

Información de eventos adversos a pacientes y familiares

Adverse events open disclosure to patients and relatives

Martín Delgado MC ¹, Fernández Maillo M ², Anglés i Coll R ³, Palencia Herrejón E ⁴, Catalán Ibars, RM ⁵
Díaz-Alersi Rosety R ⁶, Gómez Tello V ⁷, Cabré i Pericas LI ⁸

¹ Área de Salud ISDE. Hospital de Torrejón, Madrid, España. ² Área de Salud ISDE, Madrid. ³ Hospital Vall D'Hebrón, Barcelona, España. ⁴ Hospital Infanta Leonor, Madrid, España ⁵ Hospital de Vic, Barcelona. ⁶ Hospital Puerto Real, Cádiz, España. ⁷ Hospital Moncloa, Madrid, España. ⁸ Hospital de Barcelona. SCIAS, Barcelona, España.

Esta investigación ha sido financiada por FUNDACIÓN MAPFRE

Resumen

Objetivo: Realizar un revisión bibliográfica sobre la información de incidentes y eventos adversos a pacientes y familiares, así como revisar las principales políticas, guías institucionales y aspectos legales relacionados con dicho proceso.

Material y método: Se consultaron diferentes fuentes electrónicas y en papel y se utilizó Pub-med como motor de búsqueda principal.

Resultados: El sistema sanitario debe buscar la manera de cubrir las necesidades y expectativas de los pacientes cuando ocurre un evento adverso a través del cuidado, soporte emocional e información relativa al evento. Las guías éticas y profesionales establecen la responsabilidad de los profesionales y de las instituciones de develar los errores cometidos durante la atención sanitaria. Existen muchas barreras que dificultan llevar a cabo este complejo proceso. La formación de los profesionales y el desarrollo de guías institucionales pueden favorecer el cumplimiento. Los aspectos legales deben ser abordados a nivel local y evaluar el impacto real de un desarrollo legislativo específico sobre la efectividad del proceso.

Conclusión: En nuestro ámbito no existen recomendaciones específicas en relación a la información a pacientes y familiares sobre eventos adversos. Se requieren propuestas consensuadas que den respuesta de forma científica y multidisciplinar a esta cuestión con importantes connotaciones tanto éticas como legales.

Palabras clave:

Información sobre eventos adversos, seguridad del paciente, error médico.

Abstract

Objective: Perform a literature review on incidents and adverse events open disclosure to patients and relatives, as well as to review major policies, institutional guides and legal aspects related to this process.

Material and method: Different electronic and paper sources were consulted; Pub-med was used as main search engine.

Results: The health system must find a way of meeting the needs and expectations of patients, emotional support and information on the event when an adverse event occurs through care. Ethical and professional guidelines set out the professionals and institutions responsibility of revealing the mistakes made during the health care. There are many barriers that make it difficult to carry out this complex process. The training of professionals and the development of institutional guides can encourage compliance. The legal aspects should be dealt with at local level and to assess the real impact of a specific legislative development on the effectiveness of the process.

Conclusion: In our area, there are no specific recommendations in relation to the adverse event information to patients and relatives. Required consensus proposals that respond in a scientific and multidisciplinary manner to this question with important connotations both ethical and legal.

Key-words:

Open disclosure, adverse events, safety patient, medical error.

Correspondencia

MC Martín Delgado
ISDE. Recoletos 6. 28001 Madrid, España.
e-mail: mcmartindelgado@gmail.com

I Introducción

Las intervenciones sanitarias conllevan un riesgo de que ocurran eventos adversos (EA) que pueden ocasionar en los enfermos lesiones, discapacidades e, incluso, la muerte. El informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en relación a la calidad de la atención y seguridad del paciente establece que: «Las intervenciones de atención de salud se realizan con el propósito de beneficiar al paciente pero también pueden causarles daño. La combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas que constituyen el sistema moderno de prestación de atención de salud puede aportar beneficios importantes. Sin embargo, también conlleva un riesgo inevitable de que ocurran EA, y, efectivamente, ocurren con demasiada frecuencia» [1]. En 1999 se publicó el estudio *To Err is Human: Building a Safer Health System* [2], en el que se estima que los «errores médicos» causan en Estados Unidos entre 44.000 y 98.000 muertes anuales. Los EA serían la octava causa de muerte, por encima de los accidentes de tráfico, el cáncer de mama o el SIDA. Además, generan un coste económico adicional muy elevado. Por otro lado, los errores asistenciales erosionan la confianza de los enfermos en el sistema y dañan a las instituciones y a los profesionales sanitarios, convirtiendo a estos últimos, sin duda alguna, en su «segunda víctima» [3]. En los últimos años la calidad de la asistencia sanitaria y la seguridad del enfermo se han convertido en una preocupación creciente, constituyendo un reto y una prioridad de todos los sistemas sanitarios. Diferentes organismos han puesto de manifiesto la importancia y magnitud del problema, implantando políticas internacionales con el objetivo preciso de reducir el número de errores en la atención sanitaria. La Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente promovida por la OMS tiene como objetivo básico la coordinación de estos esfuerzos, así como impulsar los cambios que permitan mejorar la calidad asistencial mediante el incremento de los niveles de seguridad en la atención a los enfermos, intentando suprimir los errores evitables [4].

El lema de la Alianza Mundial, «ante todo, no hacer daño», derivado del principio hipocrático *primum non nocere*, articula la ética de la seguridad clínica. El principio de no maleficencia nos obliga a evitar cualquier daño intencionado al paciente, pero también a poner todos los medios necesarios para evitar que ocurran EA, o lo que es lo mismo, disminuir el riesgo en la asistencia sanitaria. El principio de justicia está basado en el hecho de que el error y la falta de seguridad llevan implícito un alto coste de oportunidad, al generar la obligación de invertir recursos extras para subsanar las consecuencias derivadas de

los EA. Una vez producido el error, cobran protagonismo los principios de autonomía y beneficencia. El paciente tiene derecho, por una parte, a saber qué ha pasado y, por otra, a reclamar apoyo, ayuda y reparación del daño causado [5].

