



# Atenção à lacuna de implementação

A persistência de danos  
evitáveis no NHS

Este relatório foi publicado em 7 de abril de 2022 com o título *Mind the implementation gap: The persistence of avoidable harm in the NHS*, como parte da campanha *Safety for All* (Segurança para Todos).

Esta campanha está focada na conscientização da inter-relação entre a segurança dos profissionais de saúde e a segurança dos pacientes, destacando como padrões e práticas precários de segurança do profissional de saúde impactam negativamente a segurança do paciente, defendendo a necessidade de uma abordagem sistemática e integrada para melhorar as práticas de segurança tanto do profissional de saúde quanto do paciente, de modo que o somatório seja maior do que as partes.

Estamos solicitando ao governo e aos líderes do setor de saúde e assistência social que reconheçam que a segurança do paciente depende, em algum grau, da garantia de uma segurança eficaz aos profissionais de saúde (e vice-versa) e que implementem padrões, práticas e estruturas nacionais sobre a cultura de segurança do paciente que levem em consideração e, sempre que possível, alinhem e combinem a segurança do paciente e a do profissional de saúde.

A campanha é apoiada pelo Patient Safety Learning e pelo Safer Healthcare and Biosafety Network.

© Patient Safety Learning, 2022.

O Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente (Proqualis), liderado pelo Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (ICICT) da Fiocruz, é o único responsável pela qualidade e fidelidade desta tradução para o português. No caso de qualquer inconsistência entre as versões em inglês e português, a versão original em inglês será a versão obrigatória e autêntica.

## Atenção à lacuna de implementação

### A persistência de danos evitáveis no NHS

© Proqualis, ICICT/Fiocruz, 2022.

**Proqualis | Instituto de Comunicação Científica e Tecnológica em Saúde - Fiocruz, 2022.**

**Coordenação executiva:** Victor Grabois

**Gerência de comunicação:** Urânia Agência de Conteúdo

**Tradução:** Isabel Vasconcelos

**Revisão técnica:** Carla Gouvêa

**Revisão gramatical:** Priscilla Morandi

**Diagramação e capa:** Ampersand Comunicação Gráfica

Creative Commons Atribuição–NãoComercial 3.0 Não Adaptada

# Índice

<b>Sumário executivo</b> .....	4
<b>Introdução</b> .....	6
<b>Danos evitáveis nos cuidados de saúde</b> .....	6
<b>Segurança do paciente e o NHS</b> .....	8
<b>A lacuna de implementação</b> .....	10
1. Inquéritos e revisões públicos .....	11
2. Relatórios do Healthcare Safety Investigation Branch .....	15
3. Relatórios de prevenção de futuros óbitos .....	17
4. Quando pacientes e familiares tomam medidas legais.....	19
5. Reclamação de pacientes.....	20
6. Notificação de incidentes.....	22
<b>Temas comuns</b> .....	25
a. Ausência de uma abordagem sistêmica e conjunta .....	25
b. Sistemas precários para compartilhar o aprendizado e agir com base nele .....	26
c. Ausência de supervisão, monitoramento e avaliação do sistema.....	27
d. Liderança pouco clara na segurança do paciente.....	28
<b>A segurança do paciente como uma questão de sistemas</b> .....	30
<b>Diminuição da lacuna de implementação</b> .....	31
Recomendações.....	31
<b>Referências</b> .....	33

# Sumário executivo

*“Errar é humano, encobrir é indesculpável e não aprender com os erros é imperdoável”*  
Sir Liam Donaldson

Este relatório da Patient Safety Learning destaca uma lacuna na implementação da segurança do paciente no Reino Unido que resulta na perpetuação de danos evitáveis.

Patient Safety Learning é uma instituição de caridade e voz independente para a segurança do paciente. Nossa visão é ajudar a criar um mundo onde os pacientes estejam livres de danos evitáveis. Acreditamos que é necessária uma mudança urgente em todo o sistema, com a segurança sendo a essência do projeto do sistema de saúde. Devemos mitigar o risco de danos, para que os cuidados de saúde sejam seguros para os pacientes e para os profissionais da saúde.

O relatório faz parte da Safety for All Campaign (Campanha de Segurança para Todos), que exige melhorias na segurança dos pacientes e dos profissionais de saúde, assim como entre eles, para evitar incidentes de segurança e proporcionar melhores resultados para todos.<sup>1</sup>

## Danos evitáveis nos cuidados de saúde e a lacuna de implementação

A Organização Mundial da Saúde afirma que o cuidado inseguro é uma das dez principais causas de morte e incapacidade em todo o mundo, e o NHS estima que, anualmente, há cerca de 11 mil mortes evitáveis motivadas por questões com a segurança. No entanto, apesar de uma série de iniciativas internacionais e nacionais destinadas a reduzir os danos evitáveis, este continua a ser um problema persistente e de larga escala.

Uma das principais razões para isso é a lacuna de implementação, a diferença entre o que sabemos que melhora a segurança do paciente e o que é feito na prática. Neste relatório, destacamos seis áreas específicas de políticas em que essa lacuna atua como uma barreira para a melhoria da segurança do paciente:

1. inquéritos e revisões públicas;
2. relatórios do Healthcare Safety Investigation Branch (Divisão de Investigação de Segurança de Saúde);
3. relatórios de prevenção de futuros óbitos ;
4. quando pacientes e familiares tomam medidas legais;
5. reclamações de pacientes;
6. notificação de incidentes.

Tendo considerado como a lacuna de implementação se manifesta nessas áreas, destacamos quatro temas subjacentes comuns:

- ausência de uma abordagem sistêmica e conjunta da segurança;
- sistemas precários para compartilhar o aprendizado e agir com base nesse aprendizado;
- falta de supervisão, monitoramento e avaliação do sistema;
- liderança pouco clara sobre segurança do paciente.

## A segurança dos pacientes como uma questão de sistemas e recomendações

Sustentamos que é preciso adotar uma abordagem sistêmica para melhorar a segurança do paciente.

Convocamos o Governo, os parlamentares e os líderes do NHS a tomar medidas para tratar das causas subjacentes de danos evitáveis na saúde, convidando-os a participar de um debate em todo o sistema sobre como os cuidados de saúde podem reformular sua abordagem de aprendizagem e melhoria da segurança. Também detalhamos recomendações específicas relacionadas às áreas da lacuna de implementação destacada neste relatório, que esperamos que possa fazer parte de um debate público.

Escreveremos às organizações de liderança descrevendo essas recomendações e ficaremos felizes em receber suas respostas sobre nossas propostas.

- 1. Os inquéritos e revisões de segurança dos pacientes precisam de comprometimento e recursos em todo o sistema, com monitoramento de desempenho eficaz e transparente para garantir que as recomendações aceitas se traduzam em ações e melhorias.**
- 2. Os relatórios do HSIB e suas recomendações precisam de comprometimento e recursos em todo o sistema, com monitoramento de desempenho eficaz e transparente para garantir que as recomendações se traduzam em ações e melhorias.**
- 3. O sistema de Prevenção de Futuras Mortes do médico legista precisa ser aprimorado para que as recomendações de melhorias na segurança dos pacientes e as respostas organizacionais aos relatórios possam ser facilmente acessadas. Os processos precisam estar em vigor para garantir que o aprendizado de fatores causais de mortes evitáveis seja capturado de forma consistente e para que a percepção desses casos seja disseminada e implementada em todas as organizações de saúde.**
- 4. O NHS England, o NHS Improvement e o NHS Resolution precisam trabalhar juntos para melhorar o processo de identificação dos fatores causais dos cuidados inseguros identificados por meio de litígios, garantindo que isso possa ser amplamente divulgado e implementado para melhorar a segurança do paciente.**
- 5. A introdução do novo NHS Complaints Standards (Padrões de reclamações do NHS) precisa ser monitorada de perto, com orientações claras para as organizações sobre como implementá-lo e clara definição de seu responsável na organização. A implementação do novo padrão deverá ser acompanhada por relatórios públicos transparentes por parte das organizações, permitindo monitoramentos e comparações coerentes.**
- 6. O NHS England, o NHS Improvement e o MHRA devem garantir que o desenvolvimento do novo PSIRF e as mudanças no sistema Yellow Card tenham foco principal na aprendizagem para ações e melhorias para lidar com as questões de implementação destacadas neste relatório.**

## Introdução

Cuidados inseguros evitáveis matam e prejudicam milhares de pessoas todos os anos no Reino Unido e custam ao NHS bilhões de libras para tratamentos adicionais, suporte e custos de compensação relacionados a litígios por parte das pessoas prejudicadas. Além do imperativo moral de garantir que os cuidados de saúde sigam seu valor fundador de “primeiro não causar dano”, há um forte incentivo econômico e social para que sejam feitas melhorias; os recursos serão mais bem gastos na prestação de cuidados de excelente qualidade e na prevenção de danos evitáveis do que na correção das consequências de cuidados inseguros.

Neste relatório, descrevemos exemplos muito frequentes de casos em que a lição não foi aprendida com incidentes por cuidados inseguros e não foram tomadas as medidas necessárias para evitar danos futuros. Em alguns casos, as percepções de incidentes e recomendações de segurança do paciente são simplesmente esquecidas em relatórios acumulando poeira na prateleira. Em outros, as mudanças podem ser implementadas em nível local, mas permanecem em silos dentro de organizações específicas, com falta de meios ou compromisso de compartilhá-las ou de tomar medidas em todo o sistema. De forma frustrante, inúmeras vezes nos damos conta de problemas que causam danos evitáveis, mas não são tomadas medidas para tratar de suas causas.

Consideramos que uma das principais razões para a persistência de danos evitáveis é uma “lacuna de implementação” na segurança do paciente no Reino Unido, a diferença entre o que sabemos que melhora a segurança do paciente e o que é feito na prática. Este relatório se concentra em seis áreas de políticas específicas em que esta lacuna existe e funciona como um obstáculo para a melhoria da segurança do paciente. Destacamos quatro temas subjacentes comuns que não só levam ao aprendizado e às recomendações de segurança do paciente como também passam por essa lacuna, e consideramos o que é necessário para lidar com isso e transformar recomendações e percepções em ações e melhorias.

## Danos evitáveis nos cuidados de saúde

Antes de discutir como a lacuna de implementação se manifesta na área da saúde, é necessário sermos claros sobre o que queremos dizer com danos evitáveis e a escala desse problema.

Os cuidados de saúde são uma indústria incrivelmente complexa e há uma ampla gama de maneiras diferentes pelas quais podem ocorrer danos evitáveis. Alguns exemplos dos quais incluem:

- **Erros de diagnóstico** – diagnósticos atrasados, incorretos ou não feitos.
- **Erros de medicação** – relacionados à prescrição, dosagem, via de administração ou omissão de medicação.
- **Cirurgia insegura** – incidentes como retenção de objetos estranhos, cirurgia no local errado e erros de anestesia.
- **Infecções associadas aos cuidados de saúde** – desenvolvidas como resultado direto de intervenções dos cuidados de saúde ou por estar em contato com um ambiente de saúde, tais como *Staphylococcus aureus* resistente à metilicina (MRSA).
- **Erros de comunicação e informação** – entre profissionais de saúde e pacientes ou entre os próprios profissionais de saúde.

Todos os anos, milhões de pacientes sofrem lesões ou morrem como resultado de danos evitáveis. A Organização Mundial da Saúde (OMS) afirma que os cuidados inseguros são provavelmente uma das dez principais causas de morte e incapacidade em todo o mundo.<sup>2</sup> Em países de renda alta, estima-se que um em cada dez pacientes sofra lesões durante o atendimento hospitalar.<sup>3</sup> Os danos podem ser causados por uma série de eventos adversos, sendo que quase 50% deles são evitáveis.<sup>4</sup>

No Reino Unido, o NHS estima que há cerca de 11 mil mortes evitáveis anualmente devido a questões de segurança.<sup>5</sup> É importante observar que esses números foram anteriores à pandemia de Covid-19. Ainda não temos estimativas para o enorme impacto que a pandemia teve na segurança do paciente, incluindo o atraso nos cuidados e tratamentos.

Toda morte e incapacidade evitável é uma tragédia desnecessária para pacientes, familiares e profissionais de saúde. Além do custo em vidas humanas, o cuidado inseguro também gera outros impactos significativos, como:

- desconforto físico e psicológico dos pacientes que vivenciam uma longa permanência hospitalar ou incapacidade permanente decorrente de erros;
- perda de confiança no sistema de saúde pelos pacientes;
- diminuição da satisfação tanto dos pacientes quanto dos profissionais de saúde;
- perda de moral e frustração dos profissionais de saúde por não conseguirem prestar o melhor cuidado possível.

A sociedade também arca com o custo mais amplo dos erros, em termos de níveis mais baixos de saúde da população e, de fato, perda de produtividade dos trabalhadores.

Os danos evitáveis também vêm com uma enorme pegada financeira. A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) estima que o custo direto do tratamento de pacientes que foram prejudicados durante seus cuidados em países de alta renda se aproxime de 13% dos gastos com saúde.<sup>6</sup> Um relatório do ano passado da Parceria de Saúde e Desenvolvimento do G20 previa que as questões de segurança do paciente custariam à economia global impressionantes 383,7 bilhões de dólares até 2022.<sup>7</sup>

Esses custos vêm tanto das ações corretivas necessárias em resposta a danos evitáveis causados aos pacientes quanto dos custos de litígio e indenizações. Um estudo recente do Health and Social Care Select Committee (Comitê Seletivo de Saúde e Assistência Social) destacou que o projeto de lei para liquidar reivindicações no NHS em 2020/21 chegou a 2,26 bilhões de libras, com mais de 7,9 bilhões de libras gastos em reivindicações de indenização resolvidas em anos anteriores.<sup>8 9</sup>

Enquanto os danos evitáveis persistirem em níveis tão altos, milhares de pessoas a cada ano serão prejudicadas ou morrerão, e fundos escassos que poderiam ser gastos para melhorar de forma proativa a qualidade dos cuidados serão usados para lidar com o custo de erros e danos.

