

# A segurança do paciente, qualidade do atendimento e ética dos sistemas de saúde

Manuel Portela Romero<sup>1</sup>, Rosendo Bugarín González<sup>2</sup>, María Sol Rodríguez Calvo<sup>3</sup>, Alfonso Alonso Fachado<sup>4</sup>

## Resumo

Em 1999, o relatório “Errar é humano: construir um sistema de saúde mais seguro” do Instituto de Medicina dos Estados Unidos concluiu que a atividade de atendimento especializado não era uma prática infalível e que havia maior probabilidade de causar eventos adversos. Para reduzir os danos dos sistemas de cuidados de saúde, os países desenvolvidos concentraram seu interesse nos cidadãos a partir dos primeiros anos do século XXI. Todas as estratégias de modernização terão como objetivo melhorar a qualidade do atendimento. Nesse contexto, a segurança do paciente é um componente-chave da qualidade assistencial. Em 2003, o Hastings Center publicou o relatório “Promover a segurança do paciente: uma base ética para a deliberação de políticas”, que faz uma reflexão ética das obrigações morais subjacentes à cultura de segurança desenvolvida na sequência da publicação do relatório “Errar é humano”.

**Palavras-chave:** Segurança do paciente. Gestão da qualidade. Ética profissional.

## Abstract

### Patient safety, quality of care and ethics of health organizations

The “To err is human: building a safer health system” report from the United States Institute of Medicine in 1999 concluded that skilled care activity was not infallible and was likely to cause adverse events. From the early years of the twenty-first century developed countries have focused their interest on citizens in order to reduce the damage of health care systems. All modernization strategies will aim to improve the quality of care. In this context, patient safety is a key component of quality of care. In 2003 the Hastings Center published the report “Promoting patient safety: an ethical basis for policy deliberation”, which provides an ethical reflection on the moral obligations underlying the safety culture developed following the publication of the report *To err is human*.

**Keywords:** Patient safety. Quality management. Ethics professional.

## Resumen

### Seguridad del paciente, calidad asistencial y ética profesional

En 1999, el informe “Errar es humano: construir un sistema de salud más seguro” del Instituto de Medicina de los Estados Unidos llegaba a la conclusión de que la especializada actividad asistencial no era una práctica infalible y había supuesto una mayor probabilidad de ocasionar eventos adversos. Para aminorar los daños derivados de la atención sanitaria, los sistemas sanitarios de los países desarrollados centrarán su interés en el ciudadano a partir de los primeros años del siglo XXI. Todas las estrategias de modernización tendrán como objetivo la mejora de la calidad asistencial. En ese contexto, un componente fundamental de la calidad lo constituye la seguridad del paciente. En 2003, el Hastings Center publicó el informe Promoviendo la “Seguridad del paciente: una base ética para la deliberación de políticas”, que realiza una reflexión ética de las obligaciones morales que subyacen en la cultura de seguridad desarrollada tras la publicación del informe “Errar es humano”.

**Palabras clave:** Seguridad del paciente. Gestión de la calidad. Ética profesional.

1. **Doutor** manuel.portela.romero@sergas.es – Servicio Gallego de Salud 2. **Doutor** rosendo.bugarin.gonzalez@sergas.es – Agencia de Conocimiento en Salud (ACIS), Servicio Gallego de Salud 3. **Doutora** msol.rodriguez@usc.es – Universidad de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela 4. **Doutor** alfonso.alonso.fachado@sergas.es – Servicio Gallego de Salud, Santiago de Compostela, España.

## Correspondência

Manuel Portela Romero – Calle Eduardo Pondal, 33, 1ºC CP 15702. Santiago de Compostela, España.

Declararam não haver conflito de interesse.

Em 1998, o psiquiatra Arthur Barsky publicou um artigo no qual se assinalava que, apesar dos indubitáveis avanços técnicos, diagnósticos e terapêuticos e da melhoria dos indicadores da saúde, os usuários dos serviços médicos nos países desenvolvidos estavam cada vez mais descontentes com a atenção que recebiam<sup>1</sup> e com a saúde percebida. Barsky indicava que, embora a saúde coletiva da população tenha melhorado significativamente nos últimos 30 anos, as pesquisas revelavam a diminuição da satisfação com a percepção de saúde pessoal durante o mesmo período.

Cada vez mais, os entrevistados relatavam maior número de sintomas somáticos e aumento dos sentimentos de mal-estar geral. Barsky propôs quatro fatores que desencadeariam a discrepância entre percepção subjetiva e indicadores objetivos de saúde. Indicou, em primeiro lugar, que os avanços na assistência médica haviam reduzido a taxa de mortalidade de doenças infecciosas agudas, o que teria dado lugar ao afloramento de problemas de saúde relevantes, como distúrbios crônicos e degenerativos. Segundo, uma maior conscientização da sociedade sobre a saúde teria levado a um maior autocontrole e a uma percepção ampliada de sintomas e doenças. Em terceiro lugar, a mercantilização generalizada da saúde e maior atenção às questões de saúde nos meios de comunicação criaram um clima de insegurança e alarme sobre a doença, e, finalmente, a medicalização progressiva da vida diária teria criado expectativas não realistas sobre a cura de certas doenças.

Em 1999, um ano após o artigo de Barsky, o relatório *“To err is human: building a safer health system”* (Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro) foi publicado pelo Institute of Medicine - IOM da Academia Nacional de Ciências dos Estados Unidos, que concluiu que entre 44.000 e 98.000 estadunidenses morriam a cada ano, vítimas de erros médicos<sup>2</sup>. Em outras palavras, concluiu-se que a atividade de atendimento complexo e especializado, com sua combinação de melhorias tecnológicas, processos e interações humanas, não era uma prática infalível e também implicava maior probabilidade de causar eventos adversos (EAs).

