

Capítulo 3

LA CALIDAD ASISTENCIAL EN LA UNIÓN EUROPEA

Contenido

CAPÍTULO 1 CALIDAD ASISTENCIAL: BREVE PERSPECTIVA GENERAL.....	4
1.1 CALIDAD ASISTENCIAL: DEFINICIONES.....	4
1.2 DIMENSIONES DE LA CALIDAD ASISTENCIAL.....	5
1.3 VALORANDO LA CALIDAD ASISTENCIAL	9
1.4 MÉTODOS DE VALORACIÓN Y GARANTIA	10
CAPÍTULO 2 ESTRATEGIAS DE CALIDAD ASISTENCIAL EN LA UE.....	12
2.1 VALORACIÓN DE CALIDAD DE LOS SISTEMAS SANITARIOS.....	12
2.1.1 <i>Legislación y políticas en calidad asistencial</i>	12
2.1.2 <i>Seguridad del paciente</i>	13
2.1.3 <i>Aprobación de dispositivos farmacéuticos y médicos</i>	13
2.1.4 <i>Registro y licencia</i>	14
2.1.5 <i>Formación de profesionales</i>	14
2.1.6 <i>Formación en calidad asistencial</i>	15
2.1.7 <i>Valoración de tecnologías sanitarias</i>	15
2.2 VALORACIÓN DE CALIDAD ORGANIZATIVA.....	16
2.2.1 <i>La Organización Internacional de Normalización (ISO)</i>	16
2.2.2 <i>Acreditación</i>	16
2.2.3 <i>La Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM)</i>	18
2.3 VALORACIÓN DE CALIDAD CLÍNICA	18
2.3.1 <i>Guías clínicas</i>	18
2.3.2 <i>Indicadores de calidad</i>	18
2.3.3 <i>Revisión por pares</i>	19
2.3.4 <i>Estudios de usuarios de asistencia sanitaria y el público</i>	20
CAPÍTULO 3 CONCLUSIONES.....	21
BIBLIOGRAFIA.....	23

Relación de Tablas

Tabla 1-1	Definiciones de calidad asistencial.....	5
Tabla 1-2	Dimensiones de calidad asistencial	8
Tabla 1-3	Dimensiones en la valoración asistencial.....	10

Capítulo 1 Calidad asistencial: breve perspectiva general

1.1 Calidad asistencial: definiciones

El material publicado sobre calidad asistencial en los sistemas sanitarios es muy extenso y al mismo tiempo difícil de sistematizar. Dependiendo de la estructura disciplinar la calidad puede entenderse de diversos modos, utilizando distintos términos, clasificaciones y modelos. Donde parece haber acuerdo es en la ausencia de consenso sobre cómo definir la calidad asistencial y en la falta de un marco sistemático común, debido a la diversidad del lenguaje utilizado para describir este concepto (Blumenthal 1996; Brook, McGlymn et al. 1996; Saturno, Gascón et al. 1997; Evans, Edejer et al. 2001; Shaw y Kalo 2002; Suñol y Bañeres 2003). Este documento revisa las definiciones de calidad asistencial más frecuentemente utilizadas que han sido propuestas hasta el momento, y examina cómo se puede evaluar la calidad, utilizando la bibliografía disponible. Una comprensión de los conceptos básicos, dimensiones e instrumentos de medición es clave para evaluar los sistemas de garantía de calidad existentes en la Unión Europea (UE).

Siguiendo el trabajo inicial de Avedis Donabedian, un primer paso para evaluar la calidad asistencial implica definir qué se entiende por calidad (Donabedian 1980). Según lo indicado anteriormente, todavía existen muchas definiciones posibles. La elección sobre cuál adoptar dependerá en gran medida del nivel de análisis o del contexto específico. Por tanto, las distintas definiciones pueden ser aceptables dependiendo del propósito de su utilización, así como de la naturaleza y alcance de las responsabilidades de la persona que los defina (Donabedian 1980). La Tabla 1-1 proporciona una perspectiva general sobre las definiciones de calidad asistencial más frecuentemente aplicadas, según ha sido identificado por la bibliografía.

Tabla 1-1 Definiciones de calidad asistencial

<p>Donabedian (1980)</p>	<p>Calidad asistencial es el modelo de asistencia esperado para maximizar el nivel de bienestar del paciente, una vez tenido en cuenta el balance de beneficios y pérdidas esperadas en todas las fases del proceso asistencial.</p>
<p>Ministerio de Sanidad (Reino Unido) (1997)</p>	<p>Calidad asistencial es: hacer las cosas adecuadas (qué) a las personas adecuadas (a quién) en el momento preciso (cuándo) y hacer las cosas bien la primera vez.</p>
<p>(Instituto de Medicina) (IOM) (2001)</p>	<p>Calidad asistencial es el grado por el que los servicios asistenciales incrementan la posibilidad de resultados de salud deseados para individuos y poblaciones, en concordancia con el conocimiento profesional actual.</p>
<p>OMS (2000)</p>	<p>Calidad asistencial es el nivel de realización de objetivos intrínsecos para mejorar la salud por los sistemas sanitarios y de receptividad a las expectativas legítimas de la población.</p>
<p>Consejo de Europa (1998)</p>	<p>Calidad asistencial es el grado por el que el tratamiento dispensado aumenta las posibilidades del paciente de alcanzar los resultados deseados y reduce las posibilidades de resultados indeseados, considerando el estado de conocimiento actual.</p>

Fuente: Donabedian 1980; Ministerio de Sanidad (Reino Unido) 1997; Consejo de Europa 1998; OMS 2000; Instituto de Medicina (IOM) 2001.

