

Seguridad del paciente a partir de los derechos de los usuarios

Ronaldo Behrens

Resumen

Desde la publicación de la Resolución 529/2013 del Ministerio de Salud, que introdujo el debate sobre la seguridad del paciente, han aumentado el interés y las experiencias con relación al tema. Con el Programa Nacional de Seguridad del Paciente, que obliga a todo hospital brasileño a tener un Núcleo de Seguridad del Paciente, se busca mejorar la calidad de la asistencia en Brasil, a partir de una postura preventiva. No obstante, este artículo destaca la falta de protección y respeto a los derechos del usuario en el ámbito de este programa. Para ello, se analizaron los siguientes tópicos: manifestaciones teóricas que revelan la pertinencia de la participación como propulsora de mejores resultados, los derechos que justificarían esa participación y las posibilidades de hacerla recurrente en el sistema de salud.

Palabras clave: Sistemas de salud. Seguridad del paciente. Derechos del paciente.

Resumo

Segurança do paciente e os direitos do usuário

Desde a publicação da Portaria 529/2013 do Ministério da Saúde, que trouxe a discussão sobre segurança do paciente, têm aumentado o interesse e as experiências relacionadas ao tema. Com o Programa Nacional de Segurança do Paciente, que obriga todo hospital brasileiro a ter Núcleo de Segurança de Paciente, procura-se melhorar a qualidade da assistência no Brasil a partir da postura preventiva. No entanto, este artigo ressalta a ausência de proteção e respeito aos direitos do usuário no âmbito deste programa. Para tanto, foram analisados os seguintes tópicos: manifestações teóricas que revelam a pertinência da participação como propulsora de melhores resultados, os direitos que justificariam essa participação e as possibilidades para torná-la recorrente no sistema de saúde.

Palavras-chave: Sistemas de saúde. Segurança do paciente. Direitos do paciente.

Abstract

Patient safety approached from the rights of users

Since the publication of the Ministry of Health Ordinance no. 529/2013 that brought the discussion on patient safety, there has been an increase in interest and experience in relation to the topic. The Programa Nacional de Segurança do Paciente (National Program on Patient Safety) – which requires each Brazilian hospital to have a Patient Safety Center responsible for its implementation – there has been an effort to work on the issue of quality of care in Brazil, based on a preventive stance. This article highlights the lack of protection and respect for patients' rights under this program. In order to do so, the following were analyzed: the theoretical *corpus* that reveal the pertinence of the users' participation as a factor that can boost the results of the Patient Safety Program; some of the rights of the patients that would justify such participation; some possibilities for this participation to become a recurring practice in the health system.

Keywords: Health systems. Patient safety. Patient rights.

Doutor r.behrens@portugalvilela.com.br – Portugal Vilela Almeida Behrens Advogados, Belo Horizonte/MG, Brasil.

Correspondência

Rua Paraíba, 1.000, 10º andar CEP 30130-145. Belo Horizonte/MG, Brasil.

Declara não haver conflito de interesse.

Atendiendo a la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en una resolución aprobada en la 55ª Asamblea Mundial de Salud, continuada en la 57ª Asamblea Mundial de Salud, Brasil instituyó el Programa Nacional de Seguridad del Paciente (PNSP). El programa fue creado por la Resolución 529/2013¹ del Ministerio de Salud (MS) y puesto en vigor por la Resolución de Consolidación 5/2017, que aborda, en el Capítulo VIII (artículos 157 a 166), la *consolidación de las normas sobre las acciones y los servicios de salud del Sistema Único de Salud*². El objetivo general de la iniciativa fue mitigar el riesgo de eventos adversos mediante la *cualificación del cuidado en salud en todos los establecimientos de salud del territorio nacional* (artículo 2º)¹.

Entre los objetivos de la resolución, expuestos en su artículo 3º, inciso II, está el de *involucrar a los pacientes y familiares en las acciones de seguridad*¹. No obstante, este punto específico, que será tratado en este artículo como “compromiso del paciente”, no fue pormenorizado en el texto ni en las reglamentaciones posteriores. La práctica observada en el programa, ya en la fase de implementación, está mucho más ligada a cuestiones de seguridad física, incluso en consonancia con el listado dispuesto en el art. 7º, inciso I del mismo documento¹.