Desde o final da Segunda Guerra Mundial, e especialmente desde o final da década de 1970, os meios de comunicação norte-americanos foram ecoando periodicamente o problema da segurança do paciente, mas a publicação desse relatório *“To err is human: building a safer health system”* do IOM causou preocupação com a segurança do paciente e da implementação de uma cultura de segurança nas

organizações de saúde passou em pouco mais que uma década, de uma questão de marginal e ignorada até tornar-se um elemento emergente na gestão da saúde, com o impulso de iniciativas voltadas à investigação, detecção e atenuação desse problema. Embora haja controvérsias sobre sua magnitude, os efeitos indesejáveis secundários aos cuidados de saúde representam uma causa de alta morbidade e mortalidade em todos os sistemas de saúde desenvolvidos, como tem sido demonstrado por vários estudos epidemiológicos realizados em nível internacional<sup>3,4</sup>. Em 2016, foi publicado um estudo que sugere que os problemas de segurança nos cuidados médicos podem ser a terceira causa de morte nos Estados Unidos<sup>5</sup>.

Na Espanha e na América Latina, os estudos mais importantes sobre segurança em saúde são os realizados pela equipe de Aranaz. Em 2005, esses autores publicaram o estudo ENEAS<sup>6</sup> sobre eventos adversos em hospitais espanhóis. Foi encontrada uma incidência de EAs de 9,3%, com a taxa de eventos evitáveis de 42,6% e aqueles relacionados à morte de 3,5% do número total de EAs. Em 2007, essa mesma equipe realizou o estudo sobre a segurança dos pacientes na atenção básica na Espanha (APEAS)<sup>7</sup>. A prevalência de EAs foi de 11,18 %. 54,7% foram considerados leves, 38,0% moderados e 7,3% graves. A evitabilidade dos EAs relacionou-se à sua gravidade, de forma que os EAs leves eram evitáveis em 65,3%, os moderados em 75,3% e os graves em 80%.

Em 2011, a equipe de Aranaz publicou o Estudo IBEAS<sup>8</sup> sobre a prevalência de eventos adversos em hospitais na Argentina, Colômbia, Costa Rica, México e Peru. A prevalência encontrada de EAs foi de 10,5%, variando de 7,7% a 13,1% entre os diferentes países. Cerca de 59% dos EAs foram considerados evitáveis, 19,8% foram considerados graves, isto é, causaram morte ou dano que permaneceu na alta ou necessitaram de cirurgia para correção. Do total de EAs, 5,8% foram relacionados à morte do paciente.

Em 2015, Montserrat-Capella et al. publicaram os resultados do estudo AMBEAS<sup>9</sup> (Estudo sobre a frequência de eventos adversos em atendimento ambulatorial no México, Peru, Brasil e Colômbia). A prevalência de EAs foi de 5,2% e a incidência cumulativa foi de 2,4%. Considerou-se que cerca de 50% eram evitáveis.

É importante ressaltar que as consequências pessoais desses danos na saúde dos pacientes também devem ser somadas ao alto impacto econômico e social do mesmo<sup>10-12</sup>. Do ponto de vista econômico, em 2013 Fernando Antoñanzas publica o único estudo realizado na Espanha sobre a quantidade

de custos não relacionados à segurança no Sistema Nacional de Saúde (SNS), tanto no campo da atenção primária quanto da especializada<sup>13</sup>. Neste trabalho indica-se que estes custos representam aproximadamente 6% do gasto anual com saúde do SNS, chegando a 2.474 milhões de euros em pacientes internados e de 960 milhões de euros em pacientes não hospitalizados.

### Segurança do paciente e qualidade de atendimento

Para evitar ou minimizar os danos derivados dos cuidados de saúde e o aumento da insatisfação com os cuidados médicos, os sistemas de saúde dos países desenvolvidos dedicarão seu interesse no cidadão desde os primeiros anos do século XXI. Todas as estratégias de desenvolvimento e modernização terão como objetivo fundamental a melhoria da qualidade dos serviços de assistência. Neste contexto, um componente fundamental da qualidade consiste na confiança e a segurança do paciente.

A qualidade, dependendo da estrutura disciplinar, pode ser entendida de maneiras diferentes, usando termos, classificações e modelos distintos. Embora haja falta de consenso no campo da saúde sobre como definir a qualidade do atendimento<sup>14-19</sup>, a definição qualidade dos serviços de saúde do IOM como *o grau em que os serviços de saúde destinados aos indivíduos e à população aumenta a probabilidade de alcançar resultados de saúde ótimos e comparáveis ao conhecimento atual dos profissionais*<sup>20</sup> é uma das mais aceitas. Da mesma forma, há concordância em considerar que a qualidade do atendimento é a soma de

- fornecer cuidados de saúde de acordo com o conhecimento médico científico atual;
- conseguir atendimento adequado às necessidades dos pacientes;
- fornecer adequadamente os cuidados de saúde de que se é capaz;
- conseguir cuidados que satisfaçam o paciente.

As dimensões que compõem a qualidade do atendimento seriam as seguintes:

- competência profissional ou qualidade técnico-científica do atendimento;
- eficácia;

- eficiência;
- acessibilidade;
- satisfação
- adequação;
- equidade;
- segurança do paciente.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define a segurança do paciente como a ausência ou redução, a um nível mínimo aceitável, do risco de sofrer danos desnecessários no curso dos cuidados de saúde<sup>21</sup>. Nesta definição, é importante indicar que o conceito O “nível mínimo aceitável” refere-se ao nível de conhecimento atual, aos recursos disponíveis e ao contexto em que se presta o atendimento diante do risco da ausência de tratamento ou de receber outro tratamento alternativo.

Atualmente podemos tratar o termo “qualidade” como sinônimo de “excelência” e, portanto, podemos dizer que o profissional é excelente (ele desenvolve seu trabalho com qualidade) se atua sob três dimensões: técnica, humana e sustentável. Ou seja, o profissional de saúde do século XXI deve ser um bom cientista, um bom filósofo e um bom economista.