1.2 Dimensiones de la calidad asistencial

Varios autores y organizaciones han definido la calidad asistencial describiendo el concepto de acuerdo a una serie de dimensiones. Las dimensiones más frecuentemente citadas, según ha sido identificado por la bibliografía, incluyen (en orden descendente de frecuencia) *efectividad, eficiencia, acceso, competencia técnica, equidad, adecuación, disponibilidad, seguridad, respeto, oportunidad, experiencia asistencial al paciente, elección/disponibilidad de información, continuidad, prevención/detección temprana y evaluación.*

Efectividad y eficiencia son las dos dimensiones que están incluidas en todas las definiciones de calidad asistencial analizadas en este documento (ver Tabla 1-2). *Efectividad* se refiere al alcance por el que la intervención en cuestión produce los efectos deseados para mejorar la salud en aquellos que son tratados (Saturno, Gascón et al. 1997). De este modo, cuestiones que pueden tratarse incluirían: ¿Es el mejor tratamiento disponible en un sentido técnico? ¿Cuál es el resultado global del tratamiento? ¿Qué grado de potenciación tienen los beneficios sanitarios obtenidos realmente? (Maxwell 1992). En contraste, *Eficiencia* se define en términos de relación entre coste y resultado. En este caso se busca maximizar el rendimiento de una inversión realizada o, a la inversa, minimizar la inversión para un nivel de rendimiento determinado. Aquí, la cuestión a plantear podría ser: ¿Cómo puede ser comparado el coste unitario del mismo tratamiento/servicio en distintos lugares? (Maxwell 1992). Acceso (a la asistencia) es una dimensión importante en todas las definiciones de calidad asistencial contemplada en la Tabla 1-2, excepto en la presentada por el Instituto de Medicina (IOM). *Acceso* se puede definir como la facilidad para obtener un servicio/tratamiento en relación con aspectos o barreras organizativas, económicas, culturales y emocionales. La *Equidad* es también incluida como una dimensión aparte en algunas clasificaciones. Aquí los análisis se centran sobre si un paciente o grupo de pacientes está siendo tratado con ecuanimidad en comparación a otros.

La siguiente serie de dimensiones se refiere a la satisfacción y necesidades de los pacientes. Estas dimensiones son: *aceptabilidad* (grado de humanidad y consideración con el que proporciona el tratamiento); *adecuación* (grado en el que tratamiento se corresponde con las necesidades del paciente); *satisfacción* (grado en el que el tratamiento y mejoras en la salud del paciente satisfacen sus expectativas); y *experiencia en asistencia al paciente* (NHS 1997) o *receptividad a los pacientes* o *respuesta centrada en el paciente* (IOM 2001), que se refiere a la importancia de las preferencias y valores de los pacientes individuales y sociedades, implicando que deben ser tenidos en cuenta por parte de los responsables de formular políticas y administradores de asistencia sanitaria. *Seguridad* se refiere a la reducción del riesgo y constituye un componente importante de las definiciones propuestas por Donabedian, Instituto de Medicina (IOM) y la Comisión estadounidense para acreditación de organizaciones sanitarias (Joint Commission for the Accreditation of Health Care Organizations JCAHO). Una dimensión

primordial mencionada específicamente por *Maxwell* es *relevancia*. Se refiere al patrón general y balance de servicios óptimo que podría alcanzarse, teniendo en cuenta las necesidades y carencias de la población como un todo. El Consejo de Europa también incluye dos nociones que no están mencionadas en las otras definiciones consideradas en esta exposición (Tabla 1-2), concretamente *eficacia* y *valoración*. *Eficacia* constituye, para los individuos de una población definida, el beneficio posible de una técnica médica proporcionada a un problema médico específico, en circunstancias ideales y como tal es un elemento bastante más limitado de efectividad. *Valoración* va referida al grado en el que la atención sanitaria eficaz ha sido implantada y alcanzada y se han obtenido resultados (Consejo de Europa 1998.)

La elección de dimensiones para medir la calidad asistencial es muy importante ya que influenciarán las políticas sanitarias adoptadas. Según *Shaw* y *Kalo* (2002) el reto para cada país es reconocer estas diversas aunque legítimas expectativas y conciliarlas en un sistema sanitario receptivo y equilibrado.

Tabla 1-2 Dimensiones de calidad asistencial

Palmer (1983)	<i>Donabedian</i> (1988)	<i>Nutting et al.</i> (1990) in <i>Saturno</i>	<i>Maxwell</i> (1992)	Consejo de Europa (1998)	<i>NHS</i> (1997)	<i>NLHI</i> de la <i>JCAHO</i> (1999)	Instituto de Medicina (2001)
Efectividad	Efectividad	Efectividad	Efectividad	Efectividad	Efectividad	Efectividad	Efectividad
Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia	Eficiencia
Acceso	Acceso	Distribución de la asistencia/ integridad	Acceso	Acceso	Acceso justo	Acceso	---
Competencia técnica	Mejora de la salud	Competencia técnica	Competencia técnica	Eficacia	Mejora de la salud	---	---
---	Equidad	---	Equidad	---	---	---	Equidad
---	Adecuación	---	Adecuación	Adecuación	---	Adecuación	---
Aceptabilidad/ Satisfacción	---	---	Aceptabilidad	Aceptabilidad	---	Disponibilidad	---
---	Seguridad	---	Respeto	Seguridad	---	Seguridad	Respeto/ Seguridad
---	---	---	----	----	Oportunidad	Oportunidad	Oportunidad
---	---	---	Elección/ Disponibilidad de información	Satisfacción del paciente	Paciente/ Experiencia asistencial	---	Receptividad centrada en el paciente
---	---	Continuidad/ Coordinación	---	---	---	---	Continuidad
---	---	---	Relevancia	Evaluación	---	Prevención/ Detección precoz	---

