo específico para actividades relacionadas con la seguridad del paciente registraban tasas de notificación significativamente más altas.

El uso de tecnología para simplificar el proceso de notificación también puede actuar como un facilitador importante. Levtzion-Korach et al. (2009) demostraron que la implementación de sistemas de notificación electrónicos, fáciles de usar, aumentaba tanto la cantidad como la calidad de las notificaciones, en comparación con los sistemas basados en papel.

3.3.3 Rol de la legislación y las políticas públicas

La legislación y las políticas públicas pueden tener un impacto significativo en la cultura de notificación de eventos adversos. Leyes que protegen la confidencialidad de las notificaciones y limitan su uso en procesos legales pueden fomentar una mayor apertura entre los profesionales de la salud. Por

ejemplo, la Patient Safety and Quality Improvement Act de 2005 en Estados Unidos estableció protecciones legales para la información de seguridad del paciente, lo que se ha asociado con un aumento en las tasas de notificación (AHRQ, 2019).

Las políticas que exigen la notificación obligatoria de ciertos tipos de eventos adversos también pueden influir en la cultura de notificación. Sin embargo, Wachter (2004) advierte que los sistemas obligatorios deben ser cuidadosamente diseñados para evitar la creación de una cultura de cumplimiento mínimo en lugar de un compromiso genuino con la mejora de la seguridad.

El establecimiento de organismos nacionales dedicados a la seguridad del paciente puede ser un facilitador poderoso para fomentar una cultura de notificación. Por ejemplo, la creación del Canadian Patient Safety Institute en 2003 ha sido fundamental para promover una cultura nacional de seguridad del paciente y apoyar iniciativas de notificación y aprendizaje en todo el sistema de salud canadiense (Baker et al., 2008).

En el contexto latinoamericano, la legislación y las políticas públicas relacionadas con la cultura de notificación de eventos adversos han evolucionado de manera significativa en las últimas décadas, aunque con variaciones importantes entre los países.

En Brasil, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) estableció en 2013 el Programa Nacional de Seguridad del Paciente, que incluye la notificación obligatoria de eventos adversos graves. Este programa ha sido fundamental para

promover una cultura de seguridad y mejorar las tasas de notificación en el país (Reis et al., 2017). Sin embargo, un estudio realizado por Cavalcante et al. (2019) reveló que, a pesar de estos avances, aún persisten barreras culturales y organizacionales que limitan la efectividad de la notificación.

En Colombia, la Resolución 1446 de 2006 del Ministerio de la Protección Social estableció el Sistema de Información para la Calidad y definió los eventos adversos que deben ser vigilados. Posteriormente, la Resolución 256 de 2016 actualizó el sistema, fortaleciendo los mecanismos de notificación y seguimiento. Gaitán-Duarte et al. (2016) encontraron que estas políticas han contribuido a mejorar la cultura de seguridad en los hospitales colombianos, aunque señalaron la necesidad de fortalecer la capacitación del personal y la retroalimentación de los informes.

En Argentina, la Resolución 1474/2019 del Ministerio de Salud y Desarrollo Social creó el Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica, que incluye directrices para la notificación y gestión de eventos adversos. Insua et al. (2018) destacan que, si bien esta iniciativa ha mejorado la conciencia sobre la seguridad del paciente, aún se requieren esfuerzos para superar el subregistro y mejorar la calidad de las notificaciones.

En el caso específico de Ecuador, el marco legislativo y las políticas públicas relacionadas con la cultura de notificación de eventos adversos han experimentado avances significativos en los últimos años, aunque persisten desafíos importantes.

El Ministerio de Salud Pública de Ecuador (MSP) estableció en 2016 el Manual de Seguridad del Paciente - Usuario, que incluye directrices para la notificación y gestión de eventos adversos en todos los establecimientos de salud del país. Este manual representa un paso importante hacia la estandarización de los procesos de notificación y análisis de eventos adversos (MSP Ecuador, 2016).

En 2019, el MSP emitió el Acuerdo Ministerial 00000115, que actualiza la Norma Técnica de Seguridad del Paciente. Este acuerdo refuerza el marco regulatorio para la implementación de prácticas seguras y sistemas de notificación de eventos adversos en todas las instituciones de salud ecuatorianas. La norma establece la obligatoriedad de implementar sistemas de notificación y gestión de eventos adversos, así como la creación de comités de seguridad del paciente en cada institución (MSP Ecuador, 2019).