## Segurança do paciente e o NHS

A conscientização sobre o impacto dos danos evitáveis nos cuidados de saúde e a necessidade de fazer melhorias significativas na segurança do paciente é um conceito bem estabelecido.

Houve um reconhecimento crescente disso durante as décadas de 1980 e 1990. Em 1999, o Instituto de Medicina divulgou um relatório, *To Err is Human*, que afirmava que as mortes hospitalares por danos evitáveis nos Estados Unidos poderiam chegar a 98 mil por ano.<sup>10</sup> Na mesma época, no Reino Unido, o diretor médico publicou “*An organisation with a memory*”, que analisava a escala e a natureza dos danos evitáveis no NHS e a importância de entender os incidentes de segurança do paciente e de aprender com os erros.<sup>11</sup>

A segurança do paciente como conceito entrou na corrente principal dos cuidados de saúde e, nos últimos vinte anos, tem havido uma maior consciência da necessidade de compreender melhor as causas dos cuidados inseguros e as ações necessárias para reduzir os danos, com uma série de novas funções, programas e iniciativas criados para esse fim.

### Tabela 1: Segurança do paciente

Definição do NHS:

*“A segurança do paciente significa evitar danos não intencionais ou inesperados às pessoas durante a prestação de cuidados de saúde. Apoiamos os profissionais para minimizar os incidentes de segurança do paciente e promover melhorias em segurança e qualidade. Os pacientes devem ser tratados em um ambiente seguro e protegidos contra danos evitáveis.”<sup>12</sup>*

Definição da OMS:

*“A segurança do paciente é uma estrutura de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes nos cuidados de saúde que reduzem os riscos de forma consistente e sustentável, reduzem a ocorrência de danos evitáveis, tornam o erro menos provável e reduzem seu impacto quando ele ocorre.”<sup>13</sup>*

Em nível internacional, no ano passado, a OMS publicou seu *Plano de Ação Global de Segurança do Paciente*, com o objetivo de fornecer uma estrutura para os países desenvolverem seus planos nacionais de segurança do paciente durante os próximos dez anos.<sup>14</sup> Ele estabelece uma visão de “um mundo no qual ninguém seja prejudicado nos cuidados de saúde e cada paciente receba cuidados seguros e respeitosos todas as vezes e em qualquer lugar”. A segurança dos pacientes também foi recentemente reconhecida como uma questão fundamental para o G20, incluída em 2020 como uma das cinco prioridades dos ministros da Saúde do G20.<sup>15</sup>

No Reino Unido, a *NHS Patient Safety Strategy* (Estratégia de Segurança do Paciente) foi publicada em julho de 2019, descrevendo como o NHS visa melhorar a segurança do paciente nos próximos cinco a dez anos.<sup>16</sup>



### Tabela 2: A estratégia de segurança do paciente do NHS

Para melhorar continuamente a segurança do paciente, a NHS Patient Safety Strategy afirma que é necessário construir sobre duas bases: uma cultura de segurança do paciente e um sistema de segurança do paciente. Ela detalha três objetivos estratégicos para desenvolver ambos os alicerces:

1. Percepção – melhorar a compreensão da segurança, extraindo inteligência de várias fontes de informações de segurança do paciente.
2. Envolvimento – equipar pacientes, funcionários e parceiros com as habilidades e oportunidades para melhorar a segurança do paciente em todo o sistema.
3. Melhoria – conceber e apoiar programas que proporcionem mudanças eficazes e sustentáveis nas áreas mais importantes.

Esta Estratégia resultou em uma série de novas iniciativas destinadas a melhorar nossa abordagem à segurança do paciente, incluindo:

- desenvolvimento de um novo sistema de notificação de incidentes de segurança do paciente;<sup>17</sup>
- um novo modelo conceitual de propostas para envolver os pacientes na sua segurança;<sup>18</sup>
- desenvolvimento de um novo modelo conceitual para notificar incidentes de segurança do paciente.<sup>19</sup>

Outro anúncio recente que visa melhorar a segurança do paciente no NHS foi a decisão de criar a função de *Patient Safety Commissioner* (Comissário de Segurança do Paciente). Esta é uma resposta a uma das principais recomendações de segurança no relatório *First Do No Harm*, publicado em julho de 2020 pelo Independent Medicines and Medical Devices Safety (IMMDS) Review.<sup>20</sup>

### Tabela 3: Revisão Independente de Segurança de Medicamentos e Dispositivos Médicos (*Independent Medicines and Medical Devices Review*)

Esta revisão, liderada pela baronesa Julia Cumberlege, examinou como o sistema de saúde da Inglaterra respondeu a relatos sobre os efeitos colaterais nocivos de medicamentos e dispositivos médicos, com foco em três intervenções específicas: testes hormonais de gravidez, valproato de sódio e implantes de malha pélvicos.

Essas intervenções resultaram em um grau realmente impressionante de danos evitáveis aos pacientes ao longo de décadas, e a revisão descreveu a resposta do sistema de saúde a isso como “desarticulada, isolada, indiferente e defensiva”. Também estabeleceu nove recomendações de segurança dos pacientes, das quais o governo aceitou quatro na íntegra, duas em parte, uma em princípio e rejeitou duas.<sup>21</sup> Uma das recomendações aceitas pelo Governo foi:

*“A nomeação de um Comissário de Segurança do Paciente que seria um líder público independente com uma responsabilidade estatutária. O comissário defenderia a importância de ouvir os pacientes e de promover as perspectivas dos usuários na busca por melhorias na segurança dos pacientes em torno do uso de medicamentos e dispositivos médicos”.*

Como parte do *Medicines and Medical Devices Act* (Lei de Medicamentos e Dispositivos Médicos) de 2021, o governo britânico se comprometeu a estabelecer um Comissário de Segurança do Paciente para a Inglaterra. A principal função do comissário seria “promover a segurança dos pacientes no contexto da utilização de medicamentos e dispositivos médicos e promover a importância dos pontos de vista dos pacientes e de outros membros do público em relação à segurança dos medicamentos e dispositivos médicos”.<sup>22</sup> O governo escocês também apresentou propostas para criar um Comissário para a Segurança dos Pacientes como parte do seu programa para o governo 2020-21. Estes dois novos cargos foram objeto de consulta em 2021, e o Department of Health and Social Care (Departamento de Saúde e Assistência Social) está atualmente em processo de nomeação do primeiro titular do cargo na Inglaterra.<sup>23</sup>

É claramente reconhecido, tanto pelo NHS como pelo governo, que a melhoria da segurança do paciente é um desafio fundamental que o sistema de saúde enfrenta. A implementação da NHS Patient Safety Strategy e a criação de novos comissários de Segurança do Paciente continuaram a avançar nos últimos dois anos, apesar das enormes pressões e desafios enfrentados pelo Departamento e pelo NHS como resultado da pandemia de Covid-19.

No entanto, podemos confiar que essas iniciativas serão bem-sucedidas onde temos falhado até agora, na resolução do problema persistente e em larga escala dos danos evitáveis? Acreditamos que isso não será alcançado enquanto a lacuna de implementação na segurança do paciente permanecer sem resolução. Como descreveremos a seguir, isso apresenta uma barreira significativa para a proposta de melhorar continuamente a segurança do paciente e cumprir o compromisso e os planos do NHS para cuidados de alta qualidade.

## A lacuna de implementação

A lacuna de implementação, mencionada no *Plano de Ação Global de Segurança do Paciente (Global Patient Safety Action Plan)* como a “lacuna de conhecimento”, é a diferença entre o que sabemos que melhora a segurança do paciente e o que é feito na prática.<sup>24</sup> Esta lacuna pode surgir por uma série de diferentes razões:

- Dificuldades na implementação de mudanças nos cuidados de saúde – pode ser uma tarefa complexa mudar as formas de trabalho e o comportamento de muitos indivíduos e organizações.
- Orientação de segurança do paciente funcionando em teoria, mas não na prática – ações que parecem abordar questões de segurança do paciente deixando de responder por uma ampla variedade de contextos, culturas e capacidades organizacionais.
- Percepções e aprendizagem permanecem em silos – melhorias na segurança do paciente permanecem bloqueadas em organizações específicas, com falta de meios ou de compromisso para compartilhar e disseminar amplamente novos conhecimentos.

Este desafio não é exclusivo dos cuidados de saúde. Em outras indústrias nas quais a segurança é crítica, como a de aviação, construção e energia nuclear, eliminar as causas de danos e dar prioridade à segurança também é de suma importância. Embora essas indústrias difiram significativamente dos cuidados de saúde, elas enfrentam os mesmos desafios em termos de traduzir a investigação e a análise de incidentes de segurança em melhorias práticas. No entanto, essas indústrias são muitas vezes muito mais eficazes na adoção de uma abordagem sistêmica para a questão, o que será discutido mais adiante.

A lacuna de implementação no NHS foi identificada desde o ano 2000 no relatório *An organisation with a memory* do Departamento de Saúde:

*“O histórico do NHS na implementação das recomendações que emergem desses vários sistemas é desigual. Muitas vezes, as lições são identificadas, mas o verdadeiro aprendizado ‘ativo’ não ocorre porque as mudanças necessárias não são devidamente incorporadas na prática. Embora haja boas evidências de mudanças significativas a médio e longo prazo como resultado das recomendações do Confidential Inquiry, por exemplo, elas raramente são colocadas em prática, e o ônus da implementação e priorização é muito grande nos serviços locais. A adesão pode tender a se ‘estabilizar’ uma vez que as mudanças tenham sido implementadas por aqueles que são mais naturalmente receptivos a elas, e há algumas evidências de que o progresso nacional pode recuar se os esforços não forem sustentados.”<sup>25</sup>*

Mais de vinte anos depois, é altamente desconcertante que as conclusões deste relatório permaneçam profundamente relevantes, com a lacuna de implementação continuando a minar nossa capacidade de traduzir percepções e lições sobre danos evitáveis em melhorias de segurança. Muitas vezes, os pacientes continuam sofrendo danos causados por problemas que já foram identificados ou enfrentados em outros lugares.

Esta lacuna entre aprendizagem e melhoria existe em vários níveis. Neste relatório, vamos nos concentrar nas questões das políticas e onde a lacuna é amplamente demonstrada em relação a percepções, aprendizagem e recomendações. Há muito que precisa ser feito para garantir que o conhecimento das melhores práticas clínicas seja amplamente disseminado e implementado de forma consistente. Contudo, este relatório se concentrará nos sistemas e na lacuna de implementação organizacional, as questões relacionadas à orientação clínica específica estarão fora do escopo.

Neste relatório, optamos por nos concentrar em seis áreas específicas em que essa lacuna existe em relação às políticas e age como uma barreira para a melhoria da segurança do paciente.

## 1. Inquéritos e revisões públicas

Nos últimos vinte anos, houve um número considerável de inquéritos e revisões independentes sobre falhas graves na segurança dos pacientes no Reino Unido.

Em alguns casos, eles assumiram a forma de inquéritos estatutários. Estes são regidos pelas regras estabelecidas na Lei de Inquéritos de 2005, com poderes legais para exigir que as testemunhas forneçam provas e apresentem documentos. Há também disposições específicas sobre o estabelecimento de seus Termos de Referência e os procedimentos que eles seguem. Um exemplo recente disso é o *Infected Blood Inquiry* (Inquérito do Sangue Infectado), que examina as circunstâncias em que homens, mulheres e crianças tratados pelo NHS receberam sangue e produtos sanguíneos infectados, desde 1970.

Houve também muitos inquéritos públicos não estatutários. Estes são estabelecidos por um ministro do governo, mas não sob uma lei do Parlamento. Eles possuem um grande grau de flexibilidade no procedimento e nas regras, não estando vinculados pela Lei de Inquéritos, mas são incapazes de obrigar as testemunhas a dar ou produzir provas relevantes para o seu trabalho. Um exemplo recente disso é a *Independent Medicines and Medical Devices Review*, detalhada anteriormente na Tabela 3.

A Tabela 4 a seguir inclui alguns dos principais inquéritos e revisões de segurança do paciente na Inglaterra na última década. Esta lista está longe de ser exaustiva, tendo havido muito outros antes e durante este período em todo o Reino Unido, abrangendo uma ampla gama de diferentes serviços, que também têm implicações significativas para a segurança dos pacientes.

Tabela 4: Principais inquéritos de segurança do paciente na Inglaterra (estatutários e não estatutários) e revisões entre 2010-2022

- 2012 – Winterbourne View Hospital: Department of Health review.<sup>26</sup>
- 2013 – The Mid Staffordshire NHS Foundation Trust Public Inquiry.<sup>27</sup>
- 2013 – Berwick review into patient safety.<sup>28</sup>
- 2015 – The Morecambe Bay Investigation.<sup>29</sup>
- 2018 – Independent review into Liverpool Community Health NHS Trust.<sup>30</sup>
- 2018 – The Infected Blood Inquiry.<sup>31</sup>
- 2018 – The Gosport Independent Panel.<sup>32</sup>
- 2020 – The Independent Inquiry into the issues raised by Paterson.<sup>33</sup>
- 2020 – The Independent Medicines and Medical Devices Safety Review.<sup>34</sup>
- 2022 – The Independent Review of Maternity Services at the Shrewsbury and Telford Hospital NHS Trust.<sup>35</sup>
- Em andamento – The Muckamore Abbey Hospital Inquiry.<sup>36</sup>
- Em andamento – Essex Mental Health Independent Inquiry.<sup>37</sup>
- Em andamento – Independent Investigation into East Kent Maternity Services.<sup>38</sup>

Desde a introdução da descentralização, houve inquéritos específicos encomendados pelos governos galês e escocês, como a investigação dos serviços de maternidade no Cwm Taf University Health Board e o Scottish Hospitals Inquiry.<sup>39 40</sup> Há também pontos mais amplos significativos de percepções e aprendizagem sobre segurança do paciente que podem surgir dos relatórios dos órgãos reguladores, como a Comissão de Qualidade do Cuidado (CQC), e avaliações convidadas pelo Royal Colleges.