Fuentes: (Donabedian 1988; Maxwell 1992; NHS 1997; Consejo de Europa 1998; Saturno 1999; IOM 2001; Wareham, Pencheon et al. 2001; JCAHO 2006)

1.3 Valorando la calidad asistencial

Las secciones precedentes han presentado una variedad de enfoques sistemáticos para definir y clasificar la calidad asistencial. Hasta ahora, los diversos conceptos y modelos dicen poco sobre cómo valorar realmente la calidad. Donabedian inició este trabajo proponiendo que podemos medir la calidad asistencial evaluando su *estructura, procesos y resultados* en adaptación del concepto industrial de inversión-proceso-rendimiento (Shaw y Kalo 2002). Argumentó que “una buena estructura aumenta la probabilidad de un buen proceso, y un buen proceso aumenta la probabilidad de un buen resultado” (Donabedian 1988).

Donabedian definió la estructura (o *inversión*) como las *características de los escenarios* donde se presta la atención y los *recursos requeridos* para asistencia sanitaria. Esto debería incluir recursos materiales (instalaciones, capital, equipo, medicamentos, etc.), recursos intelectuales (conocimiento médico, sistemas de información) y recursos humanos (profesionales de atención sanitaria). *Proceso* significa la *utilización de recursos* en cuanto a lo realizado en prestar y recibir asistencia. Esto puede ser clasificado en procesos relacionados con el paciente (índices de intervención, índices de derivación, etc.) y aspectos organizativos (suministro con medicamentos, gestión de listas de espera, pagos del personal sanitario, captación de fondos, etc.). Los *Resultados* describen los *efectos de la atención asistencial* sobre el estado de salud de los pacientes y poblaciones, y comprende tanto resultados definitivos, por ejemplo: mortalidad, morbilidad, discapacidad o calidad de vida, como resultados intermedios, por ejemplo: presión arterial, peso corporal, bienestar personal, capacidad funcional, capacidad para sobrellevar problemas, mejora del conocimiento. Shaw y Kalo (2002) han explorado aún más el enfoque de Donabedian e identificado las dimensiones de calidad asistencial que corresponden a cada categoría, tal y como se ilustra en la Tabla 1-3.

El enfoque de Donabedian para describir y evaluar la calidad asistencial ha sido ampliamente aceptado, posiblemente uno de los pocos acuerdos en el campo de la calidad asistencial. Sin embargo, los tres componentes no han sido realmente analizados de forma exhaustiva. Los esfuerzos para valorar la calidad estaban basados en medidas estructurales en la atención sanitaria, tales como el reconocimiento de títulos y experiencia profesional, aprobación de medicamentos y dispositivos médicos, reducción de dosificación de radiación, etc. Más recientemente

el enfoque ha cambiado hacia el desarrollo de medidas de proceso y resultado, ya que las medidas estructurales no fueron consideradas medidas sólidas de calidad asistencial (Meyer y Massagli 2001). Aún existe un amplio debate sobre cómo medir mejor y perfeccionar la calidad de la prestación asistencial en términos de proceso y resultado (Suñol, Klazinga et al. 2004).

Tabla 1-3 Dimensiones en la valoración de calidad asistencial

	Dimensión de calidad asistencial
Estructura (Inversión)	<ul style="list-style-type: none"> • Cómo se distribuyen los recursos en términos de tiempo, lugar y receptividad a las necesidades de las poblaciones (<i>acceso</i>). • Ecuanimidad en compartir costes y beneficios (<i>equidad</i>).
Proceso	<ul style="list-style-type: none"> • Cómo se aplican los recursos (<i>administración</i>). • Uso de tiempo y recursos (<i>eficiencia</i>). • Evitar el despilfarro (<i>economía</i>). • Reducción del riesgo (<i>seguridad</i>). • Práctica basada en la evidencia (<i>adecuación</i>). • Atención centrada en el paciente (<i>continuidad</i>). • Información al paciente/público (<i>elección, transparencia, responsabilidad</i>).
Resultado	<ul style="list-style-type: none"> • Salud de la población (<i>mejora de la salud</i>). • Resultado clínico (<i>efectividad</i>). • Satisfacer expectativas del público y del personal (<i>coste-beneficio</i>).