A pesar de estos avances normativos, estudios recientes indican que la implementación efectiva de estas políticas enfrenta desafíos significativos. Salazar et al. (2020) realizaron una evaluación de la cultura de seguridad del paciente en hospitales ecuatorianos y encontraron que, aunque existe una creciente conciencia sobre la importancia de la notificación, persisten barreras como el temor a las represalias y la falta de retroalimentación sobre los eventos notificados.

Otro aspecto relevante es la Ley Orgánica de Salud de Ecuador, que en su artículo 7 establece el derecho de los pacientes a recibir una atención de salud segura y de calidad. Sin embargo, Gómez-Arias et al. (2021) argumentan que aún se requiere una legislación más específica que proteja la confidencialidad

de las notificaciones y limite su uso en procesos legales, similar a las leyes existentes en países como Estados Unidos o España.

El Plan Nacional de Calidad 2013-2017 del MSP incluyó la seguridad del paciente como un eje prioritario, promoviendo la implementación de sistemas de notificación y aprendizaje de eventos adversos. No obstante, Espinoza et al. (2018) señalan que la sostenibilidad de estas iniciativas ha sido un desafío, en parte debido a cambios en las prioridades políticas y limitaciones en recursos.

En cuanto a la formación profesional, la inclusión de temas relacionados con la seguridad del paciente y la notificación de eventos adversos en los currículos de las carreras de ciencias de la salud es aún incipiente en Ecuador. Moreno et al. (2019) sugieren que fortalecer la educación en estos aspectos desde la formación de pregrado podría contribuir significativamente a mejorar la cultura de notificación a largo plazo.

3.3.4 Código orgánico Integral Penal

El Código Orgánico Integral Penal (COIP) de Ecuador, vigente desde 2014, tiene implicaciones significativas en el contexto de la cultura de notificación de eventos adversos en el sistema de salud. Este código legal, que unifica y actualiza la legislación penal ecuatoriana, incluye disposiciones que afectan directamente a los profesionales de la salud y pueden influir en su disposición a notificar eventos adversos (Asamblea Nacional del Ecuador, 2014). El artículo 146 del COIP, que aborda el homicidio culposo por mala práctica profesional, ha sido objeto de especial atención y debate en el sector sanitario.

La interpretación y aplicación del COIP ha generado preocupación entre los profesionales de la salud en Ecuador. Aunque no existen estudios específicos sobre el impacto del COIP en la notificación de eventos adversos, la experiencia en otros países de América Latina sugiere que el temor a las consecuencias legales puede ser una barrera significativa para la notificación abierta de incidentes relacionados con la seguridad del paciente (Mondragón-Cardona et al., 2020).

Un aspecto crucial del COIP en relación con la cultura de notificación es la ausencia de protecciones específicas para la información relacionada con la seguridad del paciente. Esta falta de protección legal puede contribuir a la resistencia de los profesionales de la salud a participar plenamente en los sistemas de notificación. Mondragón-Cardona et al. (2020) argumentan que el fortalecimiento de las políticas de seguridad del paciente, incluidas las protecciones legales para la información sobre eventos adversos, es una necesidad urgente en América Latina.

La interacción entre el COIP y las políticas de seguridad del paciente del Ministerio de Salud Pública (MSP) de Ecuador presenta tanto desafíos como oportunidades. El Manual de Seguridad del Paciente-Usuario del MSP, publicado en 2016, promueve la implementación de sistemas de notificación y aprendizaje de eventos adversos (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2016). Sin embargo, la falta de armonización entre esta normativa y las disposiciones del COIP puede crear incertidumbre legal para los profesionales de la salud, lo que podría socavar los esfuerzos por fortalecer la cultura de notificación.

Un estudio reciente realizado por Mera et al. (2024) sobre el clima de seguridad del paciente en un hospital público de Imbabura, Ecuador, reveló que existen oportunidades para mejorar la cultura de seguridad, incluida la notificación de eventos adversos. Aunque este estudio no se enfocó específicamente en el impacto del COIP, sus hallazgos sugieren que el marco legal y normativo puede ser un factor importante en la configuración del clima de seguridad en las instituciones de salud ecuatorianas.

En respuesta a las preocupaciones sobre el impacto del COIP en la práctica médica y la seguridad del paciente, se han propuesto reformas que buscan equilibrar la necesidad de proteger a los pacientes con la de fomentar una cultura de aprendizaje en el sistema de salud. En 2019, la Asamblea Nacional del Ecuador consideró un Proyecto de Ley Orgánica Reformatoria al COIP que abordaba, entre otros aspectos, las preocupaciones del sector salud (Asamblea Nacional del Ecuador, 2019). Aunque estas propuestas aún están en debate, reflejan un reconocimiento creciente de la necesidad de alinear el marco legal con los objetivos de la seguridad del paciente.

