
Información sobre incidentes y eventos adversos a pacientes y familiares

**María Cruz Martín Delgado
y col.**

Ayudas a la investigación 2010

FUNDACIÓN MAPFRE

Investigador Principal

María Cruz Martín Delgado

Directora Área de Salud ISDE.
Jefe de Servicio de Medicina Intensiva Hospital de Torrejón de Ardoz (Madrid)

Equipo Investigador

Roser Anglés Coll

Seguridad de Pacientes. Dirección de Procesos y Calidad.
Hospital Universitario Vall d'Hebron

Lluís Cabré Pericas

Jefe de Servicio Medicina Intensiva H. Barcelona SCIAS.
Presidente de la Asociación de Bioética y Derecho.

Jesús Lago Oliver

Director General Fundación ICOMEM

Eduardo Palencia Herrejón

Servicio de Medicina Intensiva Hospital Infanta Leonor, Madrid

Rosa María Catalán Ibars

Servicio Medicina Intensiva. Consorcio Hospitalario de Vic. Barcelona

Ramón Díaz-Alersi Rosety

Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Puerto Real, Cádiz

Mar Fernandez Mailló

Coordinadora Área Salud ISDE, Madrid

Vicente Gómez Tello

Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Moncloa, Madrid

I.	ANÁLISIS DE LOS ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES SOBRE LA INFORMACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A LOS PACIENTES Y FAMILIARES. CONFERENCIA DE CONSENSO	5
1.	JUSTIFICACIÓN	5
2.	OBJETIVOS	7
3.	METODOLOGÍA	7
3.1.	Definición de los participantes	7
3.2.	Bases Metodológicas para una conferencia de consenso	7
3.3.	Objetivo	8
3.4.	Integrantes	8
3.5.	Redacción de recomendaciones	10
3.6.	Diseminación de las recomendaciones	10
3.7.	Medición del impacto de las recomendaciones	10
4.	REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	10
4.1.	Objetivos de la revisión	10
4.2.	Metodología	10
4.3.	Metodología de la búsqueda bibliográfica	11
4.4.	Resultados definitivos	11
5.	BIBLIOGRAFÍA	11
II.	RESUMEN DE LA BIBLIOGRAFÍA REVISADA	12
1.	BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	12
2.	ANÁLISIS DE LOS ARTÍCULOS ORIGINALES SELECCIONADOS	12
3.	PRINCIPALES CONCLUSIONES	13
4.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS SELECCIONADAS	15
III.	REVISIÓN DE LAS PRINCIPALES POLÍTICAS INTERNACIONALES SOBRE INFORMACIÓN DE ADVERSOS. “OPEN DISCLOSURE”	110
1.	METODOLOGÍA	110
2.	RESULTADOS	110
2.1.	Definición	110
2.2.	Principios fundamentales	110
3.	ESTADOS UNIDOS	112
4.	AUSTRALIA	117
5.	NUEVA ZELANDA	126
6.	REINO UNIDO	127
7.	CANADÁ	129
8.	DINAMARCA	131
9.	FRANCIA	131
10.	BIBLIOGRAFÍA BASE	132

IV. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA DE ASPECTOS LEGALES RELACIONADOS CON “OPEN DISCLOSURE”	134
1. METODOLOGÍA	134
1.1. Consideraciones de los profesionales sobre las consecuencias legales de informar sobre eventos adversos	134
1.2.. Legislación sobre el deber de informar sobre eventos adversos: DEBER LEGAL	134
1.3. “Apology Laws”: Leyes de la disculpa	135
1.4. Leyes de privilegio calificado (Qualified Privilege Laws)	137
1.5. Impacto del “Open Disclosure” en el número de demandas y litigios	137
1.6. Impacto del “Open Disclosure” en el coste económico	138
1.7. Sistemas alternativos para la resolución de conflictos. Sistemas extrajudiciales	139
1.8. Consideraciones legislativas en España	140
2. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	143
V. RECOMENDACIONES DE LA CONFERENCIA DE CONSENSO: INFORMACIÓN SOBRE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS A PACIENTES Y FAMILIARES (Celebrada en Madrid el 13 de de diciembre de 2011)	145
PARTICIPANTES	145
1. BLOQUE 1. CONTEXTO ACTUAL	145
1.1. Marco conceptual	146
1.2. Perspectiva de los pacientes y profesionales	147
1.3. ¿Qué se hace realmente en la práctica clínica?	149
1.4. ¿Qué se debería hacer?	149
1.5. Políticas o guías	149
2. BLOQUE 2. SOBRE EL PROCESO DE INFORMACIÓN	150
2.1. Fases de la comunicación	151
3. BLOQUE 3. ASPECTOS LEGISLATIVOS	152
4. CONCLUSIONES FINALES	152
5. ANEXO. INTERVENCIONES DE LOS PARTICIPANTES	153

I. ANÁLISIS DE LOS ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES SOBRE LA INFORMACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A LOS PACIENTES Y FAMILIARES. CONFERENCIA DE CONSENSO

1. JUSTIFICACIÓN

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”.

En 1999 se publica el estudio “To Err is Human: Building a Safer Health System”, en el que se estima que los “errores médicos” causan en Estado Unidos entre 44.000 y 98.000 muertes anuales. Los EA constituirían la octava causa de muerte, por encima de los accidentes de tráfico, del 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, dañan a las instituciones y a los profesionales sanitarios, convirtiendo a estos últimos, sin duda alguna, en su “segunda víctima”.

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 el sistema sanitario. Así, se recomienda utilizar herramientas que permitan descubrir, analizar y rediseñar sistemas para eliminar los errores, mejorando la calidad y minimizando los riesgos. La Alianza Mundial por la seguridad del paciente promovida por la OMS, a la que se han adherido gran número de países, 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.

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 extra en 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.

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.

La aparición de EA plantea la disyuntiva de informar de ello a los pacientes y familiares y la mejor manera de hacerlo. El vocablo *disclosure* utilizado en la literatura anglosajona puede traducirse como revelar o descubrir lo secreto o ignorado.

Las guías éticas y profesionales dejan claro que los profesionales tienen la responsabilidad de desvelar los errores cometidos, sobretodo si se derivan consecuencias. En algunos ámbitos como los EEUU diversas organizaciones (Joint Commission) ha establecido la obligación de informar sobre ellos 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 la práctica habitual en todos los sistemas sanitarios del mundo hasta hace poco tiempo. 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 los cuidados del enfermo, tal y como se establece, entre otros, en los estatutos para la regulación de la práctica médica. Las bases éticas y jurídicas serían el respecto 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, cual ha sido, cuales son sus consecuencias, porqué se ha producido y que medidas se han tomado para intentar mitigarlo y evitar que vuelva a ocurrir. Pero dicha práctica es todavía poco frecuente entre los profesionales que reconocen hacerlo sólo en un bajo porcentaje de casos.

Informar sobre los errores beneficia a los pacientes al permitir buscar soluciones de forma precoz y apropiada, pudiendo prevenir daños futuros, disminuye el stress al conocer las causas, permite participar al paciente 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 cam-

biar la práctica clínica. 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 para los pacientes de dicha información serían la posibilidad de generar alarma, ansiedad o disconfort, 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 considerado 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 aquellos no previstos. 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. Se han publicado guías específicas en diferentes países como Canadá, Australia, EEUU, Reino Unido, entre otros. Estas guías establecen recomendaciones de cómo informar, cuando, donde hacerlo, quien, como y el contenido de dicha información. Aunque no especifican claramente como 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 ha sido evaluado.

Algunos países como EEUU y Canadá han empezado a regular aspectos relacionados con la revelación de EA. En EEUU, diferentes estados han establecido regulaciones específicas obligando a las instituciones a comunicar los EA. Pensilvania, pionera en estas normativas, requiere notificar a los hospitales los EA en los primeros 7 días por escrito después de un caso grave. 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 litigio. Pero todavía quedan vacíos legales sobre el resto de información relacionada con la causalidad o la culpa. Aunque están establecidas sanciones por incumplimiento de estas leyes, éstas 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. Por otro lado y especialmente en el ámbito de los EEUU 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.

El desarrollo de sistemas extrajudiciales de resolución de conflictos (mediación) derivados de EA sancionables o indemnizables podrían de algún modo minimizar estos problemas. Así la iniciativa 3R, llevada a cabo por una de las más importantes aseguradoras de Colorado, en las que se fomenta la divulgación de los errores previniendo indemnizaciones, sugiere que los conflictos pueden resolverse de forma más favorable 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.

La discusión de los errores de una forma honesta y abierta con los pacientes y familiares no sólo 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 a pacientes y familiares sobre eventos adversos. Además existe un vacío legal en relación tanto a los deberes de los profesionales e instituciones de estos aspectos ni de mecanismos in-

centivadores 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.

2. OBJETIVOS

1. Establecer a través de un consenso de expertos, recomendaciones a las principales cuestiones derivadas de la información sobre incidentes y eventos adversos a pacientes y familiares.
2. Elaborar una guía para centros sanitarios sobre la información de incidentes y eventos adversos a pacientes y familiares.

3. METODOLOGÍA

3.1. Definición de los participantes

Promotor:

Área de Salud. Instituto Superior de Derecho y Economía

Comité organizador:

- **María Cruz Martín Delgado.** Directora Área de Salud ISDE. Jefe de Servicio de Medicina Intensiva Hospital de Torrejón.
- **Roser Anglés Coll.** Seguridad de Pacientes. Dirección de Procesos y Calidad. Hospital Universitario Vall d'Hebron.
- **Lluís Cabré Pericas.** Jefe de Servicio Medicina Intensiva H. Barcelona SCIAS. Presidente de la Asociación de Bioética y Derecho.
- **Jesús Lago Oliver.** Director General Fundación ICOMEM.

Comité de expertos:

- **Joaquim Bañeres Amella:** Director del Instituto Universitario Avedis Donabedian UAB. Director de Formación y del Programa de acreditación FADA-Joint Commission International.
- **Carlos Campillo Artero:** Servei de Salut de les Illes Balears.
- **Rodrigo Gutiérrez Fernández:** Coordinador Área de Atención al Ciudadano y Proyectos de Investigación y Mejora. Servicio de Salud de Castilla la Mancha.
- **María Cruz Martín Delgado:** Directora Área de Salud ISDE. Jefe de Servicio de Medicina Intensiva Hospital de Torrejón.
- **Albert Wu:** MD, MPH, Professor of Health Policy and Management at the Johns Hopkins School of Public Health.

Grupo de revisión bibliográfica:

- Eduardo Palencia Herrejón
- Rosa María Catalán Ibars
- Ramón Díaz-Alersi Rosety
- Mar Fernández Mailló
- Vicente Gómez Tello
- María Cruz Martín Delgado

Jurado:

Presidente:

- **Jesús M^a Aranaz Andrés:** Jefe del Servicio de Medicina Preventiva y Calidad del Hospital Universitario de San Juan de Alicante. Profesor Asociado Departamento de Salud Pública. Historia de la Ciencia y Ginecología. Universidad Miguel Hernández de Alicante.

Miembros del Jurado

- **Eduardo Sierra Pérez.** Jefe de Servicio de la Agencia de Calidad. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
- **Pilar Vicente García.** Red Ciudadana de Formadores en Seguridad del Paciente
- **Lluís Cabré Pericas.** Jefe de Servicio Medicina Intensiva H. Barcelona SCIAS. Presidente de la Asociación de Bioética y Derecho. Observatorio de Bioética y Derecho. U. Barcelona
- **Jesús de Castro Sánchez.** Director Médico Área Quirúrgica y Servicios Centrales. Hospital de Torrejón, Grupo Ribera Salud.
- **Antonio Esquivias Villalobos:** Coach y facilitador de procesos emocionales. Instituto Superior de Inteligencia Emocional. Madrid.
- **Alberto Pardo Hernández.** Subdirector de Calidad. Servicio Madrileño de Salud. Comunidad de Madrid.
- **María del Mar Martín Delgado.** Abogado. Socio del Bufete Pintó Ruiz & Del Valle. Profesora de ISDE. Miembro de la Comisión Deontológica Ilustre Colegio de Abogados de Barcelona.
- **Cristina García Real.** Periodista. *Diario Médico.* Unidad Editorial.

3.2. Bases Metodológicas para una conferencia de consenso [1.2]

El método de la Conferencia de Consenso consiste en la redacción de recomendaciones por un Jurado, después de haber oído los informes de los Expertos sintetizando los conocimientos, basados en la mejor Evidencia Científica disponible en la materia, con ocasión de una presentación pública.

De esta manera, las personas que cuentan con la mejor información disponible para responder a las preguntas planteadas, propondrán las soluciones más acertadas, válidas y de mayor credibilidad, en temas controvertidos sobre los que existe un determinado grado de incertidumbre.

Se trata de una conferencia científica donde los expertos exponen sus trabajos, seguida de un debate democrático, donde cada participante (expertos y público invitado) puede expresar su opinión, y de un modelo judicial con la intervención del Jurado, multidisciplinar y multiprofesional, que establece las recomendaciones a puerta cerrada, de manera independiente y objetiva.

El tema elegido debe cumplir las siguientes características:

1. Existencia de controversia susceptible de ser clarificada, e incluso eliminada, gracias a los datos y opiniones que pueden tratarse en un debate público.

2. Necesidad de responder a una preocupación de salud pública, definida por:

- Importancia del tema en términos de frecuencia y gravedad.
- Interés manifestado por los profesionales sanitarios.
- Impacto potencial en la práctica clínica.

3. Disponibilidad de información científica publicada de un nivel de calidad suficientemente bueno sobre el tema para que las recomendaciones no sean el resultado dependiente únicamente del juicio subjetivo del Jurado de la Conferencia.

Consideramos que el tema elegido "INFORMACIÓN SOBRE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS A PACIENTES Y FAMILIARES" cumple en nuestro ámbito los tres requisitos previos

La metodología utilizada sigue las recomendaciones establecidas por J. Asua (2006).

3.3. Objetivo

Elaborar recomendaciones para la práctica clínica basadas en el análisis crítico de la literatura, tras una sesión pública donde los expertos presentan la síntesis de la mejor evidencia disponible e interaccionan con las partes interesadas.

3.4. Integrantes

Las Conferencias de Consenso suponen el resultado del trabajo secuencial y en ocasiones simultáneo de una multiplicidad de grupos con intereses en común. Definimos a continuación la composición y responsabilidades de cada uno de estos grupos:

- Promotor
- Comité Organizador
- Jurado
- Grupo de Revisión Bibliográfica
- Expertos
- Público

A) Promotor

Responsabilidad

- Toma la iniciativa, elige el tema, precisa el objetivo y señala líneas de reflexión.

- Busca la financiación necesaria para la elaboración, difusión y medida del impacto.
- Detalla el calendario de desarrollo y, en particular, de la publicación de las recomendaciones.
- Deja total libertad al Comité Organizador, donde el promotor puede o no estar representado, quien le mantiene informado.

B) Comité Organizador

Composición

- Cinco a diez miembros con un presidente, el cual no debe tener ningún conflicto de interés sobre el tema a debate.
- Independiente del promotor.
- No incluye ningún representante de los financiadores.

Responsabilidad

- Elige el método de trabajo.
- Delimita el tema y define las preguntas.
- Determina la diana de las recomendaciones.
- Designa los Expertos, el Jurado y el Grupo Bibliográfico y les informa de sus responsabilidades
- Participa en la elaboración de la estrategia de búsqueda y síntesis de la bibliografía.
- Prevé las necesidades de medios humanos, materiales y económicos.

C) El jurado

Se trata de un grupo de entre 8 a 16 miembros, nombrados por el Comité Organizador, con carácter multidisciplinar.

Composición

- Profesionales de la salud con experiencia en distintas áreas.
- Investigadores.
- Metodólogos.
- Representantes de las áreas ética, económica y legislativa.
- Representantes del público.

Presidente del Jurado

Responsabilidad

- Proporcionar, al final de la Conferencia, un texto consensuado –conclusiones y recomendaciones– que respondan de forma precisa a cada pregunta.
- Responsable directo del rigor y la calidad de los textos producidos.
- Preside la reunión pública.
- Organiza el trabajo a puerta cerrada.
- Una vez analizados los puntos de debate y la puesta en común se deberá llegar a un acuerdo consensuado del 80% de los miembros del Jurado, para emitir posteriormente un informe con recomendaciones sobre las cuestiones revisadas y que será difundido masivamente entre los profesionales implicados.

- El Presidente del Jurado, nombrado por el Comité Organizador, es el coordinador del Jurado, siendo el interlocutor entre el citado Comité y el grupo del Jurado. Debe ser una personalidad del medio sanitario, con reconocimiento por sus cualidades tanto científicas como humanas. No debe tener ningún conflicto de intereses financiero o profesional ni por el tema de la conferencia ni por su participación.

Papel de Jurado

- La principal función del Jurado es proporcionar, como resultado de la Conferencia, un texto consensuado que recoja las conclusiones y recomendaciones, que aporten una respuesta precisa a cada una de las preguntas. Son los únicos y directos responsables del rigor y de la calidad de los textos generados.
- Durante la reunión preparatoria de la Conferencia de Consenso, el Presidente fija con los otros miembros del Jurado las modalidades de trabajo del grupo antes, durante y después de la reunión pública.
- Antes de la reunión pública, cada miembro del Jurado trabaja de forma individual, a partir de los textos redactados por el Grupo Bibliográfico y los Expertos. Estos textos les son proporcionados por el Comité Organizador. El Jurado puede elegir trabajar en subgrupos sobre temas particulares de la Conferencia en relación a la competencia o al interés particular de sus miembros.
- Es recomendable que el Jurado establezca una lista de preguntas a plantear a los Expertos, bien antes o durante la Conferencia. En todo caso, en ningún momento debe elaborarse un texto de consenso de grupo antes de la Conferencia propiamente dicha.
- Durante la reunión pública, el Presidente del Jurado preside el conjunto de sesiones y coordina las presentaciones de los Expertos así como las discusiones con el Jurado y el público presente. Desde el punto de vista práctico, conviene un amplio debate pero limitado en el tiempo, por lo que habitualmente el tiempo dedicado a la discusión es equivalente al atribuido a la presentación.
- Tanto los Expertos como los miembros del Jurado están presentes a lo largo de las presentaciones y participan en la discusión durante el debate con el público. Si existiese un punto controvertido, el Presidente puede intentar aclarar la situación sobre la marcha, reformulando las proposiciones hechas e interrogando a los expertos y al público.
- El Jurado anota el conjunto de elementos de información suscitados por los Expertos y por el público, recogiendo los puntos de acuerdo y controversia que van apareciendo, así como cualquier otro elemento de interés, como las lagunas de conocimiento que pueden suscitar temas de investigación futura.
- Durante la deliberación a puerta cerrada, el Jurado debe redactar el texto que responde a las preguntas planteadas. Este texto constituye las Conclusiones y Recomendaciones de la Conferencia.
- Se elaborará un “documento completo”, que recoge toda la información sobre la que el Jurado se ha basado para la elaboración de las recomendaciones.
- Dado que se trata de un trabajo intensivo, a realizar en un período limitado de tiempo, el Comité Organizador proporciona al Jurado el apoyo administrativo y material necesario (ordenadores, secretaría, fotocopidora, etc.). Este Comité está a disposición del Jurado para proporcionar un eventual apoyo metodológico pero no participa en la redacción del documento.
- El Presidente del Jurado, de acuerdo con los otros miembros, establece antes de la deliberación, el grado de consenso que desea alcanzar el grupo y la manera de llegar a ello: mayoría absoluta, unanimidad, una o varias votaciones, etc.
- Debe elegirse la forma de trabajo interna del Jurado: discusión general, trabajo en subgrupos y reunión plenaria, u otra que parezca conveniente.
- El Presidente debe velar que, especialmente al tratar los puntos controvertidos, se recojan todas las ventajas e inconvenientes. Asimismo debe asegurar la postura final del grupo e indicar claramente el nivel de acuerdo, así como el nivel de evidencia científica que lo soporta. En caso de desacuerdo, éste debe ser indicado en los textos finales de las conclusiones y recomendaciones de la Conferencia.
- Al final de la Conferencia, el texto con las Recomendaciones es entregado al público. Posteriormente, el Presidente del Jurado, acompañado por todos los miembros y por el presidente del Comité Organizador, presenta en rueda de prensa las Conclusiones y Recomendaciones.

D) Grupo de Revisión Bibliográfica

Con el fin de realizar la necesaria revisión sistemática de la evidencia científica, se ha designado un Grupo de Revisión Bibliográfica, que trabaja independiente del resto de los integrantes de la Conferencia.

Este facilita la mejor información disponible, obtenida de forma objetiva, sobre las preguntas planteadas.

Formado por 6 miembros con formación en análisis de la evidencia científica.

Proporciona un análisis objetivo de la literatura, sin interpretación de los resultados.

Ponen los textos a disposición del Comité Organizador, posteriormente del Jurado y de los Expertos.

E) Expertos

Elegidos por el Comité Organizador por su competencia sobre el tema, frecuentemente demostrada por trabajos y publicaciones.

Cada experto debe proporcionar al Comité con un mes de antelación un texto que recoja las informaciones (basadas en la evidencia) que permitan responder a las preguntas.

Presentan sus trabajos (10-15 min.) en la reunión Pública sus textos son complementarios a los producidos por el Grupo Bibliográfico

F) Público

Se trata de un grupo de personas relacionadas con el tema debatido, bien debido a su interés científico o profesional o por ser parte afectada. Asisten al debate público y pueden realizar las preguntas o las aportaciones que estimen necesario o conveniente para la mejor respuesta de las cuestiones planteadas, todo ello basado en la información científica y no en la opinión personal o en juicios de valor.

El público es invitado por el Comité Organizador, procurando cubrir todos los colectivos relacionados con las áreas de debate.

Todos recibirán a lo más tardar al inicio de la Conferencia, los textos del Grupo Bibliográfico y de los expertos.

3.5. Redacción de recomendaciones

- Son el resultado de las conclusiones a las que llega el Jurado, después de las exposiciones de los Expertos, quienes en gran parte basan su exposición en la revisión bibliográfica y del debate e interacción habida con el público asistente a la sesión pública
- Contenido: reflejan el acuerdo alcanzado por el Jurado.
- Criterios: escrito con frases simples y cortas, claras, concisas y sintéticas
- Deben ser orientadas y aplicables en la práctica clínica. Pueden acompañarse de “informaciones para el paciente”.
- Puede añadirse el nivel de prueba científica, cuando se disponga y considere conveniente.

3.6. Diseminación de las recomendaciones

- Establecer una adecuada estrategia de diseminación de las recomendaciones es una de las bases del éxito de la Conferencia, medido en términos de impacto en la conducta clínica.
- Competencia del Comité Organizador.
- Es útil anunciar la Conferencia con anterioridad.
- Definir previamente los grupos objetivo.
- Realizar una difusión lo más amplia posible.
- Dirigida a los profesionales sanitarios relacionados con el tema tratado.

3.7. Medición del impacto de las recomendaciones

Toda recomendación tiene utilidad si logra los cambios deseados en el comportamiento clínico en mayor o menor grado. Por ello, es fundamental analizar tanto el alcance

y credibilidad de las recomendaciones como su impacto en las variaciones de conducta clínica. Entre otros parámetros pueden analizarse:

- Audiencia de las recomendaciones.
- Conocimiento por el público de la existencia y contenido de la Conferencia.
- Modificaciones de práctica profesional.
- Cambios en el estado de salud de los pacientes.
- Eventuales repercusiones en la organización sanitaria, programas de investigación, etc.
- De las conclusiones extraídas pueden derivarse nuevas orientaciones para futuras Conferencias de Consenso, tanto en su planificación u organización como en su desarrollo o en la diseminación de sus resultados.
- Toda esta actividad tiene como finalidad alcanzar una asistencia sanitaria con los mayores grados de efectividad y una mejora de la calidad de vida de los usuarios, quienes son el origen y fin último de toda la asistencia sanitaria.

4. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

4.1. Objetivos de la revisión

Los objetivos de esta revisión bibliográfica están definidos por el Comité Organizador de la Conferencia de Consenso como:

- Recopilar la información existente en forma de estudios y trabajos que puedan ayudar a los expertos y al Jurado de la Conferencia de Consenso en el análisis de los temas sobre la información a pacientes y familiares de los incidentes y eventos adversos ocurridos en la atención sanitaria.
- Proporcionar un análisis objetivo de la literatura, separando los datos de la interpretación de los resultados.

4.2. Metodología

4.2.1. Búsqueda Bibliográfica

- a. Identificación de artículos relacionados con las preguntas planteadas en la Conferencia de Consenso.
- b. Identificación de guías institucionales que aborden el proceso sobre la información de incidentes y eventos adversos a pacientes y familiares
- c. Análisis legislativo y de la jurisprudencia relacionado con las cuestiones a debate que permitiría identificar las principales leyes en el ámbito internacional y en el ámbito nacional, así como un estudio comparado de las mismas.

4.2.2. Clasificación de la Evidencia Científica

- a. Análisis de los estudios encontrados calificándolos por niveles de calidad de evidencia científica, es-

pecificándose la metodología utilizada y el nivel de calidad de la evidencia científica (valor probatorio que se le puede conceder a la información conseguida en un estudio científico).

- b. Análisis del contenido de las guías en relación específicamente a si hacen referencia a las preguntas planteadas
- c. Enumeración de la legislación vigente relacionada con la información de eventos adversos

4.2.3. Elaboración de Tablas

Elaboración de tablas en las que se presentan de manera resumida las informaciones más relevantes de cada estudio. Dado que hay aspectos de tipo metodológico que presentan matices diferentes para cada una de las preguntas de la Conferencia de Consenso, al comienzo de cada capítulo que aborda cada pregunta específica, se detallarán los aspectos de tipo metodológico que los revisores consideran pertinentes.

4.3. Metodología de la búsqueda bibliográfica

I. Fuentes de información

La recopilación de la información existente debe ser exhaustiva, para evitar incurrir en el sesgo de selección, por lo cual hay que buscar en el mayor número de fuentes posible y con unos criterios de selección amplios.

Fechas de revisión: Propuesta 1990-actualidad

Fuentes utilizadas:

Medline (Ovid)

PubMed (NLM)

Cochrane Library,

Índice Médico Español (CSIC) (1971)

II. Estrategia de búsqueda utilizada

Definición de la estrategia de búsqueda:

Términos genéricos:

Términos específicos

- Open disclosure
- BEING OPEN POLICY
- Error Disclosure
- Full disclosure
- Clinical Disclosure
- Institutional Disclosure
- Large Scale Disclosure
- Open disclosure guidelines
- Apologies and Medical Error
- Apology law

III. Criterios de inclusión y exclusión de los estudios

IV. Identificación y selección de estudios relevantes

Nº de referencias recuperadas

Nº de referencias desestimadas

Lectura de los títulos y resúmenes

Referencias finales incluidas finalmente en la bibliografía.

V. Análisis de la bibliografía

Revisión manual de resúmenes por parte de dos miembros del grupo revisor, para la selección de trabajos relevantes, que deberían ser recuperados e incorporados a tablas de evidencia. Las discordancias de criterio se resolverán por consenso.

Revisión de las referencias bibliográficas de todos los artículos seleccionados para recuperar otros trabajos previamente no identificados.

VI. Nivel de evidencia y grados de recomendación:

Dado el tipo de artículos encontrados en la búsqueda bibliográfica no se considera posible la clasificación de los mismos según Niveles de evidencia ni grados de recomendación.

VII. Síntesis de la evidencia

Elaboración de tablas con todos los trabajos revisados detallando los apartados incluidos: autor y año de publicación, objetivo, diseño (tipo de diseño, grupo de interés, alcance), preguntas o bloques de preguntas a las que responde el artículo, principales resultados y conclusiones del estudio, comentarios de los autores, interés global de artículo (escala 1-5)

Debe tenerse en cuenta que la mayoría de la bibliografía son estudios basados en encuestas o grupos focales utilizando sobre situaciones hipotéticas planteadas.

Elaboraron de tablas simplificadas con una presentación agrupada y comparativa de los principales resultados de todos los estudios relacionados.

Agrupación de las tablas por áreas de interés

Elaboración de un documento de revisión por cada área de interés

4.4. Resultados definitivos

Se adjuntan los productos elaborados tras finalizar el proyecto:

1. Informe sobre la revisión bibliográfica de artículos científicos sobre “Open Disclosure”
2. Informe de la revisión de las Guías y Políticas sobre “Open Disclosure”
3. Informe sobre la revisión de aspectos legales relacionados.
4. Informe con la principales conclusiones de la Conferencia de Consenso sobre información de incidentes y eventos adversos a pacientes y familiares celebrada el 13 de diciembre de 2012 en el Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid. La actividad ha sido acreditada por la Comisión de Formación Médica Continuada de la Comunidad de Madrid con un total de 1,1 créditos

5. BIBLIOGRAFÍA

[1] José Asua. Conferencias de consenso basadas en la evidencia Gac Med Bilbao. 2006; 103: 3-6.

[2] http://www.bayerscheringpharma.es/ebbsc/cms/es/_galleries/download/s_mujer/publicaciones/c_c_p_m_AHO.pdf

II. RESUMEN DE LA BIBLIOGRAFÍA REVISADA

1. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Se realizó una búsqueda bibliográfica de los artículos que han investigado la información de los errores médicos y eventos adversos a pacientes y familiares por parte de los profesionales sanitarios.

Para la revisión se partió de los archivos bibliográficos sobre el tema de uno de los autores (MCMD), y se realizó una búsqueda bibliográfica 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.

Para la búsqueda se seleccionaron dos conceptos clave y sus términos relacionados: “medical error” o “adverse event”, y “disclosure”. La búsqueda fue llevada a cabo en Internet en la misma fecha y de forma independiente por dos de los autores (EPH y VGT), que obtuvieron los mismos resultados. Después de eliminarse los duplicados quedaron 3.376 referencias, que fueron divididas en tres bloques aproximadamente iguales para ser revisadas manualmente por duplicado, por los seis autores divididos en tres parejas. Después del proceso de revisión manual, quedaron seleccionadas 78 referencias para revisar el texto completo.

Se examinaron además manualmente las bibliografías citadas en todos los artículos cuyo texto completo fue revisado en busca de nuevos artículos relevantes. Se excluyeron los artículos que hacían referencia a la notificación interna institucional de eventos adversos y errores médicos pero que no trataban de la revelación de los errores a los propios pacientes y/o sus familiares.

Finalmente se seleccionaron 94 referencias bibliográficas, que se enumeran por orden alfabético [1-94]: 76 artículos originales (de investigación) y 18 artículos de opinión (editoriales, comentarios, revisiones narrativas, etc.). Los artículos de opinión se retienen y se analizan junto con los artículos originales, para servir de referencia en el análisis e interpretación de los mismos. Los artículos originales se analizaron, valoraron y clasificaron como sigue a continuación.

2. ANÁLISIS DE LOS ARTÍCULOS ORIGINALES SELECCIONADOS

Se encontraron 76 artículos originales, publicados entre 1985 y 2011 en 43 revistas médicas distintas.

El interés y relevancia de los artículos se puntuó por los revisores de 1 a 5. La puntuación media fue de 2,70 (DE 0,95), y la mediana 3. La distribución de las puntuaciones fue la siguiente:

Puntuación	Nº artículos (%)
1	9 (11,8%)
2	20 (26,3%)
3	34 (44,7%)
4	11 (14,5%)
5	2 (2,6%)

Tipos de estudio: la mayoría de los estudios eran cuestionarios y/o entrevistas, seguidos por grupos focales y revisiones sistemáticas. La distribución es la siguiente:

Tipo de estudio	Nº artículos (%)
Cuestionarios/entrevistas	57 (75%)
Reuniones de grupos focales	5 (6,6%)
Mixtos (cuestionarios y grupos)	2 (2,6%)
Registros (reclamaciones, juzgados, etc.)	4 (5,3%)
Revisiones sistemáticas	7 (9,2%)
Observación directa	1 (1,3%)

Sujetos del estudio (excluyendo las revisiones sistemáticas y los registros): fueron mayoritariamente los profesionales sanitarios, seguidos de los propios pacientes y el público en general:

Sujetos del estudio	Nº artículos (%)
Pacientes o familiares	18 (27,7%)
Ambos, pacientes y profesionales	3 (4,6%)
Profesionales	36 (55,4%)
Público en general	8 (12,3%)

Cuestiones planteadas: las cuestiones planteadas a los sujetos de estudio en los cuestionarios/entrevistas y en las reuniones de grupos focales fueron de cinco tipos; las más frecuentes trataron sobre la experiencia propia de los sujetos o de sus respuestas ante escenarios hipotéticos:

Cuestiones planteadas	Nº artículos (%)
Escenarios hipotéticos	21 (33,3%)
Escenarios hipotéticos y experiencia	8 (12,7%)
Experiencia propia	26 (41,3%)
Opinión	5 (7,9%)
Simulación clínica	3 (4,8%)

Bloques temáticos tratados: por último, se evaluó el contenido de cada artículo y su correspondencia con cada uno de los tres bloques temáticos de la Conferencia de Consenso. La mayoría de los artículos trataban distin-

tos aspectos relacionados con dichos temas e incluidos en distintos bloques. La casi totalidad de los artículos abordaban contenidos relacionados con el bloque 1 de la Conferencia (“Contexto actual”):

Bloques	Nº artículos (%)
B1	72 (96,0%)
B2	30 (40,0%)
B3	26 (34,7%)

3. PRINCIPALES CONCLUSIONES

- Pacientes y profesionales reconocen haberse visto implicados en un problema de seguridad clínica.
- Aunque los eventos adversos se consideran un importante problema de los sistemas sanitarios, todavía algunos profesionales tienen dificultad en reconocerlos.

Perspectiva de los pacientes y profesionales

¿Qué quieren los pacientes?

- La percepción de los errores y eventos adversos tiene un impacto negativo en la satisfacción del paciente y empeora si no se produce un proceso de comunicación en el que el paciente sea informado de que lo 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
- 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.
- Los eventos adversos tienen consecuencias emocionales en los pacientes y familiares, que podrían de algún modo verse mitigadas de llevarse a cabo una información adecuada. Los pacientes temen expresar sus sensaciones y pedir explicaciones sobre lo que ha ocurrido
- Parece existir 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.
- Los pacientes quieren ser informados de todos los eventos adversos, incluyendo aquellos que no producen daño.
- 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.
- En general los pacientes buscan que se aseguren acciones correctoras (cambios en el sistema) que eviten futuros eventos adversos 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 evento adverso o que se apliquen medidas correctivas cuando sean necesario
- El deseo de compensación económica se relaciona con los eventos adversos más graves (discapacidad y muerte).
- Los pacientes no se sienten completamente satisfechos cuando han participado en un proceso de comunicación considerando que no se cubren sus expectativas y que no reciben una información completa ni un ofrecimiento de apoyo tangible.
- En ocasiones existe un brecha entre lo que el paciente percibe y lo que realmente se comunica.
- Los pacientes demandan por diferentes motivos, no ligados exclusivamente a una compensación económica. Es importante identificar los motivos que llevan a las demandas a los pacientes y familiares y poder ofrecer a los pacientes aquello que puede mitigar las consecuencias negativas derivadas del evento adverso

¿Qué piensan los profesionales?