Fuente: (Shaw y Kalo 2002)

1.4 Métodos de valoración y garantía

La búsqueda para mejorar la calidad asistencial ha generado una gran cantidad de iniciativas, utilizando terminologías diferentes, y a menudo pobremente definidas, con grandes áreas de coincidencia parcial. Numerosos intentos se han realizado

para clasificarlas en forma taxonómica, con escaso éxito. Por tanto, pueden ser planteadas apoyándose en diferentes puntos, en escalas que se extienden desde externa a interna, desde inspección a desarrollo, desde disciplinar a multidisciplinar, y desde obligatoria a voluntaria. Como ya se apuntó, pueden actuar en diferentes niveles, sobre diferentes componentes de atención, y tratar diferentes dimensiones de calidad. En muchos casos, los procesos están arraigados contextualmente en el sistema en el que se originan. Por tanto, los enfoques utilizados en los países del Reino Unido, con su relación jerárquica vinculando los departamentos de salud en las cuatro administraciones constituyentes con sus propios profesionales de sanidad, proporciona oportunidades de estandarización de práctica médica que serían inimaginables en países que conservan la tradición de profesiones liberales. Igualmente, el modelo norteamericano de acreditación, diseñado para identificar aquellos proveedores sanitarios privados que cumplen el requisito que les permitirá recibir fondos de los pagadores principales tal como Medicare, es irrelevante en países donde la mayor parte de los hospitales son propiedad del gobierno. Lamentablemente, estas diferencias contextuales parecen ser olvidadas con frecuencia.

Mientras que la distinción está lejos de ser perfecta, las siguientes secciones están basadas en una adaptación de un enfoque presentado por Øvretveit (2001). El autor distingue entre *modelos de valoración de calidad organizativa* y *planes de valoración de calidad clínica*. El primero está dirigido a la evaluación de la organización asistencial y comprende instrumentos tales como acreditación, certificación y planes de valoración externa e interna, mientras que el segundo incluye enfoques tales como revisión por pares (revisión por homólogos -peer review-)/visita, auditoría clínica, círculos de calidad y especialidad médica entre otros. Los límites entre estas dos categorías están poco claros tal como apunta el autor (Øvretveit 2001). Sin embargo, esta categorización proporciona un enfoque práctico ya que ambas categorías incluyen enfoques externos e internos, evitándose así la confusión sobre esta distinción particular. La tercera categoría que será considerada en nuestro análisis es *programas de valoración de sistemas sanitarios* que se corresponde con las medidas estructurales establecidas para garantizar la calidad asistencial a nivel del sistema, incluyendo la seguridad del paciente, una cuestión reconocida cada vez más como fundamental para garantizar la calidad global.

Capítulo 2 Estrategias de calidad asistencial en la UE

Una serie de descripciones detalladas de las políticas promulgadas en cada Estado Miembro han sido recopiladas en el marco del proyecto Europa para los Pacientes, creado por la Comisión Europea, que está siendo publicado por el Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas Sanitarias. Los párrafos siguientes resumen cómo son tratados en diferentes países europeos centrándose en cuestiones prácticas.

2.1 Valoración de calidad de los Sistemas Sanitarios

Los programas de valoración de calidad a nivel del sistema incluyen registro y licencia de dispositivos farmacéuticos y médicos, valoración de tecnología sanitaria y formación y educación continuada de los profesionales, y pueden estar también introducidos en la legislación sanitaria general, así como en políticas y medidas que garanticen la seguridad del paciente.

2.1.1 Legislación y políticas en calidad asistencial

Hay una variedad considerable en y entre los Estados Miembros de la Unión Europea en los enfoques de calidad asistencial y en el alcance de las correspondientes medidas legislativas que han sido implantadas. Hasta cierto punto, esta variedad refleja la visión preponderante en cada país en cuanto a si la calidad asistencial debería tratarse a través de la legislación o por otras medidas tales como acuerdos voluntarios. Esta cuestión será determinada ciertamente según las circunstancias específicas nacionales y la ausencia de legislación no debería considerarse necesariamente como una insuficiencia. Sin embargo, un examen más cercano de lo realizado por los diversos Estados Miembros revela algunas similitudes. Surgen tres categorías generales. La primera categoría consiste en aquellos Estados Miembros que no disponen formalmente de legislación sobre calidad asistencial o políticas nacionales sobre calidad (Chipre, Grecia, Malta, Portugal, Luxemburgo, Letonia, Polonia y República Eslovaca). La segunda categoría incluye países que recientemente han aprobado legislación sobre calidad asistencial y medidas relacionadas. Algunos de los nuevos Estados Miembros se encuentran dentro de esta categoría y, en algunos casos, el proceso de adhesión actuó como un estímulo para desarrollar estas políticas. Los países en esta categoría son: República Checa, Estonia, Hungría, Lituania, Eslovenia e Irlanda.

La tercera categoría incluye países que tienen una larga tradición en aprobar legislación y/o implantar estrategias de calidad asistencial. En la tercera categoría pueden identificarse dos subcategorías: Países que han tenido establecidas políticas por algún tiempo y están previendo solo reformas menores, concretamente Bélgica, Francia, Finlandia, Alemania, Italia, España y Suecia; y países que tienen una larga tradición de estrategias de calidad asistencial pero están introduciendo reformas muy importantes para reorganizar sus sistemas: Austria, Países Bajos, Reino Unido/Inglaterra y Dinamarca. Estos países han introducido estrategias muy reguladas para asegurar la calidad asistencial, con políticas caracterizadas por un enfoque “de arriba abajo” (“top-down: enfoque del problema comenzando desde los niveles conceptuales y progresando hacia ‘abajo’”).

2.1.2 Seguridad del paciente

La seguridad del paciente ha sido reconocida cada vez más como una cuestión clave para garantizar la calidad global. A nivel de la Unión Europea no hay estadísticas precisas sobre seguridad del paciente, aunque las estimaciones sugieren que los errores en atención sanitaria pueden ser del orden del 10% de las hospitalizaciones, equiparable a millones de casos anualmente en Europa.