No hay aquí ninguna intención de oponer “compromiso” y “seguridad física”. Por el contrario, la idea es vislumbrar la hipótesis de que el respeto a los derechos del paciente forma parte de los puntos de atención enumerados por la resolución. Al fin de cuentas, cuando define “evento adverso”, el documento da un sentido abierto al concepto de “daño”, indicando que puede ser “físico, social o psicológico”. De esta forma, el incumplimiento de cualquier derecho básico del usuario (privacidad o autonomía, por ejemplo) constituye una violación y, por lo tanto, debe ser refutado por el Derecho¹.

En otras palabras, no se debe hacer ninguna valoración *a priori*. Es decir, por ejemplo, una infección resultante de la higienización incorrecta de las manos no es más o menos grave que la violación de algún derecho, como el de privacidad o autonomía. Evidentemente, esto depende exclusivamente de los valores del propio paciente, sin corresponderle al sistema establecer esa jerarquización. Por lo tanto, la seguridad debe priorizarse en los dos casos: tanto para que el enfermo no sufra con infecciones, como para que no haya violación de sus derechos por fallas de procedimiento.

Este artículo sugiere que la violación a los derechos del usuario debería formar parte de la lista de puntos de atención del PNSP, de modo tal

de fomentar un trabajo que creemos esencial para los hospitales brasileños. Para ello, inicialmente se espera demostrar que diversas fuentes bibliográficas y relatos de experiencias prácticas parten de la premisa de que la participación del usuario contribuye a mejores resultados en la implementación de programas de este calibre. Y no hay posibilidad de alcanzar una actuación legítima y plena sin respetar sus derechos básicos.

Luego, se abordarán brevemente los derechos del usuario en Brasil, buscando demostrar que la atención no significa más que el cumplimiento de los preceptos de la propia Constitución de 1988³. Es decir, el respeto a estos derechos es una obligación constitucional y legal. Por último, se analizarán las posibilidades de involucramiento del usuario en el programa para demostrar las conclusiones alcanzadas.

Cabe observar que se utiliza aquí la expresión “derecho del usuario” por ser un término más amplio que paciente. Para los fines de este artículo, se considera “paciente” a la persona que recibe directamente los cuidados de salud, y “usuarios”, a todos aquellos que, además del propio paciente, son afectados por los servicios de salud. Más que intentar responder de forma definitiva el interrogante propuesto, el objetivo de este artículo es estimular la discusión, contribuyendo a la argumentación, compartiendo ideas y, tal vez, ayudando a cambiar un poco la realidad social del país.

Evidencias de que la participación del paciente es importante

Desde la resolución aprobada por la OMS, el compromiso es visto como un paso importante para los programas de salud dirigidos a la seguridad. La propia OMS, en el documento “¿Por qué el compromiso del paciente se tornó una prioridad?”, informa que el tema “pacientes por la seguridad de los pacientes” es uno de los seis campos de actuación de los programas de seguridad, que deben ser concebidos para destacar la centralidad desde el punto de vista del usuario en las actividades esenciales. El texto destaca que *los pacientes y aquellos que están cerca de él observan ciertas cosas que los profesionales de la salud, bastante ocupados, no observan*⁴. Al final, no son raros los relatos de familiares que, por ejemplo, perciben con mucha más celeridad y certeza reacciones a medicamentos con gran potencial de daño a la salud.

Se debe no sólo incentivar la participación del usuario en el sentido de recordar a los profesionales

de salud hechos que pueden pasar desapercibidos, sino también crear espacios para discutir con éste los fallos o errores a fin de que no se repitan. Validar, en vez de silenciar, la manifestación del usuario puede impedir que él, en calidad de víctima, asuma una posición de conflicto – es necesario que actúe como colaborador para la evolución del sistema, lo que es un gran anhelo de los propios usuarios.