- Un porcentaje importante de profesionales reconoce haberse visto implicado en un evento adverso grave, especialmente esto resulta notorio en algunas especialidades como la cirugía.
- Existen discrepancias entre los profesionales sobre lo que constituye un error médico
- Existen discrepancias entre lo que los profesionales consideran que deben hacer y lo que realmente hacen. A pesar de que los profesionales consideran favorable el proceso de información sobre eventos adversos reconocen que no suelen hacerlo
- Los profesionales reconocen de forma unívoca la dificultad de llevar a cabo el proceso
- Se han identificado diferentes barreras así como factores facilitadores a la hora de informar sobre eventos adversos a pacientes y familiares.
- 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 los profesionales llevan a cabo en la práctica diaria.
- Los profesionales expresan más dudas en cuanto a la necesidad de comunicar los incidentes o eventos adversos menos graves y limitan el contenido de la información que debería darse.

- El contenido de la información facilitada por los profesionales es heterogénea existiendo una amplia variabilidad a la hora de llevar a cabo el proceso. Consideran que es más fácil informar sobre las complicaciones o eventos evitables que de los claramente inevitables.
- 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, vínculo entre error y daño, daño producido) lo que influye a la hora de considerar si esta información se ha llevado o no a cabo.
- Los profesionales están más dispuestos a solicitar disculpas que a admitir responsabilidad o culpa.
- En cualquier caso la documentación y registro del proceso de comunicación de eventos adversos es muy escasa
- Los eventos adversos 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. Los profesionales consideran la importancia de recibir apoyo a varios niveles (soporte emocional y formación) para afrontarlos mejor cuando se producen.
- La comunicación con los pacientes y familiares podría repercutir de forma positiva en este impacto emocional negativo.
- Los profesionales consideran que la aceptación de la crítica mutua y la existencia de un feedback constructivo sobre los eventos adversos podrían disminuir el impacto negativo que estos tienen sobre la profesión médica.
- Consideran que el discutir los eventos adversos entre colegas puede incidir en el aprendizaje y constituye un soporte emocional para los profesionales implicados.
- El reconocimiento de los errores por parte de los profesionales comportan 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 eventos adversos especialmente graves o que han ocurrido en equipo. Necesidad de que el proceso se haga en equipo e incluya a todos los profesionales.
- También difiere la percepción entre profesionales y gestores de cómo debe desarrollarse el proceso.
- 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 eventos adversos a los pacientes. La formación en este tipo de competencias y habilidades es poco frecuente.

- 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.

Otras consideraciones

- Existen limitaciones a la hora de establecer conclusiones sobre como debe ser el proceso de comunicación o cuales serían las consecuencias derivadas del mismo.
- Necesidad de que el proceso se contemple en el marco de la organización dentro de una política institucional.
- Necesidad de elaborar y disponer de guías que establezcan recomendaciones en relación al proceso de información de eventos adversos.
- Necesidad de mejorar la cultura de seguridad tanto entre los pacientes como en los profesionales y restos de actores implicados en la seguridad del paciente.

Aspectos legales

- Importancia de la relación médico-paciente y la comunicación en la satisfacción del paciente y su impacto en el ánimo de reclamar y buscar una compensación, independientemente de la existencia de error y/o daño.
- La mejora en la relación y comunicación médico paciente disminuiría el número de litigios
- Una de las principales barreras identificadas por los profesionales para revelar los eventos adversos es el temor o miedo a acciones legales
- No existe evidencia científica concluyente en relación a la comunicación abierta y honesta sobre el número de demandas o litigios. Aunque algunos estudios e iniciativas han demostrado estas políticas disminuirían el número de demandas judiciales relacionadas con los eventos adversos, existen controversias y otros estudios han demostrado que podrían incrementarse al poner en evidencia un número importante de eventos adversos que ahora los pacientes no conocen.
- Del mismo modo tampoco hay suficiente evidencia para concluir el impacto económico de dichas políticas.
- Las normas legislativas relacionadas con la comunicación de eventos adversos tienen escasa influencia en las conductas individuales de los profesionales.
- Las iniciativas con mayor probabilidad de éxito son las que surgen a nivel local, con liderazgo institucional y una fuerza de trabajo comprometida con la transparencia y que focaliza los esfuerzos en proporcionar a los trabajadores sanitarios las habilidades necesarias para conducirse con éxito en este difícil proceso de información

- Aunque, no existe consenso en la efectividad de la regulación normativa que regule y proteja el proceso de información (“leyes de la disculpa” y “Leyes de protección de privilegios”), y se considera que su impacto es limitado. los profesionales podrían ser más proclives a la información si se sienten legalmente protegidos.
- Existe un desconocimiento de la legislación por parte de los profesionales.
- Importancia de reformar el sistema de negligencias médicas e impulsar sistemas extrajudiciales como alternativa: mediación o arbitraje.

4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS SELECCIONADAS

1. 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. *Quality & safety in health care* 2005; 14(1): 13-17.
2. Agoritsas T, Bovier PA, Perneger TV. Patient reports of undesirable events during hospitalization. *Journal of general internal medicine* 2005; 20(10): 922-928.
3. Aoki N, Uda K, Ohta S, Kiuchi T, Fukui T. Impact of miscommunication in medical dispute cases in Japan. *International journal for quality in health care* 2008; 20(5): 358-362.
4. Bark P, Vincent C, Olivieri L, Jones A. Impact of litigation on senior clinicians: implications for risk management. *Quality in health care* 1997; 6(1): 7-13.
5. Barrios L, Tsuda S, Derevianko A, Barnett S, Moorman D, Cao CL, et al. Framing family conversation after early diagnosis of iatrogenic injury and incidental findings. *Surgical endoscopy* 2009; 23(11): 2535-2542.
6. Beckman HB, Markakis KM, Suchman AL, Frankel RM. The doctor-patient relationship and malpractice. Lessons from plaintiff depositions. *Archives of internal medicine* 1994; 154(12): 1365-1370.
7. Bismark M, Dauer E, Paterson R, Studdert D. Accountability sought by patients following adverse events from medical care: the New Zealand experience. *Canadian Medical Association journal* 2006; 175(8): 889-894.
8. Boyle D, O'Connell D, Platt FW, Albert RK. Disclosing errors and adverse events in the intensive care unit. *Critical care medicine* 2006; 34(5): 1532-1537.
9. Calvert Jr. JF, Hollander-Rodriguez J, Atlas M, Johnson KE. Clinical inquiries. What are the repercussions of disclosing a medical error? *The Journal of family practice* [Internet]. 2008;57(2):124-125. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18248735>
10. Chafe R, Levinson W, Sullivan T. Disclosing errors that affect multiple patients. *Canadian Medical Association journal* 2009; 180(11): 1125-1127.
11. Chan DK, Gallagher TH, Reznick R, Levinson W. How surgeons disclose medical errors to patients: a study using standardized patients. *Surgery* 2005; 138(5): 851-858.
12. Charles SC, Wilbert JR, Franke KJ. Sued and nonsued physicians' self-reported reactions to malpractice litigation. *The American journal of psychiatry* 1985; 142(4): 437-440.
13. Christensen JF, Levinson W, Dunn PM. The heart of darkness: the impact of perceived mistakes on physicians. *Journal of general internal medicine* 1992; 7(4): 424-431.
14. 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. *Quality & safety in health care* 2006; 15(2): 136-141.
15. Coffey M, Thomson K, Tallett S, Matlow A. Pediatric residents' decision-making around disclosing and reporting adverse events: the importance of social context. *Academic Medicine* 2010; 85(10): 1619-1625.
16. Delbanco T, Bell SK. Guilty, afraid, and alone--struggling with medical error. *New England Journal of Medicine* 2007; 357(17): 1682-1683.
17. Duclos CW, Eichler M, Taylor L, Quintela J, Main DS, Pace W, et al. Patient perspectives of patient-provider communication after adverse events. *International Journal for Quality in Health Care* 2005; 17(6): 479-486.
18. Dudzinski DM, Hebert PC, Foglia MB, Gallagher TH. The disclosure dilemma--large-scale adverse events. *New England Journal of Medicine* 2010; 363(10): 978-986.
19. Elder NC, Pallerla H, Regan S. What do family physicians consider an error? A comparison of definitions and physician perception. *BMC family practice* 2006; 7: 73.
20. 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(1): 6-14.
21. Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman AJ. Anonymity or transparency in reporting of medical error: a community-based survey in South Australia. *The Medical journal of Australia* 2004; 180(11): 577-580.
22. 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. *Journal of general internal medicine* 2007; 22(6): 755-761.
23. Fisseni G, Pentzek M, Abholz H-H. Responding to serious medical error in general practice--consequences for the GPs involved: analysis of 75 cases from Germany. *Family practice* 2008; 25(1): 9-13.
24. Friele RD, Sluijs EM. Patient expectations of fair complaint handling in hospitals: empirical data. *BMC health services research* 2006; 6: 106.
25. Gallagher TH, Levinson W. Disclosing harmful medical errors to patients: a time for professional action. *Archives of internal medicine* 2005; 165(16): 1819-1824.
26. Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, Fraser VJ, Levinson W. Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *JAMA* 2003; 289(8): 1001-1007.
27. 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. *Archives of internal medicine* 2006; 166(15): 1585-1593.
28. Gallagher TH, Waterman AD, Garbutt JM, Kapp JM, Chan DK, Dunagan WC, et al. US and Canadian physicians' attitudes and experiences regarding disclosing errors to patients. *Archives of internal medicine* 2006; 166(15): 1605-1611.
29. Gallagher TH, Studdert D, Levinson W. Disclosing harmful medical errors to patients. *The New England journal of medicine* 2007; 356(26): 2713-2719.
30. Gallagher TH, Bell SK, Smith KM, Mello MM, McDonald TB. Disclosing harmful medical errors to patients: tackling three tough cases. *Chest* 2009; 136(3): 897-903.
31. Garbutt J, Brownstein DR, Klein EJ, Waterman A, Krauss MJ, Marcuse EK, et al. Reporting and disclosing medical errors: pediatricians' attitudes and behaviors. *Archives of pediatrics & adolescent medicine* 2007; 161(2): 179-185.

32. Hammami MM, Attalah S, Al Qadire M. Which medical error to disclose to patients and by whom? Public preference and perceptions of norm and current practice. *BMC medical ethics* 2010; 11: 17.
33. Hebert PC, Levin AV, Robertson G. Bioethics for clinicians: 23. Disclosure of medical error. *Canadian Medical Association journal* 2001; 164(4): 509-513.
34. 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. *Medical care* 2010; 48(11): 955-961.
35. Hickson GB, Clayton EW, Githens PB, Sloan FA. Factors that prompted families to file medical malpractice claims following perinatal injuries. *JAMA* 1992; 267(10): 1359-1363.
36. Hingorani M, Wong T, Vafidis G. Patients' and doctors' attitudes to amount of information given after unintended injury during treatment: cross sectional, questionnaire survey. *BMJ* 1999; 318(7184): 640-641.
37. Hobgood C, Peck CR, Gilbert B, Chappell K, Zou B. Medical errors - What and when: What do patients want to know? *Academic Emergency Medicine* 2002; 9(11): 1156-1161.
38. Hobgood C, Tamayo-Sarver JH, Weiner B. Patient race/ethnicity, age, gender and education are not related to preference for or response to disclosure. *Quality & safety in health care* 2008; 17(1): 65-70.
39. Hobgood C, Xie J, Weiner B, Hooker J. Error Identification, Disclosure, and Reporting: Practice Patterns of Three Emergency Medicine Provider Types. *Academic Emergency Medicine* 2004; 11(2): 196-199.
40. Hobgood C, Hevia A, Tamayo-Sarver JH, Weiner B, Riviello R. The influence of the causes and contexts of medical errors on emergency medicine residents' responses to their errors: an exploration. *Academic medicine* 2005; 80(8): 758-764.
41. Hobgood C, Tamayo-Sarver JH, Elms A, Weiner B. Parental preferences for error disclosure, reporting, and legal action after medical error in the care of their children. *Pediatrics* 2005; 116(6): 1276-1286.
42. Hobgood C, Weiner B, Tamayo-Sarver JH. Medical error identification, disclosure, and reporting: do emergency medicine provider groups differ? *Academic emergency medicine* 2006; 13(4): 443-451.
43. 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(7): 397-400.
44. 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-d4423.
45. Kachalia A, Shojania KG, Hofer TP, Piotrowski M, Saint S. Does full disclosure of medical errors affect malpractice liability? The jury is still out. *Joint Commission journal on quality and safety* 2003; 29(10): 503-511.
46. Kaldjian LC, Jones EW, Rosenthal GE, Tripp-Reimer T, Hillis SL. An empirically derived taxonomy of factors affecting physicians' willingness to disclose medical errors. *Journal of General Internal Medicine* 2006; 21(9): 942-948.
47. Kaldjian LC, Jones EW, Rosenthal GE. Facilitating and impeding factors for physicians' error disclosure: a structured literature review. *Joint Commission journal on quality and patient safety* 2006; 32(4): 188-198.
48. 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. *Journal of General Internal Medicine* 2007; 22(7): 988-996.
49. 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(10): 717-722.
50. Kalra J, Massey KL, Mulla A. Disclosure of medical error: policies and practice. *Journal of the Royal Society of Medicine* 2005; 98(7): 307-309.
51. Kuzel AJ, Woolf SH, Gilchrist VJ, Engel JD, LaVeist TA, Vincent C, et al. Patient reports of preventable problems and harms in primary health care. *Annals of family medicine* 2004; 2(4): 333-340.
52. Lamb RM, Studdert DM, Bohmer RM, Berwick DM, Brennan TA. Hospital disclosure practices: results of a national survey. *Health affairs* 2003; 22(2): 73-83.
53. Lehmann LS, Puopolo AL, Shaykevich S, Brennan TA. Iatrogenic events resulting in intensive care admission: frequency, cause, and disclosure to patients and institutions. *The American journal of medicine* 2005; 118(4): 409-413.
54. Levinson W, Roter DL, Mullooly JP, Dull VT, Frankel RM. Physician-patient communication. The relationship with malpractice claims among primary care physicians and surgeons. *JAMA* 1997; 277(7): 553-559.
55. Liang BA. A system of medical error disclosure. *Quality & safety in health care* 2002; 11(1): 64-68.
56. Liebman CB, Hyman CS. A Mediation Skills Model To Manage Disclosure Of Errors And Adverse Events To Patients. *Health Affairs* 2004; 23(4): 22-32.
57. López L, Weissman JS, Schneider EC, Weingart SN, Cohen AP, Epstein AM. Disclosure of hospital adverse events and its association with patients' ratings of the quality of care. *Archives of internal medicine* 2009; 169(20): 1888-1894.
58. Loren DJ, Klein EJ, Garbutt J, Krauss MJ, Fraser V, Dunagan WC, et al. Medical error disclosure among pediatricians: choosing carefully what we might say to parents. *Archives of pediatrics & adolescent medicine* 2008; 162(10): 922-927.
59. Loren DJ, Garbutt J, Dunagan WC, Bommarito KM, Ebers AG, Levinson W, et al. Risk managers, physicians, and disclosure of harmful medical errors. *Joint Commission journal on quality and patient safety / Joint Commission Resources* 2010; 36(3): 101-108.
60. Manser T, Staender S. Aftermath of an adverse event: supporting health care professionals to meet patient expectations through open disclosure. *Acta anaesthesiologica Scandinavica* 2005; 49(6): 728-734.
61. Massó Gujjarro P, Aranaz Andrés JM, Mira JJ, Perdiguero E, Aibar C. Adverse events in hospitals: the patient's point of view. *Quality & safety in health care* 2010; 19(2): 144-147.
62. Mazor KM, Simon SR, Gurwitz JH. Communicating with patients about medical errors: a review of the literature. *Archives of internal medicine* 2004; 164(15): 1690-1697.
63. Mazor KM, Simon SR, Yood RA, Martinson BC, Gunter MJ, Reed GW, et al. Health plan members' views about disclosure of medical errors. *Annals of Internal Medicine* 2004; 140(6): 409-418.
64. Mazor KM, Reed GW, Yood RA, Fischer MA, Baril J, Gurwitz JH. Disclosure of medical errors - What factors influence how patients respond? *Journal of General Internal Medicine* 2006; 21(7): 704-710.
65. Mazor KM, Simon SR, Yood RA, Martinson BC, Gunter MJ, Reed GW, et al. Health plan members' views on forgiving medical errors. *The American journal of managed care* 2005; 11(1): 49-52.
66. Merle V, Tavolacci MP, Moreau A, Dubreuil N, Dollois B, Gray C, et al. What factors influence healthcare professionals' opinion

- and attitude regarding information for patients about hospital infection? *The Journal of hospital infection* 2007; 66(3): 269-274.
67. Moore PJ, Adler NE, Robertson PA. Medical malpractice: the effect of doctor-patient relations on medical patient perceptions and malpractice intentions. *The Western journal of medicine* 2000; 173(4): 244-250.
 68. Moskop JC, Geiderman JM, Hobgood CD, Larkin GL. Emergency physicians and disclosure of medical errors. *Annals of emergency medicine* [Internet]. 2006;48(5):523-531. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17052552>
 69. Mourtzoglou A. Factors that prevent physicians reporting adverse events. *International journal of health care quality assurance* 2010; 23(1): 51-58.
 70. Murphy JG, McEvoy MT. Revealing medical errors to your patients. *Chest* 2008; 133(5): 1064-1065.
 71. Newman MC. The emotional impact of mistakes on family physicians. *Arch Fam Med* 1996; 5(2): 71-75.
 72. Novack DH, Detering BJ, Arnold R, Forrow L, Ladinsky M, Pezzullo JC. Physicians' attitudes toward using deception to resolve difficult ethical problems. *JAMA* 1989; 261(20): 2980-2985.
 73. O'Connor E, Coates HM, Yardley IE, Wu AW. Disclosure of patient safety incidents: a comprehensive review. *International journal for quality in health care* 2010; 22(5): 371-379.
 74. Pelletier E, Robson R. Giving back the pen: disclosure, apology and early compensation discussions after harm in the healthcare setting. *Healthcare quarterly* 2008; 11(S3): 85-90.
 75. Robbenolt JK. Apologies and medical error. *Clinical orthopaedics and related research* 2009; 467(2): 376-382.
 76. Robinson AR, Hohmann KB, Rifkin JI, Topp D, Gilroy CM, Pickard JA, et al. Physician and public opinions on quality of health care and the problem of medical errors. *Archives of internal medicine* 2002; 162(19): 2186-2190.
 77. Rosner F, Berger JT, Kark P, Potash J, Bennett AJ. Disclosure and prevention of medical errors. Committee on Bioethical Issues of the Medical Society of the State of New York. *Archives of internal medicine* 2000; 160(14): 2089-2092.
 78. Schwappach DL, Koeck CM. What makes an error unacceptable? A factorial survey on the disclosure of medical errors. *Int J Qual Health Care* 2004; 16(4): 317-326.
 79. Shannon SE, Foglia MB, Hardy M, Gallagher TH. Disclosing errors to patients: perspectives of registered nurses. *Joint Commission journal on quality and patient safety* 2009; 35(1): 5-12.
 80. 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. *Journal of health services research & policy* 2008; 13(4): 227-232.
 81. Sorokin R, Riggio JM, Hwang C. Attitudes about patient safety: a survey of physicians-in-training. *American journal of medical quality* 2005; 20(2): 70-77.
 82. Stroud L, McIlroy J, Levinson W. Skills of Internal Medicine Residents in Disclosing Medical Errors: A Study Using Standardized Patients. *Academic Medicine* 2009; 84(12): 1803-1808.
 83. Studdert DM, Mello MM, Gawande A a, Brennan T a, Wang YC. Disclosure of medical injury to patients: an improbable risk management strategy. *Health affairs* 2007; 26(1): 215-226.
 84. Studdert DM, Piper D, Iedema R. Legal aspects of open disclosure II: attitudes of health professionals - findings from a national survey. *The Medical journal of Australia* 2010; 193(6): 351-355.
 85. Vincent JL. European attitudes towards ethical problems in intensive care medicine: results of an ethical questionnaire. *Intensive care medicine* 1990; 16(4): 256-264.
 86. Vincent CA, Pincus T, Scurr JH. Patients' experience of surgical accidents. *Quality in health care* 1993; 2(2): 77-82.
 87. Vincent C, Young M, Phillips A. Why do people sue doctors? A study of patients and relatives taking legal action. *Lancet* 1994; 343(8913): 1609-1613.
 88. Vincent JL. Information in the ICU: are we being honest with our patients? The results of a European questionnaire. *Intensive Care Med* 1998; 24(12): 1251-1256.
 89. 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. *Joint Commission journal on quality and patient safety* 2007; 33(8): 467-476.
 90. 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(3): 250-256.
 91. Witman AB, Park DM, Hardin SB. How do patients want physicians to handle mistakes? A survey of internal medicine patients in an academic setting. *Archives of internal medicine* 1996; 156(22): 2565-2569.
 92. Wojcieszak D, Banja J, Houk C. The Sorry Works! Coalition: making the case for full disclosure. *Joint Commission journal on quality and patient safety* 2006; 32(6): 344-350.
 93. Wu AW, Cavanaugh TA, McPhee SJ, Lo B, Micco GP. To tell the truth: ethical and practical issues in disclosing medical mistakes to patients. *Journal of general internal medicine* 1997; 12(12): 770-775.
 94. Wu AW, Huang IC, Stokes S, Pronovost PJ. Disclosing Medical Errors to Patients: It's Not What You Say, It's What They Hear. *Journal of General Internal Medicine* 2009; 24(9): 1012-1017.

1	
Referencia	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. <i>Quality & safety in health care</i> 2005; 14(1): 13-17.
Resumen original	OBJECTIVE: To investigate the impact of adverse events that had caused patient injury and for which the doctor felt responsible, and the experience of acceptance of criticism among colleagues. DESIGN: Self-reports based on postal questionnaires to 1616 doctors. SETTING: Norway. Participants: A representative sample of 1318 active doctors. RESULTS: 368/1294 (28%) reported that they had experienced at least one adverse event with serious patient injury. Being male and working within a surgical discipline (including anaesthesiology, obstetrics and gynaecology) significantly increased the probability of such reports. 38% of the events had been reported to official authorities and, for 17% of doctors, the incident had a negative impact on their private life; 6% had needed professional help. 50% and 54%, respectively, found it difficult to criticise colleagues for their ethically or professionally unacceptable conduct. Doctors who found it easy to criticise colleagues also reported having received more support from their colleagues after a serious patient injury. Conclusion: Male surgeons report the highest prevalence of adverse events. Criticism for professionally and ethically unacceptable conduct is difficult to express among doctors. More acceptance of criticism of professional conduct may not only prevent patient harm, but may also give more support to colleagues who have experienced serious patient injury.
Objetivo	Investigar el impacto profesional y personal en los médicos de los eventos adversos que han causado daño en los pacientes y por los que el médico se siente responsable; y la experiencia y la aceptación de la crítica entre colegas.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios sobre la propia experiencia
Participantes	Profesionales
Alcance	1.318 de 1.616 médicos noruegos (82% de respuestas) colegiados, de todas las especialidades. Cuestionario postal realizado en marzo de 2000.
Resultados principales	El 28% de los encuestados han estado implicados en al menos un evento adverso con daño serio para el paciente. Los eventos adversos ocurren con mayor frecuencia en profesionales de sexo masculino y en especialidades quirúrgicas (incluyendo anestesia). Un 38% de dichos eventos han sido declarados a las autoridades, para el 17% de los médicos ha tenido un impacto negativo en su vida privada, y 6% han necesitado ayuda profesional. Más de la mitad encuentran difícil criticar las conductas inapropiadas de sus colegas.
Bloques (temas)	Bloque 1.
Comentarios de los revisores	Se podría disminuir el impacto negativo que tienen sobre la profesión médica los eventos adversos que causan daño grave a los pacientes mediante la aceptación de la crítica mutua y la existencia de un feedback constructivo en el lugar de trabajo. Los resultados no son generalizables. El cuestionario puede subestimar las reacciones emocionales reales ante los eventos adversos.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

2	
Referencia	Agoritsas T, Bovier PA, Perneger TV. Patient reports of undesirable events during hospitalization. Journal of general internal medicine 2005; 20(10): 922-928.
Resumen original	BACKGROUND: Thus far, incident reporting in health care has relied on health professionals. However, patients too may be able to signal the occurrence of undesirable events. OBJECTIVE: To estimate the frequency of undesirable events reported by recently discharged patients, and to identify correlates of undesirable events. DESIGN: Mailed patient survey. SETTING: Swiss public teaching hospital. PARTICIPANTS: Adult patients (N=1,518) discharged from hospital. MEASUREMENTS: Self-reports of 27 undesirable events during hospitalization, including 9 medical complications, 9 interpersonal problems, and 9 incidents related to the health care process. RESULTS: Most survey respondents (1,433, 94.4%) completed the section about undesirable events, and 725 (50.6%) reported at least 1 event. The most frequent events were phlebitis (11.0%), unavailable medical record (9.5%), failure to respect confidentiality (8.4%), and hospital-acquired infection (8.2%). The odds of an unfavorable rating increased with each additional interpersonal problem (odds ratio [OR] 1.6, 95% confidence interval [CI] 1.3 to 1.8), each additional process-related problem (OR 1.5, 95% CI 1.3 to 1.9), but not with each additional medical complication (OR 1.0, 95% CI 0.9 to 1.2). Longer duration of stay, poor health, and depressed mood were all related to a greater reported frequency of undesirable events. CONCLUSION: Patients are able to report undesirable events that occur during hospital care. Such events occur in about a half of the hospitalizations, and have a negative impact on satisfaction with care.
Objetivo	Estimar la frecuencia de eventos adversos no deseados interrogando pacientes recién dados de alta del hospital, e identificar factores relacionados con la ocurrencia de dichos eventos.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionario
Participantes	Pacientes o familiares
Alcance	Encuesta postal a 1.518/2.156 (70,4%) pacientes adultos dados de alta hospitalaria con vida en Suiza, 2001 (cuestionario Picker).
Resultados principales	El 50% refieren haber presentado al menos un evento indeseable. La satisfacción de los pacientes fue peor con cada problema adicional de comunicación e incidente, pero no con cada complicación médica. Se asociaron con más eventos indeseables: mayor estancia hospitalaria, mala salud previa y ánimo depresivo.
Bloques (temas)	Bloque 1, bloque 2.
Comentarios de los revisores	Los pacientes son capaces de reconocer e informar de eventos adversos que ocurren durante la hospitalización. Dichos eventos tienen un impacto negativo en la satisfacción, sobretudo los relacionados con las relaciones interpersonales. Limitaciones: falta de verificación de los eventos adversos informados por los pacientes, largas hospitalizaciones en Suiza; poco generalizable.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆◆

3	
Referencia	Aoki N, Uda K, Ohta S, Kiuchi T, Fukui T. Impact of miscommunication in medical dispute cases in Japan. International journal for quality in health care 2008; 20(5): 358-362.
Resumen original	<p>OBJECTIVE: Medical disputes between physicians and patients can occur in non-negligent circumstances and may even result in compensation. We reviewed medical dispute cases to investigate the impact of miscommunication, especially in non-negligent situations. DESIGN: Systematic review of medical dispute records was done to identify the presence of the adverse events, the type of medical error, preventability, the perception of miscommunication by patients and the amount of compensation. SETTING: The study was performed in Kyoto, Japan. PARTICIPANTS: We analyzed 155 medical dispute cases. MAIN OUTCOME MEASURES: We compared (i) frequency of miscommunication cases between negligent and non-negligent cases, and (ii) proportions of positive compensation between non-miscommunication and miscommunication cases stratified according to the existence of negligence. Multivariate logistic analysis was conducted to assess the independent factors related to positive compensation. RESULTS: Approximately 40% of the medical disputes (59/155) did not involve medical error (i.e. non-negligent). In the non-negligent cases, 64.4% (38/59) involved miscommunication, whereas in dispute cases with errors, 21.9% (21/96) involved miscommunications. ($P < 0.01$) Although almost all negligent dispute cases were compensated (94/96), the frequency of positive compensation in non-negligent cases was significantly higher if miscommunication was perceived: 78.9% (30/38) with miscommunication and 52.4% (11/21) with non-miscommunication ($P < 0.05$). The presence of medical error and patients' perception of miscommunication were important predictors of positive compensation (odds ratio: 36.9 and 3.6, respectively.) CONCLUSIONS: Medical disputes can occur without negligence and may have costly consequences. Medical staffs need to understand that not only the 'presence of medical errors', but also 'patients' perception of miscommunication', especially in cases with a non-negligent adverse event, can cause serious medical disputes. To prevent future disputes or claims, there is a strong need to improve communication between providers and patients or their relatives.</p>
Objetivo	Investigar el impacto de los problemas de comunicación entre pacientes y profesionales sobre las reclamaciones (judiciales o no, pero con arbitraje de una tercera parte), en casos con y sin negligencia, y su relación con la compensación económica.
Tipo de estudio	Investigación: análisis de registros de reclamaciones
Participantes	
Alcance	Japón, entre 1989 y 1998. 155 reclamaciones cerradas del Colegio de Médicos, al que llegan casos no resueltos previamente. De no haber consenso, el caso puede llegar a juicio.
Resultados principales	El 40% de las reclamaciones no eran por errores médicos; en la mayoría de estos casos había problemas de comunicación. Con problemas de comunicación era más probable la exigencia de compensación económica para la resolución del conflicto.
Bloques (temas)	Bloque 2, bloque 3.
Comentarios de los revisores	Destaca la importancia de la comunicación para la satisfacción del paciente y su ánimo de reclamar y buscar una compensación, independientemente de la existencia de error y/o daño. Una mejor comunicación disminuiría las reclamaciones y su importancia. Poco extrapolable, porque en Japón la violación del consentimiento informado (percepción de información insuficiente) se compensa económicamente.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

4	
Referencia	Bark P, Vincent C, Olivieri L, Jones A. Impact of litigation on senior clinicians: implications for risk management. <i>Quality in health care</i> 1997; 6(1): 7-13.
Resumen original	<p>OBJECTIVES: To investigate the impact of litigation on consultants and senior registrars and to establish their views on methods of reducing adverse events and litigation. DESIGN: Postal survey. SETTING: Acute hospitals in the North Thames (West) Regional Health Authority. SUBJECTS: 1011 consultants and senior registrars in acute hospitals. MAIN MEASURES: Perceived causes and effects of adverse events; views on methods of reducing litigation and adverse events. RESULTS: 769 (76%) doctors responded. 288 (37%) had been involved in litigation at some point during their career; 213 surgeons (49%) and 75 (23%) doctors in the medical specialties. Anger, distress, and feeling personally attacked were common responses to litigation. Clinicians' views on reducing litigation emphasised the need for change at the clinical level. Supervision of junior staff, workload, and training in communication skills were to the fore. CONCLUSIONS: The high frequency of doctors who have experienced litigation and the emotional responses described indicate that clinicians require support at several levels. At a personal level, support can be offered to clinicians going through the litigation process or after an adverse event. Also, managerial support is needed by offering financial and practical help in correcting the factors that have been consistently identified as producing high risk situations to minimise the possibility of a reoccurrence. Accidents in medicine are, by their very nature, costly in human and financial terms and the root causes must be tackled. Recommendations are made for clinicians and risk management teams.</p>
Objetivo	Investigar el impacto de los litigios en los médicos seniors y consultores, y conocer sus opiniones sobre el modo de disminuir los eventos adversos y los litigios.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios
Participantes	Profesionales
Alcance	Cuestionario postal anónimo, respondido por 769 médicos (76%) de Reino Unido, de todas las especialidades, "consultants" y "seniors" (se excluyen residentes)
Resultados principales	El 37% implicados en litigios, más a menudo cirujanos (49%). Consecuencias emocionales importantes. Se percibe importancia de la sobrecarga de trabajo, necesidad de supervisar al personal junior y de entrenamiento en habilidades de comunicación.
Bloques (temas)	Bloque 1, bloque 3.
Comentarios de los revisores	Destaca que los médicos necesitan apoyo a varios niveles (soporte emocional y formación) para evitar los litigios y para afrontarlos mejor cuando se producen.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

Referencia	Barrios L, Tsuda S, Derevianko A, Barnett S, Moorman D, Cao CL, <i>et al.</i> Framing family conversation after early diagnosis of iatrogenic injury and incidental findings. <i>Surgical endoscopy</i> 2009; 23(11): 2535-2542.
Resumen original	BACKGROUND: Surgeons are rarely formally trained in giving bad news to patients. The aim of our study was to examine and compare techniques of disclosure of iatrogenic and incidental operative findings among surgical residents. METHODS: General surgery residents performed a laparoscopic cholecystectomy on the SurgicalSIM device in a mock operating room. Half (n = 8) were presented with a common bile duct injury, and half (n = 7) encountered metastatic gallbladder cancer during the operation. Both groups disclosed this information to a patient's scripted family member and completed a questionnaire. All encounters were videotaped and independently rated using a modified SPIKES protocol, a validated tool for delivering bad news. We compared disclosure of iatrogenic versus unexpected findings by year of training. Analysis was performed using the Mann-Whitney test. RESULTS: Regardless of the year of training, more residents were comfortable with disclosure of an incidental finding than disclosure of an iatrogenic injury (47 vs. 33%). Senior residents (PGY4-PGY5) had better ratings by SPIKES (p < 0.05), most notably for tailoring disclosure to what patient and family understand, exploring patient and family expectations, and offering to answer any questions (p < 0.05). Even though all residents felt more comfortable with disclosure of an incidental finding, the quality of the disclosure by SPIKES score was the same for iatrogenic and incidental operative findings (p = NS). CONCLUSION: In general, trainees are ill prepared for delivering bad news. Disclosure of iatrogenic injuries was more challenging compared to that of incidental findings. Senior residents do better than junior residents at delivering bad news.
Objetivo	Examinar y comparar técnicas de comunicación e información de dos tipos de malas noticias tras una intervención: lesiones yatrogénicas y hallazgos incidentales.
Tipo de estudio	Investigación: grupos focales.
Participantes	Profesionales.
Alcance	15 residentes de cirugía general que realizan una colecistectomía laparoscópica en un simulador, en un hospital de Boston. 8 producen lesión en el conducto biliar y 7 encuentran incidentalmente un cáncer metastásico de vesícula biliar.
Resultados principales	Es más incómodo informar de una complicación yatrogénica que de un hallazgo incidental, pero la calidad de la información fue la misma en uno y otro caso. La información mejora con la experiencia.
Bloques (temas)	Bloque1, bloque 2.
Comentarios de los revisores	Se emplea un sistema de simulación clínica y un protocolo validado (SPIKES) de evaluación de la comunicación de malas noticias. Ambas herramientas son novedosas y potencialmente muy útiles. Pocos participantes.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