Un enfoque integrado en base a los sistemas necesarios para garantizar la seguridad del paciente también ayudará a garantizar la calidad global de la prestación del servicio asistencial. Aunque hasta ahora en Europa, la seguridad del paciente ha sido lentamente abordado como una cuestión importante, algunos países como Dinamarca y Reino Unido tienen establecidas estructuras y sistemas formales para tratar estas cuestiones. No obstante, ya se ha establecido el compromiso de los Estados Miembros (UE) para abordar la seguridad del paciente como primer paso para avanzar, constituyéndose en la actualidad como tema prioritario tanto a nivel de la Unión Europea, como del Consejo de Europa ó la OCDE.

2.1.3 Aprobación de dispositivos farmacéuticos y médicos

Los sistemas de aprobación de productos farmacéuticos son comunes en la Unión Europea y están sometidos a las disposiciones de la ley europea. Dentro de los

Estados Miembros, la supervisión es responsabilidad de una variedad de agencias, en distintas relaciones con los ministerios de sanidad.

2.1.4 Registro y licencia

Los enfoques de Registro y licencia implican actividades diseñadas para garantizar que los profesionales o instituciones consiguen estándares mínimos de competencia (Ej.: formación, inscripción, certificación y revalidación); en muchos países también hay inspecciones de funciones específicas de sanidad y seguridad pública (Ej.: fuego, radiación e infección), (Shaw y Kalo 2002).

La licencia de las instituciones asistenciales es común dentro la Unión Europea, aunque los estándares de seguridad y organizativos varían entre los Estados Miembros Europeos y dentro de los Estados Miembros (Italia). Los sistemas para el registro y licencia profesional son requisitos introducidos en las directivas de la Unión Europea sobre libre movimiento de profesionales. Sin embargo, en algunos Estados Miembros hay debates continuos sobre la efectividad del registro profesional tal y como se describe más abajo.

2.1.5 Formación de profesionales

Hay muchas diferencias en los programas de formación de los profesionales en la Unión Europea. La movilidad de profesionales sanitarios dentro de la UE se basa en el principio de reconocimiento mutuo. Mientras que un programa de formación satisfaga los estándares mínimos (expresados en horas de estudio) se asume que sus titulados son competentes para la práctica médica en toda la UE. Sin embargo, este enfoque establecido en las Directivas 77/452 y 77/453 de 1977 difiere con el planteamiento de algunos Estados Miembros que requieren pruebas de formación continuada en orden a la práctica médica, así como diferencias en la capacitación y experiencia adquiridas en cursos en distintos países. En Bélgica la acreditación de los médicos se introdujo en 1993. Para obtener acreditación los médicos deben participar en grupos de evaluación por homólogos (Peer Review – Revisión por Pares), conservar satisfactoriamente la documentación del paciente y estar sujetos a formación profesional continuada (OMS 2000).

El Reino Unido está en el proceso de desarrollar un sistema de revalidación en que los médicos tendrán que demostrar competencia continuada cada cinco años para

poder ejercer la práctica médica. En España el programa MIR es una referencia internacional.

2.1.6 Formación en calidad asistencial

La formación en métodos de calidad asistencial constituye más la excepción que la norma dentro de los Estados Miembros de la UE. En algunos países como Francia el gobierno ha propuesto programas, pero en su mayor parte han surgido de asociaciones profesionales o de organizaciones específicamente constituidas para tratar cuestiones de calidad.

2.1.7 Valoración de tecnologías sanitarias

La valoración de tecnologías sanitarias (HTA) es una evaluación y valoración exhaustiva de las tecnologías médicas existentes y emergentes, incluyendo productos farmacéuticos, procedimientos, servicios, dispositivos y equipos, considerando sus efectos médicos, económicos, sociales y éticos (OMS 1988). Es difícil valorar el alcance de utilización de HTA en la UE pues los países la definen de modos diferentes. A pesar de ello se han identificado cuatro categorías, que oscilan entre aquellas donde no se ha desarrollado la HTA hasta aquellas donde se encuentra satisfactoriamente establecida. Los países con poco desarrollo de HTA incluyen Grecia, Letonia, Malta, Portugal, Eslovaquia, República Checa, Luxemburgo y Eslovenia. La segunda categoría incluye países con algunas iniciativas aunque las políticas de HTA continúan siendo definidas de modo deficiente. Donde se encuentran Polonia, Hungría, Lituania y Chipre. La tercera categoría está compuesta por países con algunas iniciativas organizadas, aunque frecuentemente el alcance de su implantación está poco claro (Francia, Alemania, Austria, Bélgica). La cuarta categoría comprende países que tienen establecida satisfactoriamente la HTA (Dinamarca, Finlandia, Países Bajos, Suecia e Inglaterra). En España se crea en 1994 la Agencia de Evaluación de tecnologías sanitarias, encuadrada en el Instituto de Salud Carlos III, para atender las necesidades consultivas del Sistema Nacional de Salud (SNS) en relación con la definición de su Política de prestaciones sanitarias. Además existen otras agencias en algunas CCAA (Andalucía, Cataluña y País Vasco) que trabajan con el mismo objetivo común de apoyo a la toma de decisiones en el SNS.