As revisões e os inquéritos públicos podem atuar como uma fonte vital de percepções e aprendizados que pode ser aplicada para melhorar a segurança do paciente. Eles podem ser usados para considerar em detalhes os incidentes mais graves de danos evitáveis nos cuidados de saúde, ajudando a estabelecer uma série completa de eventos, identificar pontos de aprendizagem, responsabilizar as organizações e definir recomendações para evitar a recorrência de falhas semelhantes no futuro.

No entanto, eles também constituem uma parte importante da lacuna de implementação na política de segurança dos pacientes no Reino Unido. Uma parte essencial que contribui para isto diz respeito à inconsistência na abordagem destes inquéritos. Muitas vezes, eles podem variar significativamente em formato, processo e resultados, dependendo dos termos de referência e das preferências do presidente. Essas inconsistências também se aplicam à forma como seus relatórios finais são respondidos pelo Governo. Em seu relatório de 2018, *Investigation into government-funded inquiries* (Investigação sobre inquéritos financiados pelo governo), o National Audit Office observou:

*“Não há orientação específica sobre como os departamentos governamentais devem responder a um inquérito, e o ministro tem discricção sobre como responder. A resposta inicial do governo aos inquéritos incluídos em nossa amostra variou de declarações ministeriais escritas ou orais ao Parlamento a relatórios publicados. Todos os inquéritos foram reconhecidos numa declaração ao Parlamento, mas, para os inquéritos que fizeram recomendações, foram incluídos vários níveis de informação na resposta do governo.”<sup>41</sup>*

Para relatórios sobre questões de segurança do paciente, isso significa que as respostas podem variar em termos de prazos, detalhes e abordagem adotada para implementar recomendações. Os processos podem carecer de transparência e muitas vezes não oferecerão qualquer referencial para o monitoramento e avaliação subsequentes da eficácia das recomendações que foram implementadas.

Mais uma vez, essa ausência de acompanhamento foi observada pelo National Audit Office:

*“Uma vez concluídos os inquéritos, não há repositório central ou responsabilidade em todo o governo para rastrear se as recomendações foram implementadas e garantir que os inquéritos tenham um impacto.”<sup>42</sup>*

Este não é um problema novo, tendo o *An organisation with a Memory* observado em 2000 que “houve pouca avaliação formal desses processos de inquérito para ver qual impacto eles têm”.<sup>43</sup> As orientações fornecidas na Lei de Inquéritos são bastante amplas, não há um modelo e padrões rígidos de como os inquéritos são realizados, com muita margem para interpretação pelo Presidente, nem qualquer supervisão óbvia de garantia de qualidade. Diante disso, não é possível ter certeza de que todos os inquéritos identifiquem plenamente os fatores causais dos danos evitáveis e façam recomendações que, se implementadas, os abordarão. Simplificando, não dispomos das ferramentas para avaliar a eficácia das recomendações dos inquéritos na abordagem dos problemas de segurança do paciente identificados.

Também vemos temas específicos em torno de questões como culturas de culpa e de falha em ouvir e responder às preocupações dos pacientes ocorrerem repetidamente, o que parece indicar que muitas vezes as recomendações não contemplam as causas subjacentes a essas questões.

Sem um repositório central disponível publicamente e relatórios transparentes, não podemos avaliar facilmente quantas das mesmas recomendações estão sendo feitas e se existe uma abordagem sistemática para implementá-las. Atualmente, não há como um paciente, membro do público, parlamentar, legislador ou jornalista avaliar quais recomendações foram implementadas, na íntegra ou em parte, ou quais não foram implementadas, em todo o NHS ou em organizações individuais. Esta é uma conclusão alarmante que é uma afronta a todos os pacientes e famílias que tiveram a garantia de que “lições foram aprendidas” e de que “medidas serão tomadas para evitar futuros danos evitáveis a outros pacientes”.

Em 2013, um dos temas recorrentes em todas as consultas e revisões de segurança dos pacientes, a cultura da culpa, foi identificado como uma das principais questões no *Mid Staffordshire Inquiry* e na subsequente *Berwick Review*. O *Mid Staffordshire Inquiry* destacou que esta não era uma questão nova, citando a sua aparição em relatórios anteriores:

*“As evidências deste inquérito mostraram que ainda não conseguimos nos afastar com sucesso da cultura de culpa que o professor Sir Liam Donaldson, em *Organisation with a Memory*, e o professor Sir Ian Kennedy, no relatório do *Bristol Inquiry*, estavam tão empenhados em banir.”<sup>44</sup>*

Sete anos depois, a *Independent Medicines and Medical Devices Safety Review* (Revisão Independente de Segurança de Medicamentos e Dispositivos Médicos) destacou a persistência contínua desta questão:

*“Ouvimos falar da falha do sistema em reconhecer quando as coisas dão errado por medo da culpa e de litígios. Há uma resistência institucional e profissional à mudança de práticas, mesmo diante de crescentes preocupações com a segurança.”*<sup>45</sup>

Dois anos depois, isso foi novamente mencionado na *Independent Review of Maternity Services do Shrewsbury and Telford Hospital NHS Trust*, que destacou o medo de se manifestar dentro da equipe de serviços de maternidade, apontando “a falta de segurança psicológica no local de trabalho e uma capacidade limitada do serviço para fazer mudanças positivas”.<sup>46</sup>

A importância de se afastar da cultura de culpa, em direção a uma cultura de segurança positiva, agora é identificada como um objetivo fundamental na *NHS Patient Safety Strategy*. No entanto, apesar de a cultura de culpa surgir repetidamente como uma causa subjacente de danos evitáveis ao longo de duas décadas de inquéritos e revisões, ainda temos no NHS apenas um esboço da atividade proposta para isso. Ainda não vimos medidas específicas e propostas robustas, tais como organizações que publicam e relatam metas para mudar a cultura e intervêm onde for identificado um mau desempenho. Os resultados da *NHS Staff Survey* (Pesquisa de Pessoal do NHS) nos últimos três anos deixam claro que muitos funcionários ainda não se sentem seguros para falar sobre erros, incidentes de segurança do paciente e *near misses*.<sup>47 48 49</sup>

Publicado em 2019, o *NHS Interim People Plan* reforça a importância das mudanças de cultura e liderança no NHS na Inglaterra, mas oferece poucas sugestões sobre **como** as organizações devem enfrentar esse desafio. Ele afirma que o seu futuro plano quinquenal completo irá:

*“[...] definir como iremos incorporar as mudanças culturais e desenvolver a capacidade de liderança necessária para tornar o NHS o melhor lugar para trabalhar nos próximos cinco anos.”*<sup>50</sup>

Aguardamos com interesse a publicação de planos para incorporar a mudança de cultura em todo o NHS, uma base essencial para a segurança do paciente. Até o momento, no entanto, este ainda é um exemplo claro de uma questão levantada repetidamente por vários inquéritos e revisões, mas que temos dificuldade para resolver com ações práticas.

Embora nos faltem meios para avaliar e monitorar o impacto das recomendações dos inquéritos de segurança do paciente de maneira holística e unificada, parece improvável que essas questões subjacentes de segurança do paciente sejam abordadas. Sem isso, as preocupações com a segurança do paciente continuarão a cair na lacuna de implementação, com danos evitáveis que inevitavelmente se repetirão nos próximos anos.

**Recomendação 1:** Os inquéritos e revisões de segurança dos pacientes precisam de comprometimento e recursos de todo o sistema, com monitoramento de desempenho eficaz e transparente para garantir que as recomendações aceitas se traduzam em ações e melhorias.

## 2. Relatórios do Healthcare Safety Investigation Branch (Divisão de Investigação de Segurança de Saúde)

O Healthcare Safety Investigation Branch (HSIB) entrou em operação em abril de 2017 como uma divisão da NHS Improvement, com o objetivo de melhorar a segurança do paciente por meio de investigações independentes sobre cuidados financiados pelo NHS na Inglaterra. Essas investigações foram desenhadas com base na abordagem adotada em outras indústrias nas quais a segurança é crítica, como a aviação, com órgãos de investigação focados na aprendizagem e separados de processos que atribuem culpa, determinam responsabilidade ou fazem justiça.<sup>51</sup>

O HSIB realiza aproximadamente mil investigações independentes de maternidade por ano, que lhe são encaminhadas diretamente pelo NHS Trust onde o incidente ocorreu. Essas não são publicadas diretamente de forma individual, mas são reunidas em uma publicação anual que destaca resultados e impactos, temas-chave e áreas prioritárias para trabalhos futuros.

### Tabela 5: Healthcare Safety Investigation Branch

O HSIB foi formado em 2017 para ajudar a melhorar a segurança do paciente por meio de investigações independentes sobre cuidados de saúde financiados pelo NHS em toda a Inglaterra. O HSIB é financiado pelo Department of Health and Social Care.

Suas investigações se enquadram principalmente em uma das duas categorias:<sup>52</sup>

- Investigações nacionais – qualquer grupo, organização ou pessoa pode encaminhar uma questão de segurança do paciente para o HSIB, que então a avalia de acordo com seus critérios de investigação antes de decidir se deve conduzir uma investigação formal.
- Investigações de maternidade – dizem respeito a incidentes em serviços de maternidade do NHS que atendem aos critérios estabelecidos no relatório “Each Baby Counts” do Royal College of Obstetricians and Gynaecologists ou no relatório “Saving Lives, Improving Mothers’ Care” do MBRRACE-UK. Eles são encaminhados diretamente pelo Truste onde o incidente ocorreu.

A Health and Social Care Bill 2021-22, atualmente em tramitação no Parlamento, daria independência estatutária ao HSIB como o novo Health Service Safety Investigations Body (Órgão de Investigação de Segurança de Serviços de Saúde)(HSSIB). O novo HSSIB conduzirá investigações utilizando poderes de “espaço seguro”, que proíbem, com base jurídica, a divulgação não revelada de informações protegidas em poder do HSSIB. Paralelamente a esta alteração, a responsabilidade pelas investigações de maternidade será transferida para uma nova Special Health Authority (Autoridade Especial de Saúde).<sup>53</sup>

Para as investigações nacionais, as propostas podem ser apresentadas ao HSIB por qualquer grupo, organização ou pessoa. O HSIB analisa então essas questões em relação aos seus critérios de investigação antes de decidir se será conduzida uma investigação nacional, cujos resultados são publicados em relatórios em seu sítio na internet. Esses relatórios de investigação têm vários aspectos importantes em comum:

- O uso de um “evento de referência” específico para destacar o incidente de segurança do paciente que está sendo investigado e seu impacto.
- Uma análise dos principais achados do evento de referência e a consideração do contexto mais amplo em torno destes.
- Recomendações e observações de segurança. As recomendações são dirigidas a organizações específicas que são convidadas a responder no prazo de 90 dias após a publicação do relatório. As Observações de Segurança podem ou não ser dirigidas a uma organização específica e não exigem resposta formal.

Os relatórios do HSIB destacam importantes lacunas na segurança no NHS na Inglaterra e fazem recomendações bem informadas e bem pensadas para melhorias. No entanto, na prática, esta é outra área em que existe uma lacuna significativa na implementação.

Um limite prático é que o HSIB não tem a responsabilidade ou autoridade para garantir que suas recomendações de segurança do paciente sejam implementadas. Embora seja solicitado que as organizações respondam a uma investigação nacional em 90 dias, não há nenhuma obrigação para que aceitem ou apliquem a recomendação. Também não há critérios de resposta, ou seja, se as organizações aceitarem a recomendação, elas não são obrigadas a fornecer planos ou prazos claros para implementá-las.

Se não é responsabilidade do HSIB garantir que suas recomendações sejam implementadas ou avaliar seu impacto e sua eficácia, isso nos leva à questão: de quem é a responsabilidade? Jeremy Hunt MP, presidente do Health and Social Care Select Committee, no ano passado perguntou quantas das 1.500 recomendações de segurança de maternidade do HSIB haviam sido implementadas na íntegra. A resposta da ministra da Segurança do Paciente e da Atenção Primária, Maria Caulfield MP, foi a seguinte:

*“A responsabilidade de monitorar a implementação das recomendações nacionais de segurança do Healthcare Safety Investigation Branch’s (HSIB) recai sobre as organizações receptoras. O National Patient Safety Committee (Comitê Nacional de Segurança do Paciente), coordenado pelo NHS England e pelo NHS Improvement, estabeleceu um piloto para examinar como a implementação de todas as recomendações nacionais do HSIB pode ser monitorada e quais os recursos potenciais necessários e as informações que podem ajudar na avaliação futura. O relatório preliminar do National Patient Safety Committee sobre o piloto está atualmente sendo revisado e deve ser concluído neste ano.*”

*A responsabilidade de monitorar a implementação das recomendações de segurança da maternidade feitas pelo HSIB cabe a cada um dos trustes individuais do National Health Service. O HSIB trabalha em estreita colaboração com os trustes na abordagem de temas emergentes das investigações e tem reuniões de revisão trimestrais em que os trustes fornecem feedback sobre as ações que estão sendo tomadas para implementar as recomendações. O HSIB levará quaisquer questões imediatas ao Departamento e ao NHS England e NHS Improvement por meio de reuniões de governança e garantia.”<sup>54</sup>*

Aparentemente, não temos nenhum sistema de supervisão nesta área, nenhuma maneira de verificar se as organizações estão implementando recomendações de segurança do HSIB e tampouco uma avaliação da eficácia das ações para lidar com as causas subjacentes de danos. Isso se aplica às ações dirigidas a uma organização específica ou onde as recomendações são feitas para o sistema de saúde em geral.