A segurança do paciente foi desenvolvida em vários países, como o Reino Unido<sup>22</sup>, Suíça<sup>23</sup>, Canadá<sup>24</sup>, Austrália<sup>25</sup>, Espanha<sup>26</sup>, entre outros. No nível global, a Assembleia da OMS, em 2002, adotou uma resolução solicitando aos países-membros que dessem atenção especial ao problema da segurança do paciente. Em outubro de 2004, criou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente<sup>27</sup>, com o lema “*first do no harm*” (primeiro não danifique, isto é, a máxima hipocrática *Primum non nocere*) para reduzir acidentes e o risco de erros Sistemas de Saúde.

Atualmente, a segurança do paciente é um elemento articulador das diferentes dimensões da qualidade dos serviços de saúde. A segurança é a base sobre a qual o resto das dimensões de qualidade<sup>28-30</sup> são construídas. Sua ausência afetaria negativamente o restante das dimensões e seu aprimoramento é uma das linhas estratégicas de ação no campo da saúde<sup>31</sup>.

### Teoria do erro humano e a segunda vítima

No final do século XX, o psicólogo cognitivo James Reason descreve o erro humano como a execução não intencional de um plano incorreto para

alcançar um objetivo ou a execução inadequada de uma ação planejada. Isso significa que o plano pode ser apropriado, mas as ações associadas a ele não ocorrem conforme o planejado ou as ações são executadas conforme planejado, mas o plano não é suficiente para alcançar o resultado desejado<sup>32</sup>.

Para entender como os erros ocorrem e como eles comprometem a segurança do paciente, Reason propõe estudar o erro humano a partir de duas abordagens:

1. Centrada nas pessoas, ou modelo pessoal.
2. Centrada nos sistemas, ou modelo sistêmico.

A abordagem centrada nas pessoas, cuja premissa é que as pessoas são a causa de erros, é aquela que tradicionalmente tem sido aceita e entende que os erros são a causa dos efeitos adversos. Em suma, o erro é estritamente individual. Os erros são percebidos como atos inseguros derivados principalmente de processos mentais incorretos, como falta de memória, falta de atenção, falta de motivação, descuido, abandono e imprudência.

A estratégia de ação para prevenir e lidar com os erros de uma abordagem centrada nas pessoas é culpar e punir (*Name, Blame & Shame*): Identificar os culpados, apontá-los, treiná-los ou retreiná-los e tomar medidas disciplinares<sup>33</sup>.

Seguidores dessa abordagem tendem a tratar os erros como questões morais, assumindo que “coisas más acontecem com pessoas más”. Segundo pesquisa realizada em 2016 pela Agência Norte-Americana de Pesquisa e Qualidade em Assistência à Saúde, 55% dos funcionários do hospital acreditam que suas instituições respondem a erros de maneira punitiva<sup>34</sup>.

Ao contrário da visão anterior, a abordagem centrada nos sistemas tem a premissa básica de que os seres humanos falham e os erros são esperados ou previsíveis, mesmo nas melhores organizações. O erro, portanto, está relacionado ao coletivo, ao sistema. Os erros são mostrados como uma consequência e não como uma causa, que têm sua origem não na perversidade da natureza humana, mas em falhas latentes no ambiente da saúde e são uma consequência dos processos e procedimentos que são aplicados. Na abordagem sistêmica, ao invés de buscar a culpa dos envolvidos, as ações visam prevenir erros, minimizar riscos e desenhar medidas de segurança no sistema<sup>35</sup>. Nessa perspectiva, isso não significa que os indivíduos possam ser negligenciados. Espera-se também que eles sejam mais vigilantes e responsáveis por suas

próprias ações. Reason acredita que, embora a condição humana não possa ser mudada, podem-se modificar as condições nas quais o ser humano trabalha.

Admitir a falibilidade é socialmente inaceitável e em uma profissão com valores de perfeição, o erro é praticamente proibido. Extrapolando os dados dos estudos ENEAS e APEAS, conclui-se que, a cada ano, 15% dos profissionais de saúde na Espanha estão envolvidos em um evento adverso com consequências relativamente graves para os pacientes. Diante dessa situação, devemos nos perguntar em que situação estão os profissionais de saúde envolvidos em um erro assistencial. Embora seja evidente que os EAs com sérias consequências têm seu pior lado no sofrimento dos pacientes e seus familiares e amigos (primeira vítima), eles não são os únicos que sofrem e são afetados. Também são vítimas, embora em segundo plano, os profissionais que estão direta ou indiretamente envolvidos no EA e que sofrem emocionalmente como resultado.

O termo segunda vítima aparece pela primeira vez no ano 2000, em um editorial do *British Medical Journal* sobre o impacto dos erros sobre os profissionais envolvidos<sup>36</sup>. O termo segunda vítima foi introduzido por Albert Wu para se referir ao profissional envolvido na um EA inevitável que é traumatizado por essa experiência ou que não é capaz de lidar emocionalmente com a situação. Em 2009, Scott et al. estenderam esta definição para se referir a qualquer profissional de saúde que participa de uma EA, um erro médico ou uma lesão inesperada relacionada com o paciente e torna-se uma vítima no sentido de que está traumatizada pelo evento<sup>37</sup>. Este impacto emocional, afetando consideravelmente a vida pessoal da segunda vítima, além de afetar o ambiente de trabalho, com perda de reputação profissional, a desconfiança, a diminuição da boa vontade para com os pacientes e sua separação tende a ser ampliado e tornar-se crônica quando a estratégia institucional diante dos erros se baseia na abordagem centrada nas pessoas e não no modelo sistêmico. A maioria das segundas vítimas informa que o apoio mais valioso é o dos seus colegas de trabalho, mas, paradoxalmente, é o menos frequente.