2.2 Valoración de calidad organizativa

Los mecanismos utilizados para realizar evaluaciones externas de las instituciones difieren y varían ampliamente de los utilizados a nivel del sistema sanitario. Trabajamos sobre las conclusiones de un estudio previo que investigó técnicas de Revisión por Pares (homólogos) en países de la UE durante los años 90 (Shaw 2000). Este trabajo identificó cuatro modelos organizativos: dos modelos industriales que fueron aplicados a la atención sanitaria (Organización Internacional de Normalización, ISO, y Fundación Europea para la Gestión de la Calidad, EFQM) y dos modelos desarrollados en la atención sanitaria (Acreditación y Revisión por Pares o modelo de Visita holandés “*Visitatie*”) (Shaw 2000). El modelo Revisión por Pares (homólogos) ha sido incluido en los *programas de valoración de calidad clínica* al tener como objetivo valorar la calidad de la actuación profesional en lugar de la actuación de una institución.

2.2.1 La Organización Internacional de Normalización (ISO)

El modelo de la Organización Internacional de Normalización (ISO) proporciona estándares en base a los cuales las instituciones u organismos pueden ser certificados por auditores acreditados (ExPeRT 1998). No pudimos encontrar informes sobre utilización del sistema ISO en el sector sanitario en Chipre, Estonia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta o Portugal. En la República Checa la introducción de la norma ISO 9004 en el sistema público de asistencia sanitaria está en fase de planificación. En Bélgica han sido certificadas algunas organizaciones que proporcionan servicios técnicos, administrativos y de gestión a las instituciones de asistencia sanitaria. En Francia, Alemania y Suecia algunos hospitales han asumido el procedimiento ISO 9000, pero no se ha popularizado y en general es visto como inadecuado para los servicios sanitarios. Igualmente, en Dinamarca algunos hospitales han asumido los procedimientos ISO 9001-9002, con algunos laboratorios adoptando los estándares 9004:2. En el Reino Unido muchos proveedores de atención sanitaria participan voluntariamente en valoraciones externas (tales como programas de acreditación, ISO 9000, Charter Mark) así como en iniciativas internas de mejora de calidad y otras formas de inspección. En Polonia más de cincuenta hospitales han obtenido la acreditación ISO. En Finlandia se han utilizado estándares ISO para desarrollar otros programas de garantía de calidad.

En España también hay experiencias de este modelo que es de uso habitual en laboratorios y en otros niveles de organización sanitaria.

2.2.2 Acreditación

El modelo de acreditación tiene sus orígenes en los Estados Unidos, donde las compañías de seguros buscaron un mecanismo común que les permitiese decidir sobre la contratación de muchos proveedores privados, y que en aquel momento estaba deficientemente regulado. Por tanto, este enfoque es de limitada aplicabilidad en muchas partes de Europa, excepto potencialmente en relación con los profesionales sanitarios, aunque este papel está ampliamente cubierto por los sistemas de registro de profesionales. Sin perjuicio del limitado escenario para una transferencia directa de este modelo, algunas versiones de este enfoque han sido investigadas (Shaw and Kalo 2002).

En particular, en varios países algunos hospitales han sido incentivados para obtener la acreditación en orden a la obtención de mejores contratos con las compañías aseguradoras. En Polonia, por ejemplo, más de 60 hospitales ya han sido examinados. En 1999 el Ministerio de Sanidad Eslovaco creó el Centro de Calidad y Acreditación en Asistencia Sanitaria, organismo constituido para desarrollar un sistema de acreditación de asistencia sanitaria. En Estonia, la acreditación de hospitales y policlínicas está en desarrollo. En Hungría, como resultado del acuerdo entre el Organismo de Acreditación Nacional y el Ministerio de Sanidad, se crearon dos Comisiones de Acreditación. En Lituania se introdujo el Servicio Estatal de Acreditación para Actividades de Atención Sanitaria por el Ministerio de Sanidad, siendo responsable de la licencia y acreditación de las instituciones y profesionales de asistencia sanitaria. Algunos países han examinado formas de acreditación dentro del marco de amplias reformas sanitarias (Dinamarca, Portugal y Bélgica) mientras otros han creado programas que son obligatorios o voluntarios (Italia, Reino Unido, España, Finlandia y Alemania). En concreto, en España el programa de acreditación de hospitales docentes se viene realizando desde hace más de 15 años.

2.2.3 La Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM)

El modelo de la Fundación Europea para Gestión de Calidad (EFQM) es un marco de auto-evaluación, utilizado por instituciones/servicios como aplicación para su revisión externa en orden a la obtención del Galardón Europeo de calidad o galardones nacionales. No obstante, el modelo no se utiliza en el sector asistencial generalmente. El Centro Flamenco de Calidad Asistencial se concentra en apoyar la calidad asistencial integral, y también promueve el modelo EFQM. En Hungría casi el 20% de los servicios hospitalarios han decidido agregar a sus actividades existentes la técnica de auto-evaluación de la EFQM. En Italia siete instituciones sanitarias han implantado un proyecto de estandarización basado en la aplicación del modelo de Excelencia EFQM. En Luxemburgo el Ministerio de Sanidad propone trabajar desde 2006 con el modelo de la EFQM en su relación con la Asociación de Seguros Sanitarios (UCM).

2.3 Valoración de Calidad Clínica

Los planes de valoración de calidad clínica incluyen, entre otros guías de práctica clínica, indicadores de calidad y sistemas de información, estudios de pacientes, gobierno clínico y procesos de auditoría. Estos planes comprenden a menudo el desarrollo de nuevas estructuras organizativas, procedimientos, herramientas de medida o métodos (Walshe 2003).