Além das recomendações de segurança do HSIB, também parece haver uma falta de clareza em torno das percepções de segurança do paciente e do aprendizado extraídos de suas observações de segurança. Não está claro se há qualquer referencial formal em nível nacional para considerá-los. Parece que esses pontos são apresentados em relatórios, mas depois caem diretamente na lacuna de implementação, dependendo de indivíduos ou organizações que decidem se devem considerar qualquer ação. Acreditamos que se trata de uma abordagem demasiado *ad hoc*.

Embora o HSIB desempenhe um papel importante na investigação e descoberta de problemas graves de segurança do paciente, além da organização que promove seu próprio trabalho, parece faltar uma metodologia em todo o sistema para compartilhar seus achados e recomendações. Isto é acompanhado de uma clara lacuna de implementação, com uma falta de meios para se fazer uma avaliação de forma significativa.

**Recomendação 2:** Os relatórios do HSIB e suas recomendações precisam de comprometimento e recursos de todo o sistema, com monitoramento de desempenho eficaz e transparente para garantir que suas recomendações se traduzam em ações e melhorias.

### 3. Relatórios de prevenção de futuros óbitos

Quando um paciente morre por causa de danos evitáveis, é crucial que aprendamos e, sempre que possível, implementemos mudanças para garantir que outros não sejam igualmente prejudicados. As descobertas e recomendações dos relatórios *Prevention of Future Deaths* (PFD – Prevenção de Futuros Óbitos) do legista podem desempenhar um papel fundamental nesse sentido, ajudando a identificar o que deu errado e as ações necessárias para evitar que um incidente semelhante ocorra no futuro. Isso não se aplica apenas ao Truste em que a morte ocorreu, pois a aprendizagem pode muitas vezes ser aplicável além desta organização para uma aprendizagem mais ampla do sistema.

#### Tabela 6: Relatórios de prevenção de futuros óbitos

Os médicos legistas têm uma obrigação legal de emitir um relatório de PFD para qualquer pessoa ou organização, onde, na sua opinião, devem ser tomadas medidas para evitar mortes futuras.<sup>55</sup>

O relatório deve indicar as preocupações do médico legista e, na sua opinião, quais medidas devem ser tomadas para evitar mortes futuras. O relatório não precisa ser restrito a aspectos causadores (ou potencialmente causadores) da morte em questão. Ele deve ser enviado a uma pessoa ou organização que o médico legista acredita ter poder para tomar tal ação. Esses relatórios são disponibilizados ao público no sítio na internet do *Coroners Tribunals and Judiciary*, e as organizações envolvidas têm a obrigação de responder no prazo de 56 dias.

No entanto, tal como acontece com o trabalho do HSIB, surge uma lacuna significativa quando se trata da implementação das recomendações desses relatórios.

Nas organizações, a forma como esses relatórios são respondidos parece variar de trustee para trustee.<sup>56</sup> Nacionalmente, não há um processo estruturado para monitorar a implementação das recomendações de segurança contidas em um relatório de PFD. Há uma questão em aberto sobre quem é responsabilizado se as ações solicitadas não forem totalmente implementadas ou se a resposta tomada for ineficaz. É difícil avaliar como os profissionais de saúde fazem isso, pois parece não haver um sistema específico para este monitoramento.

Há também uma barreira para compartilhar o aprendizado de segurança do paciente obtido dos relatórios de PFD. Os relatórios muitas vezes podem cobrir questões que podem ser aplicáveis além do Truste onde a morte ocorreu. Em alguns casos, esses relatórios são enviados à organização envolvida e a um órgão nacional, como o Department of Health and Social Care ou o National Institute for Health and Care Excellence. Embora essas organizações devam responder formalmente, não há um processo definido para elas divulgarem quaisquer orientações ou mudanças que possam resultar disso ou relatarem se foram tomadas medidas.

Além disso, um Truste pode tomar medidas para responder à recomendação do médico legista sobre uma questão de segurança que atenda à expectativa do legista a ponto de este considerar que não é mais necessário emitir um relatório de PFD. Nesses casos, a menos que o Truste compartilhe proativamente esse aprendizado de forma direta, a recomendação e as medidas tomadas para resolvê-lo podem simplesmente ser perdidas, o que significa que o mesmo incidente poderá ocorrer em outro Truste no futuro.<sup>57</sup> Em outros casos, o médico legista pode não reconhecer um ponto de aprendizagem mais amplo e, portanto, não o enviar a um órgão nacional que poderia potencialmente compartilhá-lo por todo o sistema de saúde.

Outro fator que frustra a aprendizagem mais ampla é que, embora esses relatórios de PFD sejam publicados on-line, eles não são fáceis de serem pesquisados ou compartilhados. É difícil extrair de forma proativa temas, ações e respostas comuns, conforme destacado em recente análise temática desses relatórios publicada no *Journal of Patient Safety And Risk Management*.<sup>58</sup> Estas limitações também foram reconhecidas pelo National Institute for Health Research School of Primary Care, que agora financiou um *site* separado destinado a rastrear e analisar sistematicamente as informações dos relatórios do PFD.<sup>59</sup>

Além disso, não está claro que o NHS England e o NHS Improvement atualmente realizem qualquer análise ou revisão de tendência central para extrair temas comuns que possam ser aplicáveis a todas as organizações, da mesma forma que o HSIB faz quando publica seus relatórios de investigação.

Atualmente, não temos garantia de que as recomendações de segurança decorrentes dos relatórios dos legistas não fiquem simplesmente nas lacunas do sistema, resultando em incidentes de danos evitáveis recorrentes.

**Recomendação 3:** O sistema de Prevenção de Futuras Mortes pelo médico legista precisa ser aprimorado para que as recomendações para melhorias na segurança dos pacientes e as respostas organizacionais aos relatórios possam ser facilmente acessadas. Os processos precisam estar em vigor para garantir que o aprendizado de fatores causais de mortes evitáveis seja capturado de forma consistente e que a percepção desses casos seja disseminada e implementada em todas as organizações de saúde.

## 4. Quando pacientes e familiares tomam medidas legais

Quando um incidente grave em saúde resulta em uma alegação de negligência médica, os processos em torno disso muitas vezes podem fornecer uma oportunidade para entender o que deu errado e quais ações são necessárias para evitar que os danos ocorram novamente. Tais percepções podem muitas vezes ser aplicáveis além da organização em que o incidente ocorreu e fornecer um ponto para um aprendizado mais amplo do sistema.

O NHS Resolution, o órgão responsável por fornecer conhecimento especializado ao NHS na resolução de questões e disputas, identifica isso como parte de sua função. Ele publica orientações sobre como aprender com alegações de negligência médica e revisões temáticas em áreas específicas de seu trabalho, como o *Learning from suicide-related claims* em 2018.<sup>60, 61</sup> Embora este trabalho seja importante e louvável, existe uma lacuna significativa de implementação nesta área em relação ao aprendizado que tiramos dos processos de litígio.

### Tabela 7: NHS Resolution

O NHS Resolution é um órgão de plena concorrência do Department of Health and Social Care. Ele é responsável por fornecer conhecimento ao NHS sobre a resolução de questões e disputas de forma justa, compartilhando o aprendizado para melhoria e preservando recursos para a segurança do paciente.<sup>62</sup> Suas principais funções são descritas como:

- gerenciamento de reclamações;
- aconselhamento de desempenho do profissional;
- recursos de atenção primária;
- segurança e aprendizagem.

Sua quarta função é ajudar “os membros do serviço de Gerenciamento de reclamações a entender melhor os perfis de risco de reclamações para direcionar sua atividade de segurança enquanto compartilham o aprendizado em todo o sistema”.

De acordo com a atual operação do sistema, quando os clínicos são contatados como especialistas em casos de litígio por um representante do “Painel de advogados” da NHS Resolution, como parte desse processo, eles são solicitados a dar *feedback* para que quaisquer pontos gerais de aprendizagem sejam compartilhados em todo o NHS.

Embora esta seja uma abordagem valiosa em princípio, na prática, o Patient Safety Learning ouviu preocupações de clínicos e advogados de que seu *feedback* não foi amplamente compartilhado ou adotado para melhorias. Ao ser questionado sobre esse processo, o NHS Resolution informou que a principal maneira pela qual esses pontos gerais de aprendizagem são retroalimentados no sistema é:

- Por meio de seus membros – estes são compartilhados com as organizações-membro do NHS Resolution em casos individuais, que podem ser usados para subsequentemente informar seus próprios processos de governança clínica organizacional e de segurança dos pacientes.
- Para uma aprendizagem mais ampla – estes informam as revisões e os estudos aprofundados do NHS Resolution sobre áreas de estudo específicas.

O NHS Resolution nos informou que, devido à natureza das informações envolvidas em casos de negligência clínica, por uma combinação de privacidade, sensibilidade pessoal e razões legais, há uma limitação nas formas como essas percepções para aprendizado e melhoria podem ser compartilhadas.

Embora haja um grau de complexidade envolvido no compartilhamento mais amplo dessas percepções, ainda estamos perdendo uma oportunidade enorme e valiosa de extrair um aprendizado significativo em todo o sistema que poderia melhorar a segurança do paciente. Essas percepções podem ser usadas para compartilhar rapidamente informações e oportunidades de aprendizagem e permitir que o NHS England, o NHS Improvement, o CQC, o HSIB, o Comissário de Segurança do Paciente na Inglaterra e na Escócia e outros identifiquem tendências/preocupações emergentes sobre segurança do paciente.

Na sua forma atual, não conseguimos utilizar e implementar plenamente o aprendizado obtido nesses processos, sendo essa uma área que requer mais revisão e ação.

**Recomendação 4: O NHS England, o NHS Improvement e o NHS Resolution precisam trabalhar juntos para melhorar o processo de identificação dos fatores causais dos cuidados inseguros identificados por meio de litígios, garantindo que isso possa ser amplamente divulgado e implementado para melhorar a segurança do paciente.**

## 5. Reclamações dos pacientes

Reclamações feitas sobre os cuidados de saúde são potencialmente uma fonte poderosa para aprender sobre danos evitáveis. As deficiências na qualidade e segurança dos cuidados que resultam em uma reclamação podem apresentar uma oportunidade para identificar onde ocorreram problemas nos processos e procedimentos existentes, permitindo que ações corretivas sejam tomadas para evitar sua recorrência. Aprender com o *feedback* dos pacientes, incluindo reclamações formais, pode ajudar a identificar tanto as questões locais para uma organização quanto aquelas com aplicabilidade mais ampla em todo o serviço de saúde.

No entanto, apesar desse potencial como fonte de percepções da segurança do paciente, muitas vezes, na área da saúde, esses processos são vistos de forma negativa ou como uma ameaça, com pontos de aprendizado e melhoria escapando pela lacuna de implementação.<sup>63</sup> Este é um problema que surge repetidamente ao conduzir investigações sobre grandes escândalos de segurança do paciente.

O inquérito público sobre o Mid Staffordshire NHS Foundation Trust evidenciou essa questão, observando a preocupação de que o Trust não tinha uma cultura de ouvir os pacientes nem processos adequados para lidar com reclamações. O inquérito indicou que, nas reclamações que foram respondidas, não foi dada prioridade suficiente à “identificação de problemas e lições de aprendizagem”.<sup>64</sup> O inquérito fez várias recomendações específicas destinadas a criar uma abordagem eficaz para lidar com as reclamações dos pacientes, descritas como:

*“Os pacientes que manifestam preocupações sobre seus cuidados têm o direito de: ter o assunto tratado como uma reclamação, a menos que não o desejem; ter a identificação de suas expectativas; processamento imediato e completo; comunicação sensível, responsiva e precisa; aprendizagem eficaz e implementada; e comunicação adequada e eficaz da reclamação aos responsáveis pela prestação dos cuidados.”<sup>65</sup>*

Preocupações sobre o fracasso dos processos de reclamações em identificar os problemas de segurança do paciente também foram destacadas vários anos depois pela IMMDS Review. Foram apontadas preocupações sobre o sistema de reclamações como um todo, observando que ele era “muito complexo e muito difuso” para identificar prontamente problemas de segurança decorrentes de um medicamento ou dispositivo.<sup>66</sup> Em comum com o Mid Staffordshire Inquiry, a IMMDS Review também observou sérias preocupações sobre os pacientes não serem ouvidos e as consequências que isso teve para dissuadir futuros relatórios:

*“A insatisfação com a forma como o sistema respondeu a reclamações, às vezes múltiplas, sobre médicos renomados e Trustes individuais tem sido um tópico comum durante todo o nosso envolvimento com as pessoas afetadas. Se os reclamantes sentirem que suas queixas estão sendo desconsideradas injustamente, eles e outros serão desencorajados a relatar suas preocupações, e a cultura de negação e a resistência do sistema a reconhecer erros continuarão incontestadas.”<sup>67</sup>*

Além disso, a *Independent Review of Maternity Services* no Shrewsbury and Telford Hospital NHS Trust, publicada em 2022, fornece ainda mais evidências de processos de reclamações em pacientes com falhas no NHS. Ela destacou as preocupações com a falta de supervisão sênior das queixas, a falta de transparência e a rejeição das preocupações dos pacientes. Também suscitou preocupações específicas sobre a falta de aprendizado com esses processos, afirmando que:

*“Não há evidências disponíveis de que o chefe de Obstetrícia, o diretor de Obstetrícia e o diretor clínico tenham alguma vez sido consultores sobre as respostas às reclamações antes de serem enviados à Patient Experience Team do Truste para a aprovação do então CEO. Também não há evidências de que os temas e tendências das reclamações foram analisados e usados proativamente para melhorar o serviço. Mesmo nos últimos anos do período de revisão, não estava claro qual estrutura estava em vigor para responder às reclamações e saber com quem está a responsabilidade.”<sup>68</sup>*

Em resposta a essa evidência de que os processos existentes de reclamações de pacientes não são tão eficazes quanto deveriam ser e muitas vezes não resultam em aprendizado ou melhorias, houve o reconhecimento e a compreensão da necessidade de mudanças.