Scott et al. Eles descreveram uma trajetória de seis etapas na recuperação geral das segundas vítimas: 1) O caos e a resposta do acidente; 2) Reflexões não relevantes; 3) restauração da integridade pessoal buscando apoio para contar sua experiência ou entender o impacto; 4) suportar a inquisição de outros; 5) obter ajuda, “primeiros socorros” emocionais; 6) sobreviver ou avançar.

Diante dessa situação, Denham propõe os 5 direitos mais relevantes<sup>38</sup> de uma segunda vítima, que ele nomeia com a sigla “TRUST” (“confiança”):

1. Tratamento justo. Não se pode e não se deve presumir negligência ou atribuir 100% de responsabilidade aos profissionais contra falhas em sistemas que possam predispor a erros humanos.
2. Respeito. Todos os membros da equipe de saúde são suscetíveis e vulneráveis a erros e suas consequências. Eles devem ser tratados com o mesmo respeito que esperamos deles.
3. Compreensão e compaixão. O profissional precisa de tempo e ajuda para ser capaz de passar pelo processo, devemos entender a fisiopatologia da emergência psicológica que ocorre quando se causa dano a um paciente involuntariamente.
4. Apoio. Os profissionais têm direito a serviços psicológicos e serviços de apoio. Uma abordagem sistemática deve ser adotada para fornecer esse tipo de cuidado de forma profissional e organizada, como seria no tratamento de qualquer outro paciente.
5. Transparência e oportunidade de melhora. É a base da gestão de riscos: a prevenção de erros está ligada à aprendizagem deles. Aprender com os erros só é possível quando eles são comunicados. Em vez de uma simples declaração dos fatos e uma abordagem unilateral, é necessário compartilhar e falar a respeito. Caso contrário, é fácil abandonar o profissional.

### Considerações éticas sobre medicina defensiva e a cultura de segurança

Tradicionalmente, a medicina tem sido concebida como um ato de grande confiança entre o paciente e o médico. Se esta confiança desaparece, corre-se o risco de que se instaure a medicina defensiva, o que não deixa de ser prática da medicina baseada na desconfiança<sup>39</sup>. Entende-se por medicina defensiva a substituição de uma avaliação médica por um cuidado que é posto em prática, na avaliação dos exames ou tratamentos que devem ser aplicados em um processo clínico específico, incide mais sobre o risco de que o profissional seja objeto de uma queixa por parte do paciente ou de

sua família, que a evidência científica ou utilidade terapêutica<sup>40</sup>. O profissional médico, sob a influência da medicina defensiva, desenvolve um conjunto de comportamento consistente em procedimentos de diagnóstico e terapêuticos extremos, embora estes possam ser de eficácia limitada ou desnecessária, fazendo com que este excesso maneira cuidados prestados e sujeitando o paciente a inconvenientes desnecessários e riscos evitáveis.

Historicamente, a medicina defensiva tornou-se relevante nos Estados Unidos na década de 1970, quando os avanços e a especialização em medicina, juntamente com a modernização progressiva da tecnologia aplicada, levaram a uma transformação irreal na expectativa de vida e cura dos pacientes e, como consequência esperada, a crescente espiral de demandas contra médicos por expectativas não cumpridas<sup>41</sup>.

Diante dessa situação que modifica a prática médica, devemos perguntar se a medicina defensiva é ética. Além de deteriorar a relação médico-paciente, ela incentiva a perda de confiança entre eles e se uma reclamação ou pedido ocorre, provoca perda de confiança do médico em si<sup>42</sup> e, posteriormente, favorece um aumento no procedimento defensivo<sup>43</sup>. A medicina defensiva é contrária ao princípio da justiça ou a distribuição equitativa dos recursos pelo seu grande impacto sobre os custos e sobre a utilização de recursos<sup>44</sup>. Além disso, também aumenta desnecessariamente o risco de que o paciente seja submetido a tratamentos não indicados, de modo que põe em perigo a sua segurança, ou seja, é uma conduta também contrária ao princípio da não maleficência. Se considerarmos que a medicina defensiva faz com que o médico para atuar na premissa de uma atitude de autoproteção e não os interesses do paciente ou em busca de seu bem, então podemos deduzir que os princípios da autonomia e beneficência são prejudicados.

A medicina defensiva não só não evita erros e conflitos entre o médico e o paciente, mas também os estimula, aumenta os custos da saúde e é contrária à ética, sendo obrigatória a apresentação de propostas destinadas não só a evitar a medicina defensiva, mas também a evitar erros médicos, na medida do possível. Nesse sentido, deve-se propor uma “cultura de segurança” que possibilite e promova ações efetivas de segurança do paciente que reduzam os erros médicos e preservem, ao mesmo tempo, a necessária relação de confiança médico-paciente.

Na prática diária, a relação clínica deve se mover no âmbito de uma distribuição equitativa de

recursos entre o respeito às preferências da pessoa e o dever de não abandonar o paciente, o que implica, entre outras coisas, que o profissional de saúde é o principal responsável pela definição das indicações (preventivas, diagnósticas e terapêuticas), considerando todos os princípios éticos que entram em jogo, e a pessoa é responsável pela escolha entre essas várias indicações.

Do ponto de vista dos princípios da Bioética, qualquer ação no campo da saúde deve ser voltada para fazer o bem às pessoas, não apenas desejá-lo (princípio da Beneficência), mas promover a livre escolha entre as diferentes indicações disponíveis através de um adequado consentimento informado. Isso significa considerar os valores e preferências da pessoa (princípio da Autonomia). E tudo isso evitando danos a qualquer pessoa, o que implica evitar o que é contraindicado (princípio da Não-maleficência), e tratar a todos com a mesma consideração e respeito, buscando uma distribuição equitativa de bens e serviços, em função das necessidades, em vez de demandas, lutando contra a lei do tratamento reverso e evitando a discriminação (princípio da Justiça).