6	
Referencia	Beckman HB, Markakis KM, Suchman AL, Frankel RM. The doctor-patient relationship and malpractice. Lessons from plaintiff depositions. Archives of internal medicine 1994; 154(12): 1365-1370.
Resumen original	<p>BACKGROUND: The current literature does not provide an answer to the question, “What prompts patients to sue doctors or hospitals?” Not all adverse outcomes result in suits, and threatened suits do not always involve adverse outcomes. The exploration of other factors has been hampered by the lack of a methodology to contact plaintiffs and elicit their views about their experience in delivered health care. This study employed the transcripts of discovery depositions of plaintiffs as a source of insight into the issues that prompted individuals to file a malpractice claim.</p> <p>METHODS: This study is a descriptive series review of a convenience sample of 45 plaintiffs’ depositions selected randomly from 67 depositions made available from settled malpractice suits filed between 1985 and 1987 against a large metropolitan medical center. Information extracted from each deposition included the alleged injury; the presence of the question, “Why are you suing?” and, if present, the answer; the presence of problematic relationship issues between providers and patients and/or families and, if present, the discourse supporting it; the presence of the question, “Did a health professional suggest maloccurrence?” and, if yes, who. Using a process of consensual validation, relationship issues were organized into groups of more generalized categories suggested by the data. Answers to the questions, “Why are you suing?” and “Who suggested maloccurrence?” are described.</p> <p>RESULTS: Problematic relationship issues were identified in 71% of the depositions with an interrater reliability of 93.3%. Four themes emerged from the descriptive review of the 3787 pages of transcript: deserting the patient (32%), devaluing patient and/or family views (29%), delivering information poorly (26%), and failing to understand the patient and/or family perspective (13%). Thirty-one plaintiffs were asked if health professionals suggested maloccurrence. Fifty-four percent (n = 17) responded affirmatively. The postoutcome-consulting specialist was named in 71% (n = 12) of the depositions in which maloccurrence was allegedly suggested.</p> <p>CONCLUSIONS: In our sample, the decision to litigate was often associated with a perceived lack of caring and/or collaboration in the delivery of health care. The issues identified included perceived unavailability, discounting patient and/or family concerns, poor delivery of information, and lack of understanding the patient and/or family perspective. Particular attention should be paid to the postadverse-event consultant-patient interaction.</p>
Objetivo	Investigar los motivos de demandas judiciales a médicos a partir del examen de una muestra de documentos de demanda por malpraxis.
Tipo de estudio	Investigación: análisis de registros de demandas.
Participantes	
Alcance	45 documentos seleccionados aleatoriamente de 67 demandas contra un gran hospital estadounidense entre 1985 y 1987.
Resultados principales	En el 71% se detectan problemas de relación y comunicación, en especial después de ocurrir un evento adverso.
Bloques (temas)	Bloque 1, bloque 3.
Comentarios de los revisores	Resalta la frecuencia elevada de problemas de comunicación médico-paciente en casos reales de demandas por eventos adversos. Es poco extrapolable por tratarse de un único centro. Las declaraciones de los paciente o familiares son subjetivas. Sólo en 26% de las declaraciones se pregunta específicamente por qué demandan. Critica la revelación del eventos adversos por otros profesionales sanitarios no implicados en el suceso, que es bastante frecuente.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

7	
Referencia	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(8): 889-894.
Resumen original	Unlike Canada's medical malpractice system, patients in New Zealand who are dissatisfied with the quality of their care may choose between 2 well-established medicolegal paths: one leads to monetary compensation and the other to nonmonetary forms of accountability. We compared the forms of accountability sought by patients and families in New Zealand who took different types of legal action following a medical injury. This study offers insights into the forms of accountability sought by injured patients and may help to inform tort-reform initiatives.
Objetivo	En Nueva Zelanda los pacientes que están insatisfechos con la calidad de la atención sanitaria disponen de dos opciones médico-legales: reclamar compensación económica o reclamar responsabilidad sin recompensación. El estudio busca conocer qué tipos de compensación buscan los pacientes que han sufrido daños por actos médicos en Nueva Zelanda.
Tipo de estudio	Investigación: análisis de expedientes de reclamación.
Participantes	
Alcance	Análisis de 154 reclamaciones de 1998 a los dos sistemas legales de Nueva Zelanda, con y sin compensación económica.
Resultados principales	El 50% buscan acciones correctoras para evitar que vuelva a ocurrir (sobre todo cambios en el sistema más que inhabilitación profesional); 40% quieren más comunicación (explicaciones más que disculpas). Se busca compensación económica si se está en edad laboral y si se ha producido discapacidad permanente y si se produjo la muerte.
Bloques (temas)	Bloque 1, bloque 2, bloque 3.
Comentarios de los revisores	Las compensaciones económicas son importantes cuando las pérdidas económicas son sustanciales pero también hay opciones alternativas que no buscan compensación sino explicaciones y asegurar cambios en el sistema que permitan satisfacer al paciente sin necesidad de litigar y evitar que se repita. Limitaciones: las reclamaciones escritas poco claras suponen un sesgo así como la falta de información sobre la etnia del paciente. Poco extrapolable puesto que en otros países no existen estas dos vías legales de reclamación.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

8	
Referencia	Boyle D, O'Connell D, Platt FW, Albert RK. Disclosing errors and adverse events in the intensive care unit. Critical care medicine 2006; 34(5): 1532-1537.
Resumen original	<p>OBJECTIVE: To review the issue of disclosing errors in care and adverse events that have caused harm to patients in critical care. DESIGN: Review the scope of the problem, the definitions of errors and adverse events, and the benefits and problems of disclosing errors and adverse events and provide an approach by which to have these difficult discussions. SETTING: Medical center. PATIENTS: Critically ill patients and their families. INTERVENTIONS: Applying a systematic framework for disclosing errors and adverse events to affected patients and their families. MEASUREMENTS AND MAIN RESULTS: Several national organizations mandate that physicians discuss errors in care and adverse events that have caused harm with affected patients, but failure to do so is a common problem in critical care as surveys of intensivists indicate that, although most believe that errors should be disclosed, few routinely do so. The likelihood of an adverse event is increased in intensive care units because of the nature of critical care. Not all errors or adverse events require disclosure. There are ethical, financial, legal, systems, and personal benefits to disclosing errors, and disclosure discussions should address common patient concerns. CONCLUSIONS: Failure to disclose errors and adverse events in critical care is an important and common problem. There are numerous reasons why errors and adverse events should be disclosed, and use of a standard framework for doing so will facilitate the process.</p>
Objetivo	Revisar el tema de la comunicación de errores y eventos adversos que causan daño al paciente en Unidades de Cuidados Intensivos.
Tipo de estudio	Revisión narrativa.
Participantes	
Alcance	
Resultados principales	Revisión narrativa general, que incluye los siguientes apartados: magnitud del problema de los errores y eventos adversos en la UCI; cuándo comunicar errores médicos; beneficios y problemas de comunicar errores; cómo hablar de los errores. Se concluye que existe una clara necesidad de mejorar la voluntad y las habilidades de los intensivistas para comunicar errores en la UCI, y de elaborar guías para manejar dichas situaciones, clarificando las causas, conociendo la existencia de fallos individuales y del sistema, y reconociendo el impacto en el paciente y en su familia.
Bloques (temas)	Bloque 2.
Comentarios de los revisores	Quizá lo más reseñable del artículo es la posición personal de los autores sobre que no hay que comunicar todos los errores o eventos adversos, sino solo los que causan un daño de entidad suficiente, que intentan definir con cuatro criterios. La revisión tiene un tono sobretodo divulgativo, dirigida a profesionales a los que se supone poco conocimiento sobre un tema que es importante.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆

9	
Referencia	Calvert Jr. JF, Hollander-Rodriguez J, Atlas M, Johnson KE. Clinical inquiries. What are the repercussions of disclosing a medical error? The Journal of family practice 2008; 57(2): 124-125.
Resumen original	
Objetivo	Revisión de artículos realizada para médicos de familia en que se intenta responder a la pregunta "¿Cuáles son las repercusiones de revelar un error médico?", y establecer los niveles de evidencia.
Tipo de estudio	Revisión sistemática.
Participantes	
Alcance	Revisión de la literatura desde el 2000, encuentran 238 artículos, de los que 17 contienen datos empíricos (encuestas y grupos). No especifican los criterios ni el proceso de búsqueda ni aportan las referencias bibliográficas de esos 17 artículos. No existen estudios aleatorizados.
Resultados principales	Resumen de la evidencia: 1) Las encuestas sugieren que los pacientes prefieren una información y comunicación detallada cuando se producen errores médicos; 2) los profesionales sufren consecuencias emocionales negativas al cometer errores; la comunicación sirve para aliviarlas, pero se hace más con colegas que con los pacientes; 3) presentan las guías desarrolladas en Australia (tabla sobre cómo manejar un error médico). Existe poca evidencia que demuestre el efecto que tiene la revelación de errores en la posibilidad de acciones legales.
Bloques (temas)	Bloque 1, bloque 3.
Comentarios de los revisores	Demasiado esquemático, no explica la metodología seguida ni enumera todos los artículos analizados para extraer las conclusiones. Incluye un resumen de las recomendaciones americanas y una tabla con las guías australianas de cómo manejar un error médico.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆

10	
Referencia	Chafe R, Levinson W, Sullivan T. Disclosing errors that affect multiple patients. CMAJ 2009; 180(11): 1125-1127.
Resumen original	
Objetivo	Presenta la problemática de la comunicación de los errores que afectan a múltiples pacientes, más compleja que los errores individuales y que afecta más directamente a las instituciones sanitarias.
Tipo de estudio	Opinión.
Participantes	
Alcance	
Resultados principales	Las guías sobre comunicación de errores no abordan los errores que afectan a muchos pacientes. Existen barreras institucionales y políticas que dificultan la comunicación de estos errores. Se proponen seis pasos para que las organizaciones sanitarias afronten estas situaciones. Es necesario que organismos públicos, asociaciones profesionales y agencias acreditadoras propongan pautas a seguir a las organizaciones sanitarias para desarrollar políticas y protocolos de comunicación de errores a gran escala. Se proponen unas recomendaciones concretas para hacerlo.
Bloques (temas)	Bloque 1, bloque 2.
Comentarios de los revisores	Bien escrito, dirigido más bien a gestores y responsables de organizaciones. Muy general, con poca profundidad en las recomendaciones. Opinan en contra de las recomendaciones canadienses de que un proceso de comunicación a esta escala no debería ser iniciado o dirigido por los médicos directamente implicados en el error.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆◆

11	
Referencia	Chan DK, Gallagher TH, Reznick R, Levinson W. How surgeons disclose medical errors to patients: a study using standardized patients. <i>Surgery</i> 2005; 138(5): 851-858.
Resumen original	BACKGROUND: Calls are increasing for physicians to disclose harmful medical errors to patients, but little is known about how physicians perform this challenging task. For surgeons, communication about errors is particularly important since surgical errors can have devastating consequences. Our objective was to explore how surgeons disclose medical errors using standardized patients. METHODS: Thirty academic surgeons participated in the study. Each surgeon discussed 2 of 3 error scenarios (wrong-side lumpectomy, retained surgical sponge, and hyperkalemia-induced arrhythmia) with standardized patients, yielding a total of 60 encounters. Each encounter was scored by using a scale developed to rate 5 communication elements of effective error disclosure. Half of the encounters took place face-to-face; the remainder occurred by videoconference. RESULTS: Surgeons were rated highest on their ability to explain the medical facts about the error (mean scores for the 3 scenarios ranged from 3.93 to 4.20; maximum possible score, 5). Surgeons used the word error or mistake in only 57% of disclosure conversations, took responsibility for the error in 65% of encounters, and offered a verbal apology in 47%. Surgeons acknowledged or validated patients' emotions in 55% of scenarios. Eight percent discussed how similar errors would be prevented, and 20% offered a second opinion or transfer of care to another surgeon. CONCLUSIONS: The patient safety movement calls for disclosure of medical errors, but significant gaps exist between how surgeons disclose errors and patient preferences. Programs should be developed to teach surgeons how to communicate more effectively with patients about errors.
Objetivo	Evaluar cómo los cirujanos informan de los errores médicos, teniendo en cuenta que los errores quirúrgicos tienen consecuencias devastadoras.
Tipo de estudio	Investigación: grupos focales.
Participantes	Profesionales.
Alcance	Participan 30 cirujanos y cada uno discute 2 o 3 escenarios con error con pacientes estandarizados. En total hay 60 entrevistas, que se clasifican según una escala de comunicación efectiva de errores (la mitad cara a cara y la otra mitad por videoconferencia)
Resultados principales	Los cirujanos puntúan mejor en su habilidad de explicar los hechos médicos que rodean el error. El 57% emplean las palabras "error" o "equivocación"; el 65% asumen la responsabilidad por el error; el 47% ofrecen una disculpa verbal; el 55% reconocen el estado emocional de los pacientes; el 8% discuten como evitar los errores en lo sucesivo; el 20% ofrecen una segunda opinión o transferir el caso a otro cirujano.
Bloques (temas)	Bloque 1, bloque 2.
Comentarios de los revisores	Concluyen que la manera de informar no se corresponde con las preferencias de los pacientes y que los profesionales necesitan formación. El estudio es poco extrapolable (sólo dos centros y voluntario); no son situaciones reales y el número de participantes es escaso.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

12	
Referencia	Charles SC, Wilbert JR, Franke KJ. Sued and nonsued physicians' self-reported reactions to malpractice litigation. The American journal of psychiatry 1985; 142(4): 437-440.
Resumen original	To assess the impact of malpractice litigation on physicians' personal and professional lives, the authors surveyed a random sample of the Chicago Medical Society membership. Although both sued and nonsued physicians reported changes in professional behavior and emotional reactions to both the threat and actuality of litigation, sued physicians reported significantly more symptoms than nonsued physicians. Significantly more of them reported that they were likely to stop seeing certain types of patients, think of retiring early, and discourage their children from entering medicine. Malpractice litigation may affect not only physicians' personal and professional lives but also the delivery of health care.
Objetivo	Conocer el impacto de las demandas judiciales por malpraxis sobre la vida personal y profesional de los médicos.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios.
Participantes	Profesionales.
Alcance	355 encuestas postales respondidas (36,6%) de una muestra aleatoria de 1.000 médicos colegiados en Chicago, hayan sufrido o no demandas.
Resultados principales	56,1% habían sido demandados por mala praxis. Los demandados pensaban más en dejar de ver pacientes difíciles, la jubilación anticipada y desanimar a sus hijos de dedicarse a la medicina. En la práctica profesional escribían una historia clínica más completa, solicitaban más pruebas diagnósticas, se abstenían de realizar determinados procedimientos de riesgo, e intentaban actualizar sus conocimientos. Más manifestaciones psíquicas (depresión, tensión, frustración, etc.).
Bloques (temas)	Bloque 1.
Comentarios de los revisores	Los litigios por mala praxis afectan no sólo a la vida personal y profesional de los médicos sino también a los cuidados sanitarios suministrados. El estudio es poco generalizable por subjetivo y por el importante porcentaje de falta de respuesta al cuestionario. Los médicos no denunciados muestran gran vulnerabilidad al stress relacionado con un litigio potencial.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

13	
Referencia	Christensen JF, Levinson W, Dunn PM. The heart of darkness: the impact of perceived mistakes on physicians. Journal of general internal medicine 1992; 7(4): 424-431.
Resumen original	<p>OBJECTIVES: To describe how physicians think and feel about their perceived mistakes, to examine how physicians' prior beliefs and manners of coping with mistakes may influence their emotional responses, and to promote further discussion in the medical community about this sensitive issue. DESIGN: Audiotaped, in-depth interviews with physicians in which each physician discussed a previous mistake and its impact on his or her life. Transcripts of the interviews were analyzed qualitatively and the data organized into five topic areas: the nature of the mistake, the physician's beliefs about the mistake, the emotions experienced in the aftermath of the mistake, the physician's way of coping with the mistake, and changes in the physician's practice as a result of the mistake. PARTICIPANTS AND SETTING: Eleven general internists and medical subspecialists practicing at a community, university-affiliated hospital in Oregon. RESULTS: Themes emerging from analysis of the interviews were the ubiquity of mistakes in clinical practice; the infrequency of self-disclosure about mistakes to colleagues, family, and friends; the lack of support among colleagues; the degree of emotional impact on the physician, so that some mistakes were remembered in great detail even after several years; and the influence of the physician's professional locus of control on subsequent emotions. CONCLUSIONS: The perception of having made a mistake creates significant emotional distress for practicing physicians. The severity of this distress may be influenced by factors such as prior beliefs and perfectionism. The extent to which physicians share this distress with colleagues may be influenced by the degree of competitiveness engendered by medical training. Open discussion of mistakes should be more prominent in medical training and practice, and there should be continued research on this topic.</p>
Objetivo	Describir cómo piensan y se sienten los médicos frente a sus errores percibidos, examinar cómo las creencias previas y las maneras de afrontar los errores pueden influir en sus respuestas emocionales, y promover una discusión adicional en la comunidad médica sobre este tema.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios.
Participantes	Profesionales.
Alcance	Análisis cualitativo de transcripciones de entrevistas grabadas a 11 médicos internistas y de otras subespecialidades en un hospital de EEUU.
Resultados principales	Los errores son frecuentes y se comunican pocas veces; provocan un importante impacto emocional para los médicos, que influye en su actividad profesional, no existe soporte y comunicación entre colegas, lo que puede deberse a la competitividad existente entre profesionales.
Bloques (temas)	Bloque 1.
Comentarios de los revisores	La muestra es muy escasa y de conveniencia, la selección de los entrevistados no se justifica, no incluye cirujanos.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆

14	
Referencia	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. Quality & safety in health care 2006; 15(2): 136-141.
Resumen original	OBJECTIVE: To assess whether patients' perceptions of a hypothetical medical error are influenced by staff responsiveness, disclosure of error, and health consequences of the error. DESIGN: Hypothetical scenario describing a medication error submitted by mail. Three factors were manipulated at random: rapid v slow staff responsiveness to error; disclosure v non-disclosure of the error; and occurrence of serious v minor health consequences. PARTICIPANTS: Patients discharged from hospital. MEASURES: Assessment of care described in the scenario as bad or very bad, rating of care as unsafe, and intent to not recommend the hospital. RESULTS: Of 1274 participants who evaluated the scenario, 71.4% rated health care as bad or very bad, 60.2% rated healthcare conditions as unsafe, and 25.5% stated that they would not recommend the hospital. Rating health care as bad or very bad was associated with slow reaction to error (odds ratio (OR) 2.8, 95% CI 2.1 to 3.6), non-disclosure of error (OR 2.0, 95% CI 1.5 to 2.6), and serious health consequences (OR 3.4, 95% CI 2.6 to 4.5). Similar associations were observed for rating healthcare conditions as unsafe and the intent to not recommend the hospital. Younger patients were more sensitive to non-disclosure than older patients. CONCLUSIONS: Former patients view medical errors less favorably when hospital staff react slowly, when the error is not disclosed to the patient, and when the patient suffers serious health consequences.
Objetivo	Conocer las percepciones de pacientes recién dados de alta del hospital sobre un hipotético error médico.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios sobre escenarios hipotéticos.
Participantes	Pacientes.
Alcance	1274 pacientes, dados de alta recientemente de hospitales de Ginebra, a los que se envía por correo un cuestionario con escenarios hipotéticos describiendo un error médico (se aleatorizan tres factores: respuesta del personal rápida o lenta; revelación o no revelación del error; consecuencias para la salud serias o no).
Resultados principales	Desde el punto de vista de los pacientes, los errores médicos son más graves cuando el personal reacciona e informa de manera lenta, cuando el error no es revelado al paciente y cuando éste sufre consecuencias serias en su salud. Los pacientes jóvenes son más sensibles a la falta de revelación de los errores médicos.
Bloques (temas)	Bloque 1, bloque 2.
Comentarios de los revisores	Hubo diferencias según edad, pero no según sexo, nivel de educación y salud actual. No es una situación real aunque el hecho que el estudio se realice en pacientes hospitalizados recientemente facilita que se pongan en situación. Resultado difícilmente generalizable por la naturaleza hipotética de los escenarios. Estudio europeo.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆◆

15	
Referencia	Coffey M, Thomson K, Tallett S, Matlow A. Pediatric residents' decision-making around disclosing and reporting adverse events: the importance of social context. Academic medicine 2010; 85(10): 1619-1625.
Resumen original	Although experts advise disclosing medical errors to patients, individual physicians' different levels of knowledge and comfort suggest a gap between recommendations and practice. This study explored pediatric residents' knowledge and attitudes about disclosure.
Objetivo	Explorar los conocimientos y actitudes de residentes de pediatría sobre la información a familiares de errores médicos.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios y grupos focales.
Participantes	Profesionales.
Alcance	Encuesta a 64 residentes de pediatría de un centro universitario en Canadá, año 2006. Responden el 58%. Luego se crean tres grupos focales con un total de 24 residentes repartidos según año de residencia (estudio cualitativo).
Resultados principales	La mayoría están de acuerdo en que los errores médicos son uno de los problemas sanitarios más serios; que deben ser comunicados; y que dicha comunicación es difícil. Ante un escenario con un error, un 90% lo identifica correctamente, pero sólo el 40% lo comunicaría realmente. La mayoría se disculparía, pero pocos reconocerían el daño si éste ocurre o usarían la palabra error. Sólo el 40% han recibido formación en comunicación de eventos adversos. Describen emociones negativas como ansiedad o pérdida de confianza en relación a los EA. Dan importancia al contexto en que se produce el evento adverso, su grado de responsabilidad dentro del equipo, la calidad de la relación dentro del equipo, la formación, la existencia de límites según el contexto social y su posición dentro del sistema jerárquico de la residencia.
Bloques (temas)	Bloque 1, bloque 2.
Comentarios de los revisores	Tanto educadores como residentes deberían reconocer los factores sociales que influyen en la voluntad de comunicar un error. Se deberían enseñar las habilidades necesarias para comunicar errores de manera socialmente factible y constructiva. Limitaciones: un único centro académico, aunque generalizable al resto de residentes de pediatría canadienses y estadounidenses. Muestra pequeña sin significación estadística.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆

16	
Referencia	Delbanco T, Bell SK. Guilty, afraid, and alone--struggling with medical error. The New England journal of medicine 2007; 357(17): 1682-1683.
Resumen original	
Objetivo	Reflexión sobre las dimensiones humanas del error médico para pacientes, familias y médicos, y cómo conseguir el perdón.
Tipo de estudio	Opinión.
Participantes	
Alcance	Se basa en entrevistas que forman parte de un documental.
Resultados principales	Se analizan tres temas que están ausentes en la literatura: los médicos se sienten culpables por los errores médicos y también las familias; los pacientes y sus familias pueden temer más daño si expresan sus sentimientos o preguntan por el error; y los médicos se pueden apartar de los pacientes que han dañado aislándolos cuando más los necesitan. Los pacientes y familias expresan miedo a las represalias o a ser peor tratados en un futuro, especialmente los grupos minoritarios o inmigrantes.
Bloques (temas)	Bloque 1.
Comentarios de los revisores	Interesante reflexión sobre la experiencia de los pacientes que sufren errores y eventos adversos; muchos se sienten culpables e inseguros, temen expresar sus sensaciones y tienen miedo de pedir explicaciones.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

17	
Referencia	Duclos CW, Eichler M, Taylor L, Quintela J, Main DS, Pace W, <i>et al.</i> Patient perspectives of patient-provider communication after adverse events. International journal for quality in health care 2005; 17(6): 479-486.
Resumen original	OBJECTIVE: To explore patient perceptions of patient-provider communication after an actual adverse medical event because prior patient error studies are rarely based on real situations. DESIGN: We conducted four patient focus groups using a semi-structured guide. We analyzed transcripts using an editing approach to identify themes. SETTING: Three sites in Colorado. STUDY PARTICIPANTS: participants were recruited from statewide post-injury program. Purposeful sampling began with patients in a geographic location; we contacted every other patient (up to 50). Twenty-two patients initially agreed to participate; 16 adults participated, representing 13 cases. RESULTS: Complex issues and processes were involved in resolution attempts. Effective communication was an important factor in whether professional relationships continued after an adverse event. The communication nature and quality influenced whether patients defined event as 'honest mistake' or 'error'. Two types of trauma (physical and emotional) were expected and found. A third (financial) uncovered and proved in some cases the most salient factor influencing patients' subsequent actions. Caring, honest, quick, personal, and repeated provider responses were linked to patient satisfaction. CONCLUSIONS: Provider communication timeliness and quality were important influences on patients' responses to adverse events. Confronting an adverse medical event collaboratively helped both patients and providers with patients' emotional, physical, and financial trauma and minimized the anger and frustration commonly experienced. Health organizations, providers, investigators, and policymakers should consider the patient experience when developing provider training or evaluating processes in patient resolution.
Objetivo	Explorar cómo perciben los pacientes la comunicación médico-paciente después de un evento adverso real, ya que los estudios existentes raramente se basan en situaciones reales.
Tipo de estudio	Investigación: grupos focales.
Participantes	Pacientes o familiares.
Alcance	Participan 16 adultos, que representan 13 casos; incluye pacientes y familiares, de Colorado, EEUU. Todos implicados con la compañía de seguros COPIC y su programa "3 R" (reconocer, responder, resolver).
Resultados principales	La existencia de una comunicación efectiva fue un factor importante si la relación profesional continuaba después del evento adverso. El paciente se siente más satisfecho si la comunicación es cuidadosa, honesta, rápida y personal. Además de encontrar traumas físicos y emocionales, se describe la existencia de un tercer trauma "trauma financiero", que influye en las acciones subsiguientes que realizan los pacientes.
Bloques (temas)	Bloque 1, bloque 2.
Comentarios de los revisores	Los problemas financieros que describe en los que han sufrido un daño son diferentes en distintos sistemas de seguridad social. En el estudio interviene una aseguradora privada con intereses económicos en casos de malpraxis, lo que puede sesgar los resultados. Muestra pequeña, con predominio femenino.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): "◆◆"

18	
Referencia	Dudzinski DM, Hebert PC, Foglia MB, Gallagher TH. The disclosure dilemma: large-scale adverse events. New England journal of medicine 2010; 363(10): 978-986.
Resumen original	
Objetivo	Exponer la problemática específica y dar recomendaciones sobre la información de eventos adversos a gran escala (que afectan simultáneamente a muchos pacientes y en los que se ven implicadas organizaciones sanitarias).
Tipo de estudio	Revisión narrativa
Participantes	
Alcance	
Resultados principales	Los eventos adversos a gran escala no son frecuentes. Se plantea si se debe comunicar y cómo estos eventos a los pacientes, especialmente cuando la mayoría pueden verse perjudicados más por la comunicación misma que por el evento. Se definen los eventos adversos a gran escala, se describen varios casos representativos, y se recomiendan elementos clave de la política relativa a dichos eventos: 1) Desarrollar políticas institucionales; 2) Planificar la información; 3) Prever y asumir la difusión de la información a gran escala; 4) Planificar el seguimiento de los pacientes potencialmente afectados.
Bloques (temas)	Bloque 1, bloque 2.
Comentarios de los revisores	Se concluye que la revelación de los eventos adversos a gran escala debería ser la norma, incluso cuando la probabilidad de daño sea muy baja, y que existe obligación de las instituciones de ser transparentes y rectificar daños imprevistos a los pacientes. El documento tiene una base ética, y plantea la posibilidad de que exista un doble rasero, por la posibilidad de justificar que las administraciones no desvelen información que a los profesionales sí se les exige confesar.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

19	
Referencia	Elder NC, Pallerla H, Regan S. What do family physicians consider an error? A comparison of definitions and physician perception. BMC family practice 2006; 7: 73.
Resumen original	<p>Background: Physicians are being asked to report errors from primary care, but little is known about how they apply the term "error." This study qualitatively assesses the relationship between the variety of error definitions found in the medical literature and physicians' assessments of whether an error occurred in a series of clinical scenarios.</p> <p>Methods: A systematic literature review and pilot survey results were analyzed qualitatively to search for insights into what may affect the use of the term error. The National Library of Medicine was systematically searched for medical error definitions. Survey participants were a random sample of active members of the American Academy of Family Physicians (AAFP) and a selected sample of family physician patient safety "experts." A survey consisting of 5 clinical scenarios with problems (wrong test performed, abnormal result not followed-up, abnormal result overlooked, blood tube broken and missing scan results) was sent by mail to AAFP members and by e-mail to the experts. Physicians were asked to judge if an error occurred. A qualitative analysis was performed via "immersion and crystallization" of emergent insights from the collected data. Results: While one definition, that originated by James Reason, predominated the literature search, we found 25 different definitions for error in the medical literature. Surveys were returned by 28.5% of 1000 AAFP members and 92% of 25 experts. Of the 5 scenarios, 100% felt overlooking an abnormal result was an error. For other scenarios there was less agreement (experts and AAFP members, respectively agreeing an error occurred): 100 and 87% when the wrong test was performed, 96 and 87% when an abnormal test was not followed up, 74 and 62% when scan results were not available during a patient visit, and 57 and 47% when a blood tube was broken. Through qualitative analysis, we found that three areas may affect how physicians make decisions about error: the process that occurred vs. the outcome that occurred, rare vs. common occurrences and system vs. individual responsibility. Conclusion: There is a lack of consensus about what constitutes an error both in the medical literature and in decision making by family physicians. These potential areas of confusion need further study.</p>
Objetivo	Conocer qué tipos de eventos son considerados un error por los médicos de familia. Revisar la literatura en busca de distintas definiciones de error.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios sobre casos hipotéticos. Revisión sistemática de definiciones de error existentes en la literatura.
Participantes	Profesionales
Alcance	Una muestra aleatoria de 1.000 médicos de familia miembros de una sociedad científica (AAFP) y 25 médicos de familia expertos en seguridad. Contestaron el 28% de los colegiados y el 92% de los expertos.
Resultados principales	Buena concordancia entre expertos y no expertos en seguridad. La percepción de los errores varía según el caso, e influyen en ello el proceso ocurrido, el resultado, si se trata de un evento raro o frecuente y si la responsabilidad es individual o del sistema. La revisión sistemática encontró en la literatura 25 definiciones distintas de error.
Bloques (temas)	Bloque 1.
Comentarios de los revisores	No hay consenso en la literatura ni entre los profesionales sobre lo que constituye un error médico. Revisión de la literatura no exhaustiva. Bajo porcentaje de respuesta. Poco generalizable. Escenarios que pueden ser malinterpretados.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

20	
Referencia	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. <i>Surgery</i> 2006; 139(1): 6-14.
Resumen original	BACKGROUND: Calls abound for a culture change in health care to improve patient safety. However, effective change cannot proceed without a clear understanding of perceptions and beliefs about error. In this study, we describe and compare operative team members' and patients' perceptions of error, reporting of error, and disclosure of error. METHODS: Thirty-nine interviews of team members (9 surgeons, 9 nurses, 10 anesthesiologists) and patients (11) were conducted at 2 teaching hospitals using 4 scenarios as prompts. Transcribed responses to open questions were analyzed by 2 researchers for recurrent themes using the grounded-theory method. Yes/no answers were compared across groups using chi-square analyses. RESULTS: Team members and patients agreed on what constitutes an error. Deviation from standards and negative outcome were emphasized as definitive features. Patients and nurse professionals differed significantly in their perception of whether errors should be reported. Nurses were willing to report only events within their disciplinary scope of practice. Although most patients strongly advocated full disclosure of errors (what happened and how), team members preferred to disclose only what happened. When patients did support partial disclosure, their rationales varied from that of team members. CONCLUSIONS: Both operative teams and patients define error in terms of breaking the rules and the concept of “no harm no foul.” These concepts pose challenges for treating errors as system failures. A strong culture of individualism pervades nurses' perception of error reporting, suggesting that interventions are needed to foster collective responsibility and a constructive approach to error identification.
Objetivo	Comparar las posturas de profesionales y pacientes sobre la percepción de lo que es un error médico, la información que se debe ofrecer y cómo se debe comunicar.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios sobre escenarios hipotéticos.
Participantes	Pacientes y profesionales.
Alcance	39 entrevistas (28 profesionales [cirujanos, anesestesiólogos y enfermeras] y 11 pacientes) en dos hospitales docentes del Canadá usando 4 escenarios hipotéticos escogidos de la literatura.
Resultados principales	Pacientes y profesionales coinciden en la definición de error (desviación del estándar y consecuencias negativas), pero no en si cómo debe informarse. Los pacientes y las enfermeras difieren en su percepción de si el error debe ser informado. Las enfermeras sólo desean informar los eventos que incumben a su profesión. La mayoría de los pacientes son partidarios de una comunicación completa del error (qué ha pasado y cómo) mientras que los miembros del equipo prefieren comunicar sólo lo que ha pasado.
Bloques (temas)	Bloque 1, bloque 2.
Comentarios de los revisores	Pacientes y profesionales consideran el error más como un fallo individual que del sistema, y lo ligan a la existencia de consecuencias adversas. Destaca la fuerte cultura de individualismo en enfermería frente a la información de eventos adversos. Limitaciones: es poco generalizable, los participantes son voluntarios y seleccionados. Escenarios hipotéticos.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆

21	
Referencia	Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman AJ. Anonymity or transparency in reporting of medical error: a community-based survey in South Australia. The Medical journal of Australia 2004; 180(11): 577-580.
Resumen original	OBJECTIVES: To seek public opinion on the reporting of medical errors and the anonymity of healthcare workers who report medical errors. DESIGN AND PARTICIPANTS: A random, representative survey of 2005 South Australians in April 2002, using telephone interviews based on a vignette provided. MAIN OUTCOME MEASURES: When a medical error occurs (i) whether the incident should be reported, and (ii) whether the report should disclose the healthcare worker's identity. RESULTS: (i) Most respondents (94.2%; 95% CI, 93.0%-95.2%) believed healthcare workers should report medical errors. (ii) 68.0% (95% CI, 65.5%-70.5%) of those in favour of reporting believed the healthcare worker should be identified on the report, while 29.2% (95% CI, 26.7%-31.7%) favoured anonymous reporting. CONCLUSIONS: Most respondents believed that, when a healthcare worker makes an error, an incident report should be written and the individual should be identified on the report. Respondents were reluctant to accept healthcare worker anonymity, even though this may encourage reporting.
Objetivo	Pulsar la opinión pública sobre la información de errores médicos y la identificación de los que lo han cometido.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios, sobre escenarios hipotéticos.
Participantes	Público general.
Alcance	Encuesta telefónica aleatorizada de 2005/3400 personas (Australia) en 2002, a la que responden 2.005 (74,6%).
Resultados principales	La inmensa mayoría (94%) de los ciudadanos encuestados está a favor de informar de los errores y eventos adversos ocurridos, la mayoría (68%) a favor de identificar al responsable de la comisión de los mismos, aún cuando la ausencia de anonimato lleve a disminuir el número de declaraciones de eventos adversos.
Bloques (temas)	Bloque 1, bloque 2.
Comentarios de los revisores	La población parece querer identificar al responsable del error, más que detectar fallos del sistema. Sin embargo, solo se presentó un caso hipotético (error leve, individual más que de sistema), y no se investigaron otras posibilidades. Las opiniones de los encuestados pueden estar sesgadas por la manera en que se presentan las cuestiones.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