Na sequência do Inquérito de Mid Staffordshire, uma revisão de reclamações hospitalares do NHS encomendada pelo governo, copresidida por Ann Clwyd MP e Tricia Hart, fez uma série de recomendações para a mudança no tratamento de reclamações e procedimentos.<sup>69</sup> Mais recentemente, o *Parliamentary and Health Service Ombudsman* (PHSO) vem conduzindo um novo NHS Complaints Standards, que coloca uma grande ênfase na revisão regular a ser feita pelos líderes seniores sobre o que pode ser aprendido com as reclamações e como isso pode ser usado para melhorar os serviços.<sup>70</sup> São estabelecidos quatro critérios que definem como é um sistema eficaz de tratamento de reclamações:

1. recebe reclamações de forma positiva;
2. é minucioso e justo;
3. fornece respostas justas e responsáveis;
4. promove uma cultura justa e de aprendizagem.

Embora estes princípios sejam positivos e admiráveis, a lacuna de implementação nesta área da segurança do paciente persistiu apesar de muitas recomendações anteriores com aspirações semelhantes, como as do inquérito de Mid Staffordshire, pois simplesmente não foram traduzidas em mudanças. Os novos padrões, o procedimento-modelo e a orientação do PHSO estão

atualmente sendo testados em vários locais e devem ser implementados em todo o NHS em 2022. É vital que a implantação completa seja efetivamente supervisionada e monitorada e que seja avaliado se esses objetivos realmente resultam em um movimento em direção a um sistema de reclamações e efetivamente aproveitam as percepções e os aprendizados dos processos de reclamações para melhorar a segurança dos pacientes.<sup>71</sup>

**Recomendação 5:** A introdução do novo NHS Complaints Standards (Padrões de Reclamações do NHS) precisa ser acompanhada de perto, com orientações claras para as organizações sobre como implementá-lo e clareza sobre quem será o responsável dentro da organização. Isto deverá ser acompanhado por relatórios públicos transparentes por parte das organizações sobre a implementação do novo padrão, permitindo monitoramentos e comparações coerentes.

## 6. Notificação de incidentes

Uma abordagem abrangente para a notificação de incidentes é uma ferramenta de melhoria crucial em todos os setores em que a segurança é crítica, juntamente com uma cultura aberta que apoia a sua importância.<sup>72</sup>

No NHS, uma parte fundamental disso são as notificações de incidentes de organizações individuais que são subsequentemente reunidos e agrupados no *National Reporting and Learning System* (NRLS - Sistema Nacional de Notificação e Aprendizagem). Como observado anteriormente, o NHS England está atualmente no processo de substituí-lo por seu novo serviço *Learn from patient safety events* (LFPSE). Ele está sendo desenvolvido para uso dos pacientes e do público. Embora exista atualmente um serviço público de informação, ele não é amplamente conhecido, utilizado e nem parece ter publicado relatórios.

### Tabela 8: Sistema Nacional de Notificação e Aprendizagem

O NRLS é um banco de dados central de notificações de incidentes de segurança do paciente.<sup>73</sup>

Ele foi criado em 2003 pela National Patient Safety Agency (Agência Nacional de Segurança dos Pacientes), seguindo o exemplo estabelecido em outras indústrias com segurança crítica, como a da aviação e de energia nuclear.<sup>74</sup> É um sistema nacional único para receber notificações de incidentes de prestadores de saúde em todo o país, permitindo identificar padrões, tendências e riscos de segurança do paciente em nível nacional.

A maioria dos incidentes é relatada localmente por meio de sistemas de gerenciamento de riscos, proporcionando a oportunidade de uso local antes da apresentação ao NRLS. A partir desse sistema, podem ser gerados alertas nacionais de segurança do paciente, exigindo que sejam tomadas ações pelos profissionais de saúde para reduzir o risco de morte ou incapacidade.

Existe um processo separado de notificação de incidentes em relação a efeitos colaterais suspeitos de medicamentos e dispositivos médicos, o sistema Yellow Card. Este é operado pela Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), permitindo a notificação voluntária de problemas pelo público e pelos profissionais de saúde.

#### Tabela 9: O sistema Yellow Card

O sistema Yellow Card, administrado pela MHRA, pode ser usado para relatar preocupações de segurança em relação a:

- medicamentos;
- vacinas;
- fator sanguíneo e produtos de imunoglobulina;
- terapias fitoterápicas ou complementares, como as homeopáticas;
- dispositivos médicos;
- cigarros eletrônicos, incluindo seus recipientes de recarga (e-líquidos).

A intenção é que este sistema atue como um alerta precoce para questões de segurança que possam exigir uma investigação mais aprofundada. As notificações são inseridas em um banco de dados especializado que a MHRA pode usar para analisar relatórios e identificar problemas de segurança emergentes que possam exigir uma investigação mais aprofundada.<sup>75</sup>

Embora esses dois sistemas forneçam, em teoria, os meios para reunir percepções de segurança do paciente e aprender a informar melhorias, muitas vezes a sua eficácia na redução de danos evitáveis é questionável.

Embora a notificação de incidentes possa ser uma ferramenta crucial para o aprendizado e a melhoria, tem havido dificuldades em transferir esse processo de outras indústrias em que a segurança é crítica para os cuidados de saúde, conforme observado pelo Dr. Carl Macrae:

*“[...] ao traduzir a notificação de incidentes da área de aviação para a dos cuidados de saúde, o que em grande parte se perdeu foi que, nas companhias aéreas e em outros setores, a rápida detecção e resolução de questões de segurança dependem de uma infraestrutura social profundamente enraizada e amplamente distribuída de inquérito, investigação e melhoria.”<sup>76</sup>*

Ele observa que, na área da saúde, o foco tem sido principalmente na construção da infraestrutura para sistemas de notificação de incidentes e nas entradas, mas menos no aprendizado e nos resultados, que tendemos a “coletar muito e fazer muito pouco”.<sup>77</sup>

O relatório recentemente publicado sobre casos de danos maternos e neonatais no Shrewsbury and Telford Hospital NHS Trust destacou alguns dos problemas mais graves que a notificação de incidentes pode encontrar no NHS. Apesar de o Trust ter processos de notificação completos em vigor, a qualidade das investigações que se seguiram foi fraca e não levou ao aprendizado e à melhoria. Em seus achados, o relatório observou que uma análise externa do Royal College of Obstetricians and Gynaecologists constatou que:

*“[...] não havia cultura de aprendizado compartilhado, que as RCAs muitas vezes se concentravam nas questões erradas, faltavam ações em todo o sistema e se concentravam em ações não específicas, como ‘compartilhar amplamente o relatório’ e ‘aprender com os eventos’. Não havia documentação de que os planos de ação tinham sido concluídos e as recomendações geralmente se concentravam em indivíduos, em vez de recomendações para mudanças no sistema.”<sup>78</sup>*

As questões culturais podem constituir uma barreira significativa para o uso eficaz dos sistemas de notificação de incidentes. Uma dessas questões é que a denúncia é muitas vezes mal utilizada como uma forma de repreensão ou ameaça, levando um dos sistemas de denúncia mais utilizados no Reino Unido, o Datix, a ser usado repetidamente como um verbo ameaçador “Eu vou Datix você”.<sup>79</sup> Isso pode desencorajar o uso da notificação de incidentes para aprendizagem e ações, se o seu envolvimento, ou a inclusão em um relatório, estiver associado a medo, retaliação e culpa. Outro problema cultural é a persistência da cultura da culpa em partes do NHS, resultando na relutância em notificar incidentes e em funcionários preocupados que não serão tratados de forma justa. Esse problema foi destacado nos resultados recentemente publicados do *NHS Staff Survey Results 2021*, em que mais de 160 mil membros da equipe responderam que não conseguiram dizer se se sentiriam seguros ao levantar preocupações sobre práticas clínicas inseguras.<sup>80</sup> Em uma questão intimamente relacionada sobre se os entrevistados se sentiam seguros para falar sobre qualquer coisa que os preocupasse em sua organização, 38% dos entrevistados (aproximadamente 240 mil membros da equipe) sentiram que não podiam dizer que este era o caso.<sup>81</sup>

A NHS England e a NHS Improvement estão atualmente se preparando para reformar a notificação de incidentes com a criação de um novo *Patient Safety Incident Response Framework* (PSIRF - Modelo de Resposta a Incidentes de Segurança do Paciente), descrevendo como os profissionais devem responder a incidentes de segurança do paciente e como e quando uma investigação de segurança do paciente deve ser conduzida.<sup>82</sup> Reconhecendo a necessidade de reformar a abordagem atual para melhorar a segurança do paciente e a lacuna de implementação entre a investigação de cuidados inseguros e a aplicação da aprendizagem para melhoria, afirmou-se que:

*“Sabemos que as organizações estão se esforçando para realizar investigações de boa qualidade que apoiem consistentemente a redução do risco. Como resultado, as oportunidades para reduzir incidentes de segurança do paciente podem ser perdidas.”<sup>83</sup>*

Afirma-se também que a nova abordagem adotada pelo PSIRF:

*“[...] reorienta sistemas, processos e comportamentos para proporcionar uma redução sustentada do risco, em vez de simplesmente aplicar um processo reativo e burocrático que muitas vezes não leva a mudanças.”<sup>84</sup>*

O PSIRF está sendo introduzido em uma estratégia faseada: primeiro apoiando vários sistemas de “vanguarda” de prestadores e comissários de saúde em sua adoção e depois usando suas experiências para informar sua implementação mais ampla em todo o NHS.

Embora a abordagem seja louvável, um piloto de avaliação recente destacou questões quanto à disponibilidade de metodologia de treinamento e investigação.<sup>85</sup> Essa mudança complexa e ampla no NHS precisa ser bem conduzida e ter recursos para atingir seus objetivos. O Patient Safety Learning está trabalhando com seus parceiros para monitorar a implementação do PSIRF e avaliar a eficácia de sua ambição de fechar a “lacuna de implementação” da investigação e análises de incidentes locais de danos evitáveis. Analisaremos com interesse como a implementação do PSIRF está sendo apoiada, monitorada e avaliada em relação aos seus ambiciosos objetivos de garantir que a investigação de incidentes e outras fontes de percepções levem a ações de melhoria e redução de danos evitáveis.



No que se refere ao sistema Yellow Card, a revisão do IMMDS suscitou sérias preocupações quanto à sua eficácia na prevenção de danos evitáveis. Ao descrever como o sistema de saúde se esforça para identificar problemas de segurança de medicação e dispositivos, ele disse:

*“Durante décadas, existe algo conhecido como o sistema ‘Yellow Card’, por meio do qual os clínicos, e até mesmo os pacientes, podem relatar suspeitas de reações adversas ao tratamento. Mas é evidente que há uma subnotificação grosseira, e nossos sistemas de reclamações são muito complexos e difusos demais para permitir a detecção precoce de sinais.”<sup>86</sup>*

Apesar de ter observado melhorias no sistema Yellow Card que aumentam sua acessibilidade, o relatório observou que ele permaneceu “não sendo bem reconhecido ou usado rotineiramente”, não apenas entre os pacientes, mas também entre os profissionais de saúde. Considerando essa crítica, o Governo e a MHRA delinearam o trabalho em andamento e planos em vigor que melhoram o sistema Yellow Card.<sup>87</sup>

Embora o relato de incidentes possa ser uma fonte vital de aprendizado e percepções, as limitações em nossos sistemas atuais e a forma como acompanhamos os incidentes dificultam a tradução abrangente dos dados coletados em melhorias práticas na segurança do paciente. Acreditamos que existem enormes oportunidades de usar dados de desempenho em tempo real, usando Inteligência Artificial e outras abordagens, para capturar proativamente percepções sobre as causas de danos evitáveis, percepções do NHS e de pacientes que podem fornecer *feedback* sobre o desempenho clínico e a segurança no uso de dispositivos médicos e medicamentos.

**Recomendação 6:** O NHS England, o NHS Improvement e o MHRA devem assegurar que o desenvolvimento do novo PSIRF e as mudanças no sistema Yellow Card tenham um foco principal na aprendizagem para ação e melhoria para enfrentar as questões de implementação destacadas neste relatório.

## Temas comuns

Tendo considerado essas seis áreas em que a lacuna de implementação da política prejudica nossa capacidade de traduzir percepções e aprendizado de segurança do paciente em melhorias práticas, vários temas comuns surgem:

### a) Ausência de uma abordagem sistêmica e conjunta

Em cada uma dessas áreas, há uma falta de coordenação na forma como respondemos a incidentes de danos evitáveis nos cuidados de saúde e nas percepções e aprendizados que deles emergem.

Para tomar o exemplo de inquéritos e revisões públicos, na ausência de processos para acompanhar a implementação de suas recomendações, vemos o Governo e o NHS responderem repetidamente por meio de processos separados a relatórios individuais que destacam problemas sistêmicos semelhantes de segurança do paciente. Os temas recorrentes incluem uma cultura de culpa que desencoraja a notificação de incidentes e a manifestação de questões de segurança, a incapacidade de ouvir e a rejeição de preocupações do paciente e a falta de envolvimento da

liderança da(s) organização(ões) na segurança do paciente. No entanto, apesar destes tópicos comuns, as respostas a estes relatórios muitas vezes parecem ser tratadas isoladamente, em vez de serem consideradas como parte deste contexto mais amplo.