Finalmente, en los últimos años se han producido novedades legislativas que, aunque de forma incompleta y no siempre en nuestro ámbito, regulan aspectos específicos de la seguridad clínica [6].

El objetivo del presente proyecto ha sido realizar una búsqueda bibliográfica exhaustiva como fase previa para establecer, a través de un consenso de expertos, recomendaciones a las principales cuestiones derivadas de la información sobre incidentes y EA a pacientes y familiares.

I Material y métodos

Se realizó una búsqueda bibliográfica con el objetivo de recopilar la información existente en forma de estudios y trabajos que pudieran ayudar a los expertos y al jurado de una conferencia de consenso en el análisis de los temas sobre la información a pacientes y familiares de los incidentes y EA ocurridos en la atención sanitaria, proporcionando un análisis objetivo de la literatura. Para ello se llevaron a cabo tres búsquedas diferenciadas:

Revisión bibliográfica genérica

Se realizó una búsqueda bibliográfica de los artículos que han investigado la información de los errores médicos y EA a pacientes y familiares por parte de los profesionales sanitarios. Dicha búsqueda se realizó el 15 de abril de 2011, sin restricción de tiempo ni idioma, en las siguientes bases de datos: PubMed (Medline), Embase, Web of Knowledge (incluyendo Social Sciences Citation Index), CINAHL, PsycInfo y Agency for Healthcare Research and Quality Patient Safety Network Database. Se seleccionaron dos conceptos clave y sus términos relacionados: *medical error* o *adverse event*, y *disclosure*. Después de eliminar los duplicados quedaron 3.376 referencias, que fueron divididas en tres bloques y revisadas manualmente por duplicado por seis autores, divididos en tres parejas. Después del proceso de revisión manual quedaron seleccionadas 78 referencias para revisar el texto completo.

Además, se examinaron manualmente las bibliografías citadas en todos los artículos cuyo texto completo fue revisado en busca de nuevos artículos relevantes. Finalmente, se seleccionaron 94 referencias bibliográficas: 76 artículos originales (de investigación) y 18 artículos de opinión (editoriales, comentarios, revisiones narrativas, etc.).

Revisión de las principales políticas internacionales sobre información de eventos adversos

Durante los meses de junio a septiembre de 2011 se realizó una búsqueda por Internet, así como a través del análisis de artículos de revisión, sobre instituciones que hubieran establecido y difundido guías con las recomendaciones sobre la información de EA a pacientes y familiares. Se seleccionaron para el análisis y revisión 20 guías o políticas explícitas internacionales que desarrollan un mínimo de contenido relacionado con el proceso de información de EA a pacientes y familiares. Se analizó tanto el contenido de las mismas como los recursos asociados para su implementación.

Revisión bibliográfica sobre los aspectos legales

Durante el mismo periodo se realizó una búsqueda por Internet, así como a través del análisis de artículos de revisión, de bibliografía sobre los aspectos legales del proceso de información a pacientes y familiares en relación a los EA. Los términos incluidos en la búsqueda bibliográfica fueron: *open disclosure*, *adverse event*, *iatrogenic*, *doctors/hospital*, *duty of disclosure*, *duty of candour*, *duty to advise*, *duty of care*, *negligence* y *medical negligence*. Además, se examinaron manualmente las bibliografías citadas en todos los artículos cuyo texto completo fue revisado en busca de nuevos artículos relevantes.

I Discusión de los resultados

Se presentan los resultados de la revisión bibliográfica, intentando responder a diferentes bloques de preguntas:

Bloque 1. Perspectiva de los pacientes y profesionales

¿Qué quieren los pacientes?

Los pacientes perciben la seguridad en la atención sanitaria como un aspecto relevante. Un porcentaje importante considera que ha sufrido las consecuencias de un incidente o EA. [7]. Los EA tienen para los pacientes y familiares consecuencias físicas, emocionales (tristeza, ansiedad, ira, frustración, culpabilidad) e incluso económicas. Los pacientes temen expresar sus sensaciones y pedir explicaciones sobre lo que ha ocurrido [8]. Asimismo, precisan que sus necesidades físicas, emocionales e informativas se vean cubiertas tras un EA a través del cuidado, soporte emocional e información relativa al evento (qué, cómo y por qué) [9]. Estas consecuencias podrían de algún modo verse mitigadas de llevarse a cabo una información adecuada [10]. La percepción de los errores y EA tiene un impacto negativo en la satisfacción del paciente y empeora si no se produce un proceso de comunicación en el que éste sea informado de lo que ha ocurrido.

Por el contrario, y especialmente en los eventos menos graves, la información abierta fortalece la relación asistencial e incluso podría disminuir el deseo de demandas [11]. Existen importantes diferencias entre lo que opinan los pacientes que se debe comunicar y lo que piensan los profesionales. Los pacientes tienen un concepto del error mucho más amplio, incluyendo consideraciones relacionadas no solo con desviaciones del estándar, sino también aspectos relacionados con la comunicación, la falta de respeto, los incidentes sin daño y los EA inevitables [12]. Los pacientes consideran la información de forma mucho más amplia y detallada, expresando la necesidad de ser informados a tiempo no solo de lo que ha ocurrido, sino de por qué ha ocurrido y de las acciones de mejora que se han establecido para evitar daños futuros. Aunque los pacientes desean recibir disculpas, quieren explicaciones reales y objetivas sobre los hechos [13]. En general, los pacientes quieren que se aseguren acciones correctoras (cambios en el sistema) que eviten futuros EA más que buscar un culpable, aunque en este sentido no todos los resultados son homogéneos y algunos muestran el deseo de identificar al profesional responsable del EA o que se apliquen medidas correctivas cuando sea necesario [14]. Los pacientes suelen responder de forma positiva al proceso de información abierta y honesta, mejorando la relación asistencial y la confianza en el sistema sanitario [15]. Los sistemas sanitarios deben buscar la manera de cubrir las necesidades y expectativas de los pacientes cuando ocurre un evento adverso [16].

¿Qué piensan los profesionales?