22	
Referencia	Fein SP, Hilborne LH, Spiritus EM, Seymann GB, Keenan CR, Shojanian KG, <i>et al.</i> The many faces of error disclosure: a common set of elements and a definition. Journal of general internal medicine 2007; 22(6): 755-761.
Resumen original	<p>BACKGROUND: Patients want to know when errors happen in their care. Professional associations, ethicists, and patient safety experts endorse disclosure of medical error to patients. Surveys of physicians show that they believe harmful errors should be disclosed to patients, yet errors are often not disclosed. OBJECTIVE: To understand the discrepancy between patients' expectations and physicians' behavior concerning error disclosure. DESIGN, SETTING, AND PARTICIPANTS: We conducted focus groups to determine what constitutes disclosure of medical error. Twenty focus groups, 4 at each of 5 academic centers, included 204 hospital administrators, physicians, residents, and nurses. APPROACH: Qualitative analysis of the focus group transcripts with attention to examples of error disclosure by clinicians and hospital administrators. RESULTS: Clinicians and administrators considered various forms of communication about errors to be error disclosure. Six elements of disclosure identified from focus group transcripts characterized disclosures ranging from Full disclosure (including admission of a mistake, discussion of the error, and a link from the error to harm) to Partial disclosures, which included deferral, misleading statements, and inadequate information to "connect the dots." Descriptions involving nondisclosure of harmful errors were uncommon. CONCLUSIONS: Error disclosure may mean different things to clinicians than it does to patients. The various forms of communication deemed error disclosure by clinicians may explain the discrepancy between error disclosure beliefs and behaviors. We suggest a definition of error disclosure to inform practical policies and interventions.</p>
Objetivo	Conocer la manera en que los profesionales informan de errores y eventos adversos.
Tipo de estudio	Investigación: grupos focales, sobre escenarios hipotéticos. Análisis cualitativo.
Participantes	Profesionales.
Alcance	204 profesionales (55 médicos especialistas, 50 residentes, 45 enfermeras, 54 administradores). Se crean 20 grupos focales, 4 en cada uno de los 5 centros académicos participantes. Varias especialidades.
Resultados principales	Del análisis de 117 transcripciones de los grupos focales se identifican seis elementos en la información: admisión del error, discusión del evento, vínculo entre error y efecto inmediato, efecto inmediato, vínculo entre error y daño, daño producido, y en función de estos elementos tres tipos de información: completa, parcial (con tres subgrupos) o ausente. Las formas incompletas de comunicar un error médico puede explicar la discrepancia entre lo que pensamos que debemos comunicar y lo que realmente hacemos.
Bloques (temas)	Bloque 1, bloque 2.
Comentarios de los revisores	Consideraciones útiles para la formación de los profesionales, y para entender las diferencias entre lo que los profesionales y los usuarios consideran una información suficiente. El análisis demuestra que aunque los clínicos piensan que están revelando un error, la información suministrada a menudo no contiene los elementos deseados por los pacientes. Limitaciones: tamaño pequeño, análisis cualitativo, participantes voluntarios.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆◆

23	
Referencia	Fisseni G, Pentzek M, Abholz H-H. Responding to serious medical error in general practice--consequences for the GPs involved: analysis of 75 cases from Germany. Family practice 2008; 25(1): 9-13.
Resumen original	OBJECTIVES: GPs' recollections about their 'most serious errors in treatment' and about the consequences for themselves. Does it make a difference, who (else) contributed to the error, or to its discovery or disclosure? METHODS: Anonymous questionnaire study concerning the 'three most serious errors in your career as a GP'. The participating doctors were given an operational definition of 'serious error'. They applied a special recall technique, using patient-induced associations to bring to mind former 'serious errors'. The recall method and the semi-structured 25-item questionnaire used were developed and piloted by the authors. The items were analysed quantitatively and by qualitative content analysis. SETTING: General practices in the North Rhine region in Germany: 32 GPs anonymously reported about 75 'most serious errors'. RESULTS: In more than half of the cases analysed, other people contributed considerably to the GPs' serious errors. Most of the errors were discovered and disclosed to the patient by doctors: either by the GPs themselves, or by colleagues. A lot of GPs suffered loss of reputation and loss of patients. However, the number of patients staying with their GP clearly exceeded the number leaving their GP, depending on who else contributed to the error, who discovered it and who disclosed it to the patient. CONCLUSIONS: The majority of patients still trusted their GP after a serious error, especially if the GP was not the only one who contributed to the error and if the GP played an active role in the discovery and disclosure or the error.
Objetivo	Recopilar la experiencia de médicos de familia (MF) sobre cuáles han sido sus errores más graves, cómo han respondido y cómo les ha afectado.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios sobre experiencia propia.
Participantes	Profesionales.
Alcance	32 MF alemanes, que informan de forma anónima sobre 75 errores cometidos por ellos mismos. Participación 3,2% (se envió el cuestionario a 1.000 candidatos).
Resultados principales	Los profesionales piensan que el error en el que se han visto involucrados pocas veces es solo individual. Lo revelan habitualmente los propios médicos o sus colegas. La mayoría sin consecuencias profesionales o legales graves para los médicos.
Bloques (temas)	Bloque 1, bloque 2.
Comentarios de los revisores	Muy poca participación, lo que hace poco representativas las respuestas de los participantes. No obstante refleja que la consecuencia para los médicos es menor si están abiertos a la crítica y si adquieren un rol activo en el descubrimiento y comunicación de eventos adversos.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆

24	
Referencia	Friele RD, Sluijs EM. Patient expectations of fair complaint handling in hospitals: empirical data. BMC health services research 2006; 6: 106.
Resumen original	BACKGROUND: A common finding in several studies is patients' dissatisfaction with complaint handling in health care. The reasons why are for the greater part unknown. The key to an answer may be found in a better understanding of patients' expectations. We investigated patients' expectations of complaint handling in hospitals. METHODS: Subjects were patients who had lodged a complaint at the complaint committees of 74 hospitals in the Netherlands. A total of 424 patients (response 75%) completed a written questionnaire at the start of the complaint procedures. Derived from justice theory, we asked what they expected from fair procedures, fair communication and fair outcome of complaint handling. RESULTS: The predominant reason for complainants to lodge a complaint was to prevent the incident from happening again. Complainants expected fair procedures from the complaint committee, in particular an impartial position. This was most important to 87% of the complainants. They also expected to be treated respectfully. Furthermore, they expected the hospital and the professional involved to respond to their complaint. A change in hospital performances was the most wanted outcome of complaint handling, according to 79% of the complainants. They also expected disclosure from the professionals. Professionals should admit a mistake when it had occurred. More complainants (65%) considered it most important to get an explanation than an apology (41%). Only 32% of complainants expected the professional to make an effort to restore the doctor-patient relationship. A minority of complainants (7%) wanted financial compensation. CONCLUSION: Nearly all complainants want to prevent the incident from happening again, not out of pure altruism, but in order to restore their sense of justice. We conclude that complaint handling that does not allow for change is unlikely to meet patients' expectations. Secondly, complaint handling should not be left exclusively to complaint committees, the responses of hospital and professionals are indispensable.
Objetivo	Investigar las expectativas de los pacientes cuando interponen reclamaciones en los hospitales.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios sobre experiencia propia.
Participantes	Pacientes.
Alcance	Todos los pacientes que habían puesto reclamaciones durante el primer semestre de 2003 en los 97 hospitales de Holanda. 424 pacientes (75%) completaron el cuestionario escrito.
Resultados principales	Predominan los deseos de evitar que vuelvan a producirse los incidentes, y compensar la sensación de injusticia. Se busca imparcialidad, respeto y respuestas claras y concretas; también que se apliquen medidas correctivas en el hospital cuando sea necesario. Que los profesionales den la cara y admitan sus errores; más recibir explicaciones que disculpas. Una minoría busca una compensación económica. Casi todos los pacientes quieren prevenir que el incidente vuelva a pasar no sólo por altruismo, sino para restaurar su sentido de justicia.
Bloques (temas)	Bloque 1, bloque 2.
Comentarios de los revisores	No bastan las respuestas de los departamentos de atención al paciente, es necesaria la implicación de los profesionales en las respuestas que exigen los damnificados. El objetivo final es corregir los defectos. Limitaciones: poco generalizable a otros países y continentes.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

25	
Referencia	Gallagher TH, Levinson W. Disclosing harmful medical errors to patients: a time for professional action. Archives of internal medicine 2005; 165(16): 1819-1824.
Resumen original	
Objetivo	Proponer qué pasos tienen que dar la profesión médica, las instituciones sanitarias y organizaciones profesionales “para mejorar la declaración de errores que producen daño a los pacientes”, incluso en ambientes proclives al litigio como los actuales.
Tipo de estudio	Opinión.
Participantes	
Alcance	
Resultados principales	Se expone lo que los pacientes desean saber sobre los errores médicos y la ausencia de recomendaciones sobre la estrategia a seguir para dicha comunicación. Se propone pasos para mejorar dicha comunicación y la posible relación con litigios. Se recomienda la elaboración de guías basadas en la evidencia para la comunicación de errores y que eso se debe integrarse en las políticas sanitarias de mejora de la calidad. Se concluye que aunque no se puede infraestimar el riesgo de implicaciones legales en caso de comunicación de un error médico, no se puede continuar ignorando la falta de comunicación efectiva con los pacientes que han sufrido un error médico. El deseo de los pacientes es inequívocamente conocer todo lo que ha ocurrido y se deben adoptar medidas para conseguir ese objetivo.
Bloques (temas)	Bloque 1, bloque 2, bloque 3.
Comentarios de los revisores	Centra la discusión en la necesidad de declarar los errores por un lado y el riesgo de demandas y litigios por otro. Discute los pasos dados en algunos lugares para proteger legalmente la declaración de errores. La exposición tiene un tono moralizante.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

26	
Referencia	Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, Fraser VJ, Levinson W. Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. JAMA 2003; 289(8): 1001-1007.
Resumen original	CONTEXT: Despite the best efforts of health care practitioners, medical errors are inevitable. Disclosure of errors to patients is desired by patients and recommended by ethicists and professional organizations, but little is known about how patients and physicians think medical errors should be discussed. OBJECTIVE: To determine patients' and physicians' attitudes about error disclosure. DESIGN, SETTING, AND PARTICIPANTS: Thirteen focus groups were organized, including 6 groups of adult patients, 4 groups of academic and community physicians, and 3 groups of both physicians and patients. A total of 52 patients and 46 physicians participated. MAIN OUTCOME MEASURES: Qualitative analysis of focus group transcripts to determine the attitudes of patients and physicians about medical error disclosure; whether physicians disclose the information patients desire; and patients' and physicians' emotional needs when an error occurs and whether these needs are met. RESULTS: Both patients and physicians had unmet needs following errors. Patients wanted disclosure of all harmful errors and sought information about what happened, why the error happened, how the error's consequences will be mitigated, and how recurrences will be prevented. Physicians agreed that harmful errors should be disclosed but "choose their words carefully" when telling patients about errors. Although physicians disclosed the adverse event, they often avoided stating that an error occurred, why the error happened, or how recurrences would be prevented. Patients also desired emotional support from physicians following errors, including an apology. However, physicians worried that an apology might create legal liability. Physicians were also upset when errors happen but were unsure where to seek emotional support. CONCLUSIONS: Physicians may not be providing the information or emotional support that patients seek following harmful medical errors. Physicians should strive to meet patients' desires for an apology and for information on the nature, cause, and prevention of errors. Institutions should also address the emotional needs of practitioners who are involved in medical errors.
Objetivo	Determinar las actitudes de pacientes y médicos sobre la declaración de errores, y las necesidades emocionales de unos y otros. Se plantean tres cuestiones específicas: 1) ¿Cuales son las actitudes de pacientes y médicos ante la comunicación de los errores médicos?; 2) ¿Los médicos comunican la información que los pacientes desean?; 3) ¿Cuáles son las necesidades emocionales de médicos y pacientes cuando ocurre un error?, ¿estas necesidades coinciden?
Tipo de estudio	Investigación: grupos focales sobre escenarios hipotéticos.
Participantes	Pacientes y profesionales.
Alcance	13 grupos focales: 6 de pacientes, 4 de médicos y 3 mixtos. En total 52 pacientes y 46 médicos de hospital. Análisis cualitativo de las transcripciones.
Resultados principales	Se comparan en una tabla las diferencias de opinión entre médicos y pacientes en definición de error, qué errores declarar, cómo informar, si pedir disculpas. El impacto emocional del error también difiere entre ambos. Los pacientes quieren que se les comunique todos los errores perjudiciales y buscan información sobre lo que ha ocurrido, porqué ha ocurrido, cómo se pueden mitigar las consecuencias del error y cómo se pueden prevenir recurrencias. Los médicos están de acuerdo en que se deben comunicar los errores pero escogiendo las palabras con cuidado, evitando declarar abiertamente que ha ocurrido un error, el porqué o cómo prevenir recurrencias. Los pacientes desean soporte emocional de sus médicos y recibir una disculpa mientras que los médicos creen que disculparse puede implicar responsabilidad legal. Los médicos sufren también trastornos emocionales pero no saben dónde buscar apoyo.
Bloques (temas)	Bloque 1, bloque 2, bloque 3.
Comentarios de los revisores	Los médicos no aportan toda la información y el apoyo que los pacientes necesitan después de sufrir un error, y no hacen lo suficiente para buscar y corregir las causas. Los participantes son "autoseleccionados" y de un solo área geográfica, lo que limita la generalizabilidad de sus opiniones.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

27	
Referencia	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. Archives of internal medicine 2006; 166(15): 1585-1593.
Resumen original	BACKGROUND: A gap exists between patients' desire to be told about medical errors and present practice. Little is known about how physicians approach disclosure. The objective of the present study was to describe how physicians disclose errors to patients. METHODS: Mailed survey of 2637 medical and surgical physicians in the United States (Missouri and Washington) and Canada (national sample). Participants received 1 of 4 scenarios depicting serious errors that varied by specialty (medical and surgical scenarios) and by how obvious the error would be to the patient if not disclosed (more apparent vs less apparent). Five questions measured what respondents would disclose using scripted statements. RESULTS: Wide variation existed regarding what information respondents would disclose. Of the respondents, 56% chose statements that mentioned the adverse event but not the error, while 42% would explicitly state that an error occurred. Some physicians disclosed little information: 19% would not volunteer any information about the error's cause, and 63% would not provide specific information about preventing future errors. Disclosure was affected by the nature of the error and physician specialty. Of the respondents, 51% who received the more apparent errors explicitly mentioned the error, compared with 32% who received the less apparent errors (P<.001); 58% of medical specialists explicitly mentioned the error, compared with 19% of surgical specialists (P<.001). Respondents disclosed more information if they had positive disclosure attitudes, felt responsible for the error, had prior positive disclosure experiences, and were Canadian. CONCLUSIONS: Physicians vary widely in how they would disclose errors to patients. Disclosure standards and training are necessary to meet public expectations and promote professional responsibility following errors.
Objetivo	Describir como los médicos comunican los errores a los pacientes, si dicha comunicación es diferente cuando el error es menos aparente para el paciente, si existen diferencias entre especialidades médicas o quirúrgicas, y los factores que se asocian a dicha comunicación.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios sobre casos hipotéticos.
Participantes	Profesionales.
Alcance	Cuestionarios enviados por correo a 2.637 médicos y cirujanos de EEUU y Canadá. Reciben 1 de 4 escenarios con errores serios que varían según la especialidad y según lo obvio que el error puede ser para el paciente si no se comunica. Se miden cinco preguntas que los encuestados deben responder usando declaraciones predeterminadas.
Resultados principales	Gran variabilidad respecto a qué información comunicar: 56% mencionarían el evento adverso pero no el error y 42% declararían explícitamente que ha ocurrido un error. Algunos médicos comunican poca información: 19% no darían voluntariamente ninguna información sobre la causa del error y 63% no darían información específica sobre como prevenirlo. La comunicación del error depende de su naturaleza y de la especialidad: 51% mencionarían explícitamente el error más aparente; 58% de los especialistas médicos explícitamente mencionarían el error comparado con 19% de los cirujanos. Se comunica más información si los encuestados tienen actitudes positivas, se sienten responsables, tienen experiencias positivas anteriores y son de Canadá.
Bloques (temas)	Bloque 1, bloque 2.
Comentarios de los revisores	Existe gran variabilidad en cómo los médicos comunicarían errores a los pacientes. Es necesario establecer estándares para satisfacer las expectativas de los pacientes y promover la responsabilidad profesional frente los errores médicos. Limitaciones: escenarios hipotéticos que pueden sobreestimar la voluntad de los médicos de comunicar errores; los encuestados reciben escenarios específicos según su especialidad. Se pueden extraer conclusiones generalizables por el número de encuestados.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆◆

28	
Referencia	Gallagher TH, Waterman AD, Garbutt JM, Kapp JM, Chan DK, Dunagan WC, et al. US and Canadian physicians' attitudes and experiences regarding disclosing errors to patients. Archives of internal medicine 2006; 166(15): 1605-1611.
Resumen original	BACKGROUND: Patients are often not told about harmful medical errors. The malpractice environment is considered a major determinant of physicians' willingness to disclose errors to patients. Yet, little is known about the malpractice environment's actual effect on physicians' error disclosure attitudes and experiences. METHODS: Mailed survey of 2637 physicians (62.9% response rate) in the United States (Missouri and Washington) and Canada, countries with different malpractice environments. RESULTS: Physicians' error disclosure attitudes and experiences were similar across country and specialty. Of the physicians, 64% agreed that errors are a serious problem. However, 50% disagreed that errors are usually caused by system failures. Ninety-eight percent endorsed disclosing serious errors to patients and 78% supported disclosing minor errors; 74% thought disclosing a serious error would be very difficult. Fifty-eight percent had disclosed a serious error to a patient, and 85% were satisfied with the disclosure, and 66% agreed that disclosing a serious error reduces malpractice risk. Respondents' estimates of the probability of lawsuits were not associated with their support for disclosure. The belief that disclosure makes patients less likely to sue (odds ratio, 1.58), not being in private practice (odds ratio, 1.47), being Canadian (odds ratio, 1.43), and being a surgeon (odds ratio, 1.26) were independently associated with higher support for disclosing serious errors. CONCLUSIONS: US and Canadian physicians' error disclosure attitudes and experiences are similar despite different malpractice environments, and reveal mixed feelings about disclosing errors to patients. The medical profession should address the barriers to transparency within the culture of medical and surgical specialties.
Objetivo	Conocer las actitudes de los médicos acerca de la comunicación de errores médicos a los pacientes y acerca de la seguridad del paciente; si dichas actitudes difieren entre USA y Canadá, y entre especialidades médicas y quirúrgicas; y qué factores dentro de cada país y especialidad se asocian con la voluntad del médico de comunicar errores a los pacientes.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios.
Participantes	Profesionales.
Alcance	2637 encuestas enviadas por correo a médicos internistas, de familia y cirujanos de EEUU y Canadá.
Resultados principales	Un 64% de los médicos piensan que los errores son un problema serio, sin embargo, un 50% no están de acuerdo en que los errores son causados por fallos en los sistemas. Un 98% aprueban la comunicación de errores serios (74% creen que es muy difícil), y 78% de errores menores. Un 58% habían comunicado un error a un paciente y un 85% se había sentido satisfecho. Un 66% están de acuerdo en que comunicar errores serios reduce el riesgo de demanda por malap Praxis. Las actitudes de los médicos americanos o canadienses no difieren a pesar de trabajar en ambientes diferentes en cuanto a litigios.
Bloques (temas)	Bloque 1, bloque 2, bloque 3.
Comentarios de los revisores	Gran número de encuestados con alto índice de respuestas. El estudio puede sobreestimar el apoyo de los médicos a la comunicación de errores.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆◆

29	
Referencia	Gallagher TH, Studdert D, Levinson W. Disclosing harmful medical errors to patients. New England Journal of Medicine 2007; 356(26): 2713-2719.
Resumen original	
Objetivo	Revisar la situación en USA con respecto a los estándares y normativa sobre la revelación de errores médicos con resultado de daño al paciente y bosquejar algunos desarrollos futuros
Tipo de estudio	Revisión narrativa
Participantes	
Alcance	44 referencias
Resultados principales	<ul style="list-style-type: none"> – Estándares sobre “disclosure”. Lo más desarrollado es el que aparece en las buenas prácticas del NQF de 2006: 1) lo sitúa como un componente nuclear de la atención sanitaria de alta calidad, 2) reconoce que se necesitan unas habilidades específicas de comunicación y demanda una preparación específica del personal, 3) plantea un esquema de los componentes que debe incluir la conversación, 4) estimula a utilizar herramientas de mejora para el seguimiento de los procesos de disclosure. Considera que este tipo de estándares de calidad pueden tener alguna influencia si van ligados a “pay-for-performance” – Desarrollos legislativos: presenta ejemplos de iniciativas a nivel estatal y federal, pero considera que las normas legislativas difícilmente tienen una influencia decisiva en las conductas individuales. Por eso considera que las iniciativas con mayor probabilidad de éxito son las que surgen a nivel local, con liderazgo institucional y una fuerza de trabajo comprometida con la transparencia y que focaliza los esfuerzos en proporcionar a los trabajadores sanitarios las habilidades necesarias para conducirse con éxito en estas difíciles conversaciones. – Presenta algunos ejemplos de instituciones sanitarias que se han embarcado en estas actuaciones. – Afirma que algunas incertidumbres clave sobre la práctica del disclosure son: el efecto que tiene el D. en la satisfacción de los pacientes y en las conductas litigantes; el papel de pedir perdón y aceptar la responsabilidad en el D. Se comenta que a corto plazo es posible que sea la adopción voluntaria de estándares ligada a incentivos tipo “pay-for-performance” el mecanismo que pueda dar más fruto
Bloques (temas)	Bloque 1; Bloque 3
Comentarios de los revisores	Revisión muy completa e informativa sobre la situación de la revelación de errores fundamentalmente centrada en Estados Unidos, aunque también se hable de la situación en otros países. Interesante desde el punto de vista estratégico
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆◆

30	
Referencia	Gallagher TH, Bell SK, Smith KM, Mello MM, McDonald TB. Disclosing harmful medical errors to patients: tackling three tough cases. Chest 2009; 136(3): 897-903.
Resumen original	A gap exists between recommendations to disclose errors to patients and current practice. This gap may reflect important, yet unanswered questions about implementing disclosure principles. We explore some of these unanswered questions by presenting three real cases that pose challenging disclosure dilemmas. The first case involves a pancreas transplant that failed due to the pancreas graft being discarded, an error that was not disclosed partly because the family did not ask clarifying questions. Relying on patient or family questions to determine the content of disclosure is problematic. We propose a standard of materiality that can help clinicians to decide what information to disclose. The second case involves a fatal diagnostic error that the patient's widower was unaware had happened. The error was not disclosed out of concern that disclosure would cause the widower more harm than good. This case highlights how institutions can overlook patients' and families' needs following errors and emphasizes that benevolent deception has little role in disclosure. Institutions should consider whether involving neutral third parties could make disclosures more patient centered. The third case presents an intraoperative cardiac arrest due to a large air embolism where uncertainty around the clinical event was high and complicated the disclosure. Uncertainty is common to many medical errors but should not deter open conversations with patients and families about what is and is not known about the event. Continued discussion within the medical profession about applying disclosure principles to real-world cases can help to better meet patients' and families' needs following medical errors.
Objetivo	Explorar, a través de casos reales, algunas cuestiones que permanecen sin respuesta sobre cómo implementar en la práctica los principios de la información sobre EA a los pacientes.
Tipo de estudio	Opinión (editorial, punto de vista, etc.)
Participantes	
Alcance	3 casos reales
Resultados principales	Se presentan y discuten tres casos para ejemplificar algunos dilemas que se plantean en la práctica y que ponen de manifiesto preguntas no resueltas sobre la revelación de errores. El primer caso trata de un trasplante de páncreas que no se llevó a cabo porque por error se eliminó el injerto que se iba a utilizar, un error que no se comunicó a la familia en parte porque ésta no preguntó. Se considera que determinar el contenido de la comunicación en base a las preguntas que haga la familia es problemático. Se plantea que debe alcanzarse un consenso sobre lo que constituye la información que debería siempre proporcionarse con independencia de que el paciente pregunte. Se propone que un estándar potencial podría ser considerar como material aquella información que sea esencial para que un paciente con sentido común o su familia quede a salvo de malas interpretaciones fundamentales sobre lo sucedido. El segundo caso es un error de diagnóstico con resultado de muerte del que el viudo de la paciente no tuvo conocimiento. El error no se comunicó por considerar que revelárselo al familiar le produciría más mal que bien. Este caso pone de manifiesto cómo las instituciones pueden dejar pasar las necesidades de pacientes y familiares después de los errores y enfatiza que el "engaño desde la benevolencia" no tiene ningún papel que jugar en esta área. Las instituciones deberían considerar si el hacer intervenir a una tercera parte más neutral podría favorecer que la revelación de los errores estuviera más centrada en los pacientes. El tercer caso es una parada cardíaca debido a un embolismo gaseoso en el que la incertidumbre sobre el suceso clínico era elevada y esto complicaba la manera de revelar el error. La incertidumbre es habitual en muchos errores médicos pero no debería impedir la conversación franca con pacientes y familiares sobre lo que se conoce y lo que no se conoce sobre el incidente. Se recomienda mantener una discusión permanente en el seno de la profesión médica sobre cómo aplicar los principios de la revelación de errores a los casos reales con el fin de contribuir a satisfacer mejor las necesidades de pacientes y familiares cuando se produzca un error.
Bloques (temas)	Bloque 1; Bloque 2
Comentarios de los revisores	Interesante por la metodología de trabajo que propone para ir creando una cultura de la información a los pacientes. Los tres casos ejemplifican muy bien algunas de las incertidumbres y tópicos que se plantean a profesionales e instituciones en la comunicación de errores.

Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆
31	
Referencia	Garbutt J, Brownstein DR, Klein EJ, Waterman A, Krauss MJ, Marcuse EK, <i>et al.</i> Reporting and disclosing medical errors: pediatricians' attitudes and behaviors. Archives of pediatrics & adolescent medicine 2007; 161(2): 179-185.
Resumen original	OBJECTIVE: To characterize pediatricians' attitudes and experiences regarding communicating about errors with the hospital and patients' families. DESIGN: Cross-sectional survey. SETTING: St Louis, Mo, and Seattle, Wash. PARTICIPANTS: University-affiliated hospital and community pediatricians and pediatric residents. MAIN EXPOSURE: Anonymous 68-item survey (paper or Web-based) administered between July 2003 and March 2004. MAIN OUTCOME MEASURES: Physician attitudes and experiences about error communication. RESULTS: Four hundred thirty-nine pediatric attending physicians and 118 residents participated (62% response rate). Most respondents had been involved in an error (39%, serious; 72%, minor; 61%, near miss; 7%, none). Respondents endorsed reporting errors to the hospital (97%, serious; 90%, minor; 82%, near miss), but only 39% thought that current error reporting systems were adequate. Most pediatricians had used a formal error reporting mechanism, such as an incident report (65%), but many also used informal reporting mechanisms, such as telling a supervisor (47%) or senior physician (38%), and discussed errors with colleagues (72%). Respondents endorsed disclosing errors to patients' families (99%, serious; 90%, minor; 39%, near miss), and many had done so (36%, serious; 52%, minor). Residents were more likely than attending physicians to believe that disclosing a serious error would be difficult (96% vs 86%; $P = .004$) and to want disclosure training (69% vs 56%; $P = .03$). CONCLUSIONS: Pediatricians are willing to report errors to hospitals and disclose errors to patients' families but believe current reporting systems are inadequate and struggle with error disclosure. Improving error reporting systems and encouraging physicians to report near misses, as well as providing training in error disclosure, could help prevent future errors and increase patient trust.
Objetivo	Caracterizar las actitudes y experiencias de los pediatras sobre la comunicación de errores a los hospitales y a los familiares.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios sobre la experiencia y opinión propias.
Participantes	Profesionales.
Alcance	439 pediatras y 118 residentes de pediatría (respuesta 62%), tanto de hospitales universitarios como de área en EEUU.
Resultados principales	La mayoría de los profesionales reconoce haberse visto implicados en errores de distinta gravedad; piensan que los sistemas de notificación de errores no son adecuados, y prefieren comentarlos de palabra a colegas y superiores. La mayoría creen que hay que informar a la familia (menos si los errores son sin consecuencias), pero menos lo hacen. Se percibe dificultad y necesidad de formación por parte de los residentes y algo menos del staff.
Bloques (temas)	Bloque 1, bloque 2.
Comentarios de los revisores	Se propone mejorar los sistemas de notificación de eventos adversos y aumentar la comunicación de errores sin daño. Limitaciones: poco generalizable, aunque la muestra es grande. No permite conocer lo que se hace en realidad.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

32	
Referencia	Hammami MM, Attalah S, Al Qadire M. Which medical error to disclose to patients and by whom? Public preference and perceptions of norm and current practice. BMC Med Ethics 2010; 11: 17.
Resumen original	<p>BACKGROUND: Disclosure of near miss medical error (ME) and who should disclose ME to patients continue to be controversial. Further, available recommendations on disclosure of ME have emerged largely in Western culture; their suitability to Islamic/Arabic culture is not known. METHODS: We surveyed 902 individuals attending the outpatient's clinics of a tertiary care hospital in Saudi Arabia. Personal preference and perceptions of norm and current practice regarding which ME to be disclosed (5 options: don't disclose; disclose if associated with major, moderate, or minor harm; disclose near miss) and by whom (6 options: any employee, any physician, at-fault-physician, manager of at-fault-physician, medical director, or chief executive director) were explored. RESULTS: Mean (SD) age of respondents was 33.9 (10) year, 47% were males, 90% Saudis, 37% patients, 49% employed, and 61% with college or higher education. The percentage (95% confidence interval) of respondents who preferred to be informed of harmful ME, of near miss ME, or by at-fault physician were 60.0% (56.8 to 63.2), 35.5% (32.4 to 38.6), and 59.7% (56.5 to 63.0), respectively. Respectively, 68.2% (65.2 to 71.2) and 17.3% (14.7 to 19.8) believed that as currently practiced, harmful ME and near miss ME are disclosed, and 34.0% (30.7 to 37.4) that ME are disclosed by at-fault-physician. Distributions of perception of norm and preference were similar but significantly different from the distribution of perception of current practice ($P < 0.001$). In a forward stepwise regression analysis, older age, female gender, and being healthy predicted preference of disclosure of near miss ME, while younger age and male gender predicted preference of no-disclosure of ME. Female gender also predicted preferring disclosure by the at-fault-physician. CONCLUSIONS: We conclude that: 1) there is a considerable diversity in preferences and perceptions of norm and current practice among respondents regarding which ME to be disclosed and by whom, 2) Distributions of preference and perception of norm were similar but significantly different from the distribution of perception of current practice, 3) most respondents preferred to be informed of ME and by at-fault physician, and 4) one third of respondents preferred to be informed of near-miss ME, with a higher percentage among females, older, and healthy individuals.</p>
Objetivo	Obtener evidencia empírica de las opiniones sobre la información de errores médicos entre los usuarios del entorno ambulatorio de un hospital terciario en Arabia Saudí
Tipo de estudio	Investigación: cuestionario Opinión
Participantes	Pacientes o familiares
Alcance	Muestra de conveniencia de 902 adultos árabes en sala de espera de consulta ambulatoria de un hospital.
Resultados principales	Media de edad 33,9, 47% varones, 90% saudíes, 37% pacientes, 49% trabajadores en activo, 61% con educación superior. Prefieren que se les informe de un error grave el 60% (56,8-63,2 IC 95%), de un cuasi-error el 35,5 % (32,4-38,6) y que lo haga el médico implicado el 59,7% (56,5-63). En cuanto a lo que se hace en realidad, un 68,2% (65,2-71,2) cree que se revelan los errores graves, un 17,3% (14,7-19,8) que los cuasi-errores y un 34% (30,7-37,4) cree que lo hace el médico implicado. Las distribuciones de la percepción de la norma y la preferencia fueron similares pero significativamente distintas de la distribución de la percepción de lo que sucede en la práctica. En el análisis de regresión, la mayor edad, el ser mujer y el estar sana predecían preferencia de revelación de cuasi-error, mientras que ser más joven y ser varón eran factores predictores de no revelación de error. El ser mujer también era un factor predictivo de preferir que sea el médico implicado quien comunique el error.
Bloques (temas)	Bloque 1
Comentarios de los revisores	Un estudio muy local
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆

33	
Referencia	Hébert PC, Levin AV, Robertson G. Bioethics for clinicians: 23. Disclosure of medical error. CMAJ 2001; 164(4): 509-513.
Resumen original	ADVERSE EVENTS AND MEDICAL ERRORS ARE NOT UNCOMMON. In this article we review the literature on such events and discuss the ethical, legal and practical aspects of whether and how they should be disclosed to patients. Ethics, professional policy and the law, as well as the relevant empirical literature, suggest that timely and candid disclosure should be standard practice. Candour about error may lessen, rather than increase, the medicolegal liability of the health care professionals and may help to alleviate the patient's concerns. Guidelines for disclosure to patients, and their families if necessary, are proposed.
Objetivo	Discutir la importancia de comunicar los errores médicos a los pacientes revisando aspectos éticos, legales, políticas institucionales y lo que se conoce a partir de estudios empíricos.
Tipo de estudio	Revisión narrativa
Participantes	
Alcance	61 referencias
Resultados principales	<p>Evidencia empírica a partir de los estudios realizados hasta la fecha:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La mayoría de los pacientes prefiere la franqueza y es más proclive a demandar ante la falta de información (Witman et al. 1996) - Pacientes y médicos tienen diferentes actitudes: 92% frente a 60% están a favor de comunicar abiertamente lo que ha sucedido (Hingorani <i>et al.</i> 1999) - Razones por las que los médicos prefieren ocultar la información (Novack et al. 1989; Vincent <i>et al.</i> 1999; Victoroff 1997) - Relación inversa entre comunicación abierta y litigios (Vincent et al. 1994; Kraman et al. 1999; Levinson et al. 1997) <p>Tanto la ética como las normas profesionales como la ley, así como los trabajos empíricos existentes, sugieren que una información franca y a tiempo a los pacientes debería ser la práctica estándar</p>
Bloques (temas)	Bloque 1
Comentarios de los revisores	Una revisión útil en su momento, pero que queda desfasada
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆

34	
Referencia	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. Medical care 2010; 48(11): 955-961.
Resumen original	<p>BACKGROUND: Although strongly favored by patients and ethically imperative for providers, the disclosure of medical errors to patients remains rare because providers fear that it will trigger lawsuits and jeopardize their reputation. To date little is known how patients might respond to their providers' disclosure of a medical error even when paired with an offer of remediation. RESEARCH DESIGN: A representative sample of Illinois residents was surveyed in 2008 about their knowledge about medical errors, their confidence that their providers would disclose medical errors to them, and their propensity to sue and recommend providers that disclose medical errors and offer to remedy them. We report the response patterns to these questions. As robustness checks, we also estimate the covariate-adjusted distributions and test the associations among these dimensions of medical-error disclosure. RESULTS: Of the 1018 respondents, 27% would sue and 38% would recommend the hospital after medical error disclosure with an accompanying offer of remediation. Compared with the least confident respondents, those who were more confident in their providers' commitment to disclose were not likely to sue but significantly and substantially more likely to recommend their provider. CONCLUSIONS: Patients who are confident in their providers' commitment to disclose medical errors are not more litigious and far more forgiving than patients who have no faith in their providers' commitment to disclose.</p>
Objetivo	Conocer la opinión de los ciudadanos sobre los errores médicos, la confianza en la información de los profesionales y el ánimo de demandar.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios
Participantes	Público en general.
Alcance	1.018 encuestados, representativos de la población de Illinois y de USA.
Resultados principales	El 41% tenían conocimiento más o menos directo de errores médicos. La mayoría no creen muy probable que su médico comunique los errores; los que desconfían es más probable que demanden llegado el caso. Seguirían recomendando el hospital si se informa y se ofrece solucionar el problema.
Bloques (temas)	Bloque 1, bloque 2, bloque 3.
Comentarios de los revisores	Se pregunta a los encuestados sobre su opinión, que por tanto resulta muy teórica. Limitaciones: participación voluntaria y por internet. Aunque la muestra la consideran representativa de la población americana puede no ser extrapolable a otras culturas.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