2.3.1 Guías clínicas

Las guías clínicas son planteamientos desarrollados sistemáticamente para ayudar al profesional y al paciente a decidir sobre la atención asistencial adecuada en circunstancias clínicas específicas (Field y Lohr 1992). Muchos países en la Unión Europea están mostrando gran interés en desarrollar e implantar guías clínicas. Es un área donde la cooperación y el intercambio de información está produciendo beneficios considerables, como el proyecto AGREE financiado por la UE (Burgers, Grol et al. 2003). Sin embargo, hay una considerable diversidad en el alcance que cada Estado Miembro de la UE ha dado al establecimiento de sistemas para desarrollar e implantar guías clínicas. Los países que comienzan a introducirlos son: Austria, Bélgica, Chipre, Estonia, Letonia, Polonia y Alemania. Por último, algunos

países los tienen ya establecidos (República Checa, Finlandia, Francia, España, Países Bajos y Reino Unido).

2.3.2 Indicadores de calidad

Los indicadores de calidad están adquiriendo importancia en muchos Estados Miembros de la UE. Sin embargo, todavía quedan muchos retos que afrontar relacionados con el desarrollo del indicador. Un pequeño grupo de Estados Miembros está haciendo uso de indicadores de calidad en la práctica. En Dinamarca, el Proyecto Indicador Nacional (NIP) evalúa la calidad asistencial proporcionada por hospitales a grupos de pacientes con condiciones clínicas específicas (NIP 2006). En Francia, el proceso de acreditación supone la implantación de un sistema de indicadores de calidad, de particular interés en cuanto a su enfoque sobre lo que es importante más que sobre la información ya recopilada. En Italia, se han identificado una serie de indicadores tales como medidas epidemiológicas, utilización de recursos y tiempos de espera. En Eslovenia, el Ministerio de Sanidad y la Cámara Médica lanzaron un proyecto nacional para desarrollar indicadores de calidad a través de todos los grupos especializados, adoptándose directrices internacionales por algunas especialidades (Ej.: Diabcare). Los servicios sanitarios suecos también se benefician de los continuos esfuerzos para mejorar la actuación y resultados clínicos, representados por 40 registros nacionales de calidad asistencial, cada uno de ellos conteniendo información sobre resultados y tratamiento asistencial de un gran número de categorías de enfermedades. Estos registros sirven como base de conocimiento para una continua mejora. En el Reino Unido, la Comisión Sanitaria elabora índices de actuación para las instituciones del Servicio Nacional de Salud (NSH trusts), reflejando las prioridades del Ministerio de Sanidad.

2.3.3 Revisión por Pares (peer review)

El modelo de Revisión por Pares (homólogos) o de Visita ha sido definido como “inspección in situ dirigida por profesionales médicos para valorar en base a estándares la calidad de la actividad profesional de profesionales homólogos, dirigido a mejorar la calidad de la atención al paciente” (ExPeRT 1998). Este modelo ha sido extensamente desarrollado por las asociaciones médicas de Holanda. En el Reino Unido, una valoración anual basada en una Revisión por Pares (homólogos)

está en proceso de convertirse en un requisito previo para mantener la licencia de práctica médica (Heaton 2000).

En Bélgica, a finales de los años 90, los hospitales tenían que cumplir con ciertas normas “procedimentales”, tales como registro de actividad médica y enfermería, participación en procesos internos y externos de revisión por pares (homólogos), auditoría interna y cobertura multidisciplinar del paciente. En Finlandia, los profesionales adoptaron el modelo de Revisión por Pares durante los años 90 en orden a impulsar una mejora continua de calidad. La participación en el proceso de revisión por pares es un elemento fundamental del proceso de evaluación anual de los médicos británicos y seguramente se convertirá en un elemento del proceso de revalidación propuesto (Heaton 2000).

2.3.4 Estudios de usuarios de asistencia sanitaria y el público

Los estudios sobre usuarios y potenciales usuarios de asistencia sanitaria son esporádicos en muchos Estados Miembros de la UE. Las series del Eurobarómetro, realizadas con frecuencia en todos los Estados Miembros de la UE, contienen en escasas ocasiones preguntas sobre la satisfacción de la población con los servicios sanitarios. En España están desarrollados para este tipo de estudios instrumentos como la Encuesta Nacional de Salud ó el Barómetro Sanitario, que recoge la opinión de la ciudadanía sobre el funcionamiento del SNS e intenta conocer el impacto de la aplicación de las políticas sanitarias.

Capítulo 3 Conclusiones

Las Políticas sobre calidad asistencial en la Unión Europea deberían promover una asistencia eficaz, aceptable, adecuada a las necesidades de los pacientes, y centrada en el paciente. Deberían establecerse políticas adecuadas a todos los niveles. A nivel del sistema sanitario global, incluyendo mecanismos para garantizar la calidad de las aportaciones básicas para el sistema, tales como productos farmacéuticos (registro y licencia), tecnología (evaluación de tecnología sanitaria) y personal (capacitando y dando formación continuada a los profesionales sanitarios). En algunos casos, como la aprobación de productos farmacéuticos, las políticas nacionales pueden estar en gran parte determinadas por marcos establecidos a nivel europeo, en este caso a través de las actividades de la Agencia Europea de Evaluación del Medicamento. A nivel clínico, incluyendo métodos para mejorar los procedimientos y resultados asistenciales, tales como la creación e implantación de guías de práctica clínica, sistemas de seguimiento (indicadores de calidad, estudios de pacientes), y sistemas de garantía de calidad (acuerdos de gobierno clínico y procesos de auditoría).