El trabajo titulado “Documento de referencia para el Programa Nacional de Seguridad del Paciente (PNSP)”⁵, producido por el MS en asociación con la Fundación Oswaldo Cruz y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), elabora otros programas que contribuyen con el PNSP. Entre ellos, la Política Nacional de Humanización (PNH), que tiene como foco el estímulo a la participación de los usuarios “en pie de igualdad” con los profesionales en lo que se refiere a la producción de la salud. Más adelante, el “Documento de referencia para el PNSP”⁵ trae el siguiente señalamiento:

*Según Lucian Leape, el principio orientador de este abordaje es que los eventos adversos no son causados por malas personas, sino por sistemas que han sido mal diseñados y producen malos resultados. Este concepto está transformando el foco anterior sobre el error individual, poniendo el foco en los defectos del sistema. Aunque el principal foco en la seguridad del paciente viene siendo la aplicación de prácticas seguras, se hace cada vez más evidente que alcanzar un alto nivel de seguridad en las organizaciones de Salud requiere mucho más. Para ello, han surgido diversas corrientes. Una de ellas es el reconocimiento de la importancia de un mayor compromiso de los pacientes en su cuidado. Otra es la necesidad de transparencia*⁶.

Es claro que el sistema y, por consiguiente, los hospitales deberían promover la efectiva participación del usuario en lo que los formuladores de la PNH llaman “proceso de producción de salud”. Pero, como señala Bronkart, los pacientes son *el recurso más infrutilizado del sistema de salud*⁷.

El trabajo de la Anvisa denominado “Asistencia segura: una reflexión teórica aplicada a la práctica”⁸ revela la noticia de que se creó en Brasil el Proyecto de Evaluación de Desempeño de Sistemas de Salud (ProADeSS), *con el objetivo de proponer una metodología de evaluación de desempeño para el país*⁹. En una consulta al sitio de este programa, se puede observar que el respeto a los derechos de la persona es considerado como una de las dimensiones de evaluación del sistema de salud. Este respeto es conceptualizado como un *parámetro general de conducta, según el cual la intervención en el área de salud debe*

*ser provista de modo tal de considerar las necesidades físicas, el estado emocional, los valores, los juicios y las decisiones de cada individuo respecto de su propia condición de salud*¹⁰. Sin embargo, a pesar de la voluntad urgente de trabajar este indicador de desempeño, no se encontraron resultados al respecto en el informe del sitio.

En el capítulo 12 del documento de la ANVISA⁸, se encuentran argumentos y relatos de experiencias internacionales que reafirman la importancia de la participación en los programas de seguridad en salud. Escrito por Gonçalves y Kawagoe, el capítulo destaca el “cuidado centrado en el paciente”:

El cuidado centrado en el paciente engloba las cualidades de empatía, compasión y capacidad de respuesta a las necesidades, valores y preferencias expresadas por cada paciente. Se aplica a pacientes de todas las edades, y puede ser practicado en cualquier ambiente de cuidados de la salud. Se basa en asociaciones mutuamente beneficiosas entre profesionales de la salud, pacientes y familiares.

*El involucramiento de los familiares como acompañamientos críticos y activos en todo el proceso del cuidado es un componente esencial en el cuidado centrado en el paciente. La “familia” es representada por aquellas personas que el paciente opta por llamar familia, en quien él confía y con quien tiene una buena relación, y no necesariamente aquella persona determinada por el profesional de salud*¹¹.

De forma bastante consistente, se puede verificar la comprensión general de que la participación del usuario es fundamental para su seguridad, factor de calidad de la asistencia a la salud. A continuación, se procura demostrar que, más que conveniente, asegurar este derecho al usuario es efectivamente una obligación constitucional y legal.

Derechos del paciente que justifican la participación

Infelizmente, Brasil no tiene un código de salud, pero vale destacar la iniciativa del MS de promulgar las resoluciones de consolidación en 2017. Las normas referidas al sector se hallan dispersas en diversos títulos legales, todos evidentemente paudados y limitados por la Constitución de 1988, que consagra el derecho a la vida y a su protección, a la dignidad humana, a la autonomía y a la libertad individual, bases de los demás derechos. En su artículo 1º, consta la dignidad de la persona humana como fundamento del Estado democrático de derecho³.