Muitos autores consideram que a máxima hipocrática *primum non nocere*, antes de tudo não prejudicar, reflexo do princípio ético universal da Não-maleficência, é a premissa mais importante para estabelecer, a partir da perspectiva ética, a promoção necessária da segurança do paciente nas instituições de saúde.

Em 2003, o Hastings Center publicou o relatório *“Promoting patient safety: An ethical basis for policy deliberation”*, no qual uma reflexão ética<sup>45</sup> foi feita sobre as obrigações morais subjacentes à cultura de segurança desenvolvida após a publicação do relatório. *“To err is human: building a safer health system”*. Para esta instituição, o fundamento ético da segurança do paciente não se baseia apenas no princípio da Não-maleficência, mas também implica os princípios de Beneficência, Autonomia e Justiça.

Favorecer, ou pelo menos não prejudicar, são duas obrigações morais diferentes. Para os médicos hipocráticos, a obrigação imperativa era favorecer (Beneficência). Não prejudicar (não-maleficência) era uma obrigação quando o favorecimento não era possível. A partir do século XVII, essas obrigações são entendidas ao contrário. A obrigação primária, o maior imperativo ético é não prejudicar (não-maleficência). O primeiro “antes de tudo”, como bem diz o slogan da OMS, agora, no mundo moderno, é não prejudicar (*First, do no harm*).

Do ponto de vista da segurança do paciente, o princípio da Beneficência corresponde à obrigação positiva de eliminar ou diminuir o dano produzido e impedir um novo, enquanto o princípio da Não-maleficência se referiria à obrigação negativa de não causar dano. Desta forma, a Beneficência corresponderia à obrigação de evitar a omissão de atos indicados, enquanto a Não-Maleficência seria identificada com a obrigação de evitar a prática de atos contraindicados.

As obrigações relacionadas à segurança do paciente também derivam do princípio da Justiça, já que o erro e a falta de segurança obrigam a investir recursos extras com alto custo econômico e social.

Não devemos esquecer que, do ponto de vista do princípio da Beneficência, a pessoa tem o direito de ser ajudada, mas sempre respeitando sua autonomia. Desta forma, no caso de haver uma lesão derivada da ação assistencial, a pessoa teria o direito de repará-la o máximo possível e de ser informada do ocorrido.

A obrigação de prevenir erros deriva de obrigações profissionais e das organizações de saúde emanadas dos dois princípios que estabelecem o nível universal de direito (não-maleficência e justiça), a chamada ética mínima, que precede o estabelecimento da relação clínica, muitas vezes recolhida por regulamentos legais e que é obrigatória. Uma vez ocorrido um erro e tendo ocorrido um dano, são os princípios de Autonomia e Beneficência que ocupam o centro do palco: o paciente tem o direito, por um lado, de saber o que aconteceu e, por outro, reivindicar e obter apoio, ajuda e reparação do dano causado.

Portanto, as obrigações éticas em torno da prevenção de erros médicos e da promoção da segurança do paciente são moldadas pelos quatro princípios da bioética. Além disso, essas obrigações não são apenas obrigações pessoais de cada um dos profissionais, mas também das instituições de saúde como um todo. Assim, configuram um esquema para analisar a ética da organização responsável e suas obrigações com relação à segurança das pessoas a que atendem.

Os agentes de saúde, as equipes de administração das organizações, os comitês de qualidade ou os comitês de ética serão as instâncias apropriadas para realizar a deliberação moral em torno da Segurança do Paciente, cada um em sua esfera de responsabilidade. Essa deliberação, no âmbito da chamada ética da responsabilidade, deve incluir a análise prévia e obrigatória da aplicação ponderada

dos quatro princípios da bioética, que são o marco de referência, para considerar os argumentos em torno dos aspectos econômicos, legais ou de políticas públicas da Segurança do Paciente, que estabeleceriam o fosse mais adequado, dependendo das circunstâncias, dentro dos limites eticamente corretos.

Além disso, os princípios deontológicos de responsabilidade, transparência, relevância e proteção universal podem contribuir, dentro da cultura de respeito à segurança do paciente, com normas comportamentais em nível pessoal por cada um dos profissionais envolvidos e também em nível institucional.

Embora os estudos indiquem que a maioria dos erros ocorre mais devido a problemas decorrentes dos processos de operação das organizações do que por falhas individuais dos trabalhadores, no que se refere aos erros produzidos pela falta de competência na área de conhecimento clínico é inquestionável sobre a importância da responsabilidade individual na aquisição e atualização de competências, apesar do dever institucional de promover a correta formação continuada de seus profissionais.

O desafio é promover uma “cultura de segurança” dentro da organização que permita evitar, na medida do possível, o aparecimento do erro. Se as medidas preventivas falharem e o erro ocorrer, então a questão que deve ser colocada é procurar o que fracassou do ponto de vista individual, coletivo e institucional, evitando o risco de diluição de responsabilidade dos profissionais. Um dos desafios éticos mais importantes é que, para melhorar a segurança da pessoa, é necessário o compromisso individual dos e das instituições. As obrigações decorrentes dos quatro princípios da bioética afetam tanto os profissionais no nível individual como as organizações das quais fazem parte. O princípio deontológico da responsabilidade aponta que o trabalho em equipe é uma razão para reforçar as responsabilidades de cada um de seus membros e da instituição como um todo, e não um pretexto para confundir-los. A primeira reação a um erro deve ser a de serenidade, de analisar os fatos, mostrar apoio aos profissionais, corrigir o erro da melhor maneira possível, expor quem tem mais responsabilidade e envolvimento institucional e reparar os danos se houver, ao mesmo tempo que se tomem medidas organizacionais para que o problema não se repita.