35	
Referencia	Hickson GB, Clayton EW, Githens PB, Sloan FA. Factors that prompted families to file medical malpractice claims following perinatal injuries. JAMA 1992; 267(10): 1359-1363.
Resumen original	OBJECTIVE: To identify self-reported reasons that prompt families to file malpractice claims following perinatal injuries. DESIGN: Families were interviewed by telephone using a questionnaire that contained structured and open-ended questions. PARTICIPANTS: Mothers of infants who had experienced permanent injuries or deaths and had closed malpractice claims in Florida between 1986 and August 1989 were interviewed. Questionnaires were completed by 127 (35%) of a total of 368 such families. OUTCOME MEASURES: Reasons prompting families to file and families' descriptions of medical events, advice from acquaintances, and the quality of physician-family communication. RESULTS: Families volunteered numerous reasons for filing: advised by knowledgeable acquaintances (33% of respondents), recognized cover-up (24%), needed money (24%), recognized that their child would have no future (23%), needed information (20%), and decided to seek revenge or protect others from harm (19%). Over one third of all families indicated that they were told by medical personnel prior to filing that the care provided had caused their children's injuries. Families expressed dissatisfaction with physician-patient communication. Families believed that physicians would not listen (13% of sample), would not talk openly (32%), attempted to mislead them (48%), or did not warn about long-term neurodevelopmental problems (70%). CONCLUSION: Families give many reasons for filing a claim. Obtaining money may not be the only goal for some families who file suit.
Objetivo	Conocer las razones alegadas por los familiares que han demandado a hospitales o profesionales por lesiones perinatales.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios sobre la experiencia propia.
Participantes	Pacientes o familiares.
Alcance	Entrevista telefónica usando un cuestionario con preguntas estructuradas y abiertas a 127 madres (35%) de niños con lesiones permanentes o muerte que pusieron una denuncia por negligencia médica en Florida, de un total de 368 familias que denunciaron.
Resultados principales	Se exponen razones variadas para demandar: consejos recibidos de terceros, reconocer que ha habido encubrimiento, necesidad económica, venganza, evitar que vuelva a ocurrir para proteger a otros. Se destaca la insatisfacción con la comunicación habida. Más de un tercio de las familias refirieron que fue el propio personal médico quien les explicó que los daños fueron provocados por los cuidados sanitarios. Las familias expresaron insatisfacción con la comunicación médico-paciente: los médicos no escucharon (13%), no hablaron abiertamente (32%), intentaron engañarlos (48%) o no les advirtieron de los problemas en el desarrollo neurológico futuro (70%).
Bloques (temas)	Bloque 1, bloque 2, bloque 3.
Comentarios de los revisores	Según los demandantes, la obtención de indemnización no es el único objetivo de las demandas. Limitaciones: sólo un 35% de las demandas realizan la entrevista. El grupo es poco homogéneo. Artículo algo antiguo.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

36	
Referencia	Hingorani M, Wong T, Vafidis G. Patients' and doctors' attitudes to amount of information given after unintended injury during treatment: cross sectional, questionnaire survey. BMJ 1999; 318(7184): 640-641.
Resumen original	
Objetivo	Conocer las actitudes de pacientes y profesionales sobre la información de un caso hipotético de un evento adverso tras cirugía de cataratas.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios, sobre escenarios hipotéticos.
Participantes	Pacientes y profesionales.
Alcance	Realizado en 1998, en Londres. Participaron 246 pacientes de 302 (81%) y 48 oftalmólogos. Se les realiza un cuestionario sobre la información postoperatoria que se debería dar rutinariamente en una situación hipotética en la que se produce una complicación quirúrgica frecuente.
Resultados principales	Las actitudes de los pacientes difieren de las de los oftalmólogos: los pacientes comparados con los oftalmólogos creen que se debería explicar siempre al paciente si ha habido una complicación (92% frente a 60%), y que además se debe dar información detallada sobre los posibles efectos adversos y consecuencias futuras (81% frente a 33%)
Bloques (temas)	Bloque 1, bloque 2.
Comentarios de los revisores	Los pacientes esperan una información más detallada de la que los médicos creen que deben dar. Limitaciones: poco generalizable, al ser un caso muy particular, aunque trata de una complicación frecuente pero sin consecuencias. Descripción poco detallada.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

37	
Referencia	Hobgood C, Peck CR, Gilbert B, Chappell K, Zou B. Medical errors-what and when: what do patients want to know? Acad Emerg Med 2002; 9(11): 1156-1161.
Resumen original	Objectives: 1) To determine how and when emergency department (ED) patients and their families wish to learn of health care errors. 2) To assess the error threshold this population believes should trigger reporting to government agencies, state medical boards, and hospital patient safety committees. 3) To evaluate the role patients and families believe medical educators should play in this process. Methods: A 12-item survey was administered to a convenience sample of ED patients and families during evaluation in a tertiary care academic ED. Results were tabulated and data were reported as percentages. Statistical significance was analyzed using the chi-square test. Results: 258 surveys were returned (80%). A majority of respondents wished to be informed immediately of any medical error (76%) and to have full disclosure of the error's extent (88%). An overwhelming majority of respondents endorse reporting of errors to government agencies (92%), state medical boards (97%), and hospital committees (99%). Most respondents believe medical educators should focus on teaching students to be honest and compassionate (38%) or on how to tell patients about mistakes (25%). The frequency of hospital admission or physician visits per year had no impact on any response pattern (ns with chi(2) test), Conclusions: Regardless of health care utilization, a majority of respondents want full disclosure of medical error and wish to be informed of error immediately upon its detection. Respondents support reporting of errors to government agencies, the state medical board, and hospital committees focused on patient safety. Teaching physicians error disclosure techniques, honesty, and compassion were endorsed as a priority for educators who teach error management.
Objetivo	Estudio piloto para recoger datos preliminares sobre las preferencias de pacientes/familiares en un servicio de urgencias sobre el manejo de los errores: cómo de completa la información a recibir; en qué momento recibir la información; en qué casos informar a los comités del hospital, al colegio de médicos o a las agencias estatales; el papel de los formadores a la hora de enseñar a los estudiantes de medicina cómo manejar los errores.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Opinión
Participantes	Pacientes o familiares
Alcance	258 pacientes/familiares ingresados en el servicio de urgencias de un hospital terciario
Resultados principales	La mayoría de los pacientes deseaban ser informados nada más producirse el error (76%) y recibir información completa (88%). Una gran mayoría apoyaba informar a las agencias estatales (92%), a los colegios médicos (97%) y a los comités del hospital (99%). Un buen número de respuestas consideraban que los formadores debían centrarse en enseñar a los estudiantes a ser honrados y compasivos (38%) o en cómo comunicar los errores a los pacientes (25%).
Bloques (temas)	Bloque 1; bloque 2
Comentarios de los revisores	Una información preliminar que ya da pistas sobre por dónde van los deseos de los pacientes. No obstante, la muestra no es suficiente para detectar diferencias demográficas y limitada a un único ámbito y a una sola institución.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

38	
Referencia	Hobgood C, Tamayo-Sarver JH, Weiner B. Patient race/ethnicity, age, gender and education are not related to preference for or response to disclosure. <i>Quality & safety in health care</i> 2008; 17(1): 65-70.
Resumen original	OBJECTIVE: The purpose of this study was to (a) characterise patients' preferences for disclosure of medical errors and reporting, (b) assess patients' responses to disclosure of error and (c) determine how these preferences differ by patient race/ethnicity, gender, age and level of education. METHODS: A survey was conducted of consecutive patients presenting at any hour to a tertiary care academic emergency department. Inclusion criteria were: >21 years, competent to conduct the interview (ie, conscious, not demented, delirious, intoxicated or undergoing a psychiatric evaluation), initial Glasgow Coma Scale >12, and patient not transferred from another institution and not in state custody. A four-scenario survey was used to assess patients' preferences for: disclosure, reporting and responses to disclosure. The responses to the scenarios were analysed using Somers D. Independent effects of study variables were assessed with a generalised estimating equation. RESULTS: Of 512 eligible patients, 394 (77% response rate) participated, and 238/394 (61%) met the criteria for analysis. Overall, in 902 (98%) responses to the scenarios, participants wanted disclosure, in 404 (45%), they wanted the error reported and in 311 (35%) they were less likely to seek legal action if informed of the error. In all three categories there was no relation with race/ethnicity, gender, age and education, with the exception of an increased desire for reporting in younger patients and those with less education. CONCLUSIONS: Interventions that aim to assist doctors with disclosure of medical error must emphasise the uniformity of patient preferences for disclosure and the diminished likelihood of legal action following disclosure.
Objetivo	a) Caracterizar las preferencias de los pacientes para la divulgación de los errores médicos y la presentación de informes, b) evaluar las respuestas de los pacientes a la divulgación del error y c) determinar cómo estas preferencias difieren según la raza/etnia, género, edad y nivel de educación.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios, sobre escenarios hipotéticos.
Participantes	Pacientes o familiares.
Alcance	Adultos que acuden a urgencias. Encuesta a 512 pacientes consecutivos, responden 394 (77%), y 238 (61%) "cumplen criterios" para el análisis.
Resultados principales	El 98% quiere que se declaren los errores, el 45% que se tomen medidas disciplinarias, el 35% serían menos propensos a demandar si se les informa. No hay diferencias según sexo o raza; los más jóvenes y de menor nivel cultural son más propensos a exigir medidas disciplinarias.
Bloques (temas)	Bloque 1, bloque 2, bloque 3.
Comentarios de los revisores	Interesante la influencia de edad y nivel cultural, sin embargo el tamaño muestral es escaso, y el estudio se realizó solo en un hospital.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

39	
Referencia	Hobgood C, Xie J, Weiner B, Hooker J. Error identification, disclosure, and reporting: practice patterns of three emergency medicine provider types. Acad Emerg Med 2004; 11(2): 196-199.
Resumen original	OBJECTIVES: To gather preliminary data on how the three major types of emergency medicine (EM) providers, physicians, nurses (RNs), and out-of-hospital personnel (EMTs), differ in error identification, disclosure, and reporting. METHODS: A convenience sample of emergency department (ED) providers completed a brief survey designed to evaluate error frequency, disclosure, and reporting practices as well as error-based discussion and educational activities. RESULTS: One hundred sixteen subjects participated: 41 EMTs (35%), 33 RNs (28%), and 42 physicians (36%). Forty-five percent of EMTs, 56% of RNs, and 21% of physicians identified no clinical errors during the preceding year. When errors were identified, physicians learned of them via dialogue with RNs (58%), patients (13%), pharmacy (35%), and attending physicians (35%). For known errors, all providers were equally unlikely to inform the team caring for the patient. Disclosure to patients was limited and varied by provider type (19% EMTs, 23% RNs, and 74% physicians). Disclosure education was rare, with $\leq 15\%$ of any provider type receiving such instruction. Yet, 59% of physicians had observed another provider disclose an error to a patient. Error discussions are widespread, with all providers indicating they discussed their own as well as the errors of others. CONCLUSIONS: This study suggests that error identification, disclosure, and reporting challenge all members of the ED care delivery team. Provider-specific education and enhanced teamwork training will be required to further the transformation of the ED into a high-reliability organization.
Objetivo	Recoger información preliminar sobre las diferencias con respecto a la identificación, comunicación y notificación de los errores entre los tres colectivos más importantes de un servicio de urgencias: médicos, enfermeras y personal de emergencias externo al hospital
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Experiencia propia
Participantes	Profesionales
Alcance	116 profesionales (41 emergencias, 33 enfermería, 42 medicina)
Resultados principales	A pesar de tratarse de un servicio de urgencias, un elevado porcentaje de profesionales no identificaron ningún error en el año anterior. De los que identificaron errores, la mayoría los descubrieron por sí mismos, sin intervención de otros. Tampoco se producía normalmente transferencia interdisciplinaria de la experiencia de los errores. Conclusión: los profesionales tienen una conciencia limitada de sus propios errores, rara vez ayudan a otros a identificar los suyos y cuando éstos se identifican, a menudo no se informa a otros, incluido el paciente. Hace falta mayor formación y entrenamiento sobre el trabajo en equipo.
Bloques (temas)	Bloque 1
Comentarios de los revisores	Sólo menciona el tema de la comunicación a los pacientes de manera muy tangencial, como parte de la ausencia general de cultura de aprender de los errores.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆

40	
Referencia	Hobgood C, Hevia A, Tamayo-Sarver JH, Weiner B, Riviello R. The influence of the causes and contexts of medical errors on emergency medicine residents' responses to their errors: an exploration. Acad Med 2005; 80(8): 758-764.
Resumen original	PURPOSE: To determine emergency medicine residents' emotional and behavioral responses to their medical errors and examine associations between residents' responses to medical error and perceptions of their training. METHOD: In 2003, 55 residents at two U.S. residency programs were asked to complete questionnaires about their errors and responses to their errors in three domains: emotional response, learning behavior, and disclosure. The questions were a mixture of free text, yes/no responses, and some were rated using a five-point Likert scale. Based on a conceptual framework, the authors constructed scales to describe the various domains and associations between the residents' responses to medical error and perceptions of their training were examined using Somers' D. RESULTS: A total of 43 residents returned questionnaires (80%); 40 of these residents described errors. Thirty-three (83%) residents discussed the error with someone; 27 (71%) with the attending and 10 (28%) with the patient/family. Negative emotions were common: 27 (68%) felt remorse, 21 (53%) guilt, 23 (58%) inadequacy, and 22 (55%) frustration. Residents' negative emotional responses were associated with their personal characteristics 26% (95% CI, 5-47%) association with lack of experience and residents' perceptions of their training environment: 15% association with job overload (95% CI, -8-38%) and 23% association with lack of institutional support (95% CI, 5-41%). While 32 (81%) residents increased attention to detail, only 2 (5%) increased their use of evidence-based medicine. CONCLUSIONS: Errors committed by emergency medicine residents often resulted in negative emotions, limited constructive system-based improvements, and inadequate disclosure. Negative perceptions of the training environment are associated with negative emotional responses.
Objetivo	Determinar las respuestas emocionales (estado emocional) y conductuales (aprendizaje y comunicación de errores) de los residentes de urgencias tras un error médico y analizar la posible relación entre dichas respuestas y las percepciones sobre su formación
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Experiencia propia
Participantes	Profesionales
Alcance	40 residentes de dos instituciones
Resultados principales	33 (83%) de los residentes comentaron el error con alguien: 27 (68%) con el médico a cargo del caso y 10 (28%) con el paciente o la familia
Bloques (temas)	Bloque 1
Comentarios de los revisores	Sólo trata el tema de la comunicación al paciente de forma muy tangencial. La muestra es muy pequeña para ser representativa. Es más un estudio piloto.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆

41	
Referencia	Hobgood C, Tamayo-Sarver JH, Elms A, Weiner B. Parental preferences for error disclosure, reporting, and legal action after medical error in the care of their children. Pediatrics 2005; 116(6): 1276-1286.
Resumen original	OBJECTIVE: No data exist on parental preferences for disclosure, reporting, and seeking legal action after errors in the care of their children are disclosed. This study examined parental preferences for error disclosure and reporting; responses to error disclosure; and preferences and responses by race/ethnicity, gender, age, and insurance. METHODS: A 4-scenario survey instrument portraying a range of medical error was provided to a convenience sample of parents who presented with children to an emergency department. Parents were asked to categorize the error, express preferences for disclosure and reporting, and then report how they expected to respond with and without disclosure. Basic demographics were collected also. Bivariate analyses of demographics were performed with Fisher's exact tests, analysis of scenario responses was performed with Somers' D, and the independent effects of the study variables were assessed with a generalized estimating equation. RESULTS: Research assistants approached 661 parents; 499 participated (75% response rate). Of all scenarios presented to the parents, they judged 54% of the scenarios as severe, 99% wanted disclosure, 39% wanted the error reported to a disciplinary body, and 36% were less likely to seek legal action if the error was disclosed by the physician. In multivariate modeling, severity was associated with desire for disclosure, reporting, and change in likelihood of legal action with disclosure. CONCLUSIONS: Regardless of severity, parents want to be informed of error. Educational interventions to improve error disclosure should emphasize the uniformity of parental preferences for disclosure, reporting, and the decreased likelihood of legal action when errors are disclosed than if discovered through other means.
Objetivo	Estudiar las preferencias de los padres sobre la comunicación y la notificación de errores en la atención sanitaria de sus hijos; sus respuestas ante la comunicación de los mismos y determinar las posibles diferencias en función de la etnia, el sexo, la edad y el tipo de seguro médico
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Escenarios hipotéticos, Opinión
Participantes	Pacientes o familiares
Alcance	427 progenitores de menores (<=18) ingresados en el servicio de urgencias de un hospital terciario
Resultados principales	Cualquiera que sea la gravedad del error, los padres quieren que se les informe y ese deseo no varía en función de raza, sexo, edad o tipo de seguro. Cuanto más grave es el error, mayor la voluntad de notificarlo a un órgano disciplinario y en esto tampoco hay diferencias. Si se conoce el error por otras fuentes y no porque se le comunique en el hospital, hay más probabilidad de demandar, aunque si el error es grave, aunque se les comunique hay más posibilidad de demanda.
Bloques (temas)	Bloque 1
Comentarios de los revisores	Lo más interesante es la voluntad firme de los padres de tener toda la información en cualquier caso. Como en otros estudios con cuestionarios, es necesario utilizar muestras más amplias y en contextos más variados para poder extraer conclusiones generalizables. Tampoco está claro que la utilización de escenarios hipotéticos pueda equipararse a una situación real
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

42	
Referencia	Hobgood C, Weiner B, Tamayo-Sarver JH. Medical error identification, disclosure, and reporting: do emergency medicine provider groups differ? Acad Emerg Med 2006; 13(4): 443-451.
Resumen original	<p>OBJECTIVES: To determine if the three types of emergency medicine providers-physicians, nurses, and out-of-hospital providers (emergency medical technicians EMTs)-differ in their identification, disclosure, and reporting of medical error.</p> <p>METHODS: A convenience sample of providers in an academic emergency department evaluated ten case vignettes that represented two error types (medication and cognitive) and three severity levels. For each vignette, providers were asked the following: 1) Is this an error? 2) Would you tell the patient? 3) Would you report this to a hospital committee? To assess differences in identification, disclosure, and reporting by provider type, error type, and error severity, the authors constructed three-way tables with the nonparametric Somers' D clustered on participant. To assess the contribution of disclosure instruction and environmental variables, fixed-effects regression stratified by provider type was used. RESULTS: Of the 116 providers who were eligible, 103 (40 physicians, 26 nurses, and 35 EMTs) had complete data. Physicians were more likely to classify an event as an error (78%) than nurses (71%; $p = 0.04$) or EMTs (68%; $p < 0.01$). Nurses were less likely to disclose an error to the patient (59%) than physicians (71%; $p = 0.04$). Physicians were the least likely to report the error (54%) compared with nurses (68%; $p = 0.02$) or EMTs (78%; $p < 0.01$). For all provider and error types, identification, disclosure, and reporting increased with increasing severity. CONCLUSIONS: Improving patient safety hinges on the ability of health care providers to accurately identify, disclose, and report medical errors. Interventions must account for differences in error identification, disclosure, and reporting by provider type.</p>
Objetivo	Determinar si los tres colectivos más importantes de un servicio de urgencias: médicos, enfermeras y personal de emergencias externo al hospital difieren con respecto a la identificación, comunicación y notificación de los errores
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Escenarios hipotéticos, Experiencia propia, Opinión
Participantes	Profesionales
Alcance	101 profesionales (40 medicina, 26 enfermería, 35 emergencias)
Resultados principales	Los médicos identificaban los errores con mayor precisión. La probabilidad de comunicar el error al paciente era menor entre las enfermeras que entre los médicos, mientras que por el contrario la probabilidad de que éstos lo notificaran era menor. En todos los casos, cuanto más grave el error, mayor la probabilidad de identificarlo, comunicarlo y notificarlo. Se observa que el haber recibido formación sobre cómo comunicar errores no incrementa la probabilidad de hacerlo, pero sí lo hace el ver a otros profesionales comunicar los errores al paciente.
Bloques (temas)	Bloque 1
Comentarios de los revisores	Aunque la potencia estadística del estudio es baja, pone sobre la mesa dos hallazgos de posible interés: la diferencia en la conducta de médicos y enfermeras a la hora de comunicar los errores; la influencia del aprendizaje social en la adquisición de conductas de comunicación de errores.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

43	
Referencia	Iedema RA, Mallock NA, Sorensen RJ, Manias E, Tuckett AG, Williams AF, Perrott BE, Brownhill SH, Piper DA, Hor S, Hegney DG, Scheeres HB, Jorm CM. The National Open Disclosure Pilot: evaluation of a policy implementation initiative. Med J Aust 2008; 188(7): 397-400.
Resumen original	OBJECTIVE: To determine which aspects of open disclosure “work” for patients and health care staff, based on an evaluation of the National Open Disclosure Pilot. DESIGN, SETTING AND PARTICIPANTS: Qualitative analysis of semi-structured and open-ended interviews conducted between March and October 2007 with 131 clinical staff and 23 patients and family members who had participated in one or more open disclosure meetings. 21 of 40 pilot hospital sites, in New South Wales, South Australia, Victoria and Queensland, were included in the evaluation. Participating health care staff comprised 49 doctors, 20 nurses, and 62 managerial and support staff. In-depth qualitative data analysis involved mapping of discursive themes and subthemes across the interview transcripts. RESULTS: Interviewees broadly supported open disclosure; they expressed uncertainty about its deployment and consequences, and made detailed suggestions of ways to optimise the experience, including careful pre-planning, participation by senior medical staff, and attentiveness to consumers’ experience of the adverse event. CONCLUSION: Despite some uncertainties, the national evaluation indicates strong support for open disclosure from both health care staff and consumers, as well as a need to resource this new practice.
Objetivo	Explorar las percepciones de pacientes y familiares que han tenido experiencia con el sistema de “Open Disclosure” puesto en marcha en Australia en la fase de pilotaje.
Tipo de estudio	Investigación: entrevista semiestructurada y análisis de discurso Experiencia propia
Participantes	Pacientes o familiares
Alcance	23 entrevistados, 22 casos. Sólo incluye a 21 de los 40 lugares piloto, pues varios comités de ética rechazaron el estudio y algunas instituciones se negaron a colaborar. El equipo investigador no intervino en la selección de los participantes ni tuvo acceso a los criterios de selección
Resultados principales	Excepto uno, todos los participantes apreciaron la oportunidad de reunirse con el personal del hospital y que se les explicara el incidente. Sus exposiciones revelan una serie de inquietudes sobre cómo se está poniendo en marcha el OD: el D no se produce a tiempo o es demasiado informal; no es seguido de un apoyo tangible o de cambios en la práctica; el personal no pide perdón; no se da la oportunidad a los afectados de reunirse con el personal implicado en el evento adverso. El análisis sugiere que hay 3 factores que deben estar presentes para conseguir la satisfacción de los afectados: una comunicación formal, una completa petición de perdón y un ofrecimiento de apoyo tangible. Es necesaria una petición de perdón y un reconocimiento adecuado de lo que el evento adverso ha significado para los afectados y también un plan claro de cómo se les va a apoyar tras el evento adverso tanto física, emocional, clínica y económicamente.
Bloques (temas)	Bloque 1
Comentarios de los revisores	De gran interés, por tratarse de la evaluación de una implementación piloto a nivel nacional
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆◆

44	
Referencia	Iedema R, Allen S, Britton K, Piper D, Baker A, Grbich C, Allan A, Jones L, Tuckett A, Williams A, Manias E, Gallagher TH. 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.
Resumen original	OBJECTIVES: To investigate patients' and family members' perceptions and experiences of disclosure of healthcare incidents and to derive principles of effective disclosure. Design Retrospective qualitative study based on 100 semi-structured, in depth interviews with patients and family members. Setting Nationwide multisite survey across Australia. PARTICIPANTS: 39 patients and 80 family members who were involved in high severity healthcare incidents (leading to death, permanent disability, or long term harm) and incident disclosure. Recruitment was via national newspapers (43%), health services where the incidents occurred (28%), two internet marketing companies (27%), and consumer organisations (2%). MAIN OUTCOME MEASURES PARTICIPANTS: recurrent experiences and concerns expressed in interviews. Results Most patients and family members felt that the health service incident disclosure rarely met their needs and expectations. They expected better preparation for incident disclosure, more shared dialogue about what went wrong, more follow-up support, input into when the time was ripe for closure, and more information about subsequent improvement in process. This analysis provided the basis for the formulation of a set of principles of effective incident disclosure. CONCLUSIONS: Despite growing prominence of open disclosure, discussion about healthcare incidents still falls short of patient and family member expectations. Healthcare organisations and providers should strengthen their efforts to meet patients' (and family members') needs and expectations.
Objetivo	Investigar las percepciones y experiencias sobre comunicación de errores de pacientes y familiares y derivar principios para una comunicación efectiva
Tipo de estudio	Investigación: entrevista semiestructurada y análisis de discurso Experiencia propia
Participantes	Pacientes o familiares
Alcance	39 pacientes y 80 familiares (100 entrevistas)
Resultados principales	La mayoría de pacientes y familiares expresa que la manera de realizar la comunicación de errores por los servicios sanitarios rara vez cubre sus necesidades y expectativas. Esperaban una mejor preparación para la comunicación del incidente, mayor diálogo compartido sobre lo que pasó, mayor apoyo en el seguimiento, explicitar el momento adecuado para concluir el proceso y más información sobre medidas de mejora puestas en marcha. El análisis proporcionó la base para formular una serie de principios sobre la comunicación de errores efectiva.
Bloques (temas)	Bloque 1; Bloque 2
Comentarios de los revisores	Evaluación de la puesta en marcha de la política oficial sobre comunicación de errores en Australia. A pesar de los posibles sesgos al tratarse de una muestra de voluntarios, la información obtenida es muy rica y sirve para elaborar principios que contribuyan a introducir medidas de mejora sobre las que puede realizarse un seguimiento y evaluación. Es una aportación desde la realidad más inmediata para conocer la distancia actual entre lo que se oferta y lo que realmente se percibe.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆◆◆

45	
Referencia	Kachalia A, Shojania KG, Hofer TP, Piotrowski M, Saint S. Does full disclosure of medical errors affect malpractice liability? The jury is still out. Joint Commission journal on quality and safety 2003; 29(10): 503-511.
Resumen original	BACKGROUND: Mandatory disclosure of medical errors has been advocated to improve patient safety. Many resist mandatory disclosure policies because of concerns about increasing malpractice exposure. It has been countered that malpractice liability actually decreases when there is full disclosure of medical errors. A comprehensive literature search was conducted to determine what is known about the impact of full disclosure on malpractice liability. METHODS: Electronic searches of multiple databases were supplemented with hand searches of bibliographies and communication with recognized experts in the field. RESULTS: Screening the titles, abstracts, and, in many cases, the full articles from more than an estimated 5,200 citations resulted in identification of one published study directly examining malpractice liability when a policy of full disclosure was implemented. DISCUSSION: Despite extensive literature on the impact of disclosure on malpractice liability, few well-designed studies have focused on the real-world impact on the volume and cost of suits following implementation of a full disclosure policy. Many articles examine why patients sue their doctors, suggesting that some lawsuits may be averted by disclosure, but the articles do not allow us to estimate the additional suits that would be created by disclosure. Additional studies addressing the effect of disclosure on malpractice liability are needed.
Objetivo	Busqueda sistemática en la literatura médica y legal para determinar el impacto de la revelación completa de errores médicos sobre el riesgo de demandas judiciales por negligencia.
Tipo de estudio	Revisión sistemática.
Participantes	
Alcance	Revisión sistemática de más de 5.200 publicaciones potencialmente relevantes sobre la cuestión.
Resultados principales	A pesar de que la literatura sobre el impacto de la comunicación de errores en las demandas es muy extensa, hay pocos estudios bien diseñados que se centren en el impacto real sobre el volumen y el coste en demandas después de implementar una política de revelación completa de errores. Muchos estudios exploran las razones por las que los pacientes demandan a los médicos por malpraxis; pocos examinan directamente la influencia de una política de declaración completa sobre el riesgo de demandas, y no se pueden extraer conclusiones válidas.
Bloques (temas)	Bloque 3.
Comentarios de los revisores	No se trata de una revisión cuantitativa; solo se comentan algunos "ejemplos" de estudios representativos o importantes. No llega a ninguna conclusión (no hay evidencias), salvo que se necesitan más estudios. Se exponen en una tabla las ventajas y desventajas teóricas de la revelación completa de errores, una tabla con ejemplos de investigaciones que examinan la relación entre revelación y demandas, y otra tabla con ejemplos de investigaciones que examinan factores de riesgo para las demandas médicas por negligencia.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

46	
Referencia	Kaldjian LC, Jones EW, Rosenthal GE, Tripp-Reimer T, Hillis SL. J An empirically derived taxonomy of factors affecting physicians' willingness to disclose medical errors. Gen Intern Med 2006; 21(9): 942-948.
Resumen original	BACKGROUND: Physician disclosure of medical errors to institutions, patients, and colleagues is important for patient safety, patient care, and professional education. However, the variables that may facilitate or impede disclosure are diverse and lack conceptual organization. OBJECTIVE: To develop an empirically derived, comprehensive taxonomy of factors that affects voluntary disclosure of errors by physicians. DESIGN., A mixed-methods study using qualitative data collection (structured literature search and exploratory focus groups), quantitative data transformation (sorting and hierarchical cluster analysis), and validation procedures (confirmatory focus groups and expert review). RESULTS: Full-text review of 316 articles identified 91 impeding or facilitating factors affecting physicians' willingness to disclose errors. Exploratory focus groups identified an additional 27 factors. Sorting and hierarchical cluster analysis organized factors into 8 domains. Confirmatory focus groups and expert review relocated 6 factors, removed 2 factors, and modified 4 domain names. The final taxonomy contained 4 domains of facilitating factors (responsibility to patient, responsibility to self, responsibility to profession, responsibility to community), and 4 domains of impeding factors (attitudinal barriers, uncertainties, helplessness, fears and anxieties). CONCLUSIONS: A taxonomy of facilitating and impeding factors provides a conceptual framework for a complex field of variables that affects physicians' willingness to disclose errors to institutions, patients, and colleagues. This taxonomy can be used to guide the design of studies to measure the impact of different factors on disclosure, to assist in the design of error-reporting systems, and to inform educational interventions to promote the disclosure of errors to patients.
Objetivo	Abordar la necesidad de definir y organizar los diferentes factores que influyen en la comunicación de errores, utilizando métodos cualitativos y cuantitativos para elaborar una taxonomía de factores que pueden dificultar o facilitar la comunicación voluntaria de los errores por parte de los médicos.
Tipo de estudio	Revisión sistemática Experiencia propia, Opinión
Participantes	Profesionales
Alcance	316 artículos revisados; 25 participantes en grupos focales en 1ª fase; 11 participantes en grupos en fase de confirmación
Resultados principales	La taxonomía final consta de 4 dominios de factores facilitadores (responsabilidad hacia el paciente, hacia uno mismo, hacia la profesión, hacia la sociedad) y 4 dominios de impedimentos (barreras actitudinales, incertidumbres, impotencia, miedos y ansiedades). Esta taxonomía proporciona un marco conceptual para el complejo campo de las variables que afectan la disposición de los médicos a comunicar sus errores a las instituciones, a los pacientes y a los colegas. Puede utilizarse como guía para el diseño de estudios que evalúen el impacto de los distintos factores, puede ayudar en el diseño de sistemas de notificación y servir de referencia para las intervenciones educativas que pretenden promover la comunicación de errores a los pacientes.
Bloques (temas)	Bloque 1
Comentarios de los revisores	Un trabajo muy relevante que proporciona un marco conceptual muy útil para plantear estudios e intervenciones sobre comunicación de errores. Nos parece particularmente interesante la constatación de que los impedimentos son comunes a los tres ámbitos de comunicación de errores (institución, pacientes, otros profesionales), mientras que los factores facilitadores se mencionan más ligados a la comunicación a los pacientes.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆◆◆

47	
Referencia	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(4): 188-198.
Resumen original	BACKGROUND; It is important for physicians to disclose medical errors to institutions (for patient safety), to colleagues (for professional learning), and to patients (as part of direct patient care), but no comprehensive review of factors that may facilitate or impede disclosure has been undertaken. METHODS: A MEDLINE search was conducted of English-language articles published from 1975-2004, with review of bibliographies. A total of 5,509 articles were reviewed by title, 881 articles were retrieved for full text review, and 475 articles satisfied the inclusion criteria. Article content was assessed by identifying factors that facilitate or impede disclosure and classifying each article's primary goal of disclosure. RESULTS: Thirty-five factors believed to facilitate disclosure were identified (for example, accountability, honesty, restitution), as were 41 factors believed to impede it (for example, professional repercussions, legal liability, blame). The three most common goals of disclosure were to improve patient safety, enhance learning, and inform patients. Facilitating factors were more commonly cited when the goal of disclosure was to inform patients. DISCUSSION: A wide range of factors are capable of facilitating or impeding the disclosure of medical errors. Innovations to enhance error disclosure should address both sides of the equation: impeding factors should be removed and facilitating factors should be promoted.
Objetivo	Realizar una revisión estructurada de la literatura para detectar los factores que favorecen o dificultan la comunicación de errores por parte de los médicos
Tipo de estudio	Revisión sistemática; otros: análisis cualitativo y cuantitativo del contenido
Participantes	
Alcance	475 artículos
Resultados principales	Se identificaron 35 factores facilitadores y 41 obstaculizadores. Los tres objetivos más comunes de la comunicación de errores eran: mejorar la seguridad del paciente, mejorar el aprendizaje e informar a los pacientes. Los factores facilitadores se citaban con más frecuencia cuando el objetivo era informar a los pacientes.
Bloques (temas)	Bloque 1
Comentarios de los revisores	Trabajo preliminar a otro posterior de taxonomía
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆◆

48	
Referencia	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(7): 988-996.
Resumen original	BACKGROUND: Disclosing errors to patients is an important part of patient care, but the prevalence of disclosure, and factors affecting it, are poorly understood. OBJECTIVE: To survey physicians and trainees about their practices and attitudes regarding error disclosure to patients. DESIGN AND PARTICIPANTS: Survey of faculty physicians, resident physicians, and medical students in Midwest, Mid-Atlantic, and Northeast regions of the United States. MEASUREMENTS: Actual error disclosure; hypothetical error disclosure; attitudes toward disclosure; demographic factors. RESULTS: Responses were received from 538 participants (response rate = 77%). Almost all faculty and residents responded that they would disclose a hypothetical error resulting in minor (97%) or major (93%) harm to a patient. However, only 41% of faculty and residents had disclosed an actual minor error (resulting in prolonged treatment or discomfort), and only 5% had disclosed an actual major error (resulting in disability or death). Moreover, 19% acknowledged not disclosing an actual minor error and 4% acknowledged not disclosing an actual major error. Experience with malpractice litigation was not associated with less actual or hypothetical error disclosure. Faculty were more likely than residents and students to disclose a hypothetical error and less concerned about possible negative consequences of disclosure. Several attitudes were associated with greater likelihood of hypothetical disclosure, including the belief that disclosure is right even if it comes at a significant personal cost. CONCLUSIONS: There appears to be a gap between physicians' attitudes and practices regarding error disclosure. Willingness to disclose errors was associated with higher training level and a variety of patient-centered attitudes, and it was not lessened by previous exposure to malpractice litigation.
Objetivo	Examinar las conductas y actitudes respecto a la información sobre errores a los pacientes en médicos en ejercicio y en formación.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Escenarios hipotéticos, Experiencia propia, Opinión
Participantes	Profesionales
Alcance	138 facultativos, 200 residentes y 200 estudiantes de medicina (medicina interna, pediatría y medicina de familia) de 4 hospitales universitarios y centros médicos de 3 regiones de EEUU.
Resultados principales	Casi todos los facultativos y médicos residentes respondieron que revelarían un error hipotético de consecuencia poco importante (97%) o grave (93%). Sin embargo, sólo 41% de facultativos y residentes había de hecho revelado un error de consecuencia poco importante y sólo el 5% había revelado un error de graves consecuencias (discapacidad o muerte). Más aún, un 19% reconoció no haber revelado un error de consecuencias poco importantes y un 4% reconoció no haber revelado un error de consecuencias graves. No se encontró asociación entre haber tenido experiencia en litigios por mala praxis y una menor revelación real o hipotética. La probabilidad de revelar un error hipotético fue mayor en los facultativos que en los residentes y estudiantes y también expresaron una menor preocupación por las consecuencias negativas de revelarlo. Se encontró asociación entre una mayor probabilidad de revelación de errores y determinadas actitudes, entre ellas la creencia de que revelar es algo correcto incluso a costa de un coste personal significativo. Parece existir una brecha entre las actitudes y las conductas de los médicos con respecto a la revelación de errores. Una mayor predisposición a revelarlos se asocia con la mayor experiencia profesional y con una serie de actitudes centradas en el paciente y no disminuye por haber tenido experiencia en litigios por mala praxis.
Bloques (temas)	Bloque 1
Comentarios de los revisores	Interesante estudio que pone de manifiesto la distancia entre la teoría y la praxis y la importancia de que los profesionales con mayor experiencia y por tanto más conscientes de la realidad del error sirvan de modelo a estudiantes y residentes.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆◆

49	
Referencia	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(10): 717-722.
Resumen original	<p>BACKGROUND: Discussions about medical errors facilitate professional learning for physicians and may provide emotional support after an error, but little is known about physicians' attitudes and practices regarding error discussions with colleagues.</p> <p>METHODS: Survey of faculty and resident physicians in generalist specialties in Midwest, Mid-Atlantic and Northeast regions of the US to investigate attitudes and practices regarding error discussions, likelihood of discussing hypothetical errors, experience role-modelling error discussions and demographic variables.</p> <p>RESULTS: Responses were received from 338 participants (response rate = 74%). In all, 73% of respondents indicated they usually discuss their mistakes with colleagues, 70% believed discussing mistakes strengthens professional relationships and 89% knew at least one colleague who would be a supportive listener. Motivations for error discussions included wanting to learn whether a colleague would have made the same decision (91%), wanting colleagues to learn from the mistake (80%) and wanting to receive support (79%). Given hypothetical scenarios, most respondents indicated they would likely discuss an error resulting in no harm (77%), minor harm (87%) or major harm (94%). Fifty-seven percent of physicians had tried to serve as a role model by discussing an error and role-modelling was more likely among those who had previously observed an error discussion (OR 4.17, CI 2.34 to 7.42).</p> <p>CONCLUSIONS: Most generalist physicians in teaching hospitals report that they usually discuss their errors with colleagues, and more than half have tried to role-model discussions. However, a significant number of these physicians report that they do not usually discuss their errors and some do not know colleagues who would be supportive listeners.</p>
Objetivo	Saber si los médicos discuten los errores con sus colegas y cómo y por qué lo hacen.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios sobre escenarios hipotéticos.
Participantes	Profesionales.
Alcance	Médicos pediatras, de familia y de medicina interna. Staff y residentes, de varios estados de USA. 338 respondieron (el 74%); 138 staff y 200 residentes.
Resultados principales	Una mayoría de los profesionales discuten sus errores con sus colegas, y creen que eso es bueno para aprender y para encontrar apoyo, independientemente de la gravedad y consecuencias del error. Más de la mitad apoyan la existencia de grupos organizados de discusión, y se pondrían como ejemplo para discutir un error médico.
Bloques (temas)	Bloque 1.
Comentarios de los revisores	Aunque la mayoría de los médicos habitualmente discuten sus errores con colegas, hay un número significativo que no lo hacen (27%) y algunos que no disponen de compañeros en quien confiarse (11%). Las mujeres son más críticas consigo mismas cuando cometen un error, se preocupan más por la pérdida de reputación y están más motivadas para la discusión. Discute el papel del aprendizaje en el manejo de los errores por los residentes.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

50	
Referencia	Kalra J, Massey KL, Mulla A. Disclosure of medical error: policies and practice. J R Soc Med 2005; 98(7): 307-309.
Resumen original	In any healthcare process, some error is inevitable. As indicated in the US Institute of Medicine's report <i>To Err is Human</i> , the challenge is to cut the rate of error to a minimum. In Canada, various strategies are being applied to this end and the Federal Government has established a Patient Safety Institute. The UK likewise has a National Patient Safety Agency. However, in the many countries where efforts are being made to reduce adverse events and errors, a neglected issue is honest disclosure to the patient or family. In this paper we examine the central issues, discuss the dilemmas concerning 'apology' and suggest how we might work towards a systematic and effective process.
Objetivo	Examinar los temas nucleares, discutir los dilemas en relación con las disculpas/perdón y sugerir cómo habría que trabajar en la dirección de conseguir un proceso sistemático y efectivo
Tipo de estudio	Opinión (editorial, punto de vista, etc.)
Participantes	
Alcance	33 referencias
Resultados principales	<p>Breve revisión de políticas y prácticas de "disclosure" en varios sistemas sanitarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - USA: desde 2001 forma parte del sistema de acreditación de la JC tener una política de "resultados inesperados" que exija al proveedor realizar el "disclosure". Se recomienda que la persona que comunique sea el médico, aunque en determinadas ocasiones pueda ser más adecuado que lo haga otro miembro del equipo. - Australia: el Australian Council for Safety and Quality in Health Care ha elaborado en 2002 un estándar en el que se integra el "disclosure" en un proceso de investigación del evento crítico y un análisis de la gestión del riesgo. - Reino Unido: en 2003 el NHS declaró el "deber de honestidad" por el que médicos y gerentes deben informar a los pacientes de aquellos actos de negligencia u omisión que ocasionen daño. Se le ofrece al paciente asistencia sanitaria, disculpas y compensación económica para evitar las demandas. - Canadá: en 2002 el Colegio de médicos de Canadá lanzó una llamada a promover el "disclosure", pero no hay unas recomendaciones a nivel nacional. Sí hay recomendaciones de los diferentes colegios médico
Bloques (temas)	Bloque 1
Comentarios de los revisores	Lo más interesante es la discusión en torno a las diferencias de los distintos enfoques de las agencias de acreditación o colegios profesionales
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆ ◆

51	
Referencia	Kuzel AJ, Woolf SH, Gilchrist VJ, Engel JD, LaVeist TA, Vincent C, Frankel RM. Patient reports of preventable problems and harms in primary health care. Ann Fam Med 2004; 2(4): 333-340.
Resumen original	BACKGROUND: Despite recent attention given to medical errors, little is known about the kinds and importance of medical errors in primary care. The principal aims of this study were to develop patient-focused typologies of medical errors and harms in primary care settings and to discern which medical errors and harms seem to be the most important. METHODS: Thirty-eight in-depth anonymous interviews of adults from rural, suburban, and urban locales in Virginia and Ohio were conducted to solicit stories of preventable problems with primary health care that led to physical or psychological harm. Transcriptions were analyzed to identify, name, and organize the stories of errors and harms. RESULTS: The 38 narratives described 221 problematic incidents that predominantly involved breakdowns in the clinician-patient relationship (n = 82, 37%) and access to clinicians (n = 63, 29%). There were several reports of perceived racism. The incidents were linked to 170 reported harms, 70% of which were psychological, including anger, frustration, belittlement, and loss of relationship and trust in one's clinician. Physical harms accounted for 23% of the total and included pain, bruising, worsening medical condition, and adverse drug reactions. DISCUSSION: The errors reported by interviewed patients suggest that breakdowns in access to and relationships with clinicians may be more prominent medical errors than are technical errors in diagnosis and treatment. Patients were more likely to report being harmed psychologically and emotionally, suggesting that the current preoccupation of the patient safety movement with adverse drug events and surgical mishaps could overlook other patient priorities.
Objetivo	Elaborar tipologías centradas en el paciente sobre errores médicos y efectos colaterales en el ámbito de la AP; entender desde la perspectiva de los pacientes cuáles de estos errores y daños es más necesario corregir; proporcionar una base para investigaciones posteriores sobre epidemiología, causalidad y prevención de los errores.
Tipo de estudio	Otro: investigación entrevistas semiestructuradas; investigación grupos focales Experiencia propia
Participantes	Familiares y pacientes
Alcance	38 entrevistas; 3 grupos focales de 6-10 personas para contrastar el análisis y la tipología
Resultados principales	Entre los incidentes descritos predominaron los que implicaban una ruptura en la relación médico-paciente o problemas de acceso a los clínicos. El 70% de los daños o efectos colaterales eran de tipo psicológico. Los pacientes comunican más los daños psicológicos y emocionales.
Bloques (temas)	
Comentarios de los revisores	Aunque este artículo no se refiere al tema de la comunicación de errores de los clínicos a los pacientes, puede considerarse de interés la aportación de la importancia que conceden los pacientes a los efectos psicológicos y emocionales de los incidentes experimentados durante la asistencia sanitaria, al menos en la AP (ámbito en el que presumiblemente el nivel de daño consecuencia de los errores es menor en general)
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆

52	
Referencia	Lamb RM, Studdert DM, Bohmer RM, Berwick DM, Brennan TA. Hospital disclosure practices: results of a national survey. Health Aff (Millwood) 2003; 22(2): 73-83.
Resumen original	New patient safety standards from JCAHO that require hospitals to disclose to patients all unexpected outcomes of care took effect 1 July 2001. In an early 2002 survey of risk managers at a nationally representative sample of hospitals, the vast majority reported that their hospital's practice was to disclose harm at least some of the time, although only one-third of hospitals actually had board-approved policies in place. More than half of respondents reported that they would always disclose a death or serious injury, but when presented with actual clinical scenarios, respondents were much less likely to disclose preventable harms than to disclose nonpreventable harms of comparable severity. Reluctance to disclose preventable harms was twice as likely to occur at hospitals having major concerns about the malpractice implications of disclosure.
Objetivo	Obtener información a través de los gestores de riesgos de cómo y en qué hospitales se llevaba a cabo la comunicación de errores a los pacientes a los 6 meses de que la JC introdujera en julio de 2001 un nuevo estándar que incluía la obligación de comunicar todos los resultados no esperados de la asistencia. También se trataba de valorar la importancia de varios obstáculos potenciales para la comunicación, incluyendo el temor a posibles demandas.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Escenarios hipotéticos, Experiencia propia
Participantes	Profesionales
Alcance	245 gestores de riesgos (245 hospitales)
Resultados principales	Prácticamente todos (98%) los participantes respondieron que en sus centros se comunicaban los errores a los pacientes al menos algunas veces. El 80% de los centros tenía o estaba elaborando directrices al respecto. Más de la mitad respondieron que siempre comunicarían en el caso de un fallecimiento o de un daño grave, pero cuando se les presentaron situaciones reales, era mucho menos probable que comunicaran los daños prevenibles que los no prevenibles de gravedad similar. Esta renuencia era todavía mayor en el caso de los centros en los que había mayor preocupación sobre las implicaciones legales de la comunicación. Parece claro el efecto de la nueva regulación en el hecho de que la mayoría de los hospitales estén desarrollando directrices. Sin embargo, parece claro que la diseminación y la ejecución de tales directrices y prácticas está muy por debajo de los estándares que cabría esperar en un modelo terapéutico basado en la participación y el empoderamiento de los pacientes.
Bloques (temas)	Bloque 1; Bloque 3
Comentarios de los revisores	Se trata de un estudio a nivel nacional en las primeras etapas de puesta en marcha de nuevos requerimientos para la acreditación de los hospitales. Tiene el interés de aportar el estado de situación del tema de la comunicación de errores en un momento determinado. Sucesivos estudios similares pueden servir para evaluar la evolución a modo de indicador.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆

53	
Referencia	Lehmann LS, Puopolo AL, Shaykevich S, Brennan TA. Iatrogenic events resulting in intensive care admission: frequency, cause, and disclosure to patients and institutions. Am J Med 2005; 118(4): 409-413.
Resumen original	PURPOSE: To identify the frequency and type of iatrogenic medical events requiring admission to an intensive care unit. To assess the consequences of iatrogenic medical events for patients and institutions. To assess the prevalence of disclosure of iatrogenic medical events to patients, surrogates, and institutions. METHODS: The project on Care Improvement for the Critically Ill enrolled 5727 patients to 8 intensive care units at 4 Boston teaching hospitals. To determine the nature, consequences, and disclosure of iatrogenic medical events, we did a retrospective chart review on all patients whose admission to an intensive care unit was precipitated by an iatrogenic event. RESULTS: Sixty-six patients (1.2 were identified by an intensive care unit's clinical team as having an iatrogenic medical event as the primary reason for admission to the unit. The majority (29, or 45%) of iatrogenic medical events were secondary to technical error, but a high percentage (21, or 33%) was due to iatrogenic drug events. Twenty-two (34%) cases were assessed by the investigators to have been preventable. In 60 (94%) cases there was no documentation in the patient's chart of communication to the patient regarding the reason for admission to the intensive care unit. In 11 (17%) cases there was documentation of a discussion with the surrogate about the reason for admission to the unit. In only 3 (5%) cases was there documentation that the patient or surrogate was informed that an iatrogenic medical event was the reason for admission to the intensive care unit. Incident reports or malpractice claims were filed in only 4 (6 cases). CONCLUSION: The frequency of iatrogenic medical events resulting in admission to intensive care units is lower than previous studies have reported. Iatrogenic drug events continue to be an important source of error. A considerable percentage of iatrogenic events may be preventable. Health care professionals rarely document disclosure of iatrogenic events to patients and surrogates.
Objetivo	Identificar la frecuencia y el tipo de eventos iatrogénicos que requerían ingreso en UCI. Determinar qué tipo de comunicación tenía lugar con pacientes y familiares tras un error que implicaba el ingreso en la UCI.
Tipo de estudio	incidencia y revisión de historias clínicas
Participantes	
Alcance	5727 ingresos en UCI en el periodo de estudio; 873 seleccionados en el screening inicial; 66 identificados como ingreso iatrogénico; 64 de esas historias fueron revisadas
Resultados principales	En el 94% de las historias revisadas no figuraba la razón de ingreso en la UCI. En el 17% se documentaba que se había informado a la familia de la razón de ingreso en la UCI. En sólo el 5% de los casos figuraba en la historia que se había informado al paciente o familiar de que la razón de ingreso en la UCI era un evento iatrogénico. Los profesionales no suelen registrar la comunicación de eventos iatrogénicos a pacientes y familiares.
Bloques (temas)	Bloque 1
Comentarios de los revisores	Este estudio pone de manifiesto que la falta de registro de la comunicación de errores supone un handicap a la hora de determinar si la misma se lleva a cabo y de qué manera.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆ ◆

54	
Referencia	Levinson W, Roter DL, Mullooly JP, Dull VT, Frankel RM. Physician-patient communication. The relationship with malpractice claims among primary care physicians and surgeons. JAMA 1997; 277(7): 553-559.
Resumen original	OBJECTIVE: To identify specific communication behaviors associated with malpractice history in primary care physicians and surgeons. DESIGN: Comparison of communication behaviors of “claims” vs “no-claims” physicians using audiotapes of 10 routine office visits per physician. SETTINGS: One hundred twenty-four physician offices in Oregon and Colorado. PARTICIPANTS: Fifty-nine primary care physicians (general internists and family practitioners) and 65 general and orthopedic surgeons and their patients. Physicians were classified into no-claims or claims (> or =2 lifetime claims) groups based on insurance company records and were stratified by years in practice and specialty. MAIN OUTCOME MEASURES: Audiotape analysis using the Roter Interaction Analysis System. RESULTS: Significant differences in communication behaviors of no-claims and claims physicians were identified in primary care physicians but not in surgeons. Compared with claims primary care physicians, no-claims primary care physicians used more statements of orientation (educating patients about what to expect and the flow of a visit), laughed and used humor more, and tended to use more facilitation (soliciting patients’ opinions, checking understanding, and encouraging patients to talk). No-claims primary care physicians spent longer in routine visits than claims primary care physicians (mean, 18.3 vs 15.0 minutes), and the length of the visit had an independent effect in predicting claims status. The multivariable model for primary care improved the prediction of claims status by 57% above chance (90% confidence interval, 33%-73%). Multivariable models did not significantly improve prediction of claims status for surgeons. CONCLUSIONS: Routine physician-patient communication differs in primary care physicians with vs without prior malpractice claims. In contrast, the study did not find communication behaviors to distinguish between claims vs no-claims surgeons. The study identifies specific and teachable communication behaviors associated with fewer malpractice claims for primary care physicians. Physicians can use these findings as they seek to improve communication and decrease malpractice risk. Malpractice insurers can use this information to guide malpractice risk prevention and education for primary care physicians but should not assume that it is appropriate to teach similar behaviors to other specialty groups.
Objetivo	Identificar conductas específicas de comunicación asociadas a antecedentes de demandas en médicos de AP y cirujanos
Tipo de estudio	Investigación observación directa (grabada en audio)
Participantes	profesionales
Alcance	59 médicos de AP y 65 cirujanos. Se les dividía en grupos según tuvieran (2 ó más) o no antecedentes de demandas
Resultados principales	Se encontraron diferencias significativas en las conductas de comunicación entre los médicos de AP con y sin antecedentes de demandas. No así en el caso de los cirujanos. En el caso de los médicos de AP, los que no tenían antecedentes utilizaban más frases orientativas, se reían y utilizaban más el humor y tendían a ser más facilitadores. Además dedicaban más minutos de media a las consultas rutinarias (la duración de la consulta era un predictor independiente de los antecedentes de demandas).
Bloques (temas)	Bloque 3
Comentarios de los revisores	Este artículo, aunque no trata de la comunicación de errores, aporta información sobre la importancia de una buena comunicación con los pacientes en la prevención de demandas en caso de daño.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆

55	
Referencia	Liang BA. A system of medical error disclosure. Qual Saf Health Care 2002; 11(1): 64-68.
Resumen original	External mandates for medical error disclosure are often justified by potential cost savings, the belief in individual moral obligations in health care, and the concept that patients have rights and providers have responsibilities. Such an approach does not recognise the systems nature of error and outcomes and the important quality role disclosure can play in a system of medical error disclosure. Systems concepts, the patient-provider partnership, and overall quality of care can be enhanced using a system of disclosure that provides for education about the systems nature of error, fulfills the delivery system philosophy of mutual respect, and integrates the patient and his/her family as a partner in the error reduction enterprise. Such a system can result using clear disclosure policies and procedures sensitive to patient and family needs, open communications with concerned, committed, and compassionate system representatives, and use of mediation methods that foster communication, allow for venting, and are flexible in their approach to resolving conflict, including using apology. Although a system may also result in conflict resolution costs, more importantly it may foster and solidify a team approach to reducing errors and promoting patient safety.
Objetivo	Proponer de manera esquemática un cambio de enfoque: en vez de superponer la obligación del "disclosure" sobre el sistema tradicional de provisión de asistencia sanitaria, lo que hay que plantear es un sistema de "disclosure", que aportaría mayores beneficios a los implicados en el incidente adverso y además contribuiría a mejorar la calidad de la atención a través de la formación y la integración de todas las partes relevantes de la asistencia sanitaria.
Tipo de estudio	Opinión (editorial, punto de vista, etc.)
Participantes	
Alcance	54 referencias
Resultados principales	<p>Primer paso: formar a los médicos y al resto de proveedores implicados en la asistencia en el enfoque de calidad del sistema (el resultado de la atención sanitaria, sea positivo o negativo, es siempre el resultado de un trabajo conjunto, no individual). Comprender este enfoque es fundamental para que los profesionales se abran a los métodos de gestión de riesgos y al "disclosure" orientado al sistema.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El "disclosure" y la responsabilidad afectan tanto a los individuos como al sistema. Un enfoque que combine sistema, actuación individual y filosofía de cuidado al paciente representa el método capaz de aumentar la calidad. Tanto los sistemas como los individuos juegan su papel en el "disclosure" de errores a los pacientes y ambos deben cumplir dicho papel para conseguir el máximo de información para el sistema y para el paciente. - Integrar al paciente (cuidador) en la gestión de los riesgos mediante algún tipo de acuerdo explícito desde el comienzo del proceso de atención con el fin de convertirle en un agente activo de la seguridad y empoderarle para adquirir un papel importante en el resultado del proceso de asistencia. - Políticas y procedimientos que reflejen la naturaleza sistémica de los errores: 1)Existencia de un equipo de investigación de los errores 2)Existencia de un equipo de "system disclosure": integrado por un representante de la gerencia, un enlace con el paciente y la familia y un profesional clínico especialista en el área en que se ha cometido el error. El profesional directamente implicado en el error no debería ser parte de este equipo, al menos en la etapa inicial, por propia situación emocional por un lado y por otro por la posible conflictividad que esto pueda generar en la familia afectada. 3)Los componentes del equipo de "disclosure" deben estar preparados para afrontar la carga de emocionalidad y posible hostilidad por parte de pacientes y familiares y estar entrenados en habilidades de comunicación y empatía. 4)Las políticas y procedimientos deben indicar expresamente que la persona de enlace se comunicará de manera regular con el paciente y su familia en relación a los avances en la investigación. Esta persona de enlace debe ser la referencia de contacto para el paciente/familia. 5)Debe llevarse un registro del "disclosure" con todas las acciones informativas que se lleven a cabo. - Cómo realizar el "disclosure": el equipo debe reunirse con el paciente/familia cuando se detecte el evento adverso o lo antes que sea posible en la práctica. Se les debe comunicar que se está investigando lo sucedido y que se mantendrá la investigación hasta que se determinen las causas y explicarles los pasos que se seguirán. Se contará con ellos en la investigación, lo cual es consistente con la filosofía de colaboración y el enfoque de sistema. - Pedir disculpas/perdón: la disculpa debería formar parte explícita de la intervención del representante de la gerencia, siempre enmarcándola desde el enfoque sistémico. Pero es necesario tener en cuenta sus posibles implicaciones legales en cada ámbito. - Plantear el recurso a la mediación como alternativa a la demanda legal.
Bloques (temas)	Bloque 1; bloque 2; bloque 3
Comentarios de los revisores	Un planteamiento muy completo de cómo generar una cultura de la información al paciente en una institución sanitaria
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆◆◆

56	
Referencia	Liebman CB, Hyman CS. A mediation skills model to manage disclosure of errors and adverse events to patients. Health Aff (Millwood) 2004; 23(4): 22-32.
Resumen original	In 2002 Pennsylvania became the first state to impose on hospitals a statutory duty to notify patients in writing of a serious event. If the disclosure conversations are carefully planned, properly executed, and responsive to patients' needs, this new requirement creates possible benefits for both patient safety and litigation risk management. This paper describes a model for accomplishing these goals that encourages health care providers to communicate more effectively with patients following an adverse event or medical error, learn from mistakes, respond to the concerns of patients and families after an adverse event, and arrive at a fair and cost-effective resolution of valid claims.
Objetivo	Describir un modelo para la gestión de la comunicación de eventos adversos que pretende que dichas discusiones sean planificadas, desarrolladas adecuadamente y asociadas a procesos de resolución de disputas y de mejora de la calidad.
Tipo de estudio	Descripción de un modelo
Participantes	
Alcance	El modelo se está llevando a cabo como proyecto demostrativo en 4 complejos hospitalarios del estado norteamericano de Pennsylvania
Resultados principales	El modelo incluye una primera fase de formación general dirigida a todos los profesionales y formación especializada en habilidades de mediación a un núcleo seleccionado de profesionales que sirvan de consultores de apoyo en las diversas fases del proceso de comunicación (planificación, ejecución y revisión posterior) y las posteriores (apoyo emocional a los profesionales, resolución de demandas, y mediación en la resolución de disputas)
Bloques (temas)	Bloque 1; Bloque 2; Bloque 3
Comentarios de los revisores	Una detallada y bien argumentada descripción del modelo. Falta una fase de evaluación de resultados para completar el cuadro
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

57	
Referencia	López L, Weissman JS, Schneider EC, Weingart SN, Cohen AP, Epstein AM. Disclosure of hospital adverse events and its association with patients' ratings of the quality of care. Arch Intern Med 2009; 169(20): 1888-1894.
Resumen original	BACKGROUND: Little is known about how the characteristics of adverse events (AEs) affect the likelihood of disclosure or how the disclosure of an AE relates to patients' perception of quality of care. METHODS: The study included a random sample of medical and surgical acute care adult patients in Massachusetts hospitals between April 1 and October 1, 2003. The unit of analysis was the AE, and multivariable regression analyses accounted for clustering at the patient level. RESULTS: Overall, 603 patients reported 845 AEs, and 40% of AEs were disclosed. The AEs that required additional treatment (odds ratio OR, 1.64; 95% confidence interval CI, 1.16-2.32) or affected patients who reported good health (OR, 2.04; 95% CI, 1.29-3.24) were more likely to be disclosed. Disclosure was less likely if the events were preventable (OR, 0.58; 95% CI, 0.41-0.83) or if the patients were still affected by the AE at the time of survey (OR, 0.49; 95% CI, 0.31-0.78). Higher-quality ratings were associated with disclosure (OR, 2.04; 95% CI, 1.39-2.99) of preventable and nonpreventable events and with patients who felt that they were able to protect themselves from AEs (OR, 1.98; 95% CI, 1.21-3.24). Lower-quality ratings were associated with events that were preventable (OR, 0.55; 95% CI, 0.40-0.76), with events that caused increased discomfort (OR, 0.62; 95% CI, 0.46-0.86), or with events that still adversely affected the patient at the time of the survey (OR, 0.68; 95% CI, 0.46-0.98). CONCLUSIONS: Rates of disclosure of AEs by medical personnel remain low in hospitalized patients. Disclosure of some of these events is associated with higher ratings of quality by patients.
Objetivo	Entender mejor dos cuestiones: 1) cómo afectan las características del EA a la probabilidad de revelarlo y 2) cuál es el impacto de la revelación del EA sobre la calidad percibida de la asistencia sanitaria.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Experiencia propia
Participantes	Pacientes o familiares
Alcance	Pacientes médicos o quirúrgicos, >= 18 años, que al menos hubiesen permanecido ingresados una noche en un hospital de Massachusetts entre el 1 de abril y el 1 de octubre de 2003. 2582 entrevistas telefónicas realizadas a los 9 meses del alta. 749 entrevistas en profundidad con los pacientes que manifestaron haber sufrido un EA durante la hospitalización. Se seleccionaron 845 EA informados por 608 pacientes.
Resultados principales	De 845 EA el 40% fueron revelados a los pacientes (¿alguien del hospital le explicó por qué se producían los efectos negativos?). De aquellos EA considerados prevenibles sólo el 30% se reveló. Era más probable que se revelasen aquellos EA que requirieron tratamiento adicional durante la hospitalización. La probabilidad de revelar era menor en el caso de EA con un impacto más prolongado en el paciente. Los EA prevenibles se revelaban menos que los no prevenibles. Los pacientes que habían recibido información sobre el error manifestaron una mayor calidad percibida de la atención que aquellos a los que no se había informado. La calificación de la calidad era menor en aquellos pacientes que todavía estaban afectados, que manifestaban mayor incomodidad debido al EA y en los que manifestaron tener buena salud.
Bloques (temas)	Bloque 1
Comentarios de los revisores	El mayor interés de este estudio es que se basa en la experiencia real de pacientes que han sufrido EA. Habría que realizar estudios similares en otros entornos para poder generalizar las conclusiones sobre el comportamiento habitual de información sobre EA a los pacientes. Las conclusiones sobre la relación entre revelación y calidad se basa en una sola pregunta, por lo que es muy preliminar. Como son datos de 2003, habría que comparar con información más actualizada para saber si el comportamiento ha variado a lo largo de estos años en los que se ha trabajado mucho en la cultura de seguridad.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

58	
Referencia	Loren DJ, Klein EJ, Garbutt J, Krauss MJ, Fraser V, Dunagan WC, Brownstein DR, Gallagher TH. Medical error disclosure among pediatricians: choosing carefully what we might say to parents. Arch Pediatr Adolesc Med 2008; 162(10): 922-927.
Resumen original	OBJECTIVE: To determine whether and how pediatricians would disclose serious medical errors to parents. DESIGN: Cross-sectional survey. SETTING: St Louis, Missouri, and Seattle, Washington. PARTICIPANTS: University-affiliated hospital and community pediatricians and pediatric residents. Main Exposure Anonymous 11-item survey administered between July 1, 2003, and March 31, 2004, containing 1 of 2 scenarios (less or more apparent to the child's parent) in which the respondent had caused a serious medical error. MAIN OUTCOME MEASURES: Physician's intention to disclose the error to a parent and what information the physician would disclose to the parent about the error. RESULTS: The response rate was 56% (205/369). Overall, 53% of all respondents (109) reported that they would definitely disclose the error, and 58% (108) would offer full details about how the error occurred. Twenty-six percent of all respondents (53) would offer an explicit apology, and 50% (103) would discuss detailed plans for preventing future recurrences of the error. Twice as many pediatricians who received the apparent error scenario would disclose the error to a parent (73% [75] vs 33% [34]; $P < .001$), and significantly more would offer an explicit apology (33% [34] vs 20% [20]; $P = .04$) compared with the less apparent error scenario. CONCLUSIONS: This study found marked variation in how pediatricians would disclose a serious medical error and revealed that they may be more willing to do so when the error is more apparent to the family. Further research on the impact of professional guidelines and innovative educational interventions is warranted to help improve the quality of error disclosure communication in pediatric settings.
Objetivo	Determinar si y cómo los pediatras comunican errores graves a los padres de sus pacientes
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Escenarios hipotéticos
Participantes	Profesionales
Alcance	205 pediatras (29 residentes) del área de St Louis (Missouri) desarrollando su trabajo tanto en consulta privada como con pacientes hospitalizados.
Resultados principales	El estudio encuentra una notable variación entre las hipotéticas conductas de los pediatras a la hora de comunicar un error grave. Parece que hay más posibilidades de comunicarlo cuando el error resulta más evidente para la familia.
Bloques (temas)	Bloque 1
Comentarios de los revisores	Un primer acercamiento exploratorio a un colectivo para el que la comunicación de errores puede resultar particularmente sensible.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

59	
Referencia	Loren DJ, Garbutt J, Dunagan WC, Bommarito KM, Ebers AG, Levinson W, Waterman AD, Fraser VJ, Summy EA, Gallagher TH. Risk managers, physicians, and disclosure of harmful medical errors. Jt Comm J Qual Patient Saf 2010; 36(3): 101-108.
Resumen original	BACKGROUND: Physicians are encouraged to disclose medical errors to patients, which often requires close collaboration between physicians and risk managers. METHODS: An anonymous national survey of 2,988 healthcare facility-based risk managers was conducted between November 2004 and March 2005, and results were compared with those of a previous survey (conducted between July 2003 and March 2004) of 1,311 medical physicians in Washington and Missouri. Both surveys included an error-disclosure scenario for an obvious and a less obvious error with scripted response options. RESULTS: More risk managers than physicians were aware that an error-reporting system was present at their hospital (81% versus 39%, $p < .001$) and believed that mechanisms to inform physicians about errors in their hospital were adequate (51% versus 17%, $p < .001$). More risk managers than physicians strongly agreed that serious errors should be disclosed to patients (70% versus 49%, $p < .001$). Across both error scenario, risk managers were more likely than physicians to definitely recommend that the error be disclosed (76% versus 50%, $p < .001$) and to provide full details about how the error would be prevented in the future (62% versus 51%, $p < .001$). However, physicians were more likely than risk managers to provide a full apology recognizing the harm caused by the error (39% versus 21%, $p < .001$). CONCLUSIONS: Risk managers have more favorable attitudes about disclosing errors to patients compared with physicians but are less supportive of providing a full apology. These differences may create conflicts between risk managers and physicians regarding disclosure. Health care institutions should promote greater collaboration between these two key participants in disclosure conversations.
Objetivo	Conocer las actitudes hacia la revelación de errores por parte de los gestores de riesgos y compararlas con las de los médicos.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Escenarios hipotéticos, Opinión
Participantes	Gestores de riesgos
Alcance	1636 respuestas de miembros de la Asociación americana de gestión de riesgos sanitarios, procedentes de todos los estados de USA (periodo 1/11/04 a 28/02/05). Todos ellos trabajando en un centro sanitario e implicados en el proceso de revelación de EA. Se compararon con las respuestas de una encuesta previa a médicos de dos estados de USA (julio 2003-marzo 2004).
Resultados principales	Gestores de riesgos y médicos difieren en cuanto a la importancia de los EA (83% vs 65%), su origen en fallos del sistema (84% vs 58%) lo adecuado de los sistemas de notificación existentes (57% vs 29%) y en si y cómo deberían revelarse los errores. En general los gestores de riesgos apoyan más que los médicos el revelar los EA. Pero hay diferencias en cuanto a qué componentes del proceso de revelación deben utilizarse. Los gestores de riesgos son más reacios a utilizar la palabra error y a presentar disculpas y pedir perdón, y también expresan más preocupación por una posible demanda tras la revelación; mientras que los médicos lo son en cuanto a proporcionar información completa de lo sucedido y sobre cómo prevenir que se vuelva a producir.
Bloques (temas)	Bloque 1
Comentarios de los revisores	Una aportación interesante el acercarse a conocer el punto de vista de los gestores de riesgos, que son cada vez más piezas clave en la cultura de seguridad del paciente en las organizaciones. Este estudio invita por un lado a establecer sinergias complementarias entre los diferentes actores implicados en el proceso de revelación de EA y por otro advierte de los posibles conflictos a que pueden dar lugar las diferentes percepciones. La muestra de gestores es representativa del ámbito USA, no así la de los médicos.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