Por lo tanto, la Constitución prevé el respeto a la dignidad personal del individuo, considerada, según Moraes, un *valor espiritual y moral inherente a la persona, que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida y que trae consigo la pretensión del respeto por parte de las demás personas, constituyéndose en un mínimo invulnerable que todo estatuto jurídico debe asegurar*¹². Dignidad esta que el ministro Barroso, en una obra sobre el tema, busca extraer del conjunto del derecho autónomo para considerarla un principio jurídico con *status* constitucional:

*Dado que la dignidad es concebida como fundamento último de todos los derechos verdaderamente fundamentales y como fuente de parte de su contenido esencial, sería contradictorio considerarla como un derecho en sí, ya que ella es parte de diferentes derechos. Además, si la dignidad fuese considerada un derecho fundamental específico, necesariamente tendría que ser ponderada con otros derechos fundamentales, lo que la colocaría en una posición muy débil de lo que ella tendría en caso de que fuese utilizada como un parámetro externo para evaluar soluciones posibles en los casos de colisiones de derechos. Como un principio constitucional, sin embargo, la dignidad humana puede necesitar ser ponderada con otros principios o metas colectivas. Cabe recordar que normalmente debe prevalecer, pero no siempre será el caso*¹³.

Ligado a este precepto fundamental y materializando esta dignidad, se vislumbra el principio de la autodeterminación, que posibilita el autogobierno al dotar al individuo de capacidad para decidir sobre su propia vida, debiendo obviamente responsabilizarse por sus elecciones. Silva, al tratar el derecho a la libertad, habla de una *coordinación consciente de los medios necesarios para la realización de la felicidad personal*¹⁴.

Estructurando este conjunto de principios que garantizan la postura del Estado ante el individuo, limitando el primero y dando más poder al segundo, es necesario destacar que la Constitución³ (artículo 3º, IV; artículo 5º, *caput*, I, VIII, XLI, XLII) se refiere a la protección contra cualquier forma de discriminación (de raza o etnia, sexualidad o religión, etc.), lo que claramente refuerza el derecho al acceso igualitario a los servicios de salud. El dispositivo es reiterado por la Ley 8.080/1990¹⁵ (considerada la Ley Orgánica de Salud) y por otras legislaciones, como el Código de Ética Médica (CEM)¹⁶ y el Código Penal¹⁷.

El libre ejercicio de la autonomía del individuo, una de las bases del principio de la dignidad humana, solamente existirá si el usuario tiene acceso

a las informaciones necesarias para poder manifestar sus elecciones. En Brasil, todos tienen derecho a recibir informaciones sobre su estado de salud: las medidas médicas posibles y recomendables para el caso, las consecuencias y los efectos colaterales de los tratamientos, etc.

No obstante, el acceso a estos datos es sólo la parte más externa del ejercicio de este derecho. ¿De qué valen estas informaciones si la letra del profesional es ilegible? ¿Qué añade recibirlas en términos técnicos indecibles? ¿Qué significa tener contacto con un gran volumen de datos, si los principales pueden ser omitidos?

El pleno ejercicio del derecho a la información requiere comunicación comprensible y lealtad del médico al enfermo. No actuar de ese modo aleja al paciente del esperado protagonismo. Además, sólo después de comprender lo que está sucediendo será posible que el paciente manifieste su intención, aquello que se denomina “consentimiento informado”.

El derecho a la información impone un proceso dialógico que busca obtener el consentimiento informado (o aclarado). En este proceso, el paciente recibe informaciones sobre su patología, los procedimientos a ser realizados y los posibles efectos y complicaciones normales, manifestando su decisión sólo después de entender muy bien el tratamiento propuesto. En nuestro país, estos derechos están previstos en la Ley 8.078/1990¹⁸ (artículo 6º, III), en el CEM¹⁶ y en otros textos normativos.

Evidentemente, la privacidad del paciente debe ser preservada, lo que impone al sistema el deber de garantizar el secreto de las informaciones. Silva define como objeto de la privacidad *el conjunto de información acerca del individuo que él puede decidir mantener bajo su exclusivo control, o comunicar, decidiendo a quién, cuándo, dónde y en qué condiciones, sin que eso pueda estar sujeto legalmente*¹⁹.

Y agrega: *la doctrina siempre recuerda que el juez americano Cooley, en 1873, identificó la privacidad como el derecho a ser dejado tranquilo, en paz, a estar solo: right to be alone. El right of privacy comprende, decidió la Corte Suprema de Estados Unidos, el derecho de toda persona a tomar por sí sola las decisiones en la esfera de su vida privada*¹⁹. El paciente tiene además derecho al historial médico, siendo un deber de las instituciones de salud conservar este documento en archivo (digital o físico); y las informaciones contenidas en éste pertenecerán exclusivamente a él.