A los profesionales sanitarios también les preocupa la seguridad del paciente y aunque en ocasiones tienen dificultad para reconocer los EA, consideran que es un problema sobre el que es necesario actuar [17]. Un porcentaje importante de profesionales admite haberse visto implicado en un EA grave, lo que resulta particularmente notorio en algunas especialidades [18]. Los profesionales reconocen de forma unívoca la dificultad de llevar a cabo el proceso de información sobre EA [19]. Asimismo, expresan más dudas en cuanto a la necesidad de comunicar los incidentes o EA menos graves y limitan el contenido de la información que debería darse. El contenido de la información facilitada por los profesionales es heterogéneo, existiendo una amplia variabilidad a la hora de llevar a cabo el proceso. Consideran que es más fácil informar sobre las complicaciones o eventos inevitables que sobre los claramente evitables [20]. Los profesionales no contemplan todos los elementos que constituyen el proceso de información completa (admisión del error, discusión del evento, vínculo entre error y efecto inmediato, efecto inmediato, vín-

culo entre error y daño, daño producido), lo que influye a la hora de considerar si esta información se ha llevado o no a cabo [21]. Los profesionales están más dispuestos a solicitar disculpas que a admitir responsabilidad o culpa. Las principales expectativas de los profesionales son: recibir apoyo por parte de los colegas y la institución, formación y ayuda a la hora de revelar los eventos adversos, comprensión y perdón por parte de los pacientes afectados, una actitud no punitiva, confidencialidad del proceso y cambios en el sistema que eviten la recurrencia de eventos adversos [22]. Se denomina «segundas víctimas» a los profesionales de la asistencia sanitaria que están implicados en un EA relacionado con un paciente o en un error médico y que a consecuencia del mismo sufren alteraciones emocionales y a veces físicas. Además de los sentimientos de culpa, enfado o temor, estas «segundas víctimas» pueden poner en duda su competencia profesional e incluso su capacidad para seguir desarrollando su trabajo. En algunos casos presentan una sintomatología similar a la de quienes padecen el síndrome de estrés pos-traumático. Se considera una prevalencia de entre el 10-43% [3]. Al producirse un error se genera un estado de malestar emocional considerable (vergüenza, culpa, temor, pánico, *shock*, humillación...), y es frecuente que se produzca también otra gama de respuestas psicológicas, como dudar de uno mismo, falta de confianza y una percepción alterada de las relaciones con los pacientes y los compañeros de trabajo. El impacto se generaliza y no es raro que los estados de malestar emocional –ansiedad, depresión y culpa– se transfieran a la vida personal. [23] En el ámbito laboral, las consecuencias de un error con resultado de daño pueden incluir pérdida de reputación profesional, desconfianza y desapego hacia los pacientes. Hay una respuesta inmediata que suele perdurar entre 10 días y tres meses y otra más a largo plazo definida como «trastorno de estrés postraumático». La respuesta psicológica al error va a estar modulada por el resultado del mismo, las consiguientes relaciones con el paciente, la conducta del equipo y el manejo institucional del evento.

Los EA, y especialmente la implicación de los profesionales en demandas y litigios, tienen consecuencias emocionales negativas muy importantes sobre los mismos y repercuten tanto a nivel profesional como familiar. Estas consecuencias pueden aparecer como respuesta inicial al incidente, ante la respuesta de otros profesionales, durante el proceso de investigación y en los casos en los que llegue a producirse durante un proceso legal por mala praxis [24]. Los profesionales consideran importante recibir apoyo a varios niveles (soporte emocional y formación) para poder realizar un afrontamiento adecuado [25]. La comunicación con los pacientes y familiares podría repercutir de forma positiva en

este impacto emocional negativo [26]. Los profesionales consideran que la aceptación de la crítica mutua y la existencia de un *feedback* constructivo sobre los EA podrían disminuir el impacto negativo que estos tienen sobre la profesión médica [27]. Estiman que discutir los EA entre colegas puede incidir en el aprendizaje y constituye un soporte emocional para los profesionales implicados [28]. El reconocimiento de los errores por parte de los profesionales comporta cambios constructivos en la práctica clínica. Existen diferencias entre los diferentes profesionales (médicos/enfermería) respecto al proceso de comunicación de eventos adversos: Enfermería se sentiría menos implicada en la responsabilidad de informar sobre EA especialmente graves o que han ocurrido en equipo. Es necesario que el proceso se haga en equipo e incluya a todos los profesionales [29]. También difiere la percepción entre profesionales y gestores sobre cómo debe desarrollarse el proceso [30].

Herramientas como la simulación clínica y la formación en técnicas de comunicación de malas noticias podrían ayudar a los profesionales en el proceso de comunicación, considerándose de interés incorporarlas en la actividad curricular [31].

¿Que se hace realmente en la práctica clínica?

Existen discrepancias entre lo que los profesionales consideran que deben hacer y lo que realmente hacen. A pesar de que consideran favorable el proceso de información sobre EA, reconocen que no suelen hacerlo [32]. Las preferencias de los pacientes son más ambiciosas en cuanto al proceso de información que las consideraciones de los profesionales al respecto. Ello se traduce en una brecha entre lo que los pacientes quieren y lo que los profesionales llevan a cabo en la práctica diaria [33]. Se han identificado diferentes barreras y factores facilitadores a la hora de informar sobre EA a pacientes y familiares [34][35]. La falta de formación y habilidades en procesos de comunicación constituye una de las principales barreras identificadas por los profesionales a la hora de no comunicar los EA a los pacientes [36]. La formación en este tipo de competencias y habilidades es poco frecuente [37].

¿Que se debería hacer?

Existen limitaciones a la hora de establecer conclusiones sobre cómo debe ser el proceso de comunicación o cuáles serían las consecuencias derivadas del mismo [38]. Hay necesidad de que el proceso se contemple en el marco de la organización dentro de una política institucional [39]. Existe la necesidad de elaborar y disponer de guías que establezcan recomendaciones en relación al proceso de información de EA. Y también la necesidad de mejorar la cultura de seguri-

dad tanto entre los pacientes como entre los profesionales y el resto de actores implicados en la seguridad del paciente [40]. En todo caso, la documentación y registro del proceso de comunicación de EA es muy escasa. Se necesita investigar para conocer el nivel de evidencia de la práctica del *open disclosure* [41].