Em um exemplo recente disso, a resposta do Governo ao Inquérito Paterson (publicado em fevereiro de 2020) e a Revisão IMMDS (publicada em julho de 2020) foram conduzidas por meio de processos separados, que diferiram consideravelmente, sem referência um ao outro. Embora se referissem a intervenções médicas bastante diferentes, elas também apresentavam temas comuns significativos de segurança do paciente sobre não ouvir e aprender com os pacientes após incidentes de danos e não aprender com reclamações e lacunas da liderança em segurança do paciente.

Se quisermos agir de forma eficaz e implementar as mudanças abrangentes necessárias para melhorar a segurança do paciente, precisamos garantir que as respostas do sistema de saúde a falhas graves de segurança do paciente não se concentrem simplesmente no último relatório sobre danos evitáveis. É importante que o Department of Health and Social Care considere as recomendações que foram feitas e aceitas no passado, evitando fazer as mesmas recomendações sem considerar por que as mudanças não aconteceram. Atualmente, está longe de ser claro que os inquéritos e revisões onde há temas sobrepostos de segurança do paciente estão sendo analisados de forma coordenada. O sistema de saúde precisa entender e abordar as barreiras para a implementação de recomendações, não apenas repeti-las continuamente.

## b) Sistemas precários para compartilhar o aprendizado e agir com base nesse aprendizado

Outro tema consistente entre essas diferentes áreas da lacuna de implementação são sistemas ruins ou inexistentes para compartilhar percepções e aprendizado sobre segurança do paciente.

Muitas vezes, quando são encontradas soluções eficazes para evitar danos evitáveis, há simplesmente uma falta de meios para compartilhá-los de forma mais ampla. Esta lacuna entre a aprendizagem e a implementação significa que, embora possamos saber o que melhora a segurança do paciente, esta informação pode muitas vezes permanecer em silos em organizações e sistemas de saúde específicos, resultando em pacientes continuando a sofrer danos por problemas que foram abordados anteriormente por outros.

Isto é notável no caso de recomendações de relatórios de legistas, onde não há um processo estruturado para compartilhar amplamente as ações tomadas para implementar as recomendações de segurança contidas em um relatório de PFD além de na organização em questão. Isso se manifesta de maneira diferente nos casos em que pacientes e familiares tomam medidas legais. Embora existam revisões temáticas decorrentes desses casos e do compartilhamento de aprendizagem, o aprendizado e as ações locais em resposta a incidentes podem muitas vezes não ser extraídos desses processos e compartilhados de forma ampla, com razões legais citadas como uma barreira impeditiva.

No caso dos relatórios do HSIB, embora existam sistemas mais desenvolvidos para compartilhar aprendizagens e percepções, há lacunas significativas. Isto se aplica às recomendações formais, mas é particularmente pertinente quando se consideram as observações de segurança do HSIB. Embora essas teses possam fornecer pontos úteis de aprendizado e melhoria, parece não haver um sistema para disseminá-las ou agir sobre elas, apesar de serem publicadas no final de inúmeros relatórios de segurança do paciente.

Na ausência de sistemas eficazes para compartilhar o aprendizado e com lacunas nos sistemas existentes, torna-se infelizmente inevitável que o sistema de saúde continue sem aprender com nossos erros e que os mesmos incidentes de danos evitáveis voltem a ocorrer. Como resultado, nem sempre compartilhamos o conhecimento de novos riscos e preocupações, e também perdemos oportunidades de aprender com as boas práticas. Em alguns casos, as organizações podem ter respostas inovadoras aos médicos legistas ou recomendações do HSIB que melhoram a segurança do paciente. Mas, sem os mecanismos para compartilhar como tal trabalho foi feito, esse conhecimento pode permanecer preso dentro das organizações.

Tanto os nossos fracassos em partilhar a aprendizagem dos erros como os exemplos de boas práticas apontam para um desafio mais amplo – lutamos nos cuidados de saúde para compartilhar de forma mais geral, seja como resultado de resistência cultural ou simplesmente de falta de capacidade. Na aprendizagem de Segurança do Paciente, reconhecemos esse problema e, por meio de nosso trabalho, desenvolvemos *o hub*, uma plataforma on-line para pacientes, clínicos, gerentes e líderes de sistemas de saúde e assistência social para compartilhar o aprendizado sobre práticas e desempenho de segurança.<sup>88</sup> No entanto, também precisamos que o NHS tenha melhores vias para compartilhar percepções e conhecimentos para se aprender com danos evitáveis e melhorias.

## c) Ausência de supervisão, monitoramento e avaliação do sistema

Em cada uma das seis áreas descritas neste relatório, há um problema evidente de que o sistema de saúde em geral não tem a capacidade de monitorar e avaliar a eficácia das recomendações de segurança do paciente.

As recomendações de alguns relatórios de inquérito são monitoradas, entretanto, em outros, os prazos e os progressos associados a eles são, na melhor das hipóteses, obscuros. Não sabemos se estão sendo tomadas medidas e quão eficazes elas são. Conforme observado pelo National Audit Office, não há meios centralizados para rastrear ou monitorar se as recomendações foram implementadas.<sup>89</sup>

Considerando as queixas dos pacientes, há variações significativas entre os diferentes hospitais em relação à forma como eles relatam as queixas, em termos dos dados fornecidos publicamente, e o que é feito em resposta a essas queixas. Um relatório recente da Healthwatch England destacou a dificuldade que isso cria para analisar se o aprendizado sobre as questões de segurança do paciente levantadas a partir de reclamações de pacientes se traduz em aprendizado e melhorias práticas:

*“No início deste ano, fizemos uma série de perguntas aos trustes hospitalares sobre o tratamento de reclamações por meio de um pedido de Acesso à Informação. No total, tivemos respostas de 120 trustes, com 78% nos dizendo que eles publicam resultados ou aprendizados obtidos de reclamações. É preocupante que só tenhamos conseguido encontrar evidências de relatórios sobre aprendizados obtidos de reclamações para 38% dos trustes. Isso mostra que, embora os trustes possam acreditar que estão demonstrando aprendizado, essas informações não estão realmente acessíveis ao público.”<sup>90</sup>*

No caso de recomendações de relatórios de PFD de médicos legistas e relatórios do HSIB, as organizações têm o dever de responder dentro de um prazo específico. No entanto, uma vez que sua resposta tenha sido dada, a implementação de quaisquer mudanças é de responsabilidade da própria organização e não é monitorada. Não há meios para verificar a implementação ou avaliar a sua eficácia.

A frustração com esse processo pode ser vista em relatos de legislistas que expressam preocupação por verem mortes ocorrerem em circunstâncias semelhantes sem que sejam implementadas ações para resolver essas questões. Comentando em um relatório da PFD sobre a morte de uma paciente que caiu cinco vezes durante o tempo de internação hospitalar, a legista Caroline Saunders observou em seus assuntos de preocupação que:

*“Durante o inquérito, me foi apresentado um plano de ação; no entanto, este não é o primeiro plano de ação que me é apresentado (em circunstâncias muito semelhantes), e, infelizmente, não estou convencida de que esse plano evitará mortes futuras pelas seguintes razões. As políticas acima referidas estão em vigor há vários anos. Fui informada de que, embora haja treinamento de documentação customizado, todos os funcionários são treinados em avaliação de risco de quedas a partir do momento em que estão em treinamento de enfermagem. Portanto, não foi falta de compreensão ou políticas que causaram essas falhas.”<sup>91</sup>*

No caso dos relatórios do HSIB, não existe um sistema de supervisão, nenhuma forma de verificar se as organizações estão implementando as recomendações de segurança do HSIB nem uma avaliação de sua eficácia. Como observado na recente resposta a uma pergunta parlamentar do deputado Jeremy Hunt, esta questão está sendo explorada pelo National Patient Safety Committee, mas, até o momento, não foram apresentadas propostas concretas.

Em muitos casos, simplesmente nos faltam as ferramentas para medir quais ações estão sendo tomadas para implementar as recomendações ou para avaliar o seu impacto na redução de danos evitáveis nos cuidados de saúde.

Esta deve ser uma ação urgente para a liderança do NHS.

## d) Liderança pouco clara na segurança do paciente

Os três temas, acima de tudo, alimentam uma questão mais ampla, a fragilidade na liderança em nível de sistema para a segurança do paciente. Este não é um problema novo e foi previamente identificado em um relatório de 2018 pelo CQC, *Opening the door to change*, que afirmava que:

*“Organismos de plena concorrência, incluindo CQC, os royal colleges e organizações profissionais reguladoras, têm um papel substancial a desempenhar na segurança do paciente, mas o sistema atual é confuso e complexo, sem compreensão clara de sua organização e atribuição de responsabilidades.”<sup>92</sup>*

Em nível nacional, na Inglaterra, a abordagem é fragmentada, sem um corpo de liderança claro. Diferentes aspectos da segurança do paciente são monitorados e supervisionados pela National Patient Safety Team no NHS England, pelo Healthcare Safety Investigation Branch, pelo CQC e pelo MHRA. Há órgãos reguladores separados na Irlanda do Norte, Escócia e País de Gales, todos com responsabilidade pela segurança do paciente. Este cenário será ainda mais complicado com a criação de *Patient Safety Commissioners* (Comissários Independentes para a Segurança de Pacientes) na Inglaterra e na Escócia e da recém-anunciada nova *Special Health Authority for Independent Maternity Investigations* (Autoridade Especial de Saúde para Investigações Independentes sobre Maternidade).<sup>93</sup>

Embora haja, sem dúvida, razões para esta divisão em funções e responsabilidades, as ameaças persistentes e novas à segurança dos pacientes raramente estão contidas em um único domínio ou em parte do Reino Unido. Neste complexo ambiente de governança, não há um ponto central óbvio que possa identificar e coordenar a resposta às lacunas de implementação de políticas destacadas neste relatório.

Em fevereiro de 2021, o Governo estabeleceu um *National Patient Safety Board*, cujos membros incluem funcionários do Department of Health and Social Care, do NHS England e do CQC. Seu papel está definido nos Termos de Referência como:

*“Conselho de Administração do Programa que garante que os principais líderes e grupos de interesse estejam coletivamente envolvidos no desenvolvimento e progresso da NHS Patient Safety Strategy e nas áreas políticas onde há um elemento significativo de segurança do paciente, incluindo maternidade, reclamações e redução de custos por negligência clínica, conforme descrito no anexo A. O Conselho identificará lacunas e garantirá uma ação coletiva em todo o Governo para reduzir as barreiras à prestação de segurança do paciente por meio de colaboração, parceria e priorização em todas as organizações e programas de trabalho com planejamento integrado e voltado para o futuro.”<sup>94</sup>*

Embora este possa potencialmente se tornar um órgão central nascente para coordenar a atividade de segurança do paciente em todo o sistema, não está claro até que ponto é provável que o faça. No momento, ele não está promovido publicamente e há pouca transparência em torno de suas atividades e atribuições, sem agendas, relatórios ou atas já publicadas de suas reuniões. Seu papel também aparece focado apenas em cuidados de saúde na Inglaterra.

Outro órgão nacional que existe é o National Quality Board (Conselho Nacional da Qualidade). Formado em 2009, ele:

*“[...] defende a importância da qualidade e impulsiona o alinhamento do sistema de qualidade em toda a saúde e cuidados em nome do NHS England and Improvement, do NHS Digital, da Care Quality Commission, do Office of Health Promotion and Disparities, do National Institute for Health and Care Excellence, do Health Education England, do Department of Health and Social Care e do Healthwatch England.”<sup>95</sup>*

Suas atas e agendas são publicadas em domínio público; no entanto, ele não parece ter a missão de supervisionar as percepções de inquéritos, relatórios e outras fontes de aprendizagem, nem de fazer a gestão de desempenho de recomendações para garantir a aprendizagem e melhorias para a redução de danos evitáveis.

Com essa abordagem fragmentada da liderança em segurança do paciente, o secretário de Estado de Saúde e Assistência Social atualmente não tem as alavancas e os meios para lidar com a lacuna de implementação descrita neste relatório e não pode assegurar com confiança que a segurança atual e futura dos pacientes esteja sendo colocada no centro dos cuidados de saúde.

# A segurança do paciente como uma questão de sistemas

Apesar do crescente reconhecimento da necessidade de fazer melhorias significativas na segurança do paciente e do trabalho árduo de muitas pessoas envolvidas no setor, os danos evitáveis continuam a persistir em um ritmo inaceitável, alimentado por suas causas sistêmicas. O Patient Safety Learning acredita que para resolver isso é necessário pensar e agir de forma diferente, fazendo uma mudança transformadora em nossa abordagem à segurança do paciente.

A segurança do paciente é geralmente vista como uma prioridade estratégica. Isto parece importante, mas significa que, na prática, os tomadores de decisão em cuidados de saúde e cuidados sociais pesarão (e inevitavelmente compensarão) a importância da segurança dos pacientes contra outras prioridades, como finanças, recursos ou eficiência.

Acreditamos que a segurança do paciente não seja apenas mais uma prioridade: ela é fundamental para o propósito dos cuidados de saúde. A segurança do paciente não deve ser negociável.