La educación y capacitación de los profesionales de la salud sobre los aspectos legales relacionados con la seguridad del paciente y la notificación de eventos adversos es crucial para superar las barreras percibidas. El Manual de Seguridad del Paciente-Usuario del MSP enfatiza la importancia de la formación continua en temas de seguridad del paciente, que podría incluir aspectos legales y normativos (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2016).

En este sentido, el Código Orgánico Integral Penal de Ecuador juega un papel significativo en la configuración del entorno legal en el que opera la cultura de

notificación de eventos adversos. Si bien algunas disposiciones del COIP pueden percibirse como barreras para la notificación abierta, también existen oportunidades para interpretar y aplicar la ley de manera que apoye los objetivos de seguridad del paciente. La armonización del COIP con las políticas de seguridad del paciente, junto con esfuerzos educativos y de diálogo intersectorial, será crucial para desarrollar un marco legal que fomente una cultura de notificación robusta y efectiva en el sistema de salud.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Conclusiones

La cultura de notificación de eventos adversos es un pilar fundamental para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud. Sin embargo, su implementación efectiva enfrenta numerosos desafíos, especialmente en países en desarrollo como Ecuador.

Factores como el miedo a las repercusiones legales y profesionales, la falta de confianza en la efectividad de los sistemas de notificación y la tendencia a priorizar la asignación de culpas en lugar del aprendizaje sistémico representan barreras psicológicas y culturales significativas que limitan el desarrollo de una cultura de notificación sólida.

El éxito de la cultura de notificación depende de un enfoque sistémico que combine liderazgo organizacional, sistemas de notificación eficaces, educación continua del personal y políticas públicas que fomenten un ambiente de confianza y transparencia.

En el contexto ecuatoriano, aunque se han logrado avances importantes en el marco regulatorio y normativo, persisten desafíos en la implementación efectiva de los sistemas de notificación. Estos desafíos se deben, en parte, a la falta de armonización entre las políticas de seguridad del paciente y el Código Orgánico Integral Penal (COIP).

4.2 Recomendaciones

Es fundamental fortalecer la alineación entre el Código Orgánico Integral Penal (COIP) y las políticas de seguridad del paciente, a fin de proporcionar protecciones legales específicas para la información relacionada con eventos adversos. Esto fomentaría un ambiente de confianza que incentive la notificación abierta y honesta de incidentes.

Se recomienda desarrollar y promover programas de capacitación continua dirigidos a los profesionales de la salud. Estos programas deben abordar no solo los aspectos técnicos de la notificación, sino también los principios de la cultura de seguridad y el marco legal y normativo en el que operan.

Es crucial que los líderes y directivos asuman un rol visible en la creación y mantenimiento de una cultura de seguridad. Esto incluye la asignación de recursos adecuados, la implementación de políticas coherentes y la creación de estructuras de gobernanza claras para la gestión de la seguridad del paciente.

Para mejorar la eficacia de los sistemas de notificación, es necesario hacer hincapié en su accesibilidad y facilidad de uso, así como en proporcionar retroalimentación oportuna a los profesionales de la salud. Esto no solo demostrará el valor del proceso de notificación, sino que también mantendrá la motivación del personal para participar activamente en la mejora de la seguridad del paciente.

5. BIBLIOGRAFÍA

AHRQ. (2019). Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005. Agency for Healthcare Research and Quality.

Asamblea Nacional del Ecuador. (2014). Código Orgánico Integral Penal. Registro Oficial Suplemento 180 de 10-feb-2014.

Asamblea Nacional del Ecuador. (2019). Proyecto de Ley Orgánica Reformatoria al Código Orgánico Integral Penal. Recuperado de https://www.asambleanacional.gob.ec/es/multimedios-legislativos/64430-proyecto-de-ley-organica-reformatoria

Baker, G. R., Norton, P. G., Flintoft, V., Blais, R., Brown, A., Cox, J., ... & Tamblyn, R. (2008). The Canadian adverse events study: The incidence of adverse events among hospital patients in Canada. Canadian Medical Association Journal, 170(11), 1678-1686.

Bañeres, J., Orrego, C., Suñol, R., & Ureña, V. (2014). Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: Una estrategia para aprender de los errores. Revista de Calidad Asistencial, 20(4), 216-222.

Benn, J., Koutantji, M., Wallace, L., Spurgeon, P., Rejman, M., Healey, A., & Vincent, C. (2009). Feedback from incident reporting: Information and action to improve patient safety. Quality and Safety in Health Care, 18(1), 11-21.