Políticas o guías

Diferentes países han desarrollado en los últimos años políticas institucionales cuyo objetivo es establecer recomendaciones sobre la información de EA a pacientes y familiares [42][43]. La mayor parte pertenecen a organismos oficiales, departamentos de sanidad y agencias de calidad de sistemas sanitarios de Australia, Nueva Zelanda, Canadá, Estados Unidos, Reino Unido, Dinamarca y Francia. Utilizan diferentes vocablos y expresiones en referencia al proceso por el que el paciente, o su familia en caso de ser apropiado, es informado sobre un EA por los proveedores sanitarios (*open disclosure*, *full-disclosure*, *structured and compassionate error-disclosure*, *proactive full disclosure*, *duty of candour*, *honest disclosure*, *disclosure of harmful errors* y *say sorry*). Todas enfatizan la comunicación a los pacientes y sus familiares de forma abierta y honesta sobre un incidente o EA ocurrido en el marco de la atención sanitaria. La mayoría de guías comparten principios fundamentales tales como:

1. Veracidad e información a tiempo. Cuando las cosas van mal, el paciente y sus familiares deben contar con información sobre lo ocurrido, de manera abierta y honesta en todo momento.
2. Reconocimiento. Todos los EA deben ser conocidos por el paciente y sus familiares. Las organizaciones sanitarias deben reconocer cuándo un EA se ha producido e iniciar el proceso de divulgación abierta.
3. Expresión de pesar o disculpa. Tan pronto como sea posible, el paciente y sus allegados deben recibir una expresión de pesar o disculpa sincera y auténtica por los daños que resultaron de un EA.
4. Reconocimiento de las expectativas razonables de los pacientes y sus familiares. El paciente y sus familiares pueden esperar de forma razonable ser informados de los hechos que rodean a un EA y sus consecuencias; deben ser tratados con empatía, respeto y consideración, y siempre contar con apoyo de una manera adecuada a sus necesidades.
5. Apoyo a los profesionales. Las organizaciones sanitarias deben crear un entorno en el que todos los profesionales puedan y se vean animados a reconocer y notificar los EA y sean apoyados a través del proceso de divulgación abierta.

6. Integrar la gestión del riesgo y la mejora de los sistemas. La investigación de los EA y de los resultados se llevará a cabo a través de procesos orientados a la gestión del riesgo. Los resultados de las investigaciones se centrarán en mejorar los sistemas de sanitarios y serán revisados para determinar su eficacia.
7. Buen gobierno. La divulgación abierta requiere la gestión del riesgo clínico y los procesos de mejora de la calidad a través de las estructuras de gobierno, donde los EA se investigan y se analizan para averiguar qué se puede hacer para prevenir su recurrencia. Se trata de un sistema de rendición de cuentas a través de la organización oficial ejecutiva u órgano de gobierno para asegurar que estos cambios se implementan y que se revisa su eficacia.
8. Confidencialidad. Las políticas y procedimientos deben ser desarrollados por las organizaciones sanitarias con consideración plena de la confidencialidad y privacidad de los pacientes, cuidadores y profesionales en cumplimiento de la legislación pertinente.
9. Atención médica continuada. Cuando un paciente sufre un daño durante la atención sanitaria y requiere atenciones posteriores o rehabilitación, estos cuidados deben ser planificados en la discusión con el paciente y allegados con el fin de garantizar que sean plenamente informados y estén de acuerdo con cualquier propuesta de atención continuada.
10. Responsabilidad multidisciplinaria.

Casi todas las guías revisadas tienen un formato similar y hacen referencia a aspectos específicos sobre el proceso de información. Establecen recomendaciones sobre cómo informar, cuándo, dónde hacerlo, quién, cómo y el contenido de dicha información. La mayoría de guías o políticas establecen la gravedad del incidente o EA como elemento clave en la gestión y el desarrollo del proceso de información. Se considera la información como un proceso dinámico dentro de la gestión del riesgo. Algunas guías hacen referencia específica al procedimiento de análisis e información sobre eventos a gran escala. Muchas políticas han creado herramientas para el aprendizaje e implantación del proceso de información sobre EA. Algunas se han desarrollado dentro de un marco legislativo específico. Se concluye que las guías deben considerarse un marco para el desarrollo de políticas institucionales locales específicas. El cumplimiento de estas guías y su impacto en la práctica clínica no ha sido evaluado de forma sistemática, aunque algunas experiencias traducen la dificultad de satisfacer las necesidades de los pacientes a la vez que dan soporte a los profesionales y a las propias instituciones [41].

Bloque 2. Sobre el proceso de información

Respondería a las preguntas: ¿Cuáles?, ¿qué tipos de incidentes y/o EA se deberían comunicar?, clasificación de los tipos de incidentes y EA a comunicar, ¿cuándo?, ¿en que momento del proceso asistencial?, ¿quién?, ¿quién o quiénes debería(n) facilitar la información?, ¿qué?, ¿cuál es el contenido que debería contemplar la información?, ¿cómo?, ¿qué características básicas debería incluir la información?, ¿dónde? y ¿dónde debería realizarse?

Se entendería por «comunicación de EA y errores al paciente»: el reconocimiento de que se ha producido un error y hacerlo de forma abierta y sincera; la inclusión de una expresión de empatía como «lo siento»; el mantener al paciente informado de las consecuencias; la investigación de las causas que lo han provocado; la puesta en marcha de mejoras necesarias para evitar la recurrencia del problema de seguridad; el proceso de información sobre incidentes y EA debe abordar diferentes aspectos [44-46].