Hay muchos otros derechos del paciente en Brasil, que no serán abordados en este artículo. Los

derechos aquí tratados resumidamente representan bien la idea nuclear del trabajo: permitir e incentivar la participación del usuario no es sólo conveniente, sino una obligación legal del sistema de salud y de los profesionales. No obstante, el “Documento de referencia para el PNSP” constata un escenario que, aunque extraño, no parece desconocido:

La mayor parte de los pacientes no conoce sus derechos y los que los conocen muchas veces no son comprendidos por los profesionales de salud. Parte de los profesionales de la salud reaccionan mal cuando los pacientes indagan sobre qué tipo de medicamento está siendo administrado, o cuando solicitan una segunda opinión sobre su diagnóstico. Raros son los establecimientos de salud que preparan a sus profesionales para informar al paciente y a sus familiares que se cometió un error.

Incluso las prácticas reguladas por el gobierno y recomendadas por los consejos profesionales y los órganos de clase son vistas por los profesionales de la salud como “burocracia”. Son ejemplos el documento de consentimiento informado y la obligatoriedad de que todo lo relacionado con el cuidado debe ser escrito en el historial. El historial del paciente todavía es visto como el “historial médico” por parte de los profesionales de Salud y los estudios señalan una baja calidad en su llenado²⁰.

Esta es la realidad con la que se debe convivir y trabajar, y a partir de la cual se sugerirán caminos para incentivar la participación del usuario en el proceso de salud con la intención de mejorar el sistema.

Posibilidad de participación de los usuarios

En primer lugar, cabe recordar las premisas trabajadas hasta este punto: 1) los teóricos formuladores del programa de seguridad del paciente manifiestan expresamente que la participación del usuario es fundamental para alcanzar mejores resultados; 2) dicho compromiso se da principalmente por medio del protagonismo del paciente, que debe ser incentivado a contribuir al proceso de salud, manifestando sus opiniones y escogiendo caminos; y 3) esta implicación es un deber legal del sistema, puesto que es la expresión exacta de los derechos del paciente: la privacidad, el acceso a la información, la confidencialidad, la autonomía y la no discriminación – todos garantizadores del principio de dignidad humana.

No obstante, en Brasil el pleno ejercicio de este protagonismo tropieza con un vicio de origen, la falta de información, ya que buena parte de los usuarios y

de los propios profesionales de salud no comprenden o simplemente desconocen esos derechos básicos. Así, es relevante que el tema esté presente en las discusiones cotidianas, siendo parte de la currícula de las facultades que forman a los profesionales de salud. Los derechos del paciente deben además ser objeto de exposición en los hospitales, según lo previsto en la Resolución del MS que instituyó la Carta de los Derechos de los Usuarios de Salud²¹.

Aquí vale una salvedad: es necesario hacer una crítica a la estética de la Carta de los Derechos²¹, ya que el aspecto visual del material es de difícil entendimiento para la población en general. Adaptarlo de acuerdo con cada institución y región del país serían medidas saludables para facilitar su comprensión. Otro hecho importante es que no se encuentra este texto en las instituciones de salud, sean públicas o privadas, fijado en un lugar visible y de fácil acceso, lo que demuestra la necesidad de actuar rápidamente sobre el problema, para un abordaje más amistoso del tema.

Los derechos del usuario deberían también ser foco del PNSP en Brasil, lo que obligaría a las instituciones de salud públicas y privadas a incluir el respeto a estos derechos en sus programas, junto con otros puntos como la higienización de las manos, las prácticas seguras en las cirugías, etc. De esta forma, cada núcleo debería cuidar el tema, como ya lo han hecho con los demás ítems del programa, estableciendo conceptos internamente, diseñando protocolos y flujos, informando y entrenando a los involucrados, midiendo inconformidades, fijando planes de acciones correctivas y difundiendo las mejoras alcanzadas.

Un punto de partida ideal sería el trabajo con el proceso para obtener el consentimiento informado, privilegiando el diálogo y la transmisión de informaciones de forma clara, honesta y leal, tirando por tierra la noción de que el acto es mera burocracia. Así, el respeto a la dignidad y a la autonomía del paciente sería más plausible.