Todos esses atores devem assumir suas responsabilidades, que podem tanto ser retrospectivas quanto prospectivas. O profissional de saúde deve saber que ele tem uma obrigação ética de proteger seu paciente de danos, mantendo e atualizando a qualidade da prática profissional. Isso significa que

eles devem ser responsáveis por adquirir e manter altos padrões de qualidade científica e técnica, destacando sua competência em raciocínio clínico. Deve fazer uso adequado dos recursos que a organização põe à sua disposição para o desenvolvimento de suas tarefas de assistência, mantendo um alto grau de eficiência e ativamente envolvido nos processos de funcionamento interno da organização que buscam gerar uma “cultura de segurança”. Dessa forma, ao reforçar suas obrigações quanto à Não-maleficência e à Justiça, estará assumindo a responsabilidade de evitar, pessoal e prospectivamente, que se produza qualquer dano ao paciente.

Se partimos de uma perspectiva individual culpabilizadora, com a premissa de que o profissional competente não pode cometer erros, haverá a tendência de proceder penalizando quem erra com a crença de que, como resultado dessa ação exemplar, menos erros serão cometidos. Como mencionado anteriormente, o profissional é abandonado pelos colegas e pela instituição, enfrentando o problema sozinho, tornando-se a segunda vítima. Não é raro e é compreensível que essa forma de ação derive no sigilo, na vergonha, na ocultação e nas práticas defensivas.

Você não pode deixar de mencionar que uma cultura sem culpa não significa sem responsabilidade. Negar a responsabilidade individual e atribuí-la unicamente à instituição supõe admitir uma falsa imunidade moral dos profissionais.

Para o profissional, a responsabilidade prospectiva supõe a obrigatoriedade de um cuidado realizado por meio de uma prática de saúde de qualidade, que garanta a proteção das pessoas a quem atende. Se ocorrer algum dano, também é responsável por informar a instituição para que ela contribua para reparar o dano e adotar medidas que impeçam que isso aconteça novamente. Em retrospectiva, o profissional é obrigado a comunicar o dano à pessoa afetada, em virtude do respeito ao seu direito de saber o que aconteceu. Deve assumir sua parcela de responsabilidade na ocorrência deste dano e repará-lo não apenas do ponto de vista físico, mas também do ponto de vista moral.

Quando ocorre um erro, a honestidade é esperada como um ideal ético e deontológico da profissão médica. No entanto, a maneira de abordar o erro da medicina, muitas vezes, consiste na ocultação, no desinteresse, na falta de informação aos pacientes e, às vezes, na punição dos responsáveis presumidos<sup>46</sup>.

O Código de Deontologia Médica da Espanha, aprovado em julho de 2011, em seu artigo 17.1

afirma que “o médico deve arcar com as consequências negativas de suas ações e erros, oferecendo uma explicação clara, honesta, construtiva e adequada”<sup>47</sup>. Ou seja, se ocorrer dano, o profissional deve ser capaz de assumir pessoalmente as obrigações derivadas de forma retrospectiva. A primeira, mais difícil e controversa é assumir que o respeito pelo princípio da Autonomia do paciente obriga a informar sobre o que aconteceu e a assumir a responsabilidade subjetiva diante dele, embora possa desencadear um processo legal contra ele. É preciso lembrar que a responsabilidade pessoal não termina com a informação: o princípio da beneficência leva a fornecer algum tipo de reparação, tanto o dano físico recebido pela organização - normalmente como moral. Além disso, se o dano para a saúde do paciente é resultado da atividade de saúde, a obrigação ética do(s) profissional(is) de saúde envolvido(s) com a organização a que pertence(m) também surge. É seu dever informar o que aconteceu para que a instituição e seus responsáveis possam adotar as medidas necessárias, visando reparar o ocorrido e evitar que isso aconteça novamente. Com este modo de proceder, realimenta-se e reforça-se positivamente o quadro ético de referência baseado no respeito pelos princípios da Não-maleficência e da Justiça.

É necessário facilitar a comunicação de erros de profissionais entre si e com os pacientes. Uma vez que os erros são reconhecidos, é necessário trabalhar neles, já que a multiplicidade de mecanismos e causas significa que não há uma maneira única, simples e universal de reduzir o erro na medicina. A comunicação do erro leva a uma nova cultura de bem-estar caracterizada por maior transparência do ato médico e um retorno de informações confiáveis que permitam conhecer as disfunções que causam o erro, corrigi-las e assim alcançar maior segurança ao paciente<sup>48</sup>.

Diferentes autores indicam que, para facilitar a comunicação dos erros, é necessário implementar programas específicos de comunicação e de pedidos de desculpas que tenham o apoio institucional<sup>49,50</sup>. Se isso não for feito dessa forma e os profissionais são encorajados a comunicar e desculpar os erros sem aconselhamento adequado, pode-se contribuir para ampliar o conceito de segundas vítimas através do aumento da ansiedade, insatisfação emocional e depressão.

As instituições, prospectivamente, têm a obrigação de fazer um investimento adequado de recursos na criação de uma cultura de segurança, fundamentalmente em recursos humanos que assegurem um correto desenvolvimento dos

processos assistenciais, sem esquecer os investimentos na melhoria de estruturas e instalações. De forma retrospectiva, se ocorrer dano, a cultura de segurança supõe para as instituições um correto e bom manuseio da informação. Esta será transparente e padronizada. Ela será usada não apenas para reparar os danos à pessoa, mas também para fornecer apoio moral aos profissionais. E, claro, para o lançamento de espaços e processos deliberativos onde o risco é analisado e propostas mais seguras são feitas, com a participação de todas as pessoas envolvidas.

Sabemos que os riscos não podem ser erradicados, mas podemos e devemos reduzi-los, aprender com eles e melhorar a forma como os gerimos e tratamos, reforçando assim a relação de confiança com a pessoa que servimos em nossas instituições de saúde.