En relación a qué incidentes/eventos adversos deberían comunicarse, aunque existen discrepancias, se aceptaría que se debería informar de, al menos, todos aquellos errores que causen daño al paciente (categorías E-I). ¿Cuándo? El paciente quiere que sea el profesional sanitario quien tome la iniciativa para explicar la situación y que no sean ellos los que tengan que iniciar un interrogatorio para conocer lo sucedido. Debe haber una actitud proactiva en la comunicación, en la reparación y en decir «lo siento». Se debe informar al paciente lo antes posible desde el momento en que se detecta el error, teniendo en cuenta una serie de requisitos previos. Se considera que una información a tiempo es fundamental para establecer un clima de confianza, siendo aconsejable hacerlo en las primeras 24 horas. Posteriormente, si procede, dicha información deberá complementarse a medida que se conozcan las circunstancias específicas en las que ocurrió el evento adverso.

¿Qué se tiene que comunicar? Tenemos que comunicar lo que ha sucedido con una clara explicación de los hechos; de ahí la importancia de hacer una recopilación previa de la información y un primer análisis previo de lo que ha pasado y el porqué ha pasado.

¿Quién? A la hora de decidir quién debe comunicar el error al paciente intervienen diferentes factores, como puede ser la gravedad del daño o la política de la institución. Pueden intervenir los profesionales implicados, los líderes de la organización, personal de apoyo o formar un «equipo de comunicación» [47]. En la mayoría de guías se aconseja seleccionar a los profesionales para la comunicación en función de la gravedad del evento: en caso de un daño leve, será el propio profesional implicado el que informe al paciente,

siendo aconsejable en los casos graves establecer un equipo de comunicación. Debe considerarse que el personal que comunica (o esté presente en la comunicación) conozca al paciente, esté familiarizado y se haya informado de las circunstancias que han conducido al evento, que tenga habilidades interpersonales, que se exprese con claridad, que tenga capacidad y tiempo para mantener el contacto con el paciente, para mantenerlo informado y poder responder a sus dudas, y que tenga en cuenta las preferencias del paciente [48].

Bloque 3. Aspectos legislativos

Una de las principales barreras que limitan la implantación de las políticas de información a pacientes y familiares sobre los incidentes o EA es el temor de los profesionales a verse involucrados en una demanda o litigio o a sentirse desprotegidos a la hora de hacerlo [6]. Algunos países han legislado el deber de informar a los pacientes sobre los EA que ocurren durante la atención sanitaria [49]. Varios países han regulado la protección de parte del contenido de la información facilitada a los pacientes a través de leyes específicas (*apology laws*) que protegen las expresiones de disculpa, aunque lo hacen de forma muy variable. Estas iniciativas, aunque pretenden fomentar el proceso de información abierto y honesto, no están exentas de puntos débiles y tienen todavía que demostrar su eficacia en la mejora del proceso. Los profesionales no consideran que estas leyes sean suficientemente efectivas [50]. Las leyes de privilegio calificado se han desarrollado en algunas legislaciones con el objetivo de conferir protección a los integrantes de las comisiones de calidad que tienen conocimiento de información relacionada con el análisis de EA. En la actualidad estas leyes no se han extendido al proceso de comunicación de EA [51]. En relación al impacto de las políticas de comunicación de EA sobre el número de demandas y litigios, los resultados no son concluyentes. Aunque algunos estudios han demostrado que estas políticas reducen el número de demandas, parece razonable considerar que al aumentar el conocimiento sobre un número importante de EA por parte de los pacientes, el número de demandas podría verse incrementado [52]. Varias experiencias han demostrado que la comunicación abierta y honesta de los EA tiene como consecuencia una reducción en los costes económicos relacionados con las demandas sanitarias [53]. La resolución de conflictos sanitarios por vía extrajudicial se ha ido desarrollando de forma paulatina en los últimos años y existen experiencias que han demostrado que pueden jugar un papel en el ámbito sanitario. En España no existe legislación específica en relación a la obligación de informar sobre eventos adversos, excepto la que hace referencia de forma genérica a la información en la Ley 41/2002

[54]. En el marco jurídico español existen normativas que podrían establecer deberes específicos a los profesionales implicados en la fase previa a la comunicación de un EA y que deben tenerse en consideración [55]. Las experiencias sobre la resolución de conflictos por vía extrajudicial aún están en fases muy iniciales, disponiéndose de poca experiencia aplicada en el ámbito sanitario.

Las guías éticas y profesionales dejan claro que los profesionales tienen la responsabilidad de desvelar los errores cometidos, sobre todo si se derivan consecuencias de ellos. En algunos ámbitos, como en EE UU, diversas organizaciones han establecido la obligación de informar sobre los errores a los pacientes o familiares, y algunos países disponen de legislación al respecto. A pesar de ello, la ocultación sistemática de los errores detectados ha sido hasta hace poco tiempo la práctica habitual en todos los sistemas sanitarios del mundo. Los médicos deben informar a los pacientes sobre cualquier error diagnóstico o de procedimiento en el curso de la atención sanitaria si tal información afecta de forma significativa a los cuidados del enfermo, tal y como se establece, entre otros, en los estatutos para la regulación de la práctica médica [56]. Las bases éticas y jurídicas serían el respeto a la autonomía del enfermo, el derecho a la información, el derecho a participar en la toma de decisiones, la responsabilidad profesional y una obligación hacia la organización sanitaria. En general, los pacientes quieren conocer si se ha producido un error en la atención sanitaria, cuál ha sido, cuáles son sus consecuencias, por qué se ha producido y qué medidas se han tomado para intentar mitigarlo y evitar que vuelva a ocurrir [61]. Pero dicha práctica es todavía poco frecuente entre los profesionales, que reconocen hacerlo solo en un bajo porcentaje de casos [61].

Informar sobre los errores beneficia a los pacientes al permitir buscar soluciones de forma precoz y apropiada, pudiendo prevenir daños futuros, disminuye el estrés al conocer las causas, permite al paciente participar de forma activa en la toma de decisiones, permite compensar las pérdidas y mejora la relación asistencial. Para el profesional, puede disminuir el estrés al ser «perdonado», estrecharía la relación asistencial, podría disminuir las reclamaciones y litigios o mejorar la posición del demandado en caso de que estos se produjeran, permitiría aprender de los errores y aceptar la responsabilidad, pudiendo cambiar la práctica clínica [59]. La tendencia actual sobre estos aspectos, orientada hacia la cultura de la responsabilidad frente a la de la culpa, hace necesario un cambio cultural que permita a los profesionales e instituciones responder de forma abierta y honesta e intentar reparar el daño causado de forma involuntaria durante la atención sanitaria.