Es necesario también entrenar a los profesionales para llenar el historial de forma más completa y comprensible, lo que facilitaría el entendimiento del documento y la interacción con el usuario. Este trabajo podría ser realizado en asociación con la Comisión de Revisión de Historiales, ya obligatoria para todos los hospitales brasileños en virtud de la Resolución CFM 1.638/2002²². Aun así, no se puede menospreciar el factor tiempo, que dificulta enormemente esta actividad de los profesionales de salud, siendo necesario discutirlo de forma más amplia en el sector de la salud.

¿Y por qué no innovar en este sentido? Permitir, por ejemplo, que el paciente reciba informaciones sobre su estado en forma de infográfico cuando sea posible, según un modelo ya muy usado en el periodismo. Este trabajo podría ser realizado por personal entrenado de la administración, o por el propio sistema, lo que liberaría a los profesionales de salud, que ya tienen tiempos muy limitados.

Otra idea: ¿por qué no animar al paciente a hacer anotaciones en su propio historial, revelando su percepción sobre la enfermedad que lo aflige y su estado psicológico? La antropología médica ha demostrado la importancia de este tipo de interacción, como muestra el artículo de Uchôa y Vidal:

En la perspectiva antropológica, el universo sociocultural del enfermo ya no es visto como un obstáculo mayor a la efectividad de los programas y prácticas terapéuticas, sino como el contexto en que se enraízan las concepciones sobre las enfermedades, las explicaciones proporcionadas y los comportamientos ante ellas. Esta perspectiva reorienta la percepción de los aspectos relacionados con la efectividad de las intervenciones en salud. Si consideramos que la efectividad de un programa de salud depende de la extensión en que la población acepta, utiliza y participa de este programa, esta efectividad parece, así, depender del conocimiento previo de las maneras características de pensar y actuar asociadas a la salud en esta población y de la habilidad del programa para integrar ese conocimiento²³.

Por medio de la Resolución CFM 1.821/2007²⁴ se reguló el uso del historial electrónico, firmando un convenio con la Sociedad Brasileña de Informática en Salud (SBIS) a fin de certificar sistemas operativos para este fin. Es interesante notar que la certificación de un historial electrónico de la SBIS hable de la participación de los pacientes, con el objetivo de *garantizar el derecho de acceso online y/u offline del sujeto de atención o [de] su representante legal a todas las informaciones del RES [Registro Electrónico de Salud]²⁵, además de permitir la incorporación en el RES de informaciones de los sujetos de la atención sobre "autocuidado", punto de vista personal sobre las cuestiones de salud, niveles de satisfacción, expectativas y comentarios, cuando así lo desee [el paciente]²⁶.*

Esta tal vez sea la forma más profunda de lo que se denomina "empoderamiento del paciente" (*patient empowerment*), que, según el ya mencionado documento de la Anvisa, es un *nuevo concepto aplicado en los cuidados en servicios de salud, y está relacionado con la seguridad del paciente²⁷*. Según el mismo texto, *la OMS define el empoderamiento como "un proceso por el cual las personas adquieren un mayor*

*control sobre las decisiones y acciones que afectan su salud"*²⁷. Además, es necesario estar atento también a las informaciones sensibles registradas en el historial, para que se concilie el amplio acceso a datos y la preservación de la privacidad del paciente.

Es fundamental respetar verdaderamente los derechos del usuario, tratándolo como sujeto y no como objeto, y cumplir el ideal del sistema de garantizar la centralidad del paciente, alcanzando mejores resultados en lo que concierne a la seguridad y a la calidad de la asistencia. Sin embargo, es posible atreverse a profundizar aún más: ¿por qué no involucrar a los usuarios en la discusión de las fallas y errores cometidos?

A pesar de no ser original, la idea no parece siquiera ser tenida en cuenta por el sistema. Los usuarios anhelan este tipo de contribución, como se pudo constatar en la lectura del ya citado artículo "¿Por qué el compromiso del paciente se tornó una prioridad?". En el texto, los pacientes afirman tener *mucho más para ofrecer que simples testimonios cargados de emociones respecto de los daños evitables de los cuales fueron víctimas. (...) Nosotros, los pacientes, y nuestras familias tenemos necesidades y carencias tan pronto como las cosas se hacen mal. Así, tenemos necesidad de que las personas nos digan que algo salió mal, y nosotros queremos que estas mismas personas que cuidan de nuestra salud estén abiertas y nos hagan participar en investigaciones que tengan como objetivo encontrar las causas profundas del error cometido⁴.*