### Considerações finais

Embora haja uma expectativa de que os médicos tenham uma confiabilidade diagnóstica e terapêutica de 100%, a verdade é que a condição humana está ligada ao erro em qualquer atividade e o exercício prático da medicina não é a exceção, já que, por natureza, é uma ciência imperfeita, e a expectativa de perfeição não é nem realista nem possível. Isso não significa que nada possa ser feito para diminuir a frequência e mitigar as consequências dos erros médicos, por isso devemos aprender com eles e melhorar a maneira como os gerimos e tratamos, reforçando assim a relação de confiança com a pessoa que atendemos em nossas instituições de saúde.

Como mencionado anteriormente, as obrigações éticas em torno da prevenção de erros médicos e da promoção da segurança do paciente são configuradas pelos quatro princípios da bioética. Essas obrigações não são apenas deveres pessoais de cada um dos profissionais, mas também das instituições de saúde como um todo.

A abordagem punitiva tradicional aos erros de atendimento não leva à sua prevenção e têm consequências negativas, como sua ocultação e a medicina defensiva. É preciso mudar o paradigma, enfocando sua abordagem dentro de um modelo sistêmico que possibilite uma cultura de assistência caracterizada por uma maior transparência do ato médico que permita conhecer as causas que levam ao erro, atuar sobre elas e obter uma maior segurança do paciente.

## Referências

1. Barsky AJ. The paradox of health. *N Engl J Med.* 1998;318:414-8.
2. Institute of Medicine. *To err is human: building a safer health system.* Washington: National Academy Press; 1999.
3. Zhan C. Excess length of stay, charges, and mortality attributable to medical injuries during hospitalization. *Jama.* 2003;290(14):1868-74.
4. Phillips D, Christenfeld N, Glynn L. Increase in US medication-error deaths between 1983 and 1993. *Lancet.* 1998;351(9103):643-4.
5. Makary M, Daniel M. Medical error: the third leading cause of death in the US. *BMJ.* 2016;353:i2139. DOI: 10.1136/bmj.i2139
6. Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Requena J, Terol E, Kelley E *et al.* Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *Int J Qual Health Care.* 2009;21(6):408-14. DOI: 10.1093/intqhc/mzp047
7. Aranaz J, Aibar C, Limon R, Mira J, Vitaller J, Agra Y *et al.* A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. *Eur J Public Health.* 2012;22(6):921-5. DOI: 10.1093/eurpub/ckr168
8. Aranaz J, Aibar C, Limon R, Amarilla A, Restrepo F, Urroz O *et al.* Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican study of adverse events' (IBEAS). *BMJ Qual Saf.* [Internet]. 2011;20(12):1043-51. DOI: 10.1136/bmjqs.2011.05128
9. Montserrat-Capella D, Suárez M, Ortiz L, Mira JJ, Duarte HG, Reveiz L. Frequency of ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study. *Int J Qual Health Care.* 2015;27(1):52-9. DOI: 10.1093/intqhc/mzu100
10. Callahan M, Battleman D, Christos P, Whitelaw G, Efimba M. Economic consequences of renal dysfunction among cardiopulmonary bypass surgery patients: a hospital-based perspective. *Value in Health.* 2003;6(2):137-43.
11. Edelsberg J, Ollendorf D, Oster G. Venous thromboembolism following major orthopedic surgery: review of epidemiology and economics. *Am J Health Syst Pharm.* 2001;58(Suppl 2):S4-13.
12. Ehsani J, Duckett S, Jackson T. The incidence and cost of cardiac surgery adverse events in Australian (Victorian) hospitals 2003-2004. *Eur J Health Econ.* 2007;8(4):339-46.
13. Antoñanzas Villar F. Aproximación a los costes de la no seguridad en el Sistema Nacional de Salud. *Rev Esp Salud Publica* [Internet]. 2013 [acceso 23 jan 2017]; 87(3):283-92. Disponível: <https://bit.ly/2nB0wH3>
14. Blumenthal D. Quality of care: what is it? *N Engl J Med.* 1996;335(12):891-4. Part 1.
15. Brook R, McGlynn E. Measuring quality of care. *N Engl J Med.* 1996;335(13):966-70.
16. Saturno PJ, Gascón JJ, Parra P, coordenadores. *Tratado de Calidad Asistencial en Atención Primaria.* Madrid: Du Pont Pharma; 1997.
17. Evans D, Edejer T, Lauer J, Frenk J, Murray C. Measuring quality: from the system to the provider. *Int J Qual Health Care.* 2001;13(6):439-46.
18. Shaw CD, I Kalo. *A background for national quality policies in health systems.* Copenhagen: WHO, Regional Office for Europe; 2002. p. 53.
19. Suñol R, Bañeres J. *Calidad asistencial: pending publication in tratado de medicina interna.* 2ª ed. Madrid: Masson; 2003.
20. Institute of Medicine. *Medicare: a strategy for quality assurance, vol I* [Internet]. Washington: National Academy Press; 1990 [acceso 13 maio 2016]. p. 21. Disponível: <https://bit.ly/2B8B2KG>
21. World Health Organization. *Más que palabras: marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente versión 1.1* [Internet]. Geneva: WHO; 2009 [acceso 18 abril 2016]. p. 22. Disponível: <https://bit.ly/1N1tJAc>
22. United Kingdom. National Health Service. *An organization with memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS* [Internet]. London: Stationery Office; 2000 [acceso 3 maio 2015]. Disponível: <https://bit.ly/1U1V63T>
23. Brunner H, Conen D, Günter P, Von Gunten M, Huber F, Kehrer B *et al.* Towards a safe healthcare system: proposal for a national programme on patient safety improvement for Switzerland: pre-release [Internet]. Lucerne: Expert Group "Patient Safety Improvement"; 2001 [acceso 3 maio 2015]. Disponível: <https://bit.ly/2BiyCtd>
24. Canada. National Steering Committee on Patient Safety. *Building a safer system* [Internet]. Ottawa: Canadian Patient Safety Institute; 2002 [acceso 25 fev 2016]. Disponível: <https://bit.ly/2P3OZwr>
25. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. *Australian safety and quality goals for health care: consultation paper* [Internet]. Sydney: Australian Commission on Safety and Quality in Health Care; 2011 [acceso 3 maio 2015]. Disponível: <https://bit.ly/2B4vYXy>
26. España. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Estrategia en seguridad del paciente: recomendaciones del taller de expertos celebrado el 8 y 9 de febrero de 2005* [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005 [acceso 3 maio 2015]. Disponível: <https://bit.ly/2KRiNch>
27. World Health Organization. *World alliance for patient safety: launch Washington, USA; 27 out 2004* [Internet]. 2015 [acceso 3 maio 2015]. Disponível: <https://bit.ly/1m4ps6a>
28. United States of America. Institute of Medicine. *Committee on Quality of Health Care in America. To err is human: building a safer health system.* Washington: National Academy Press; 2000.
29. World Health Organization. *Quality of care: a process for making strategic choices in health systems.* Geneva: WHO; 2006.