Las principales barreras para informar son el desconocimiento, la falta de habilidad para hacerlo, el miedo a perder la confianza, la reputación, los privilegios, el estatus profesional e incluso la licencia para ejercer, el sentimiento de desprotección o el temor a acciones legales. Las principales consecuencias negativas de dicha información para los pacientes serían la posibilidad de generar alarma, ansiedad o incomodidad, la pérdida de confianza en la relación asistencial, pudiendo, en último término, llevar al paciente a no aceptar tratamientos beneficiosos o disminuyendo la adherencia a los tratamientos y a no respetar el privilegio terapéutico en caso de que el paciente no quiera conocer los hechos.

Las recomendaciones actuales abogan por la importancia de comunicar los errores de forma honesta, establecer políticas y procedimientos institucionales que lo faciliten, elaborar guías y protocolos de actuación, diseñar programas dirigidos a facilitar la comunicación de los errores y promover regulaciones legales específicas ya existentes en algunos países. Hasta hace unos años, la información sobre los EA a los pacientes era considerada por las sociedades profesionales como un deber ético. Recientemente se han aunado esfuerzos desde diferentes organizaciones, instituciones y legislación con el fin de promover la comunicación abierta y honesta de los EA. En 2001, la JCAHO estableció como estándar de acreditación la necesidad de informar a los pacientes de todos los resultados de su cuidado, incluso de aquellos no previstos [60]. La respuesta de las organizaciones sanitarias ha sido variable, pero el número de instituciones que han establecido políticas específicas para informar sobre los errores se ha incrementado de forma importante [62]. Se han publicado guías específicas en diferentes países, como Canadá, Australia, EE UU y Reino Unido, entre otros. Estas guías establecen recomendaciones sobre cómo informar, cuándo, dónde hacerlo, quién, cómo y el contenido de dicha información, aunque no especifican claramente cómo actuar en caso de que el EA sea consecuencia de un error y ponen el énfasis en ser cuidadosos en admitir la responsabilidad. El cumplimiento de estas guías y su impacto en la práctica clínica no han sido evaluados.

Países como EE UU y Canadá han empezado a regular aspectos relacionados con la revelación de EA. En EE UU, diferentes Estados han establecido regulaciones específicas obligando a las instituciones a comunicar los EA. Pensilvania, pionera en estas normativas, requiere a los hospitales notificar los EA en los primeros siete días por escrito después de un caso grave [61]. Para contrarrestar la preocupación de los profesionales por posibles litigios, varios Estados han aprobado leyes de protección jurídica que excluyen la disculpa como prueba de la culpa en caso de li-

tigio. Pero todavía quedan vacíos legales sobre el resto de información relacionada con la causalidad o la culpa. Aunque hay establecidas sanciones por incumplimiento de estas leyes, son de difícil control, tanto en relación a la información facilitada como a la calidad de la misma. El impacto sobre la práctica clínica de estas normativas es limitado. Probablemente las iniciativas más útiles son las que surgen a nivel local, tienen un liderazgo o apoyo institucional, con profesionales inmersos en la cultura de la seguridad y con las habilidades y formación específica suficientes para poner en práctica esta política. Los programas de comunicación abierta de EA han demostrado ser efectivos a nivel local en algunas instituciones, aunque es cuestionable si los resultados son generalizables y si otros factores pueden influir en los mismos [62]. Por otro lado, y especialmente en el ámbito de EE UU, las políticas de transparencia pública, el pago por resultados o incluso la no retribución de procesos en el caso de algunos eventos adversos evitable deben tenerse en consideración, constituyendo un cambio cultural significativo.

Una de las cuestiones no resueltas es si la comunicación abierta sobre los EA puede influir en el número de reclamaciones y litigios. Hay estudios que demuestran que esta política puede disminuirlos, especialmente si va acompañada de compensaciones económicas en los casos que correspondan. Pero, por otro lado, se incrementan los potenciales demandantes que nunca habrían reclamado al no conocer la existencia de un EA. El impacto neto sobre el volumen y costes de los litigios derivados de los EA depende del equilibrio entre los dos efectos [63].

El desarrollo de sistemas extrajudiciales de resolución de conflictos (mediación) derivados de EA sancionables o indemnizables podría de algún modo minimizar estos problemas. Así, la iniciativa 3R, llevada a cabo por una de las más importantes aseguradoras de Colorado (EE UU), en la que se fomenta la divulgación de los errores previendo indemnizaciones, sugiere que los conflictos pueden resolverse de forma más favorable de esta manera que si se hacen a través de un litigio tradicional. La generalización de estas prácticas es también dudosa, ya que estos resultados favorables pueden ser consecuencia de la existencia de una cultura de la seguridad que puede no existir en otros ámbitos [64].

La discusión de los errores con los pacientes y familiares de una forma honesta y abierta no solo es una obligación ética de los profesionales, sino que puede ayudar a mitigar las consecuencias de los mismos y a mejorar la relación asistencial. Convertirlo en una norma más que en la excepción, puede ayudar a restablecer la confianza de los usuarios en la honestidad e integridad de los sistemas sanitarios.