Ao fazer isso, precisamos abordar as causas subjacentes do sistema de danos evitáveis. Em nosso relatório, *A Blueprint for Action*, baseado em análises sistemáticas e evidências, identificamos seis fundamentos do cuidado seguro aos pacientes e as seguintes ações práticas para tratá-los:<sup>96</sup>

- 1. Aprendizagem compartilhada** - as organizações devem definir e entregar metas de aprendizagem, relatar o progresso e compartilhar amplamente suas percepções para agir. Não basta dizer “aprendemos com incidentes de cuidados inseguros”, precisamos ver ações para melhorias e impacto.
- 2. Liderança** - enfatizamos a importância de liderança e governança abrangentes para a segurança dos pacientes. Não se trata apenas de governança; trata-se também de comportamentos e de compromisso.
- 3. Profissionalização da segurança dos pacientes** - as organizações precisam estabelecer e oferecer padrões elevados para a segurança dos pacientes. Estes precisam ser usados pelos reguladores para informar sua avaliação sobre se as organizações estão fazendo o suficiente para evitar danos evitáveis e avaliar se são seguros.
- 4. Engajamento do paciente** - para garantir que os pacientes sejam valorizados e envolvidos na segurança do paciente, no ponto de atendimento, se as coisas derem errado e para redesenhar os cuidados de saúde em prol da segurança.
- 5. Dados e percepção** - melhor medição e relatório do desempenho de segurança do paciente, tanto quantitativo quanto qualitativo.
- 6. Cultura justa** - todas as organizações devem publicar metas e apresentar programas para eliminar a culpa e o medo, introduzir ou aprofundar uma cultura justa e medir e relatar o progresso.

## Diminuição da lacuna de implementação

O que significa adotar uma abordagem de sistemas e colocar a segurança do paciente como parte do propósito dos cuidados de saúde e sociais para resolver a lacuna de implementação?

Não há uma bala de prata. A mudança em todo o sistema vai muito além das áreas específicas de preocupação destacadas neste relatório. Precisamos colocar a segurança do paciente e da equipe no centro do nosso sistema de saúde. Isso também se aplica a todas as partes do sistema, incluindo os Sistemas de Cuidados Integrados que se tornarão novos órgãos estatutários a partir de julho de 2022. Precisamos que todos – políticos, formuladores de políticas, pacientes, famílias e comunidades, clínicos, gerentes, reguladores de sistemas e profissionais, pesquisadores e acadêmicos e líderes de sistemas de saúde e assistência social – se envolvam nesse esforço.

Estamos convocando o Governo, os parlamentares e os líderes do NHS a tomar medidas para tratar das causas subjacentes de danos evitáveis na saúde e convidando-os a participar de um debate em todo o sistema sobre como os cuidados de saúde podem reformular sua abordagem de aprendizagem e melhoria da segurança. Também detalhamos recomendações específicas relacionadas com as áreas da lacuna de implementação destacadas neste relatório, esperando que possam fazer parte de um debate público.

Escreveremos às organizações de liderança descrevendo essas recomendações e agradecemos as respostas que enviarem sobre nossas propostas.

## Recomendações

- 1. Os inquéritos e revisões de segurança dos pacientes precisam de comprometimento e recursos em todo o sistema, com monitoramento de desempenho eficaz e transparente para garantir que as recomendações aceitas se traduzam em ações e melhorias.**
- 2. Os relatórios do HSIB e suas recomendações precisam de comprometimento e recursos em todo o sistema, com monitoramento de desempenho eficaz e transparente para garantir que suas recomendações se traduzam em ações e melhorias.**
- 3. O sistema de Prevenção de Futuras Mortes do médico legista precisa ser aperfeiçoado para que as recomendações para melhorias na segurança dos pacientes e as respostas organizacionais aos relatórios possam ser facilmente acessadas. Os processos precisam estar em vigor para garantir que o aprendizado de fatores causais de mortes evitáveis seja capturado de forma consistente e que a percepção desses casos seja disseminada e implementada em todas as organizações de saúde.**

- 4. O NHS England, o NHS Improvement e o NHS Resolution precisam trabalhar juntos para melhorar o processo de identificação dos fatores causais dos cuidados inseguros identificados por meio de litígios, garantindo que isso possa ser amplamente divulgado e implementado para melhorar a segurança do paciente.**
- 5. A introdução do novo NHS Complaints Standards (Padrões de Reclamações do NHS) precisa ser monitorada de perto, com orientações claras para as organizações sobre como fazer sua implementação e sobre a atribuição de responsabilidades dentro da organização. Isto deverá ser acompanhado por relatórios públicos transparentes preparados pelas organizações sobre a implementação do novo padrão, permitindo monitoramentos e comparações consistentes.**
- 6. O NHS England, o NHS Improvement e o MHRA devem assegurar que o desenvolvimento do novo PSIRF e as mudanças no sistema Yellow Card tenham um foco principal na aprendizagem para ações e melhorias para lidar com as questões de implementação destacadas neste relatório.**



## Referências

- <sup>1</sup> Safer Healthcare and Biosafety Network, About the Safety for All Campaign, Last Accessed 21 March 2022. <https://shbn.org.uk/about/about-the-safety-for-all-campaign/#:~:text=In%202021%2C%20the%20Safer%20Healthcare,have%20one%20without%20the%20other.>
- <sup>2</sup> WHO, Patient Safety Fact File, September 2019. [https://www.who.int/features/factfiles/patient\\_safety/patient-safety-fact-file.pdf?ua=1](https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/patient-safety-fact-file.pdf?ua=1)
- <sup>3</sup> Luke Slawomirski, Ane Auraaen and Niek Klazinga. The economics of patient safety: strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level, OECD,2017. <https://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf>
- <sup>4</sup> E. N. de Vries, M.A. Ramrattan, S.M. Smorenburg, D.J. Gouma, M.A Boermeester MA, The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review, Quality and Safety in Care, June:17(3)2008. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18519629/>
- <sup>5</sup> NHS England and NHS Improvement, The NHS Patient Safety Strategy: Safer culture, safer systems, safer patients, July 2019. [https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2020/08/190708\\_Patient\\_Safety\\_Strategy\\_for\\_website\\_v4.pdf](https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2020/08/190708_Patient_Safety_Strategy_for_website_v4.pdf)
- <sup>6</sup> OECD, Patient Safety, Last Accessed 20 October 2021. <https://www.oecd.org/health/patient-safety.htm>
- <sup>7</sup> The G20 Health and Development Partnership and RL Datix, The Overlooked Pandemic: How to transform patient safety and save healthcare systems, 25 March 2021. <https://www.ssdhub.org/wp-content/uploads/2021/03/1863-Sovereign-Strategy-Patient-Safely-Report-1.pdf>
- <sup>8</sup> Health and Social Care Select Committee, New inquiry: NHS litigation reform, 22 September 2021. <https://committees.parliament.uk/work/1518/nhs-litigation-reform/news/158271/new-inquiry-nhs-litigation-reform/>
- <sup>9</sup> NHS Resolution, Annual report and accounts 2020/21, 15 July 2021. <https://resolution.nhs.uk/wp-content/uploads/2021/07/Annual-report-and-accounts-2020-2021-WEB-1.pdf>
- <sup>10</sup> Institute of Medicine, To Err is Human: Building a Safe Health System, 1999. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/>
- <sup>11</sup> Department of Health, An organisation with a memory, 2000. [https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20130107105354/http://dh.gov.uk/prod\\_c\\_onsum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh\\_4065086.pdf](https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20130107105354/http://dh.gov.uk/prod_c_onsum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4065086.pdf)
- <sup>12</sup> NHS England and NHS Improvement, Patient Safety, Last Accessed 4 January 2021. <https://www.england.nhs.uk/patient-safety/>

- <sup>13</sup> WHO, Patient Safety – About Us, Last Accessed 4 January 2021. <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/about>
- <sup>14</sup> WHO, Global Patient Safety Action Plan 2021–2030, 3 August 2021. <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>
- <sup>15</sup> G20, Statement: G20 Health Minister’s Declaration, 19 November 2020. [https://ezcollab.who.int/file2.axd/7wbpfqm6.kg7pslj3/G20%20Health%20Ministers%20Declaration\\_EN\\_%2020201119.pdf](https://ezcollab.who.int/file2.axd/7wbpfqm6.kg7pslj3/G20%20Health%20Ministers%20Declaration_EN_%2020201119.pdf)
- <sup>16</sup> NHS England and NHS Improvement, The NHS Patient Safety Strategy, July 2019. <https://www.england.nhs.uk/patient-safety/the-nhs-patient-safety-strategy/>
- <sup>17</sup> NHS England and NHS Improvement, Learn from patient safety events (LFPSE) service, Last Accessed 12 March 2022. <https://www.england.nhs.uk/patient-safety/learn-from-patient-safety-events-service/>
- <sup>18</sup> NHS England and NHS Improvement, Framework for involving patients in patient safety, June 2021. <https://www.england.nhs.uk/publication/framework-for-involving-patients-in-patient-safety/>
- <sup>19</sup> NHS England and NHS Improvement, Patient Safety Incident Response Framework, Last Accessed 12 March 2022. <https://www.england.nhs.uk/patient-safety/incident-response-framework/>
- <sup>20</sup> The Independent Medicines and Medical Devices Safety Review, First Do No Harm, 8 July 2020. [https://www.immdsreview.org.uk/downloads/IMMDSReview\\_Web.pdf](https://www.immdsreview.org.uk/downloads/IMMDSReview_Web.pdf)
- <sup>21</sup> Patient Safety Learning, A year on from the Cumberlege Review: Initial reflections on the Government’s response, 23 July 2021. <https://www.patientsafetylearning.org/blog/a-year-on-from-the-cumberlege-review-initial-reflections-on-the-governments-response>
- <sup>22</sup> Department of Health and Social Care, Consultation on the appointment and operation of the Patient Safety Commissioner, 10 June 2021. <https://www.gov.uk/government/consultations/the-appointment-and-operation-of-the-patient-safety-commissioner/consultation-on-the-appointment-and-operation-of-the-patient-safety-commissioner>
- <sup>23</sup> Cabinet Office, HM Government Public Appointments: Patient Safety Commissioner, Last Accessed 22 March 2022. <https://publicappointments.cabinetoffice.gov.uk/appointment/patient-safety-commissioner/>
- <sup>24</sup> Suzette Woodward, Patient safety: closing the implementation gap, 30 August 2016. <https://www.kingsfund.org.uk/blog/2016/08/patient-safety-closing-implementation-gap>
- <sup>25</sup> Department of Health, An organisation with a memory, 2000. [https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20130107105354/http://dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh\\_4065086.pdf](https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20130107105354/http://dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4065086.pdf)

- <sup>26</sup> Department of Health and Social Care, Winterbourne View Hospital: Department of Health review and response, 10 December 2012. <https://www.gov.uk/government/publications/winterbourne-view-hospital-department-of-health-review-and-response>
- <sup>27</sup> The Mid Staffordshire NHS Foundation Trust Public Inquiry, Report of the Mid Staffordshire NHS Foundation Trust Public Inquiry, 6 February 2013. <https://www.gov.uk/government/publications/report-of-the-mid-staffordshire-nhs-foundation-trust-public-inquiry>
- <sup>28</sup> Department of Health and Social Care, A promise to learn – a commitment to act: improving the safety of patients in England, 6 August 2013. <https://www.gov.uk/government/publications/berwick-review-into-patient-safety>
- <sup>29</sup> Dr Bill Kirkup CBE, The Report of the Morecambe Bay Investigation, March 2015. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/408480/47487\\_MBI\\_Accessible\\_v0.1.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/408480/47487_MBI_Accessible_v0.1.pdf)
- <sup>30</sup> Dr Bill Kirkup CBE, Report of the Liverpool Community Health Independent Review, January 2018. [https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2019/09/LiverpoolCommunityHealth\\_IndependentReviewReport\\_V2.pdf](https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2019/09/LiverpoolCommunityHealth_IndependentReviewReport_V2.pdf)
- <sup>31</sup> The Infected Blood Inquiry, About the Inquiry, Last Accessed 5 January 2021. <https://www.infectedbloodinquiry.org.uk/about>
- <sup>32</sup> The Gosport Independent Panel, Gosport War Memorial Hospital: The Report of the Gosport Independent Panel, June 2018. <https://www.gosportpanel.independent.gov.uk/panel-report/>
- <sup>33</sup> The Right Reverend Graham James, Report of the Independent Inquiry into the Issues raised by Paterson, February 2020. <https://www.gov.uk/government/publications/paterson-inquiry-report>
- <sup>34</sup> The Independent Medicines and Medical Devices Safety Review, First Do No Harm, 8 July 2020. [https://www.immndsreview.org.uk/downloads/IMMDSReview\\_Web.pdf](https://www.immndsreview.org.uk/downloads/IMMDSReview_Web.pdf)
- <sup>35</sup> Independent review of maternity services at Shrewsbury and Telford Hospital NHS Trust, Ockenden Report: Findings, conclusions and essential actions from the independent review of maternity services at The Shrewsbury and Telford Hospital NHS Trust, 30 March 2022. [https://www.ockendenmaternityreview.org.uk/wp-content/uploads/2022/03/FINAL\\_INDEPENDENT\\_MATERNITY\\_REVIEW\\_OF\\_MATERNITY\\_SERVICES\\_REPORT.pdf](https://www.ockendenmaternityreview.org.uk/wp-content/uploads/2022/03/FINAL_INDEPENDENT_MATERNITY_REVIEW_OF_MATERNITY_SERVICES_REPORT.pdf)
- <sup>36</sup> The Muckamore Abbey Hospital Inquiry, About us, Last Accessed 25 March 2022. <https://www.mahinquiry.org.uk/about-us>
- <sup>37</sup> Essex Mental Health Independent Inquiry, Terms of Reference, Last Accessed 25 March 2022. <https://www.emhii.org.uk/terms-of-reference/>