Es patente la voluntad y el espíritu de colaboración. Sin embargo, normalmente el sistema trata con arrogancia a las víctimas de error, postura, aunque silenciosa, calcada en la certeza absurda de que el usuario no tiene cómo colaborar, ya sea para aliviar el problema o para evitar que se repita. En el artículo "Investigación e innovación en seguridad del paciente", Sousa, Uva y Serranheira concluyen:

De acuerdo con varios autores, las "fallas" en la seguridad del enfermo pueden tener varias implicaciones, entre las que se destacan: i) pérdida de confianza, por parte de los pacientes, en las organizaciones de salud y en sus profesionales, con la consecuente degradación de las relaciones entre estos y los usuarios/enfermos; ii) aumento de los costos, sociales y económicos, variando su dimensión en proporción directa a los "daños" causados y a la casuística de los mismos; y iii) reducción de la posibilidad de alcanzar los resultados (outcomes) esperados/deseados, con consecuencias directas en la calidad de los cuidados brindados²⁸. (...) La seguridad del enfermo es, por ello, en sí misma un área de

*intervención innovadora que, al colocar en el centro al enfermo y su familia, obliga a reinventar el sistema de salud (y la propia lógica de investigación) en una perspectiva cada vez más basada en aspectos de ciudadanía y de ganancias en salud*²⁹.

Así, el actual abordaje, además de irrespetar el precepto constitucional referido a los derechos del paciente, no valora los ideales de la seguridad del paciente, colocando a los usuarios en una posición de desconfianza, en una postura defensiva, lo que en nada contribuye a la buena evolución de los casos. Lo esperado es convocar al usuario para participar en la resolución del problema, informándolo con claridad; esto, obviamente, a partir de la aplicación de metodologías y protocolos propios, como ya ocurre en Francia, con la Ley Kouchner³⁰, por ejemplo.

Consideraciones finales

Desde hace algún tiempo se defiende una conducta más incisiva del sistema de salud, y especialmente de los hospitales, para aplicar metodologías capaces de colocar al usuario en el centro del sistema, en la condición de sujeto, y no de objeto. Alcanzar este ideal causaría una verdadera revolución en el sistema de salud, incluso en relación con los costos, ya que pacientes más comprometidos – “implicados”, por así decirlo – con el propio tratamiento lograrían, junto con el equipo de salud, resultados más eficaces y menores probabilidades de reincidencia.

Además, construir diálogos con el paciente y compartir las decisiones tiene un efecto liberador para el profesional de la salud, que, en teoría, deja de ser acusado unilateralmente. En Francia, la

Ley Kouchner³⁰ apostó a la participación al instituir una metodología que privilegia la colaboración del usuario en el proceso, principalmente en caso de fallas o errores.

Tuvimos la oportunidad de hacer una especie de práctica en la Comisión de Relación con los Usuarios y de Calidad de la Atención (*Commissions de Relations avec les Usagers et la Qualité du Prise en Charge*) de un hospital francés (Hôpital Avicenne, en la periferia de París). Aunque hay muchas correcciones a ser realizadas en la aplicación de la Ley Kouchner, vivenciamos experiencias exitosas en este mismo hospital: por ejemplo, diversas reuniones entre familiares con reclamos y profesionales, existiendo la oportunidad de restablecer la comunicación entre las partes y evitar reclamaciones judiciales.

En Brasil, el PNSP generó impactos positivos en los últimos años. Aunque su aplicación aún está en una fase inicial, se cree que éste será un hito en términos de la calidad de la salud en el país. La iniciativa, sin embargo, podría sumar aún más casos si hubiera mayor claridad respecto de los derechos del usuario, lo que desafortunadamente todavía no ocurre. De cualquier modo, se vislumbra que esta es la “puerta de entrada” para aliar la búsqueda de la calidad con el respeto a los derechos constitucionales del paciente, aún desconocidos y, por lo tanto, desconsiderados en Brasil.

Se espera que este artículo haya cumplido el papel inicialmente propuesto de, a partir de un análisis breve, despertar interés en el tema de los derechos del usuario. La expectativa es ayudar a impulsar cambios en la normativa actual, teniendo como punto nuclear de la seguridad del paciente la preservación de sus derechos y la mejora de la realidad social del país.