En nuestro ámbito no existen recomendaciones específicas en relación a la información sobre eventos adversos a pacientes y familiares. Además, existe un vacío legal en relación tanto a los deberes de los profesionales e instituciones de estos aspectos como a los mecanismos incentivadores a través de la protección en determinados supuestos. Se requieren propuestas consensuadas que den respuesta de forma científica y multidisciplinar a esta cuestión, con importantes connotaciones tanto éticas como legales. ■

Agradecimientos

A todos los participantes en la Conferencia de Consenso Información sobre incidentes y eventos adversos a pacientes y familiares, y especialmente a Jesús Lago, Joaquim Bañeres, Carlos Campillo, Alberto Wu, Jesús M^a Aranaz, Eduardo Sierra, Pilar Vicente, Lluís Cabré, Jesús de Castro, Antonio Esquivias, Alberto Pardo, María del Mar Martín y Cristina García.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization. The World Health Report 2002. Reducing Risks, Promoting Healthy Life. Geneva: WHO, 2002. Disponible en (último acceso julio 2012) <http://www.who.int/whr/2002/en/>
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds). To err is human. Building a safer health system. Washington, DC, National Academy Press; 1999.
3. Wu AW. Medical error: the second victim. *West J Med*. 2000; 172:358-9.
4. World Alliance for Patient Safety. Disponible en: (último acceso julio 2012) <http://www.who.int/patientsafety/en>.
5. Simón Lorda P. Ética y seguridad de los pacientes. *Humanitas, Humanidades Médicas*. 2005; 8:145-60.
6. Studdert, Richardson M. Legal aspects of open disclosure: a review of Australian law. *MJA* 2010; 193:273-6.
7. Agoritsas T, Bovier PA, Perneger TV. Patient reports of undesirable events during hospitalization. *J Gen Intern Med* 2005; 20:922-8.
8. Delbanco T, Bell SK. Guilty, afraid, and alone-struggling with medical error. *N Engl J Med* 2007; 357:1682-3.
9. Friele RD, Sluijs EM. Patient expectations of fair complaint handling in hospitals: empirical data. *BMC Health Serv Res* 2006; 6:106.
10. Mazor KM, Simon SR, Yood RA, Martinson BC, Gunter MJ, Reed GW, *et al*. Health plan members' views about disclosure of medical errors. *Ann Intern Med* 2004; 140:409-18.
11. Aoki N, Uda K, Ohta S, Kiuchi T, Fukui T. Impact of miscommunication in medical dispute cases in Japan. *Int J Qual Health Care* 2008; 20:358-62.

12. Calvert Jr. JF, Hollander-Rodriguez J, Atlas M, Johnson KE. Clinical inquiries. What are the repercussions of disclosing a medical error? *J Fam Pract* 2008; 57:124-5.
13. Cleopas A, Villaveces A, Charvet A, Bovier PA, Kolly V, Perneger TV. Patient assessments of a hypothetical medical error: effects of health outcome, disclosure, and staff responsiveness. *Qual Saf Health Care* 2006; 15:136-41.
14. Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman AJ. Anonymity or transparency in reporting of medical error: a community-based survey in South Australia. *Med J Aust* 2004; 180:577-80.
15. Helmchen LA, Richards MR, McDonald TB. How does routine disclosure of medical error affect patients' propensity to sue and their assessment of provider quality? Evidence from survey data. *Med Care* 2010; 48:955-61.
16. Iedema R, Allen S, Britton K, Piper D, Baker A, Grbich C, *et al.* Patients' and family members' views on how clinicians enact and how they should enact incident disclosure: the «100 patient stories» qualitative study. *BMJ* 2011; 343:d4423.
17. Mazor KM, Simon SR, Gurwitz JH. Communicating with patients about medical errors: a review of the literature. *Arch Intern Med* 2004; 164:1690-7.
18. Garbutt J, Brownstein DR, Klein EJ, Waterman A, Krauss MJ, Marcuse EK, *et al.* Reporting and disclosing medical errors: pediatricians' attitudes and behaviors. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2007; 161:179-85.
19. Coffey M, Thomson K, Tallett S, Matlow A. Pediatric residents' decision-making around disclosing and reporting adverse events: the importance of social context. *Acad Med* 2010; 85:1619-25.
20. Gallagher TH, Garbutt JM, Waterman AD, Flum DR, Larson EB, Waterman BM, *et al.* Choosing your words carefully: how physicians would disclose harmful medical errors to patients. *Arch Intern Med* 2006; 166:1585-93.
21. Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, Fraser VJ, Levinson W. Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *JAMA* 2003; 289:1001-7.
22. Manser T, Staender S. Aftermath of an adverse event: supporting health care professionals to meet patient expectations through open disclosure. *Acta Anaesthesiol Scand* 2005; 49:728-34.
23. Waterman AD, Garbutt J, Hazel E, Dunagan WC, Levinson W, Fraser VJ, *et al.* The emotional impact of medical errors on practicing physicians in the United States and Canada. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2007; 33:467-76.
24. Charles SC, Wilbert JR, Franke KJ. Sued and nonsued physicians' self-reported reactions to malpractice litigation. *Am J Psychiatry* 1985; 142:437-40.
25. Bark P, Vincent C, Olivieri L, Jones A. Impact of litigation on senior clinicians: implications for risk management. *Qual Health Care* 1997; 6:7-13.
26. Christensen JF, Levinson W, Dunn PM. The heart of darkness: the impact of perceived mistakes on physicians. *J Gen Intern Med* 1992; 7:424-31.
27. Aasland OG, Førde R. Impact of feeling responsible for adverse events on doctors' personal and professional lives: the importance of being open to criticism from colleagues. *Qual Saf Health Care* 2005; 14:13-7.
28. Kaldjian LC, Forman-Hoffman VL, Jones EW, Wu BJ, Levi BH, Rosenthal GE. Do faculty and resident physicians discuss their medical errors? *J Med Ethics* 2008; 34:717-22.
29. Espin S, Levinson W, Regehr G, Baker GR, Lingard L. Error or «act of God»? A study of patients' and operating room team members' perceptions of error definition, reporting, and disclosure. *Surgery* 2006; 139:6-14.
30. Loren DJ, Garbutt J, Dunagan WC, Bommarito KM, Ebers AG, Levinson W, *et al.* Risk managers, physicians, and disclosure of harmful medical errors. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2010; 36:101-8.
31. Liebman CB, Hyman CS. A mediation skills model to manage disclosure of errors and adverse events to patients. *Health Aff (Millwood)* 2004; 23:22-32.
32. Kaldjian LC, Jones EW, Wu BJ, Forman-Hoffman VL, Levi BH, Rosenthal GE. Disclosing medical errors to patients: attitudes and practices of physicians and trainees. *J Gen Intern Med* 2007; 22:988-96.
33. Fein SP, Hilborne LH, Spiritus EM, Seymann GB, Keenan CR, Shojania KG, *et al.* The many faces of error disclosure: a common set of elements and a definition. *J Gen Intern Med* 2007; 22:755-61.
34. Kaldjian LC, Jones EW, Rosenthal GE. Facilitating and impeding factors for physicians' error disclosure: a structured literature review. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2006; 32:188-98.
35. Moskop JC, Geiderman JM, Hobgood CD, Larkin GL. Emergency physicians and disclosure of medical errors. *Ann Emerg Med* 2006; 48:523-31.
36. White AA, Gallagher TH, Krauss MJ, Garbutt J, Waterman AD, Dunagan WC, *et al.* The attitudes and experiences of trainees regarding disclosing medical errors to patients. *Acad Med* 2008; 83:250-6.
37. Stroud L, McIlroy J, Levinson W. Skills of internal medicine residents in disclosing medical errors: a study using standardized patients. *Acad Med* 2009; 84:1803-8.
38. O'Connor E, Coates HM, Yardley IE, Wu AW. Disclosure of patient safety incidents: a comprehensive review. *Int J Qual Health Care* 2010; 22:371-9.