Además, hay una amplia variedad de mecanismos a menudo voluntarios que pueden ser utilizados por las organizaciones, instituciones y profesionales para evaluar la calidad asistencial que proporcionan, con frecuencia implicando evaluación o comparación por sus homólogos. Ello incluye programas de Acreditación, Revisión por Pares (homólogos), "Visitatie", y la participación en algunas de las iniciativas de ámbito europeo tal como la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM) y la Organización Internacional de Normalización (ISO-9000).

Aún reconociendo muchas deficiencias en la escasa información disponible, es claro que existe una considerable variedad entre y en los Estados Miembros en cuanto a los enfoques que han adoptado y el alcance con el que han implantado programas para garantizar la calidad asistencial. Por supuesto, hay algunos aspectos universales o casi universales, especialmente aquellos relacionados con la seguridad de los productos farmacéuticos. Sin embargo, en otras áreas como la calidad de actividades clínicas existe una gran variedad en, por ejemplo, la medida en la que las actividades son obligatorias o voluntarias, y especialmente en el

alcance con el que se han diseñado sistemas de información para apoyar actividades de garantía de calidad, incluyendo no solo el diseño técnico de bases de datos de pacientes sino también los usos que pueden tener, reflejándose diferencias en la interpretación de la legislación sobre protección de datos.

Bibliografía

Blumenthal, D. (1996). "Part 1: Quality of care-What is it?" The New England Journal of Medicine **335**(12): 891-894.

Brook, R., E. McGlymn, et al. (1996). "Measuring quality of care." The New England Journal of Medicine **335**(13): 966-970.

Burgers, S., R. Grol, et al. (2003). "Towards evidence-based clinical practice: an international survey of 18 clinical guideline programs." International Journal for Quality in Health Care **15**(1): 31-45.

Council of Europe (1998). Recommendation on development and implementation of quality improvement systems (QIS) in health care and explanatory memorandum: 51.

Department of Health (1997). The new NHS: modern, dependable. London, The Stationary Office.

Donabedian, A. (1980). Explorations in Quality Assessment and Monitoring. The Definition of Quality and Approaches to its Assessment. Ann Arbor; Michigan, Health Administration Press.

Donabedian, A. (1988). "The Quality of Care: How can it be assessed?" Journal of the American Medical Association **260**: 1743-1748.

Evans, D., T. Edejer, et al. (2001). "Measuring quality: from the system to the provider." International Journal Quality Health Care **13**(6): 439-46.

ExPeRT (1998). Visitation of non-teaching clinical departments. Budapest, ExPeRT Operational Seminar: 4.

ExPeRT, R. G. (1998). The International Organization for Standardization. Budapest, ExPeRT Operational Seminar: 11.

Field, M. J. and K. N. Lohr (1992). Guidelines for clinical practice: from development to use. Washington, D.C., Institute of Medicine.

Heaton, C. (2000). "External Peer review in Europe: an overview from the ExPeRT Project." International Journal for Quality in Health Care **12**(3): 177-182.

IOM (2001). Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century.

JCAHO (2006). <http://www.jcaho.org/>, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. **2006**.

Maxwell, R. (1992). "Dimensions of quality revisited: from thought to action." Quality in Health Care(1): 171-7.

Meyer, G. and M. Massagli (2001). "The forgotten component of the quality triad: can we still learn something from "structure"?" Joint Commission Journal of Quality Improvement **27**: 484-493.

NHS (1997). A First Class Service- Quality in the new NHS.

NIP (2006). <http://www.nip.dk/nipUK.htm>, The Danish National Indicator Project. **2006**.

Øvretveit, J. (2001). "Quality evaluation and indicator comparison in health care." International Journal Health Planning Management **16**: 229-41.

Saturno, J., J. Gascón, et al. (1997). Tratado de Calidad Asistencial en Atención Primaria. Madrid, Du Pont Pharma.

Saturno, P. J. (1999). "Quality in health care: models, labels and terminology." International Journal for Quality in Health Care **11**(5): 373-374.

Shaw, C. (2000). "Editorial: The role of external assessment in improving health care." International Journal for Quality in Health Care **12**(3): 167.

Shaw, C. (2000). "External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRt project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries." International Journal for Quality in Health Care **12**(3): 169-175.

Shaw, C. D. and I. Kalo (2002). A background for national quality policies in health systems. Copenhagen, Denmark, World Health Organization, Regional Office for Europe: 53.

Suñol, R. and J. Bañeres (2003). Calidad Asistencial. Pending publication in Tratado de Medicina Interna 2 Edicion. Masson.

Suñol, R., N. Klazinga, et al. (2004). Methods of assessing response to quality improvement strategies. Barcelona, Foundation Avedis Donabedian: 63.

Walshe, K. (2003). Regulating Healthcare. Maidenhead- Philadelphia, Open University Press.

Wareham, N., D. Pencheon, et al. (2001). Improving the health care system. Oxford Handbook of Public Health.

WHO (1998). Terminology – A glossary of technical terms on the economics and finance of health services., Regional Office for Europe (document EUR/ICP/CARE0401/CN01).

WHO (2000). Health Care Systems in Transition. Belgium. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory an Health Systems and Policies.

WHO (2000). World Health Report 2000: Health Systems: Improving Performance. Geneva, Switzerland, World Health Organization.