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, p. 43, 2 abr 2013 [acesso 3 mar 2019]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/2htwq8y>
2. Brasil. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, p. 360, 3 out 2017 [acesso 3 mar 2019]. Suplemento. Disponível: <https://bit.ly/20ktrVQ>
3. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, 5 out 1988 [acesso 3 mar 2019]. Disponível: <https://bit.ly/1bIJ9XW>
4. World Health Organization. Pourquoi l'engagement des patients est-il devenu une priorité? [Internet]. [s.d.] [acesso 5 dez 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2WYSAij>
5. Brasil. Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [acesso 5 dez 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2P04MwB>
6. Brasil. Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Op. cit. p. 17.
7. Bronkard D. Meet e-Patient Dave. Ted [Internet]. 2011 [acesso 5 dez 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2UKZdY1>

8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática [Internet]. Brasília: Anvisa; 2017 [acesso 5 dez 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2KVIoty>
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Op. cit. p. 21.
10. Projeto Avaliação do Desempenho do Sistema Saúde. Respeito aos direitos das pessoas [Internet]. Rio de Janeiro: Fiocruz; c2011 [acesso 5 dez 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2GhyV85>
11. Gonçalves P, Kawagoe JY. Pacientes pela segurança dos pacientes. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Op. cit. p. 157-70. p. 158.
12. Moraes A. Direito constitucional. São Paulo: Atlas; 2007. p. 16.
13. Barroso LR. A dignidade da pessoa humana no direito constitucional contemporâneo: a construção de um conceito justo à luz da jurisprudência mundial. Belo Horizonte: Fórum; 2014. p. 67-8.
14. Silva JA. Curso de direito constitucional positivo. São Paulo: Malheiros; 2006. p. 233.
15. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, p. 18055, 20 set 1990 [acesso 3 mar 2019]. Disponível: <https://bit.ly/1UVpr2U>
16. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1.931, de 17 de setembro de 2009. Aprova o código de ética médica [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, p. 90, 24 set 2009 [acesso 3 mar 2019]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/2dWQz1r>
17. Brasil. Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Código penal [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, 31 dez 1940 [acesso 3 mar 2019]. Disponível: <https://bit.ly/18kAHOG>
18. Brasil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, 12 set 1990 [acesso 3 mar 2019]. Disponível: <https://bit.ly/Oomk4L>
19. Silva JA. Op. cit. p. 206.
20. Brasil. Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Op. cit. p. 26.
21. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.820, de 13 de agosto de 2009. Dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, p. 80, 14 ago 2009 [acesso 3 mar 2019]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/1LMfQJJ>
22. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1.638, de 10 de julho de 2002. Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, p. 184-5, 9 ago 2002 [acesso 3 mar 2019]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/2UPjmML>
23. Uchôa E, Vidal JM. Antropologia médica: elementos conceituais e metodológicos para uma abordagem da saúde e da doença. Cad Saúde Pública [Internet]. 1994 [acesso 5 dez 2018];10(4):497-504. p. 503. Disponível: <https://bit.ly/2UsvMut>
24. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1.821, de 11 de julho de 2007. Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília, p. 252, 23 nov 2007 [acesso 3 mar 2019]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/2OPROAA>
25. Silva ML, Virgínio LA Jr, editores. Manual de certificação para sistemas de registro eletrônico em saúde [Internet]. Brasília: CFM; 2016 [acesso 5 dez 2018]. p. 103. Disponível: <https://bit.ly/2F1ZOJR>
26. Silva ML, Virgínio LA Jr, editores. Op. cit. p. 104.
27. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Op. cit. p. 161.
28. Sousa P, Uva AS, Serranheira F. Investigação e inovação em segurança do doente. Rev Port Saúde Pública [Internet]. 2010 [acesso 5 dez 2018];(10):89-95. p. 90. Disponível: <https://bit.ly/2UGkHWc>
29. Sousa P, Uva AS, Serranheira F. Op. cit. p. 94.
30. França. Lei nº 2002-303, de 4 de março de 2002. Relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé [Internet]. Journal Officiel de la République Française. Paris, p. 4118, 5 mar 2002 [acesso 5 dez 2018]. Disponível: <https://bit.ly/2kTBNOK>

Ronaldo Behrens

 0000-0002-3519-6184