39. Sorensen R, Iedema R, Piper D, Manias E, Williams A, Tuckett A. Health care professionals' views of implementing a policy of open disclosure of errors. *J Health Serv Res Policy* 2008; 13:227-32.
40. Vincent JL. European attitudes towards ethical problems in intensive care medicine: results of an ethical questionnaire. *Intensive Care Med* 1990; 16:256-64.
41. Iedema RA, Mallock NA, Sorensen RJ, Manias E, Tuckett AG, Williams AF, *et al*. The National Open Disclosure Pilot: evaluation of a policy implementation initiative. *Med J Aust* 2008; 188:397-400.
42. Kalra J, Massey KL, Mulla A. Disclosure of medical error: policies and practice. *J R Soc Med* 2005; 98:307-9.
43. Lamb RM, Studdert DM, Bohmer RM, Berwick DM, Brennan TA. Hospital disclosure practices: results of a national survey. *Health Aff (Millwood)* 2003; 22:73-83.
44. Liang BA. A system of medical error disclosure. *Qual Saf Health Care* 2002; 11:64-8.
45. Pelletier E, Robson R. Giving back the pen: disclosure, apology and early compensation discussions after harm in the healthcare setting. *Healthc Q* 2008; 11:85-90.
46. Robbennolt JK. Apologies and medical error. *Clin Orthop Relat Res* 2009; 467:376-82.
47. Shannon SE, Foglia MB, Hardy M, Gallagher TH. Disclosing errors to patients: perspectives of registered nurses. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2009; 35:5-12.
48. Witman AB, Park DM, Hardin SB. How do patients want physicians to handle mistakes? A survey of internal medicine patients in an academic setting. *Arch Intern Med* 1996; 156:2565-9.
49. Mastroianni AC, Mello MM, Sommer S, Hardy M, Gallagher TH. The flaws in state 'apology' and 'disclosure' laws dilute. Their intended impact on malpractice suits. *Health Aff (Millwood)*. 2010; 29:1611-9.
50. McDonnell WM, Guenther E. Narrative review: do state laws make it easier to say «I'm sorry?». *Ann Intern Med* 2008; 149:811-6
51. Barraclough BH, Birch J. Health care safety and quality: where have we been and where are we going? *Med J Aust* 2006; 184(Suppl 10):S48-50.
52. Kachalia A, Shojania KG, Hofer TP, Piotrowski M, Saint S. Does full disclosure of medical errors affect malpractice liability? The jury is still out. *Jt Comm J Qual Saf* 2003; 29:503-11.
53. Kachalia A, Kaufman SR, Boothman R, Anderson S, Welch K, Saint S, *et al*. Liability claims and costs before and after implementation of a medical error disclosure program. *Ann Intern Med* 2010; 153:213-21.
54. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. <http://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf>
55. Rome Casabona CM, Urruela Mora A, Libano Beristain A. Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales. Tensiones y posibles conflictos de *lege data*: primer informe, marzo 2007. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.
56. Un proyecto de la Fundación ABIN, la Fundación ACP-ASIM y la Federación Europea de Medicina Interna. La profesión médica en el nuevo milenio: estatutos para la regulación de la práctica médica. *Med Clínica (Barc)* 2002; 118:704-6.
57. Mazor KM, Simon SR, Yood RA, Martinson BC, Gunter MJ, Reed GW *et al*. Health plan members' views about disclosure of medical errors. *Ann Intern Med* 2004; 140:409-18.
58. Gallagher TH, Studdert D, Levinson W. Disclosing harmful medical errors to patients. *N Engl J Med* 2007; 356:2713-9.
59. Gallagher TH, Levinson W. Disclosing harmful medical errors to patients: a time for professional action. *Arch Intern Med*. 2005;165:1819-24.
60. Joint Comisión on Accreditation of Healthcare Organization. Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals: The Official Handbook Illinois: JCHO 2004.
61. Gallagher T, Brundage G, Bommarito KM. Risk managers' attitudes and experiences regarding patient safety and error disclosure: a national survey. *ASHRM J* 2006; 26:11-6.
62. Clinton HR, Obama B. Making patient safety the centerpiece of medical liability reform. *N Engl J Med* 2006; 354:2205-8.
63. Studdert DM, Mello MM, Gawande AA, Brennan TA, Wang YC. Disclosure of medical injury to patients: an improbable risk management strategy. *Health Aff (Millwood)* 2007; 26:215-26.
64. Bismark M, Dauer E, Paterson R, Studdert D. Accountability sought by patients following adverse events from medical care: the New Zealand experience. *CMAJ* 2006; 175:889-94.

Conflicto de intereses

Los autores hemos recibido ayuda económica de FUNDACIÓN MAPFRE para la realización de este trabajo. No hemos firmado ningún acuerdo por el que vayamos a recibir beneficios u honorarios por parte de alguna entidad comercial o de FUNDACIÓN MAPFRE.