- <sup>38</sup> Independent Investigation into East Kent Maternity Services, About the investigation, Last Accessed 25 March 2022. <https://iiekms.org.uk/about-the-investigation/>
- <sup>39</sup> Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, Review of maternity services at Cwm Taf Health Board, 30 April 2019. <https://gov.wales/review-maternity-services-former-cwm-taf-university-health-board-report>
- <sup>40</sup> Scottish Hospitals Inquiry, About, Last Accessed 25 March 2022. <https://www.hospitalsinquiry.scot/about>
- <sup>41</sup> National Audit Office, Investigation into government-funded inquiries, 23 May 2018. <https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2018/05/Investigation-into-government-funded-inquiries.pdf>
- <sup>42</sup> Ibid.
- <sup>43</sup> Department of Health, An organisation with a memory, 2000. [https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20130107105354/http://dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh\\_4065086.pdf](https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20130107105354/http://dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4065086.pdf)
- <sup>44</sup> The Mid Staffordshire NHS Foundation Trust Public Inquiry, Report of the Mid Staffordshire NHS Foundation Trust Public Inquiry, 6 February 2013. <https://www.gov.uk/government/publications/report-of-the-mid-staffordshire-nhs-foundation-trust-public-inquiry>
- <sup>45</sup> The Independent Medicines and Medical Devices Safety Review, First Do No Harm, 8 July 2020. [https://www.immdsreview.org.uk/downloads/IMMDSReview\\_Web.pdf](https://www.immdsreview.org.uk/downloads/IMMDSReview_Web.pdf)
- <sup>46</sup> Independent review of maternity services at Shrewsbury and Telford Hospital NHS Trust, Ockenden Report: Findings, conclusions and essential actions from the independent review of maternity services at The Shrewsbury and Telford Hospital NHS Trust, 30 March 2022. [https://www.ockendenmaternityreview.org.uk/wp-content/uploads/2022/03/FINAL\\_INDEPENDENT\\_MATERNITY\\_REVIEW\\_OF\\_MATERNITY\\_SERVICES\\_REPORT.pdf](https://www.ockendenmaternityreview.org.uk/wp-content/uploads/2022/03/FINAL_INDEPENDENT_MATERNITY_REVIEW_OF_MATERNITY_SERVICES_REPORT.pdf)
- <sup>47</sup> Patient Safety Learning, Results of the NHS Staff Survey 2019, 18 February 2020. <https://www.patientsafetylearning.org/blog/results-of-the-nhs-staff-survey-2019>
- <sup>48</sup> Patient Safety Learning, Tackling the blame culture? NHS Staff Survey Results 2020, 22 March 2021. <https://www.patientsafetylearning.org/blog/tackling-the-blame-culture-nhs-staff-survey-results-2020>
- <sup>49</sup> Patient Safety Learning, Safe to Speak up? NHS Staff Survey Results 2021, 31 March 2022. <https://www.patientsafetylearning.org/blog/safe-to-speak-up-nhs-staff-survey-results-2021>
- <sup>50</sup> NHS England and NHS Improvement, Interim NHS People Plan, May 2019. [https://www.longtermplan.nhs.uk/wp-content/uploads/2019/05/Interim-NHS-People-Plan\\_June2019.pdf](https://www.longtermplan.nhs.uk/wp-content/uploads/2019/05/Interim-NHS-People-Plan_June2019.pdf)

- <sup>51</sup> Carl Macrae, Healthcare safety investigations must offer a safe space for learning, the bmjopinion, 23 July 2018. <https://blogs.bmj.com/bmj/2018/07/23/carl-macrae-healthcare-safety-investigations-must-offer-a-safe-space-for-learning/>
- <sup>52</sup> HSIB, How we improve patient safety, Last Accessed 4 January 2021. <https://www.hsib.org.uk/what-we-do/how-we-improve-safety/>
- <sup>53</sup> Sajid Javid MP, Special Health Authority for Independent Maternity Investigations, Statement made on 26 January 2022. <https://questions-statements.parliament.uk/written-statements/detail/2022-01-26/hcws560>
- <sup>54</sup> UK Parliament, Maternity Services: Safety. Question for Department of Health and Social Care, Tabled on 3 September 2021, answered on the 16 November 2021. <https://questions-statements.parliament.uk/written-questions/detail/2021-09-03/41768>
- <sup>55</sup> Chief Coroner, Guidance No. 5 – Reports to Prevent Future Deaths, Last revised 14 January 2016. <https://www.judiciary.uk/wp-content/uploads/2013/09/guidance-no-5-reports-to-prevent-future-deaths.pdf>
- <sup>56</sup> Patient Safety Learning, Learning from Coroners Reports, Patient Safety Learning's the hub, 14 March 2022. <https://www.pslhub.org/learn/investigations-risk-management-and-legal-issues/investigations-and-complaints/coroners-reports/learning-from-coroners-reports-r6349/>
- <sup>57</sup> Patient Safety Learning, Learning from Coroner's reports, 14 March 2022. <https://www.pslhub.org/learn/investigations-risk-management-and-legal-issues/investigations-and-complaints/coroners-reports/learning-from-coroners-reports-r6349/>
- <sup>58</sup> Alison Leary, David Bushe, Crystal Oldman, Jessica Lawler and Geoffrey Punshon, A thematic analysis of the prevention of future deaths reports in healthcare from HM coroners in England and Wales 2016-2019, Journal of Patient Safety Management and Risk, 3 March 2021. <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2516043521992651>
- <sup>59</sup> Preventable Deaths Tracker, About, Last Accessed 29 March 2022. <https://preventabledeathstracker.net/about/>
- <sup>60</sup> Getting It Right First Time and NHS Resolution, Learning from Litigation Claims, May 2021. <https://www.gettingitrightfirsttime.co.uk/wp-content/uploads/2021/05/Best-practice-in-claims-learning-FINAL.pdf>
- <sup>61</sup> NHS Resolution, Learning from suicide-related claims: A thematic review of NHS Resolution data, September 2018. [https://resolution.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/09/NHS-Resolution\\_learning\\_from\\_suicide\\_claims\\_148pp\\_ONLINE1.pdf](https://resolution.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/09/NHS-Resolution_learning_from_suicide_claims_148pp_ONLINE1.pdf)
- <sup>62</sup> NHS Resolution, About NHS Resolution, Last Accessed 12 March 2022. <https://resolution.nhs.uk/about/>

- <sup>63</sup> Miles Sibley, Ockenden Report: the refusal of our healthcare service to take patient experience seriously, BMJ Opinion, 1 April 2022. <https://www.bmj.com/content/377/bmj.o875>
- <sup>64</sup> The Mid Staffordshire NHS Foundation Trust Public Inquiry, Report of the Mid Staffordshire NHS Foundation Trust Public Inquiry, 6 February 2013. <https://www.gov.uk/government/publications/report-of-the-mid-staffordshire-nhs-foundation-trust-public-inquiry>
- <sup>65</sup> Ibid.
- <sup>66</sup> The Independent Medicines and Medical Devices Safety Review, First Do No Harm, 8 July 2020. [https://www.immdsreview.org.uk/downloads/IMMDSReview\\_Web.pdf](https://www.immdsreview.org.uk/downloads/IMMDSReview_Web.pdf)
- <sup>67</sup> Ibid.
- <sup>68</sup> Independent review of maternity services at Shrewsbury and Telford Hospital NHS Trust, Ockenden Report: Findings, conclusions and essential actions from the independent review of maternity services at The Shrewsbury and Telford Hospital NHS Trust, 30 March 2022. [https://www.ockendenmaternityreview.org.uk/wp-content/uploads/2022/03/FINAL\\_INDEPENDENT\\_MATERNITY\\_REVIEW\\_OF\\_MATERNITY\\_SERVICES\\_REPORT.pdf](https://www.ockendenmaternityreview.org.uk/wp-content/uploads/2022/03/FINAL_INDEPENDENT_MATERNITY_REVIEW_OF_MATERNITY_SERVICES_REPORT.pdf)
- <sup>69</sup> Rt Hon. Ann Clwyd MP and Professor Tricia Hart, A Review of the NHS Complaints System: Putting Patients Back in the Picture, October 2013. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/255615/NHS\\_complaints\\_accessible.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/255615/NHS_complaints_accessible.pdf)
- <sup>70</sup> PHSO, NHS Complaint Standards: Summary of expectations, Last Accessed 3 April 2022. <https://www.ombudsman.org.uk/organisations-we-investigate/nhs-complaint-standards/nhs-complaint-standards-summary-expectations>
- <sup>71</sup> Patient Safety Learning, NHS complaints system is not working – this might fix it, says Ombudsman, 22 September 2020. <https://www.patientsafetylearning.org/blog/nhs-complaints-system-is-not-working-this-might-fix-it-says-ombudsman>
- <sup>72</sup> Chartered Institute of Ergonomics and Human Factors, Learning from Adverse Events, 23 June 2020. <https://ergonomics.org.uk/resource/learning-from-adverse-events.html#:~:text=Includes%20nine%20principles%20for%20incorporating,and%20learning%20from%20adverse%20events.>
- <sup>73</sup> National Reporting and Learning System, Welcome to NRLS Reporting, Last Accessed 5 April 2022. <https://report.nrls.nhs.uk/nrlsreporting/>
- <sup>74</sup> National Institute for Health Research Imperial Patient Safety Translational Research Centre, NRLS Research and Development, 2016. [https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/institute-of-global-health-innovation/IMPJ4219-NRLS-report\\_010316-INTS-WEB.pdf](https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/institute-of-global-health-innovation/IMPJ4219-NRLS-report_010316-INTS-WEB.pdf)
- <sup>75</sup> MHRA, Yellow Card: Information, Last Accessed 14 March 2022. <https://yellowcard.mhra.gov.uk/information>

<sup>76</sup> Carl Macrae, The problem with incident reporting, BMJ Quality and Safety, Volume 25, Issue 2, 18 January 2016. <https://qualitysafety.bmj.com/content/25/2/71.info>

<sup>77</sup> Ibid.

<sup>78</sup> Independent review of maternity services at Shrewsbury and Telford Hospital NHS Trust, Ockenden Report: Findings, conclusions and essential actions from the independent review of maternity services at The Shrewsbury and Telford Hospital NHS Trust, 30 March 2022. [https://www.ockendenmaternityreview.org.uk/wp-content/uploads/2022/03/FINAL\\_INDEPENDENT\\_MATERNITY\\_REVIEW\\_OF\\_MATERNITY\\_SERVICES\\_REPORT.pdf](https://www.ockendenmaternityreview.org.uk/wp-content/uploads/2022/03/FINAL_INDEPENDENT_MATERNITY_REVIEW_OF_MATERNITY_SERVICES_REPORT.pdf)

<sup>79</sup> Jonathan Hazan, "I'm going to Datix you", 7 September 2020. <https://www.pslhub.org/learn/investigations-risk-management-and-legal-issues/%E2%80%9Ci%E2%80%99m-going-to-datix-you%E2%80%9D-r2955/>

<sup>80</sup> Patient Safety Learning, Safe to Speak up? NHS Staff Survey Results 2021, 31 March 2022. <https://www.patientsafetylearning.org/blog/safe-to-speak-up-nhs-staff-survey-results-2021>

<sup>81</sup> Ibid.

<sup>82</sup> NHS England and NHS Improvement, Patient Safety Incident Response Framework, Last Accessed 12 March 2022. <https://www.england.nhs.uk/patient-safety/incident-response-framework/>

<sup>83</sup> NHS England and NHS Improvement, Patient Safety Incident Response Framework 2020: An introductory framework for implementation by nationally appointed early adopters, March 2020. [https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2020/08/200312\\_Introductory\\_version\\_of\\_Patient\\_Safety\\_Incident\\_Response\\_Framework\\_FINAL.pdf](https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2020/08/200312_Introductory_version_of_Patient_Safety_Incident_Response_Framework_FINAL.pdf)

<sup>84</sup> Ibid.

<sup>85</sup> Crisp IQ Ltd, Patient Safety Incident Response Framework Pilot Evaluation, September 2021. (Not published in the public domain)

<sup>86</sup> The Independent Medicines and Medical Devices Safety Review, First Do No Harm, 8 July 2020. [https://www.immndsreview.org.uk/downloads/IMMDSReview\\_Web.pdf](https://www.immndsreview.org.uk/downloads/IMMDSReview_Web.pdf)

<sup>87</sup> Department of Health and Social Care, Government response to the Report of the Independent Medicines and Medical Devices Safety Review, 26 July 2021. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1005847/IMMDS\\_Review\\_-\\_Government\\_response\\_-\\_220721.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1005847/IMMDS_Review_-_Government_response_-_220721.pdf)

<sup>88</sup> Patient Safety Learning, the hub, Last Accessed 31 March 2022. <https://www.pslhub.org/>

<sup>89</sup> National Audit Office, Investigation into government-funded inquiries, 23 May 2018. <https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2018/05/Investigation-into-government-funded-inquiries.pdf>

<sup>90</sup> Healthwatch, Shifting the mindset: A closer look at hospital complaints, January 2020. <https://www.healthwatch.co.uk/sites/healthwatch.co.uk/files/20191126%20-%20Shifting%20the%20mindset%20-%20NHS%20complaints%20.pdf>

<sup>91</sup> Caroline Saunders, Marvin Rue: Prevention of future deaths report, 3 March 2022. <https://www.judiciary.uk/publications/marvin-rue-prevention-of-future-deaths-report/>

<sup>92</sup> CQC, Opening the door to change: NHS safety culture and the need for transformation, 2018. [https://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20181224\\_openingthedoor\\_report.pdf](https://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20181224_openingthedoor_report.pdf)

<sup>93</sup> Sajid Javid MP, Written Statement: Special Health Authority for Independent Maternity Investigations, 26 January 2022. <https://questions-statements.parliament.uk/written-statements/detail/2022-01-26/hcws560>

<sup>94</sup> Department of Health and Social Care, Freedom of Information Request Reference FOI-1370486, 17 December 2021.

<sup>95</sup> NHS England and NHS Improvement, National Quality Board, Last Accessed 31 March 2022. <https://www.england.nhs.uk/ourwork/part-rel/nqb/>

<sup>96</sup> Patient Safety Learning, The Patient-Safe Future: A Blueprint For Action, 2019. <https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/ddme-psl/content/A-Blueprint-for-Action-240619.pdf?mtime=20190701143409>.