Cavalcante, E. F. O., Pereira, I. R. B. O., Leite, M. J. V. F., Santos, A. M. D., & Cavalcante, C. A. A. (2019). Implementation of patient safety centers in Brazil. Revista Gaúcha de Enfermagem, 40(spe), e20180150.

Dekker, S. (2016). Just culture: Restoring trust and accountability in your organization. CRC Press.

Espinoza, P., Brito, L., & Villacís, R. (2018). Evaluación de la cultura de seguridad del paciente en un hospital público de Ecuador. Revista Cubana de Salud Pública, 44, 61-75.

Gaitán-Duarte, H., Gómez Sánchez, P. I., & Eslava-Schmalbach, J. (2016). Actitudes del personal en la vigilancia de eventos adversos intrahospitalarios en Colombia. Revista de Salud Pública, 11, 745-753.

Gallagher, T. H., Mello, M. M., Levinson, W., Wynia, M. K., Sachdeva, A. K., Snyder Sulmasy, L., ... & Truog, R. D. (2013). Talking with patients about other clinicians' errors. New England Journal of Medicine, 369(18), 1752-1757.

Gómez-Arias, R. D., Vélez-Álvarez, C., & Andrade-Cerón, E. (2021). Políticas de seguridad del paciente en América Latina: Situación actual y perspectivas. Revista Gerencia y Políticas de Salud, 20.

Hewitt, T., Chreim, S., & Forster, A. (2017). Sociocultural factors influencing incident reporting among physicians and nurses: Understanding frames underlying self-and peer-reporting practices. Journal of Patient Safety, 13(3), 129-137.

Holmström, A. R., Airaksinen, M., Weiss, M., Wuliji, T., Chan, X. H., & Laaksonen, R. (2012). National and local medication error reporting systems: A survey of practices in 16 countries. Journal of Patient Safety, 8(4), 165-176.

Insua, J. T., Hoogendijk, L., & Leist, J. C. (2018). Patient safety and quality improvement education: A cross-sectional study of medical students' preferences and attitudes. BMC Medical Education, 18(1), 1-8.

Kohn, L. T., Corrigan, J. M., & Donaldson, M. S. (Eds.). (2000). To err is human: Building a safer health system. National Academies Press.

Leape, L. L. (1994). Error in medicine. JAMA, 272(23), 1851-1857.

Leape, L. L. (2002). Reporting of adverse events. New England Journal of Medicine, 347(20), 1633-1638.

Levtzion-Korach, O., Frankel, A., Alcalai, H., Keohane, C., Orav, J., Graydon-Baker, E., ... & Bates, D. W. (2009). Integrating incident data from five reporting systems to assess patient safety: Making sense of the elephant. The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, 35(7), 402-AP18.

Marx, D. (2001). Patient safety and the "just culture": A primer for health care executives. New York, NY: Columbia University.

Mera, J., Espinel, V., & Tapia, M. (2024). Clima de seguridad del paciente en un hospital público de Imbabura, Ecuador. Revista Cubana de Salud Pública, 44(1), 61-75. https://doi.org/10.33326/27905543.2024.1.1862

Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP). (2016). Manual Seguridad del Paciente - Usuario. Quito: MSP.

Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP). (2019). Acuerdo Ministerial 00000115: Norma Técnica de Seguridad del Paciente. Quito: MSP.

Mondragón-Cardona, Á., Rojas-Mirquez, J. C., Gómez Ossa, R., Rodríguez-Morales, A. J., & Mezones-Holguín, E. (2020). La seguridad del paciente: Un componente de las políticas de salud que hay que fortalecer en América Latina. Revista Panamericana de Salud Pública.

Moreno, M. C., Vélez, C., & Ardila, C. (2019). Formación en seguridad del paciente en los programas de pregrado de Medicina en Ecuador. Educación Médica, 20, 79-85.

NHS Improvement. (2018). National patient safety incident reports: 27 March 2019. NHS Improvement.

Pfeiffer, Y., Manser, T., & Wehner, T. (2013). Conceptualising barriers to incident reporting: A psychological framework. Quality and Safety in Health Care, 19(6), e60-e60.

Reis, C. T., Martins, M., & Laguardia, J. (2017). Patient safety as a dimension of the quality of health care: A look at the literature. Ciencia & Saude Coletiva, 18, 2029-2036.

Salazar, N., Jirón, M., Escobar, L., Tobar, E., & Romero, C. (2020). Implementación de un programa de seguridad del paciente en un hospital público de Ecuador: Experiencia y lecciones aprendidas. Revista Panamericana de Salud Pública, 44, e16.