30. Legido-Quigley H, McKee M, Nolte E, Glinos IA. Assuring the quality of health care in the European Union: a case for action. Copenhagen: European Observatory on Health Systems and Policies; 2008. (Observatory Studies Series; 12).
31. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Mira JJ. Gestión sanitaria: calidad y seguridad de los pacientes. Madrid: Fundación Mapfre/Ediciones Díaz de Santos; 2008.
32. Reason J. Human error. New York: Cambridge University Press; 1990.
33. Reason J. Safety in the operating theatre. Part 2: Human error and organisational failure. *Qual Saf Health Care*. 2005;14(1):56-60
34. U.S. Department of Health and Human Services. Agency for Healthcare Research and Quality. Hospital survey on patient safety culture: 2016 user comparative database report [Internet]. Rockville, MD: AHRQ; 2016 [acesso 27 dez 2016]. Disponível: <https://bit.ly/2vH2vy5>
35. Reason J, Parker D, Lawton R. Organizational controls and safety: the varieties of rule-related behaviour. *J Occup Organ Psychol*. 1998;71:289-304.
36. Wu AW. Medical error: the second victim: the doctor who makes the mistake needs help too. [Editorial]. *BJM*. 2000;320:726-7.
37. Scott SD, Hirschinger LE, Cox KR, McCoig M, Brandt J, Hall LW. The natural history of recovery for the healthcare provider "second victim" after adverse patient events. *Qual Saf Health Care*. 2009;18(5):325-30. DOI: 10.1136/qshc.2009.032870
38. Denham CR. TRUST: the 5 rights of the second victim. *J Patient Saf*. 2007;3(2):107-19.
39. De Lorenzo R. Medicina defensiva vs seguridad clínica. *Derecho Sanitario* [Internet]. 27 set 2011 [acesso 20 dez 2016]. Disponível: <https://bit.ly/2w8FXp6>
40. Rosenblatt R, Detering B. Changing patterns of obstetric practice in Washington State: the impact of tort reform. *Fam Med*. 1988;20(2):101-7.
41. Chavarria-Islas RA, González-Rodríguez B. Medicina defensiva en un servicio de urgencias de adultos. *Revista CONAMED* [Internet]. 2008 [acesso 20 dez 2016];13:20-8. Disponível: <https://bit.ly/2P6QTW2>
42. Van Gerven E, Vander Elst T, Vandebroek S, Dierickx S, Euwema M, Sermeus W. Increased risk of burnout for physicians and nurses involved in a patient safety incident. *Med Care*. 2016;54(10):937-43. DOI: 10.1097/MLR.0000000000000582
43. Erde EL. Standard of care: the law of american bioethics. *Ann Intern Med*. 1994;120:448. DOI: 10.7326/0003-4819-120-5-199403010-00047
44. Rothberg M, Class J, Bishop T, Friderici J, Kleppel R, Lindenauer P. The cost of defensive medicine on 3 hospital medicine services. *Jama Intern Med*. 2014;174(11):1867-8.
45. Sharpe V. Promoting patient safety: an ethical basis for policy deliberation. *Hastings Cent Rep*. 2003;33(5):S3-18.
46. Giraldo P, Corbella J, Rodrigo C, Comas M, Sala M, Castells X. Análisis de las barreras y oportunidades legales-éticas de la comunicación y disculpa de errores asistenciales en España. *Gac Sanit*. 2016;30(2):117-20.
47. Organización Médica Colegial de España. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Código de deontología médica: guía de ética médica [Internet]. Madrid: OMC; 2011 [acesso 2 fev 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2ny6bgZ>
48. Moure-González E. ¿Comunicar el error médico o esconderlo? A propósito de las memorias de Henry Marsh. *Cuad Bioét*. 2017;28(3):317-27.
49. Bell SK, Smulowitz PB, Woodward AC, Mello MM, Duva AM, Boothman RC *et al*. Disclosure, apology, and offer programs: stakeholders' views of barriers to and strategies for broad implementation. *Milbank Q*. 2012;90(4):682-705. DOI: 10.1111/j.1468-0009.2012.00679.x
50. Giraldo P, Castells X. Errores asistenciales y las leyes de la disculpa, ¿las necesitamos?. *Med Clin (Barc)*. 2015;145(8):341-3. DOI: 10.1016/j.medcli.2015.04.019

#### Participação dos autores

Manuel Portela Romero foi responsável pela concepção, revisão bibliográfica e redação do manuscrito. Rosendo Bugarín González, Marisol Rodríguez Calvo e Alfonso Alonso Fachado realizaram a orientação, a supervisão conceitual e a revisão crítica do texto. Alfonso Alonso Fachado traduziu o resumo para o português. Todos os autores aprovaram a versão final do manuscrito.