60	
Referencia	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(6): 728-734.
Resumen original	An important element of how adverse events are handled is effective communication between health care providers and patients and their families. This review addresses the main questions: What do patients expect in the aftermath of an adverse event? What is known about the practice of open disclosure? How can organizations support health care providers in the aftermath of an adverse event, both professionally and personally? Patients clearly expect open disclosure to include an explanation of what happened, an apology for harm done, that appropriate remedial action will be taken and an explanation of what will be done to learn from the event and to prevent recurrence. Research has found that open disclosure is not very common although the ethical duty to disclose is widely acknowledged. Barriers to open disclosure include discomfort and a lack of training how to disclose, a fear of litigation, a culture of infallibility among health professionals, and inadequate systems for analysis, discussion and learning from mistakes. Significant commitment is required from health care organizations and managers to develop frameworks for open disclosure to occur, to assure its quality and to support health care providers in this process. Organizations also need to address the emotional needs of health care professionals in the aftermath of an adverse event. Last but not least, adequate systems for debriefing and incident analysis need to be in place to learn from adverse events and to avoid recurrence.
Objetivo	Revisar varias cuestiones: qué esperan los pacientes tras producirse un EA; qué se sabe sobre la práctica de revelar los errores; cómo pueden las organizaciones apoyar a los profesionales sanitarios, tanto en lo profesional como en lo personal, tras producirse un EA
Tipo de estudio	Revisión narrativa
Participantes	
Alcance	57 referencias
Resultados principales	Los pacientes esperan una explicación de lo sucedido, una petición de disculpa o perdón y saber cómo se va a prevenir la recurrencia. Las barreras a una revelación abierta, a pesar del reconocimiento del deber ético incluyen: incomodidad y falta de entrenamiento; temor a posibles demandas; la cultura de la infalibilidad entre los profesionales sanitarios; sistemas inadecuados de análisis, discusión y aprendizaje de los errores. Es fundamental la implicación de los líderes de las organizaciones para desarrollar los marcos y procedimientos adecuados para la revelación de errores, asegurando su calidad y el apoyo a los profesionales en el proceso. Las organizaciones deben también ocuparse de las necesidades emocionales de los profesionales implicados. Deben establecerse sistemas para el "debriefing" y el análisis de incidentes con el fin de aprender de los EA y evitar que vuelvan a producirse
Bloques (temas)	Bloque 1; bloque 3
Comentarios de los revisores	De manera sintética se resumen algunos aspectos fundamentales en relación con el procedimiento de revelación abierta tras un EA
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

61	
Referencia	Massó Guijarro P, Aranaz Andrés JM, Mira JJ, Perdiguero E, Aibar C. Adverse events in hospitals: the patient's point of view. Qual Saf Health Care 2010; 19(2): 144-147.
Resumen original	BACKGROUND: The publication of the report "To err is human: building a safer system" by the Institute of Medicine incited a profuse research addressing improvements in healthcare safety. However, there is still little acknowledgement of the key role of the patient in preventing adverse events of medical care. The aim of this review is to analyse and compare studies about patient's perception and opinion about care safety in hospitals. METHODS: We searched 10 databases (EMBASE, MEDLINE, PsychINFO, SCOPUS, Science Citation Index Expanded, Social Science Citation, IME, Sociological Abstracts, LILACS and The Cochrane Library) to identify articles and reports on patient's safety perception published between 1989 and 2006. RESULTS: From the 699 articles, 18 were selected: eight determined the frequency of experiences related to adverse events and the safety perception reported by patients, seven focused on the impact of the adverse events regarding the communication to the patient, and three included patient's opinions about the management and disclosure of adverse events and proposals to prevent them. CONCLUSIONS: The incidence of adverse events reported by patients was similar to that estimated by other procedures. The patient's concept of adverse events was different from that of the physician. The quality of communication from the physician influenced the patient's perception of adverse events, and the majority wanted adverse events to be disclosed. Patients emphasised emotional consequences of the adverse events. The majority supported system modifications to prevent adverse events and to sanction the physicians when an adverse event occurs.
Objetivo	Conocer el punto de vista de los pacientes con respecto a la frecuencia, las causas, las consecuencias y el manejo de los eventos adversos en la práctica clínica
Tipo de estudio	Revisión sistemática
Participantes	
Alcance	21 estudios
Resultados principales	La calidad de la comunicación con el médico influye en la percepción que tienen los pacientes del evento adverso. La mayoría quiere que se le comunique que se ha producido un evento adverso. Los pacientes enfatizan las consecuencias emocionales de éstos.
Bloques (temas)	Bloque 1; Bloque 2
Comentarios de los revisores	La comunicación de errores sólo es un resultado tangencial de la revisión. Por eso sólo aporta las conclusiones de un número limitado de estudios.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆

62	
Referencia	Mazor KM, Simon SR, Gurwitz JH. Communicating with patients about medical errors: a review of the literature. Arch Intern Med 2004; 164(15): 1690-1697.
Resumen original	BACKGROUND: Ethical and professional guidelines recommend disclosure of medical errors to patients. The objective of this study was to review the empirical literature on disclosure of medical errors with respect to (1) the decision to disclose, (2) the process of informing the patient and family, and (3) the consequences of disclosure or nondisclosure. METHODS: We searched 4 electronic databases (MEDLINE, CINAHL, PsycINFO, and Social Sciences Citations Index) and the reference lists of relevant articles for English-language studies on disclosure of medical errors. From more than 800 titles reviewed, we identified 17 articles reporting original empirical data on disclosure of medical errors to patients and families. We examined methods and results of the articles and extracted study designs, data collection procedures, populations sampled, response rates, and definitions of error. RESULTS: Available research findings suggest that patients and the public support disclosure. Physicians also indicate support for disclosure, but often do not disclose. We found insufficient empirical evidence to support conclusions about the disclosure process or its consequences. CONCLUSIONS: Empirical research on disclosure of medical errors to patients and families has been limited, and studies have focused primarily on the decision stage of disclosure. Fewer have considered the disclosure process, the consequences of disclosure, or the relationship between the two. Additional research is needed to understand how disclosure decisions are made, to provide guidance to physicians on the process, and to help all involved anticipate the consequences of disclosure.
Objetivo	Revisar la literatura empírica sobre comunicación de errores médicos a los pacientes. Examinar la evidencia relativa a la decisión de comunicar, el proceso de hacerlo y las consecuencias de comunicar o no comunicar
Tipo de estudio	Revisión sistemática
Participantes	
Alcance	17 artículos
Resultados principales	Los resultados de la revisión sugieren que tanto pacientes como ciudadanos apoyan que se comuniquen los errores. Los médicos también están a favor de que se haga, pero a menudo no lo hacen. No se encontraron suficientes pruebas empíricas para llegar a conclusiones sobre el proceso de comunicación o sus consecuencias.
Bloques (temas)	Bloque 1; Bloque 3
Comentarios de los revisores	Una revisión que incide en los planteamientos habituales sobre los obstáculos a que se produzca la comunicación de errores por parte de los médicos y el apoyo decidido de los pacientes a que se lleve a cabo. Interesante el poner de manifiesto la necesidad de más estudios sobre el propio proceso de comunicación y más abordajes de tipo experimental o de evaluación de intervenciones.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

63	
Referencia	Mazor KM, Simon SR, Yood RA, Martinson BC, Gunter MJ, Reed GW, Gurwitz JH. Health plan members' views about disclosure of medical errors. Ann Intern Med 2004; 140(6): 409-418.
Resumen original	BACKGROUND: various authorities and national organizations encourage disclosing medical errors, but there is little information on how patients respond to disclosure. Objective: To examine how the type of error, severity of adverse clinical outcome, and level of disclosure affect patients' responses to error and disclosure. Design: Mail questionnaire survey (8 versions were developed) varying 3 factors in a completely crossed, randomized, factorial design. Each questionnaire included a vignette describing 1) a medical error (failure to check for penicillin allergy or inadequate monitoring of antiepileptic medication); 2) an associated clinical outcome (life-threatening or less serious); and 3) a physician-patient dialogue, with either full disclosure (acceptance of responsibility and an apology) or nondisclosure (expression of regret without acceptance of responsibility or an apology). Setting: New England-based health plan. Participants: Random sample of 1500 adult members received the questionnaire, with a 66% response rate. MEASUREMENTS: Likelihood of changing physicians, likelihood of seeking legal advice, ratings of patient satisfaction, trust and emotional reaction in response to a vignette and dialogue, and views on medical error and disclosure. Results: Full disclosure reduced the reported likelihood of changing physicians and increased patient satisfaction, trust, and positive emotional response. Full disclosure reduced the reported likelihood of seeking legal advice in only 1 error-and-outcome vignette. In the other vignettes, the percentage of patients indicating that they would seek legal advice was relatively high even with full disclosure. Almost all respondents (98.8%) wanted to be told of errors, most (83%) favored financial compensation if harm occurred, and few (12.7%) favored compensation if no harm occurred. Limitations: since the study was done in the context of a managed care plan in one geographic area, it could not assess whether the results are generalizable to other populations. In addition, it could not determine whether responses to the simulated situations used predict responses to real situations. CONCLUSIONS: Patients will probably respond more favorably to physicians who fully disclose medical errors than to physicians who are less forthright, but the specifics of the case and the severity of the clinical outcome also affect patients' responses. In some circumstances, the desire to seek legal advice may not diminish despite full disclosure.
Objetivo	Examinar cómo el tipo de error, la gravedad del resultado del evento adverso y el nivel de comunicación del error afectan a las reacciones de los pacientes ante el error y la comunicación
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Escenarios hipotéticos, Experiencia propia, Opinión
Participantes	Público en general
Alcance	958 cuestionarios (tasa de respuesta del 66%) de miembros de una aseguradora de New England
Resultados principales	La comunicación completa reducía la probabilidad de cambiar de médico y aumentaba la satisfacción, la confianza y una reacción emocional positiva de los pacientes. Sólo reducía la posibilidad de buscar ayuda legal en una de las dos situaciones presentadas. El 98% de los participantes querían que se les hablase de los errores, el 83% estaba a favor de la compensación económica en caso de daño.
Bloques (temas)	Bloque 1; Bloque 3
Comentarios de los revisores	La comunicación completa reducía la probabilidad de cambiar de médico y aumentaba la satisfacción, la confianza y una reacción emocional positiva de los pacientes. Sólo reducía la posibilidad de buscar ayuda legal en una de las dos situaciones presentadas. El 98% de los participantes querían que se les hablase de los errores, el 83% estaba a favor de la compensación económica en caso de daño.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆◆

64	
Referencia	Mazor KM, Reed GW, Yood RA, Fischer MA, Baril J, Gurwitz JH. Disclosure of medical errors: what factors influence how patients respond? J Gen Intern Med 2006; 21(7): 704-710.
Resumen original	BACKGROUND: Disclosure of medical errors is encouraged, but research on how patients respond to specific practices is limited. OBJECTIVE: This study sought to determine whether full disclosure, an existing positive physician-patient relationship, an offer to waive associated costs, and the severity of the clinical outcome influenced patients' responses to medical errors. PARTICIPANTS: Four hundred and seven health plan members participated in a randomized experiment in which they viewed video depictions of medical error and disclosure. DESIGN: Subjects were randomly assigned to experimental condition. Conditions varied in type of medication error, level of disclosure, reference to a prior positive physician-patient relationship, an offer to waive costs, and clinical outcome. MEASURES: Self-reported likelihood of changing physicians and of seeking legal advice; satisfaction, trust, and emotional response. RESULTS: Nondisclosure increased the likelihood of changing physicians, and reduced satisfaction and trust in both error conditions. Nondisclosure increased the likelihood of seeking legal advice and was associated with a more negative emotional response in the missed allergy error condition, but did not have a statistically significant impact on seeking legal advice or emotional response in the monitoring error condition. Neither the existence of a positive relationship nor an offer to waive costs had a statistically significant impact. CONCLUSIONS: This study provides evidence that full disclosure is likely to have a positive effect or no effect on how patients respond to medical errors. The clinical outcome also influences patients' responses. The impact of an existing positive physician-patient relationship, or of waiving costs associated with the error remains uncertain.
Objetivo	Determinar si una información completa, la existencia de una relación médico-paciente positiva, el ofrecer no tener que pagar los costes asociados al daño producido y la gravedad del daño influyen en las reacciones de los pacientes al error
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Escenarios hipotéticos
Participantes	Público en general
Alcance	407 afiliados a una gran aseguradora, asignados de manera aleatoria a la situación experimental
Resultados principales	Se establecieron modelos multivariantes para relacionar variables relativas a la comunicación de errores con variables relacionadas con satisfacción, confianza, cambio médico o litigio. La falta de información aumentaba la probabilidad de cambiar de médico y disminuía la satisfacción y la confianza en ambas situaciones de error. La ausencia de información incrementaba la probabilidad de buscar asesoramiento legal y estaba asociada a una respuesta emocional más negativa en el caso de la alergia al medicamento, pero en cambio no dio lugar a una diferencia significativa en la búsqueda de asesoramiento legal ni en la respuesta emocional en el caso del error de monitorización. Ni la existencia de una relación positiva ni el ofrecimiento de eliminar los costes tuvieron un impacto estadísticamente significativo. Este estudio proporciona evidencia de que comunicar abiertamente los errores puede tener un efecto positivo o, al menos ningún efecto negativo en la reacción de los pacientes a los mismos. El resultado clínico también influye en la reacción de los pacientes. El impacto que puede producir la existencia de una relación médico-paciente positiva o el ofrecimiento de eliminar el sobrecoste asociado al error, sigue sin estar claro.
Bloques (temas)	Bloque 1; Bloque 3
Comentarios de los revisores	Demasiadas variables con escenarios hipotéticos
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

65	
Referencia	Mazor KM, Simon SR, Yood RA, Martinson BC, Gunter MJ, Reed GW, Gurwitz JH. Health plan members' views on forgiving medical errors. Am J Manag Care 2005; 11(1): 49-52.
Resumen original	BACKGROUND: How patients respond to medical errors may influence how physicians approach disclosure of medical errors, but information on patients' responses is limited. Research is needed on how the circumstances that surround a medical error affect how patients respond. OBJECTIVE: To investigate whether patients' tendency to forgive a physician following a medical error varied under different circumstances. STUDY DESIGN: Cross-sectional survey. METHODS: We mailed a questionnaire to 1500 randomly selected health plan members; the response rate was 66%. Questionnaire items assessed the likelihood of forgiveness following a medical error under 12 circumstances drawn from a review of the literature. RESULTS: Respondents were most likely to forgive a physician if the patient failed to provide complete information (93% would or might forgive) and least likely to forgive if the error was due to efforts to keep costs down (11% would or might forgive). Most respondents would not forgive a physician when the physician was tired or distracted (68%), was incomplete in data collection (76%), lacked knowledge (78%), or failed to follow up (85%). Men were more likely to forgive than women; the most educated respondents were most likely to forgive. CONCLUSIONS: Our findings suggest that patients are not likely to forgive a physician in circumstances in which they suspect incompetence, inattention, or a lack of caring on the part of the physician involved. A more comprehensive understanding of forgiveness and the effect of forgiveness on the physician-patient relationship following a medical error is needed.
Objetivo	Explorar las actitudes de los pacientes hacia los errores médicos, en particular su disposición a perdonar cuando se produce un error.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Opinión
Participantes	Público en general
Alcance	958 cuestionarios por correo (tasa de respuesta del 66%)
Resultados principales	Los participantes estaban más dispuestos a perdonar al médico si el paciente no había proporcionado suficiente información (93%) y mínimamente dispuestos a hacerlo si el error tenía su origen en la intención de rebajar costes (11%). La mayoría de los participantes no perdonarían si el médico estaba cansado o distraído (68%), no había recogido suficiente información (76%), le faltaban conocimientos (78%) o no había realizado un seguimiento adecuado (85%). Los hombres en general estaban más dispuestos a perdonar que las mujeres y también los participantes con mayor nivel educativo. El estudio sugiere que es poco probable que los pacientes estén dispuestos a perdonar a un médico en circunstancias que les hagan sospechar que ha existido incompetencia, falta de atención o falta del cuidado adecuado.
Bloques (temas)	Bloque 1
Comentarios de los revisores	De cara a nuestro tema, quizá la conclusión más relevante sería que no puede darse por supuesto el perdón, ni siquiera aunque exista una expresión de disculpa.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆

66	
Referencia	Merle V, Tivolacci MP, Moreau A, Dubreuil N, Dollois B, Gray C, Kerleau K, Théry S, Czernichow P. What factors influence healthcare professionals' opinion and attitude regarding information for patients about hospital infection? . J Hosp Infect 2007; 66(3): 269-274.
Resumen original	Although informing patients about medical risks is said to decrease the number of malpractice claims, most inpatients receive no information about hospital infection. Using a self-administered questionnaire, we surveyed 1270 healthcare workers randomly selected from 22 French hospitals to assess their opinion on information for patients about hospital infection risks, and their practice of informing patients with, or without, hospital infection. The influence of healthcare worker characteristics on opinion and practice was assessed using logistic regression. Response rate was 87.2%. Although 85.4% supported giving more information, only 17.0% routinely informed non-infected patients and 31.6% informed infected patients about infection. Attitudes were influenced by healthcare worker characteristics and environmental factors. Knowledge of obligations influenced practice when informing non-infected patients, but not those with hospital-acquired infection. Further research is needed to help healthcare professionals improve risk communication and disclosure of hospital infection.
Objetivo	Valorar la opinión de los profesionales de la salud sobre la información a los pacientes sobre el riesgo de infección. Evaluar dicha información en pacientes infectados y no infectados. Evaluar beneficios o inconvenientes que podían derivar de dicha práctica. Valorar la influencia de las características personales del profesional en estas cuestiones.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios. Experiencia propia; Opinión
Participantes	Profesionales
Alcance	1270 profesionales de 22 hospitales de Normandía seleccionados. 1107 contestaron el cuestionario (87.2%)
Resultados	<p>El 85,4 % de los encuestados creen que deberían dar más información sobre la infección nosocomial pero sólo el 17% informaban sobre este aspecto a los pacientes sin infección y el 31,6% a los pacientes con infección.</p> <p>Los que contestaron que SI informaban lo hicieron sobre: medidas de control, 77,7%, mecanismos de infección, 55,1%, riesgo asociado a los procedimientos, 37,2%, consecuencia, 53,8%.</p> <p>Las principales barreras: la falta de obligación, la falta de tiempo, la falta de demanda percibida de los pacientes y el temor a la creación de una preocupación innecesaria.</p> <p>Se consideran como posibles mejoras: mejorar el conocimiento de las obligaciones legales y buscar otras fuentes alternativas de información como videos en salas de espera, páginas web , etc.</p> <p>En los hospitales privados se da más información sobre los riesgos a los pacientes sin infección y en los públicos los pacientes con infección tiene más posibilidades de ser informados .</p> <p>Las actitudes se relacionaron con las características de los profesionales y factores ambientales</p> <p>El conocimiento de la obligación legal de informar sobre infecciones en Francia no influyó en los resultados, salvo para los pacientes en riesgo de infección.</p>
Bloques (temas)	Bloque 1; Bloque 2
Comentarios de los revisores	<p>En Francia existe una regulación legal sobre la obligación de informar sobre los riesgos y la adquisición de una infección nosocomial. A pesar de ello un porcentaje bajo de profesionales lo realizan de forma habitual en su práctica asistencial.</p> <p>Investiga un sólo tipo de evento adverso: la infección.</p> <p>Los resultados pueden no reflejar exactamente la realidad de las práctica, al ser una encuesta y no observación directa.</p>
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆ ◆

67	
Referencia	Moore PJ, Adler NE, Robertson PA. Medical malpractice: the effect of doctor-patient relations on medical patient perceptions and malpractice intentions. West J Med 2000; 173(4): 244-250.
Resumen original	OBJECTIVE: To examine the causal effects of doctor-patient relations and the severity of a medical outcome on medical patient perceptions and malpractice intentions in the event of an adverse medical outcome. DESIGN: Randomized between-subjects experimental design. Patients were given scenarios depicting interactions between an obstetric patient and her physician throughout the patient's pregnancy, labor, and delivery. PARTICIPANTS: One hundred twenty-eight postpartum obstetric patients were approached for participation, of whom 104 completed the study. Main outcome measures Patients' perceptions of physician competence and intentions to file a malpractice claim. RESULTS: Positive physician communication behaviors increased patients' perceptions of physician competence and decreased malpractice claim intentions toward both the physician and the hospital. A more severe outcome increased only patients' intentions to sue the hospital. CONCLUSION: These results provide empiric evidence for a direct, causal effect of the doctor-patient relationship on medical patients' treatment perceptions and malpractice claim intentions in the event of an adverse medical outcome.
Objetivo	Partiendo de la hipótesis de que la mayoría de las reclamaciones por malpráxis surgen de una mala relación médico-paciente (falta de comunicación) los autores tienen como objetivo: 1. Analizar si la gravedad de los eventos adversos se relacionan con las demandas por malpráxis y 2. Si estos litigios se ven afectados por la calidad de la relación asistencial médico paciente. Para ellos se utilizan 4 escenarios hipotéticos con dos tipos de variables: relación médico paciente con 7 categorías de comportamiento y dos consideraciones (bueno/malo) y resultado (daño moderado/grave). Las participantes responden 3 cuestiones: 1. Satisfacción del paciente a través de una escala validada 2. Percepción del paciente sobre la competencia del profesional, previsibilidad del evento y responsabilidad directa del profesional 3. Intención de demandar al médico o la institución
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Escenarios hipotéticos
Participantes	Pacientes o familiares
Alcance	128 pacientes obstétricas de un hospital universitario de California, de las que 104 completaron el estudio
Resultados principales	La valoración media obtenida fue: Satisfacción (2,8/5); competencia (2,7/5), previsibilidad del resultado (3,2/5); el 44% consideró al profesional médico responsable, la intención de demandar al médico fue del 3.1 y a la institución del 3.5. La forma positiva de comunicarse en general con el paciente aumenta la percepción de la competencia del médico y disminuye la intención de reclamar contra el médico o el hospital en caso de EA. Cuando el resultado del EA es más grave, la intención de reclamar aumenta solo para con el hospital, no con el médico.
Bloques (temas)	Bloque 1; Bloque 2; Bloque 3
Comentarios de los revisores	El estudio se limita a un grupo muy específico de pacientes (pacientes obstétricas, con un nivel económico y educativo relativamente elevado y de una zona bastante restringida) y sobre escenarios hipotéticos que pueden no traducir exactamente comportamientos reales. Pone en evidencia que la relación asistencial es un factor esencial en la interposición de demandas médicas.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆

68	
Referencia	Moskop JC, Geiderman JM, Hobgood CD, Larkin GL. Emergency physicians and disclosure of medical errors. Ann Emerg Med 2006; 48(5): 523-531.
Resumen original	Error in medicine is a subject of continuing interest among physicians, patients, policymakers, and the general public. This article examines the issue of disclosure of medical errors in the context of emergency medicine. It reviews the concept of medical error; proposes the professional duty of truthfulness as a justification for error disclosure; examines barriers to error disclosure posed by health care systems, patients, physicians, and the law; suggests system changes to address the issue of medical error; offers practical guidelines to promote the practice of error disclosure; and discusses the issue of disclosure of errors made by another physician.
Objetivo	Examinar el tema de la información a los pacientes de los EA en el contexto de Departamentos de Urgencias Hospitalarias.
Tipo de estudio	Revisión narrativa
Participantes	Profesionales de urgencias
Alcance	
Resultados principales	Los médicos tienen la responsabilidad profesional de comunicarse sinceramente con sus pacientes; esa responsabilidad incluye revelar a los pacientes los errores que se han producido durante el proceso de atención. Las barreras impuestas por los sistemas sanitarios, los pacientes, los médicos y la ley complican que se lleve a cabo dicha práctica. Para superar estas barreras, las instituciones sanitarias y los individuos deberían desarrollar políticas y procedimientos que alienten y apoyen la identificación, notificación y comunicación de errores. Para cumplir con su deber de ser sinceros con sus pacientes, los médicos deberían plantearse convertir la práctica de revelar los errores en un hábito o rutina. Los médicos también deberían plantearse seriamente hasta dónde llega su responsabilidad cuando descubren un error cometido previamente por otro médico. Una fuente potencial de orientación sobre el tema de revelar los errores a los pacientes puede encontrarse en la doctrina legal sobre el consentimiento informado. Se presentan situaciones específicas del ámbito de las urgencias
Bloques (temas)	Bloque 1; Bloque 2; Bloque 3
Comentarios de los revisores	Incluye una revisión detallada de las barreras que dificultan la información sobre los EA a los pacientes y también algunas pistas prácticas sobre cómo facilitar el hábito de la información. También plantea el tema de si y cómo informar sobre los errores de otros.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

69	
Referencia	Moumtzoglou A. Factors that prevent physicians reporting adverse events. Int J Health Care Qual Assur 2010; 23(1): 51-58.
Resumen original	PURPOSE: The purpose of this paper is to explore the reasons why Greek doctors are reluctant to report adverse events. DESIGN/METHODOLOGY/APPROACH: The paper is an exploratory study using the adverse events questionnaire, administered to 209 doctors in 14 major Athens hospitals, comprising university as well as tertiary. FINDINGS: The questionnaire showed a high degree of internal consistency (Cronbach's alpha 0.84), which revealed a four-factor solution, explaining 67.4 per cent of the variance. Three dominant reasons for not reporting, with which almost or more than 50 per cent of doctors strongly or slightly agreed, were identified as no tradition for bringing up adverse events and a belief that bringing up adverse events will not lead to any improvement and workload. RESEARCH LIMITATIONS/IMPLICATIONS: Factors that dissuade doctors from bringing up adverse events may be projected not only by cultural aspects such as professional, national and organisational cultures but also by healthcare structural issues such as safety systems, rules and procedures, and relevant acts and regulations. The study has several noteworthy limitations. First, doctors' response was poor, which might conceal sample bias problems. Second, the present study identified four factors but the fourth factor was not well defined. ORIGINALITY/VALUE: The study provides an understanding why physicians fail to report adverse events so that systems can be introduced and cultures developed, which make this easier.
Objetivo	Valorar las barreras que llevan a los médicos griegos a no notificar eventos adversos (sistemas de notificación y reporte).
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Escenarios hipotéticos Experiencia propia
Participantes	Profesionales
Alcance	209 médicos griegos de diferentes especialidades de 14 hospitales (350 encuestas enviadas)
Resultados principales	Las principales razones expresadas por los encuestados en relación a la barreras para notificar eventos adversos fueron: 1) ausencia de tradición (cultura de seguridad), 2) cargas de trabajos excesivas para comunicar EA y 3) la comunicación de EA o errores no conduce a mejoras en el tratamiento.
Bloques (temas)	Bloque 1
Comentarios de los revisores	Porcentaje elevado de encuestas no respondidas. Estudio interesante por estar hecho en un país que puede ser más semejante al nuestro que los anglosajones. Pone de manifiesto la ausencia de una cultura de seguridad. Hace referencia a los sistemas de notificación más que a la información de los eventos a pacientes y familiares , solo una de las preguntas haría referencia a este último supuesto. No hay un análisis específico de este aspecto por lo que no lo incluiría en la revisión bibliográfica.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆

70	
Referencia	Murphy JG, McEvoy MT. Revealing medical errors to your patients. Chest 2008; 133(5): 1064-1065.
Resumen original	
Objetivo	Presentar con una editorial un caso clínico publicado en otro artículo Dunn et al (en el mismo número de la revista) El caso hace referencia a un error médico pero no está relacionado directamente con la información sobre EA Sugerir como comunicar errores.
Tipo de estudio	Opinión (editorial, punto de vista, etc.)
Participantes	NP
Alcance	4 referencias
Resultados principales	Revisión bibliográfica del autor con puntos de vista sobre los principales aspectos relacionados con la información EA. Los pacientes esperan una disculpa genuina de un médico o un cirujano senior y quieren conocer como se preparan ellos y el hospital para prevenir que se repita
Bloques (temas)	Bloque 1; Bloque 2; Bloque 3
Comentarios de los revisores	Editorial con punto de vista del autor que resume los principales aspectos: factores éticos, barreras, efectos, forma de realizar la información todo ello de forma escueta sin profundizar. Enfatiza en el hecho de que los médicos se deben al mejor interés de los pacientes, incluso cuando se trata de algo tan difícil como el de informar sobre un evento adverso a un paciente o familiar
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆

71	
Referencia	Newman MC. The emotional impact of mistakes on family physicians. Arch Fam Med 1996; 5(2): 71-75.
Resumen original	OBJECTIVE: To explore the emotional impact of the most memorable mistake on family physicians, the support they needed and received, and their response to a hypothetical scenario in which a colleague's decision was associated with a fatal outcome. SETTING AND PARTICIPANTS: Randomly selected members of a county chapter of a midwestern state academy of family physicians. DESIGN: Qualitative cross-sectional survey using in-depth interviews subject to content analysis. METHODS: I audiotaped interviews with each of the physicians in their offices. Two medical sociologists and I first independently, and then consensually, categorized the data based on the frequency with which a word or idea appeared in the text. RESULTS: Thirty (75 of the 40 physicians originally contacted participated in the study. Twenty-three (77%) of the 30 physicians admitted to making a mistake. The physicians experienced emotional adversity. Of 27 physicians, 17 (63%) needed someone to talk to, 13 (48 needed to review their case management, 16 (59%) needed professional reaffirmation, and eight (30%) needed personal reassurance. Having someone to talk to was the support that 12 (44%) of the 27 physicians valued most. Eighteen (67%) of 27 received this support from someone other than their peers. Although all subjects recognized their colleague's pain and need for support in the hypothetical scenario, only nine (32%) of 28 physicians would have unconditionally offered support. CONCLUSION: Making mistakes unfavorably affects family physicians and creates a strong need for support. Family physicians may benefit from sharing experiences that diminish perfectionism and recognize mistakes as a natural part of practicing medicine. Further research needs to address how physicians can be encouraged toward therapeutic self-disclosure and peer support.
Objetivo	Explorar el impacto emocional que los errores graves producen en los médicos de familia y el apoyo que necesitan y que realmente reciben. Explorar su respuesta ante un error grave cometido por un colega.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Escenarios hipotéticos, Experiencia propia
Participantes	Profesionales
Alcance	Se seleccionaron 40 médicos de familia de los cuales aceptaron participar 30.
Resultados principales	El 77% manifestaron haber estado involucrado en un EA grave. De ellos, el 63% necesitaron hablarlo con alguien, el 59% reanimación profesional, el 48% revisar el caso y el 30% tranquilidad personal. Obtuvieron algún grado de apoyo de sus compañeros el 67%, pero solo el 32% estuvo dispuesto a apoyar incondicionalmente a un compañero involucrado en un error grave. Necesidad de soporte emocional a los profesionales involucrados en un EA grave
Bloques (temas)	Bloque 1
Comentarios de los revisores	No tiene relación directa con el objetivo central sobre la información de eventos a pacientes y familiares pero analiza aspectos relacionados con el impacto emocional de los profesionales. Muestra muy limitada, de una sola especialidad no hospitalaria y enfocada exclusivamente a las vivencias de los médicos.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆

72	
Referencia	Novack DH, Detering BJ, Arnold R, Forrow L, Ladinsky M, Pezzullo JC. J Physicians' attitudes toward using deception to resolve difficult ethical problems. JAMA 1989; 261(20): 2980-2985.
Resumen original	<p>To assess physicians' attitudes toward the use of deception in medicine, we sent a questionnaire to 407 practicing physicians. The questionnaire asked for responses to difficult ethical problems potentially resolvable by deception and asked general questions about attitudes and practices. Two hundred eleven (52%) of the physicians responded. The majority indicated a willingness to misrepresent a screening test as a diagnostic test to secure an insurance payment and to allow the wife of a patient with gonorrhea to be misled about her husband's diagnosis if that were believed necessary to ensure her treatment and preserve a marriage. One third indicated they would offer incomplete or misleading information to a patient's family if a mistake led to a patient's death. Very few physicians would deceive a mother to avoid revealing an adolescent daughter's pregnancy. When forced to make difficult ethical choices, most physicians indicated some willingness to engage in forms of deception. They appear to justify their decisions in terms of the consequences and to place a higher value on their patients' welfare and keeping patients' confidences than truth telling for its own sake.</p> <p>Four hundred and seven physicians were surveyed to assess attitudes toward the use of deception in medical practice. Four ethical problems were presented that could be resolved by the use of deception. The cases involved providing a misleading diagnosis to an insurance company, telling a wife about her husband's venereal disease, deceiving family members about a death resulting from a medical mistake, and disclosing an adolescent's pregnancy to her mother. Each case was followed by multiple-choice options and a list of possible justifications. The physicians were also asked to describe their basic principles regarding the place of deception in patient care. The 211 responses are presented in graph form and commented upon. Most physicians indicated a willingness to engage in deception in some circumstances, justifying their decisions in terms of the consequences and placing a higher value on patient welfare and keeping confidences than on truth telling.</p>
Objetivo	Valorar las actitudes de los médicos ante problemas éticos relacionados con la veracidad en determinados supuestos en los que pueden entrar en conflicto diferentes valores. Específicamente valoran si el engaño estaría justificado para resolver algunas situaciones conflictivas
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Escenarios hipotéticos
Participantes	Profesionales
Alcance	Encuesta a 407 médicos de diferentes especialidades entre 2350 seleccionados de un departamento de Salud del Nordeste de EE.UU
Resultados principales	Solo uno de los 4 escenarios concierne a un error médico (error de medicación) con resultado de muerte. En él, menos del 60% reconocería el error. basándose en el derecho del paciente y la familia a recibir información. En este caso la edad del médico (< 50 año) se relacionó con una información más veraz sobre el error El resto mentiría en mayor o menor grado en la información.
Bloques (temas)	Bloque 1
Comentarios de los revisores	Un porcentaje importante de médicos no informarían de forma clara y honesta sobre el error y antepondrían los intereses propios al beneficio del paciente. A pesar de que uno de los supuestos hace referencia específica al tema de la información sobre eventos adversos el artículo es demasiado genérico e incluye muchos otros aspectos éticos sin estar centrado exclusivamente en el tema de la información. Solo toca tangencialmente los errores médico
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆

73	
Referencia	O'Connor E, Coates HM, Yardley IE, Wu AW. Disclosure of patient safety incidents: a comprehensive review. Int J Qual Health Care 2010; 22(5): 371-379.
Resumen original	<p>PURPOSE: Adverse events are increasingly recognized as a source of harm to patients. When such harm occurs, problems arise in communicating the situation to patients and their families. We reviewed the literature on disclosure across individual and international boundaries, including patients', healthcare professionals' and other stakeholders' perspectives in order to ascertain how the needs of all groups could be better reconciled.</p> <p>DATA SOURCES: A systematic review of the literature was carried out using the search terms 'patient safety', 'medical error', 'communication', 'clinicians', 'healthcare professionals' and 'disclosure'. All articles relating to either patients' or healthcare professionals' experiences or attitudes toward disclosure were included. RESULTS: Both patients and healthcare professionals support the disclosure of adverse events to patients and their families. Patients have specific requirements including frank and timely disclosure, an apology where appropriate and assurances about their future care. However, research suggests that there is a gap between ideal disclosure practice and reality. Although healthcare is delivered by multidisciplinary teams, much of the research that has been conducted has focused on physicians' experiences. Research indicates that other healthcare professionals also have a role to play in the disclosure process and this should be reflected in disclosure policies. CONCLUSIONS: This comprehensive review, which takes account of the perspectives of the patient and members of the care team across multiple jurisdictions, suggests that disclosure practice can be improved by strengthening policy and supporting healthcare professionals in disclosing adverse events. Increased openness and honesty following adverse events can improve provider-patient relationships.</p>
Objetivo	Revisar la literatura sobre divulgación de eventos adversos en distintos países y desde distintas perspectiva (pacientes, profesionales y otros grupos de interés) con el objetivo de ver como las necesidades de todos los grupos pueden reconciliarse
Tipo de estudio	Revisión sistemática.
Participantes	
Alcance	Incluye estudios basados en: experiencias reales de los pacientes, simulación con pacientes o encuestas con situaciones hipotéticas Limitaciones: La mayoría de estudios son de USA. La mayoría de estudios incluidos están basados en: Escenarios hipotéticos, grupos focales, simulación o encuestas. No se especifica el número de artículos encontrados y tenidos finalmente en cuenta para la revisión.
Resultados principales	Se identifican las barreras existentes para la comunicación de los errores. Pacientes y profesionales consideran de forma favorable la información sobre EA Los familiares quieren: información franca, a tiempo y disculpas, así como garantías sobre sus cuidados futuros. Existencia de un gap entre estas preferencias y la realidad La mayoría de estudios sobre la opinión de los profesionales son individuales (deberían ser de equipo). Otros profesionales sanitarios están implicados en el proceso y ello debería verse reflejado en las políticas de información sobre EA La información puede mejorar a través del afianzamiento de políticas y soporte a los profesionales y con ellos mejorar la relación paciente-proveedor Otras consideraciones: Necesidad de establecer políticas institucionales. Necesidad de otro tipo de estudios de investigación.
Bloques (temas)	Bloque 1; Bloque 3
Comentarios de los revisores	El artículo da información significativa sobre: 1. Visión de los pacientes sobre la seguridad Impacto de los incidentes sobre los pacientes y familias Expectativas de los pacientes tras sufrir un EA: tipo de incidentes, contenido de la información, tiempo Acciones que desean los pacientes tras un incidente 2. Visión de los profesionales Impacto sobre el profesional: A quien afecta; la mayoría de estudios son médicos Acciones tras un incidente. Expectativas médicos, enfermeras, gestores de riesgo Identifica las principales barreras. Realidad sobre la información de EA Falta conocer el número de artículos estudiados, la mayoría de los cuales son de EE.UU. Poca representación fuera de EE.UU. y Europa Occidental.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆◆◆

74	
Referencia	Pelletier E, Robson R. Giving back the pen: disclosure, apology and early compensation discussions after harm in the healthcare setting. Healthc Q 2008; 11(S3): 85-90.
Resumen original	In her recently published book <i>After Harm</i> , Nancy Berlinger shares a story about Bishop Desmond Tutu as he comments on the importance of restitution or compensation after an event that has led to harm. Transparency and disclosure are very much on the healthcare agenda in Canada. The increased interest in training providers for difficult conversations and disclosure is a positive sign. Using honest disclosure and apology as important interventions, organizations are beginning to adopt a more open approach to the concept of rebuilding trust after a patient has been harmed. But there continues to be significant reluctance to take the next logical step to solidify the fiduciary relationship between provider and patient - the willingness to enter into early discussions about compensation, non-monetary and otherwise. The Winnipeg Regional Health Authority has developed, with the participation of the facility insurers, a process to identify those cases in which it would be appropriate not only to offer an apology of responsibility but also to initiate discussions around the questions of restitution and compensation. The article describes the steps that led to the development of a detailed process map for such cases and shares the algorithm that has been adopted. As well, the potential challenges associated with such an approach when there are multiple liability and insurance providers are discussed.
Objetivo	Describir el proceso desarrollado por la Winnipeg Regional Health Authority (Canadá) para establecer un procedimiento de revelación de EA y de compensación a los pacientes tras el daño
Tipo de estudio	Ejemplo de proceso y filosofía que lo sustenta
Participantes	
Alcance	Winnipeg Regional Health Authority
Resultados principales	Se describe el protocolo de identificación de errores compensables por parte del Servicio Regional de Salud de Winnipeg en Canadá junto con una compañía aseguradora, especialmente cuando éstos hubieran sido consecuencia de situaciones prevenibles y/o directamente bajo la responsabilidad de este Servicio. El proceso conlleva aparejado un sistema estructurado de comunicación de error con apoyo a pacientes y familiares, soporte para profesionales involucrados, entrenamiento personal sanitario en general y medidas para prevenir el error. El establecimiento de un proceso de elaboración de un sistema de compensación de daños fue facilitado por la convergencia de varios factores: la legislación, la visión de líderes en SP como Lucian Leape; una comprensión más clara del papel de las discusiones sobre la petición de perdón y sobre la compensación temprana como medios de promover y reforzar las iniciativas en SP y finalmente el decidido liderazgo dentro de la WRHA para operativizar los conceptos de confianza y respeto
Bloques (temas)	Bloque 1
Comentarios de los revisores	Interesante como ejemplo de planteamiento global a la hora de poder abordar de manera efectiva la revelación de EA dentro de una institución sanitaria. De interés especialmente para gestores, directores médicos, evaluadores de riesgos y miembros de equipos estructurados de comunicación de errores. Permitiría un sistema extrajudicial, sin excluirlo, de reparación de errores graves con alto impacto en el enfermo.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆◆

75	
Referencia	Robbennolt JK. Apologies and medical error. Clin Orthop Relat Res 2009; 467(2): 376-382.
Resumen original	One way in which physicians can respond to a medical error is to apologize. Apologies--statements that acknowledge an error and its consequences, take responsibility, and communicate regret for having caused harm--can decrease blame, decrease anger, increase trust, and improve relationships. Importantly, apologies also have the potential to decrease the risk of a medical malpractice lawsuit and can help settle claims by patients. Patients indicate they want and expect explanations and apologies after medical errors and physicians indicate they want to apologize. However, in practice, physicians tend to provide minimal information to patients after medical errors and infrequently offer complete apologies. Although fears about potential litigation are the most commonly cited barrier to apologizing after medical error, the link between litigation risk and the practice of disclosure and apology is tenuous. Other barriers might include the culture of medicine and the inherent psychological difficulties in facing one's mistakes and apologizing for them. Despite these barriers, incorporating apology into conversations between physicians and patients can address the needs of both parties and can play a role in the effective resolution of disputes related to medical error.
Objetivo	Revisar el modo en que deben ofrecerse disculpas por los errores médicos; qué se debe decir y las consecuencias de ello para los pacientes y familiares. Impacto de la disculpa ("apology") en la seguridad del paciente. Recoger información sobre que constituye una disculpa en el proceso de información y sobre sus consecuencias para pacientes y familiares
Tipo de estudio	Revisión narrativa
Participantes	
Alcance	61 citas
Resultados principales	Los pacientes interponen demandas la mayoría de las veces buscando conocer lo que ha ocurrido y recibir garantías de que no se repetirá. El contenido de la disculpa debe pues ser este, además de asumir la responsabilidad y de ofrecer de una compensación por el daño causado. El artículo revisa además el efecto de la petición de disculpas sobre el médico y las barreras existentes para pedir las. Analiza mediante una revisión bibliográfica la situación sobre: Las expectativas de los pacientes, la visión de los profesionales, la barreras, hace referencia al concepto de disculpa efectiva y de la disculpa en determinados supuestos. Revisa como en este ámbito se han empezado a desarrollar políticas específicas Concluye que las disculpas sinceras pueden disminuir el sufrimiento de los pacientes y profesionales mejorando la relación asistencial y reducir el coste al prevenir demandas y facilitar la resolución de reclamaciones pertinentes
Bloques (temas)	Bloque1; Bloque2; Bloque3
Comentarios de los revisores	Revisión narrativa de como se realiza el acto de pedir disculpas en la actualidad, de la frecuencia con que se hace y de las barreras que impiden que no se haga la mayoría de las veces. Se sugiere el contenido formal que debe tener una petición de disculpa por un error médico.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆

76	
Referencia	Robinson AR, Hohmann KB, Rifkin JI, Topp D, Gilroy CM, Pickard JA, Anderson RJ. Physician and public opinions on quality of health care and the problem of medical errors. Arch Intern Med 2002; 162(19): 2186-2190.
Resumen original	BACKGROUND: The 1999 Institute of Medicine report on medical errors proposed major changes to the health care system and gained widespread media attention, yet there is limited information on physician or public opinion regarding recommendations from that report. METHODS: Mail survey of 1000 Colorado physicians (n = 594) and 1000 national physicians (n = 304), and telephone survey of 500 Colorado households to assess agreement with several proposals and conclusions from the 1999 Institute of Medicine report. RESULTS: Most physicians believed that reduction of medical errors should be a national priority (69.7% of Colorado physicians). However, physicians were much less likely than the public to believe that quality of care is a problem (29.1% vs 67.6%; P<.001) or that a national agency is needed to address the problem of medical errors (24.1% vs 59.8%; P<.001). Uniformly, physicians believed that fear of medical malpractice is a barrier to reporting of errors and that greater legal safeguards are necessary for a mandatory reporting system to be successful. Nearly all physicians (92.9%) believed that more training in how to handle medical errors is needed, and 60.1% agreed that it is difficult to differentiate errors due to negligence from unintended errors. CONCLUSIONS: There appears to be widespread concern among physicians regarding medical errors, but only a minority in this survey believed that the problem is as significant as the Institute of Medicine and the public believe it to be. Our results suggest that physicians see several barriers to successful error reduction including difficulty defining errors, the need for more training in handling errors, and fear of malpractice litigation. Addressing these barriers will be a necessary step to increasing physician support for many of the changes proposed by the Institute of Medicine.
Objetivo	Conocer la opinión de médicos y ciudadanos sobre el informe de 1999 del Institute of Medicine "To Err Is Human: Building a Safer Health System"
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Opinión
Participantes	Público en general
Alcance	Encuestas enviadas a 1000 médicos de Colorado, 1000 médicos del resto de EE.UU. y entrevistas telefónicas a 500 propietarios de casas.
Resultados principales	El 69.7% de los médicos creen que la reducción de los errores debe ser prioritaria. La calidad de los cuidados es un problema para el 29.1% de los médicos comparada con el 67.6% del público. Todos los médicos piensan que es necesaria una salvaguarda legal mayor para un sistema obligatorio de comunicación. El 92.3% de los médicos piensan que es necesario mayor entrenamiento en el manejo de errores médicos y el 60.1% que difícil diferenciar los errores no intencionados de la negligencia
Bloques (temas)	Los médicos parecen poco concienciados de la magnitud del problema y tienen miedo a los litigios que pudieran seguirse de la comunicación de los errores, sobre todo cuando el público tiene acceso a esta comunicación.
Comentarios de los revisores	Bloque 1; Bloque 3
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆

77	
Referencia	Rosner F, Berger JT, Kark P, Potash J, Bennett AJ. Disclosure and prevention of medical errors. Committee on Bioethical Issues of the Medical Society of the State of New York. Arch Intern Med 2000; 160(14): 2089-2092.
Resumen original	Medical errors occur and are sometimes unavoidable. Physicians generally, but not always, have ethical and moral obligations to disclose their errors to the patient. Because common medical errors can be expected, physicians are obligated to work within health systems toward reducing systems flaws that promote errors. However, the obligations of physicians to disclose errors made by others are less clear. This article discusses the professional ethics involved in disclosing and preventing medical errors.
Objetivo	Discutir los aspectos éticos de la comunicación de errores médicos y de su prevención.
Tipo de estudio	Revisión narrativa Opinión (editorial, punto de vista, etc.)
Participantes	
Alcance	30 referencias
Resultados principales	<p>Revisión desde el punto de vista ético de las consecuencias para el paciente, el médico y la institución de la comunicación de errores médicos, de la obligación moral de comunicarlos o no. <i>Prima facie</i>, todos los errores deben ser comunicados, independientemente de su gravedad para preservar la autonomía del paciente (la excepción serían los casos en que la autonomía pueda verse comprometida por el conocimiento). Pero la obligación del médico no es solo con la autonomía de su paciente, también con su bienestar y con los intereses de la institución en cuanto a la mejoría de la calidad y la evitación de las demandas.</p> <p>Obligación ética de informar sobre los errores</p> <p>Identifica situaciones en las que no es tan clara esta presunción.</p> <p>Considera la obligación de informar sobre errores de otros profesionales y sobre situaciones que pueden implicar los intereses de la organización.</p> <p>Hace referencia a como puede mejorar la práctica al reconocer y aprender de los errores</p>
Bloques (temas)	Bloque 1; Bloque 3
Comentarios de los revisores	Revisión desde los puntos de vista consecuencialista y principalista sin entrar demasiado en profundidad. Analiza aspectos de la información sobre EA desde un punto ético con consideraciones personales.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆

78	
Referencia	Schwappach DL, Koeck CM. What makes an error unacceptable? A factorial survey on the disclosure of medical errors. Int J Qual Health Care 2004; 16(4): 317-326.
Resumen original	BACKGROUND: Although the importance of disclosing medical errors to patients has been argued, little is known about the relative effect of different attributes of error handling and communication on patients' judgments about errors. OBJECTIVES: This study investigates how different characteristics of medical errors and of physicians' subsequent handling of errors contribute to patients' evaluations of the incident and their attitudes towards potential consequences and sanctions for the physician. MATERIALS AND METHODS: A factorial survey using the vignette technique presented hypothetical scenarios involving medical errors to members of the general public in an Internet-based study. Members of a German Internet survey panel participated (n = 1017). Multiple ordered logistic regression models were estimated to explain citizens' judgments of error severity and their attitudes towards reporting of errors, wishing for referral to another physician, and supporting sanctions against the health professional involved as a response to characteristics of the presented errors. RESULTS: While the severity of the outcomes of errors remains the most important single factor in the choice of actions to be taken, the professional's approach to the error is regarded as essential in the overall evaluation of errors and the consideration of consequences. In errors with a severe outcome, an honest, empathic, and accountable approach to the error decreases the probability of participants' support for strong sanctions against the physician involved by 59%. Judgments were only marginally affected by respondents' characteristics. CONCLUSIONS: The handling of errors strongly contributes to citizens' choice of actions to be taken, and they are sensitive to failures to name the incident as an 'error'. For the success of de-individualized, systems-oriented approaches to errors, communication of clear accountability to patients will be crucial.
Objetivo	Investiga como determinados atributos de los errores médicos y el manejo de los mismos por los profesionales contribuyen a la consideración que sobre los mismos tienen los pacientes. El objetivo fue investigar cómo las características del propio error y la forma en que se maneja el error se relacionan con los pacientes: (i) las consideración de la gravedad del error, (ii) deseo de que se remita a otro médico, (iii) las actitudes hacia la denuncia de errores, y (iv) las solicitudes de sanciones para los profesionales sanitarios implicados.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Escenarios hipotéticos
Participantes	Público en general
Alcance	1200 personas invitadas; 1017 participantes. Incluye 124 profesionales de la salud 984 completaron el cuestionario (82%) .Invitación a participar a través de internet Alemania
Resultados principales	El manejo posterior de EA incluyendo aspectos relacionas con una información abierta y honesta contribuyen a la consideración que los pacientes hacen sobre el EA y a considerarlos un error Pone en evidencia que la divulgación completa de los errores pueden fortalecer y no debilitar la relación entre pacientes y médicos. En particular, en los errores con moderados resultados negativos, el enfoque honesto del error disminuye la probabilidad de que el paciente informe del error y el deseo de castigar a los profesionales involucrados. La gravedad del resultado del error es el principal factor en la elección de las acciones a tomar. El tratamiento del error por los profesionales es esencial en la evaluación general del error y en la consideración de sus consecuencias para estos. En los errores con consecuencias graves, una aproximación responsable y empática disminuye la probabilidad de la petición de sanciones severas para el médico en un 59%. El juicio es poco afectado por las características del encuestado.
Bloques (temas)	Bloque 1; Bloque 2; Bloque 3
Comentarios de los revisores	El estudio aporta luz sobre el impacto que las políticas de información pueden tener en la percepción de un error por parte del paciente. Muestra amplia de población general, aunque probablemente sesgada por haber sido elegida a través de Internet. Interesante el hallazgo de que el empleo de un lenguaje franco y directo en la comunicación del error es preferido a los intentos de suavizar el impacto, que es visto como poco honesto. No hay pruebas de que esto deba ser así en todos los países, sin embargo.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

79	
Referencia	Shannon SE, Foglia MB, Hardy M, Gallagher TH. Disclosing errors to patients: perspectives of registered nurses. Jt Comm J Qual Patient Saf 2009; 35(1): 5-12.
Resumen original	<p>BACKGROUND: Disclosure of medical errors has been conceptualized as occurring primarily in the physician-patient dyad. Yet, health care is delivered by interprofessional teams, in which nurses share in the culpability for errors, and hence, in responsibility for disclosure. This study explored nurses' perspectives on disclosure of errors to patients and the organizational factors that influence disclosure. METHODS: Between October 2004 and December 2005, 11 focus groups were conducted with 96 registered nurses practicing in one of four health care organizations in the Puget Sound region of Washington State. Focus groups were analyzed using qualitative content analysis. FINDINGS: Nurses reported routinely independently disclosing nursing errors that did not involve serious harm, but felt the attending physician should lead disclosures when patient harm had occurred or when errors involved the team. Nurses usually were not involved in the error disclosure discussion among the team to plan for the disclosure or in the actual disclosure, leading to ethically compromising situations in nurses' communication with patients and families. Awareness of existing error disclosure policies was low. Nonetheless, these nurses felt that hospital policies that fostered a collaborative process would be helpful. Nurse managers played a key role in creating a culture of transparency and in being a resource for error disclosures. DISCUSSION: Nurses conceived of the disclosure process as a team event occurring in the context of a complex health care system rather than as a physician-patient conversation. Nurses felt excluded from these discussions, resulting in their use of ethically questionable communication strategies. The findings underscore the need for organizations to adopt a team disclosure process. Health care organizations that integrate the entire health care team into the disclosure process will likely improve the quality of error disclosure.</p>
Objetivo	Analiza la perspectivas de enfermería sobre la información de EA y los factores organizacionales implicados en este proceso
Tipo de estudio	Investigación: grupos focales Experiencia propia
Participantes	Profesionales
Alcance	11 grupos 96 enfermeras (Octubre 2004-Diciembre 2005). Incluye profesionales de diferentes servicios médicos, quirúrgicos, intensivos... En 4 centro de noroeste de US
Resultados principales	Las enfermeras informan de manera independiente de los errores leves con implicación directa pero consideran que en los casos graves o de implicación de un equipo deben ser los médicos quien lo hagan. Consideran que el no estar suficientemente implicadas en el proceso de información puede llevarles a situaciones difíciles ante los pacientes y la familia. Conocen poco las políticas de información y creen que las enfermeras que forman parte de la gestión de riesgos podrían jugar un papel importante en impulsar el proceso. Necesidad de que el proceso se haga en equipo e incluya enfermería.
Bloques (temas)	Bloque 1
Comentarios de los revisores	Focalizado en la percepción de enfermería demuestra la necesidad de que enfermería participe en este proceso, se haga en equipo y que pueden ser un factor catalizador para que se desarrollen estas políticas (figura de enfermera gestora de riesgos)
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆

80	
Referencia	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(4): 227-232.
Resumen original	OBJECTIVES: To understand the views of doctors, nurses, allied health professionals and health managers of open disclosure of medical errors. METHODS: Semi-structured interviews were conducted with 131 health professionals to understand their experiences of implementing open disclosure in 21 providers in Australia. RESULTS: Health professionals are positive about open disclosure and are applying the model to patient-clinician communication encounters more generally. Workforce and systems competencies enable clinicians and health service managers to implement open disclosure principles and practices, although a propensity to hide errors, wavering commitment and to exacerbate the problem inhibits implementation as policy intends. The gap between policy objectives and their implementation limits the benefits to health professionals. CONCLUSION: Health services must develop organizing capabilities if open disclosure is to be implemented as intended. Activities should identify and address factors that impede implementation and enable workforce and system competencies to develop. These activities will allow health services to adapt central open disclosure policy to local conditions and to embed its principles and practices organization-wide.
Objetivo	Investigar sobre las opiniones de médicos, enfermeras, profesionales de la salud y gerentes sobre la información abierta sobre los errores médicos, así como los factores que afectan la implantación de estas políticas.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Experiencia propia
Participantes	Profesionales
Alcance	Entrevista semiestructuradas de una hora con 131 profesionales de la salud que habían participado en procesos sobre información de eventos adversos en 21 hospitales terciarios australianos con políticas implantadas sobre la información de errores
Resultados principales	<p>En general los profesionales de la salud ven de forma positiva la información sobre los errores así como a su extensión en el proceso de comunicación médico paciente. Se detectan</p> <p>Los factores que favorecerían el proceso:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Políticas flexibles 2. Desarrollo de sistemas de soporte <p>Obstáculos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ocultar los errores 2. Compromiso poco firme 3. Ambiente frágil en el que puede exacerbarse el problema: errores múltiples acumulados, recursos y habilidades inadecuadas, confusión en la notificación y proceso de investigación <p>Es necesario que existan competencias en la organización que permitan implantar las políticas de información. Deben desarrollarse competencias individuales de los profesionales que permitan su compromiso con las políticas y competencias de las instituciones que permitan llevar estas políticas a la práctica.</p> <p>Es necesario para ello la responsabilización de profesionales e instituciones. Los profesionales son favorables a la implantación de esta política y a su extensión a la comunicación médico paciente. A pesar de que se favorece la comunicación de errores, sigue habiendo tendencia a ocultarlos, compromiso variable y miedo a exacerbar el problema. El agujero entre objetivos e implementación limita los beneficios de esta política.</p>
Bloques (temas)	Bloque 1
Comentarios de los revisores	Estudio descriptivo que saca a la luz la necesidad de que la organización sea capaz de comprometer con el sistema a los profesionales de la salud. Interesante por basarse en la experiencia de profesionales que han participado de forma activa en el proceso. Antes de implantar la política de información abierta cada organización debe definirla de forma local, estableciendo las circunstancias específicas bajo las que se pondrá en marcha, así como definir como se llevará a cabo el proceso. Importancia de definir si la institución está preparada para iniciar una política innovadora de estas características antes
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

81	
Referencia	Sorokin R, Riggio JM, Hwang C. Attitudes about patient safety: a survey of physicians-in-training. Am J Med Qual 2005; 20(2): 70-77.
Resumen original	Little is known about the attitudes of physicians-in-training on patient safety, although success in error reduction strategies requires their support. We surveyed house staff and fourth-year medical students from 1 academic institution about their perceptions of adverse patient events. Three hundred twenty-one trainees (41%) completed the survey. Most believe adverse events are preventable (61%) and think improved teamwork (88%), better procedural training (74%), and improved sign-out (70%) would reduce medical mishaps. Forty-seven percent of trainees agree computerized order entry and restricted work hours would prevent adverse events. Although 60% feel malpractice fears inhibit discussion, 80% of trainees agreed physicians must disclose adverse events to patients and grow more comfortable with disclosure as training progresses (P for trend<.01). In conclusion, trainees believe adverse events are preventable and are poised to respond to many components of the patient safety movement.
Objetivo	Encuesta diseñada para determinar las opiniones de estudiantes y especialistas en formación sobre los eventos adversos.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Experiencia propia, Opinión
Participantes	Profesionales
Alcance	Encuesta administrada a estudiantes del último año y médicos en formación de un solo hospital terciario. De un total de 785 sujetos, respondieron 321 (41%)
Resultados principales	El 80% de los entrevistados están de acuerdo en comunicar los errores a los pacientes, aunque un 60% reconocen que el temor a las acusaciones de mala praxis puede ser un factor inhibitor. La mayoría de los encuestados consideran que los eventos adversos son prevenibles (61%) y consideran que la mejora del trabajo en equipo (88%), mejor entrenamiento en procedimientos (74%) 47% están de acuerdo que la prescripción informatizada y la reducción de horas de trabajo previenen los eventos adversos. Aunque el 60% creen que el miedo a las demandas inhiben la discusión, el 80% considera que se debería informar a los pacientes (especialmente los residentes y los estudiantes de más del 3º año) aunque sólo el 56% se siente cómodos en hacerlo
Bloques (temas)	Bloque 1
Comentarios de los revisores	Solo toca tangencialmente la comunicación de errores. Se plantean cuestiones generales sobre la seguridad del paciente aunque de forma específica hay dos cuestiones relacionadas con la información a pacientes y familiares. Es importante la consideración de que con la experiencia aumenta la percepción del deber de informar sobre los eventos adversos
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆

82	
Referencia	Stroud L, McIlroy J, Levinson W. Skills of internal medicine residents in disclosing medical errors: a study using standardized patients. Acad Med 2009; 84(12): 1803-1808.
Resumen original	PURPOSE: To determine internal medicine (IM) residents' ability to disclose a medical error using standardized patients (SPs) and to survey residents' experiences of disclosure. METHOD: In 2005, 42 second-year IM residents at the University of Toronto participated in the study. Each resident disclosed one medical error (insulin overdose) to an SP. The SP and a physician observer scored performance using a rating scale (1 = not performed, 2 = performed somewhat, and 3 = performed well) that measures error disclosure on five specific component skills and that provides an overall assessment score (scored on a five-point scale, 5 = high). Residents also completed a questionnaire. RESULTS: The mean scores on the five components were explanation of medical facts (2.60), honesty (2.31), empathy (2.47), future error prevention (1.99), and general communication skills (2.47). The residents' mean overall disclosure score was 3.53. Although 27 of 42 residents (64%) reported previous experience in disclosing an error to a patient during their training, only 7 (27%) of these residents reported receiving any feedback about their performance. Of 41 residents, 21 (51%) had received some prior training in disclosure, and 38 (93%) thought additional training would be useful and relevant. CONCLUSIONS: Disclosing medical error is now a standard practice. Experience with medical error begins early in training, and preparing trainees to discuss these errors is essential. Areas exist for improvement in residents' disclosure abilities, particularly regarding the prevention of future errors. Curricula to increase residents' skills and comfort in disclosure need to be implemented. Most residents would welcome further training.
Objetivo	Determinar las competencias de los residentes de 2º año de medicina interna para comunicar errores médicos
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Simulación clínica
Participantes	Profesionales
Alcance	22/48 residentes de 2º año de medicina interna de un solo hospital. (35 Canadá y 7 extranjeros)
Resultados principales	En una escala de 1 a 3, la puntuación media obtenida fue de 2,6 en explicación de los hechos, 2,31 en franqueza, 2,47 en empatía, 1,99 en futura prevención de errores y 2,47 en habilidades generales de comunicación. La puntuación media (1-5) obtenida en la evaluación de su comportamiento global fue de 3,53. Las puntuaciones autoasignadas por los residentes que tenía experiencia previa en la comunicación de errores fueron mayores que las de los que no las tenían, respecto a sus habilidades y seguridad en la comunicación de errores. Aunque la mitad de los residentes tenían algún grado de formación, generalmente recibida en la Facultad, casi todos consideraban que esta era insuficiente. Aunque los médicos residentes mostraron habilidades para informar sobre eventos adversos, los resultados demuestran la posibilidad de mejorar especialmente en algunos de los aspectos analizados, específicamente la de cómo prevenir daños futuros 27 de los 42 residentes habían participado en un proceso de información pero sólo 7 habían recibido feedback sobre el resultado. 21 residentes habían recibido algo de formación y 38 consideraban que sería de interés recibir más información al respecto Se focaliza en médicos en formación,
Bloques (temas)	Bloque 1
Comentarios de los revisores	Estudio de ámbito muy limitado. Un solo centro, residentes de la misma especialidad y año. Importante por demostrar la necesidad y utilidad de la formación y entrenamiento en el proceso de información sobre EA, específicamente con simulación
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

83	
Referencia	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 (1): 215-226.
Resumen original	Pressure mounts on physicians and hospitals to disclose adverse outcomes of care to patients. Although such transparency diverges from traditional risk management strategy, recent commentary has suggested that disclosure will actually reduce providers' liability exposure. We tested this theory by modeling the litigation consequences of disclosure. We found that forecasts of reduced litigation volume or cost do not withstand close scrutiny. A policy question more pressing than whether moving toward routine disclosure will expand litigation is the question of how large such an expansion might be.
Objetivo	Probar la hipótesis de que la revelación de los eventos adversos, más que disminuir el número de litigios, los aumenta.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Escenarios hipotéticos, Opinión
Participantes	Profesionales
Alcance	Partiendo de un modelo conceptual que tiene en cuenta 535.772 EA y 45.399 reclamaciones legales, se intenta estimar mediante la opinión de expertos (65 encuestas respondidas, un 83% del total), el efecto que la comunicación de errores tendría sobre el número de litigios.
Resultados principales	Según este estudio, la probabilidad de que la divulgación de los EA disminuya la frecuencia o el coste de los litigios por mala praxis es escasa, siendo más probable que aumenten. La razón fundamental es que se pondría en evidencia un número importante de eventos adversos que ahora los pacientes no conocen
Bloques (temas)	Bloque 1 y Bloque 3
Comentarios de los revisores	Cuestiona a través de un modelo muy específico, el impacto positivo que podría tener la información a pacientes sobre los eventos adversos y la necesidad de hacer una valoración cautelosa a la hora de establecer estas políticas. Incluye un gran número de negligencias que de alguna manera no constituirían la parte central de la seguridad del paciente. Se centra exclusivamente en las consecuencias de la divulgación de los errores sobre los litigios.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆

84	
Referencia	Studdert DM, Piper D, Iedema R. Legal aspects of open disclosure II: attitudes of health professionals - findings from a national survey. Med J Aust 2010; 193(6): 351-355.
Resumen original	OBJECTIVE: To assess the attitudes of health care professionals engaged in open disclosure (OD) to the legal risks and protections that surround this activity. DESIGN AND PARTICIPANTS: National cross-sectional survey of 51 experienced OD practitioners conducted in mid 2009. MAIN OUTCOME MEASURES: Perceived barriers to OD; awareness of and attitudes towards medicolegal protections; recommendations for reform. RESULTS: The vast majority of participants rated fears about the medicolegal risks (45/51) and inadequate education and training in OD skills (43/51) as major or moderate barriers to OD. A majority (30/51) of participants viewed qualified privilege laws as having limited or no effect on health professionals' willingness to conduct OD, whereas opinion was divided about the effect of apology laws (state laws protecting expressions of regret from subsequent use in legal proceedings). In four states and territories (Western Australia, South Australia, Tasmania and the Northern Territory), a majority of participants were unaware that their own jurisdiction had apology laws that applied to OD. The most frequent recommendations for legal reform to improve OD were strengthening existing protections (23), improving education and awareness of applicable laws (11), fundamental reform of the medical negligence system (8), and better alignment of the activities of certain legal actors (eg, coroners) with OD practice (6). CONCLUSIONS: Concerns about both the medicolegal implications of OD and the skills needed to conduct it effectively are prevalent among health professionals at the leading edge of the OD movement in Australia. The ability of current laws to protect against use of this information in legal proceedings is perceived as inadequate.
Objetivo	Valorar las opiniones de los profesionales involucrados en la divulgación de EA sobre los riesgos de la legislación sobre esta actividad ("apology laws y qualified privilege laws"). Se evalúan 11 barreras potenciales
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Experiencia propia, Opinión
Participantes	Profesionales
Alcance	51/ 63 (81%) profesionales australianos expertos implicados en temas de seguridad y con experiencia en la información sobre eventos adversos.
Resultados principales;	Las principales barreras identificadas fueron el miedo a acciones legales (45/51) y falta de habilidades y entrenamiento (43/51). 31 piensan que las leyes sobre este tema tienen poco efecto. En relación a la legislación las leyes de la disculpa las respuestas estuvieron divididas y en relación a las leyes de protección de privilegios la consideración fue que su impacto era limitado en la promoción de la información. Existe un desconocimiento de la legislación por parte de los profesionales y las principales medidas propuestas en relación a los aspectos legales fue el extender las leyes de la disculpa, mejorar la educación y conocimiento sobre las mismas, reformar el sistema de negligencias médicas, introducir la resolución extrajudicial y mejorar la cultura de seguridad de los médicos forenses. La mayoría consideran necesario mejorar la protección legal.
Bloques (temas)	Bloque 1 y bloque 3
Comentarios de los revisores	Estudio muy enfocado a un solo país y con una muestra pequeña. Puede no traducir la visión de la mayoría de profesionales. Importante por reforzar el miedo a las acciones legales como principal barrera y al poner en duda la efectividad de las leyes a la hora de impulsar políticas de comunicación abierta
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆ ◆

85	
Referencia	Vincent JL. European attitudes towards ethical problems in intensive care medicine: results of an ethical questionnaire. Intensive Care Med 1990; 16(4): 256-264.
Resumen original	A questionnaire was sent to the 590 members of the European Society of Intensive Care Medicine to define both the current practices and the opinions of these specialists on various ethical issues. The answers from 242 (41%) European members were collected and analysed. The first part of the questionnaire was designed to define the criteria for admission to Intensive Care throughout Europe. Admissions to the ICU were generally or commonly limited by the number of available beds according to 57% of the respondents and sometimes or almost never according to 41% (100/242). Bed availability in the ICU was especially limited in Spain, Portugal, Italy and the United Kingdom. Despite limited bed availability, two thirds of the respondents did admit patients who were thought to have little or no hope of survival other than for a few weeks. When asked about what ought to be done in these circumstances, the number of respondents who supported the admission of such terminal patients to ICU was halved. These data illustrate the heterogeneity of admission practices in Europe and stress the need for all ICUs to define a policy for admission. The second part was designed to assess the information given to patients in the ICU. Only 24 (10%) of the respondents stated that they always delivered complete information to their patients and only 31 (13%) thought they should do so. When an iatrogenic incident occurred, only 39 (16%) claimed to relate exactly what had happened, to the patient or their relatives but 121 (50%) thought they should. Informed consent was usually required for surgery or gastroscopy and the administration of a new medication.
Objetivo	Conocer la práctica actual y la opinión de intensivista sobre determinados aspectos éticos entre los que se incluye la información o divulgación de eventos adversos a pacientes y familiares
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Opinión
Participantes	Profesionales
Alcance	590 miembros de la Sociedad Europea de Intensivos Contestaron 242 (41%)
Resultados principales	En la segunda parte de la encuesta se valora la información dada a los pacientes de UCI. Sólo el 10% respondieron que daban una información completa a los pacientes y sólo el 13% pensaban que tenían que hacerlo. En relación a la información sobre eventos adversos solo el 16% explicaban lo que había ocurrido al paciente o familiares y el 50% consideraban que deberían hacerlo. En este caso existieron diferencias siendo los profesionales no católicos más proclives a informar de forma honesta y abierta sobre eventos adversos, y los más partidarios fueron los profesionales de los países escandinavos
Bloques (temas)	Bloque 1
Comentarios de los revisores	Muestra amplia de profesionales de diferentes países Demuestra que en la práctica no se da una información adecuada sobre los eventos adversos aunque un porcentaje más elevado piensan que debería hacerse todavía son muchos los que consideran ocultar los errores a pacientes y familiares. Probablemente la fecha en la que se realizó el estudio (más de 20 años) justifica la ausencia de una cultura de seguridad en relación a este aspecto específico. El artículo aunque interesante presenta pocos datos específicos relacionados con la información de eventos adversos
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆ ◆

86	
Referencia	Vincent CA, Pincus T, Scurr JH. Patients' experience of surgical accidents Qual Health Care 1993; 2(2): 77-82.
Resumen original	OBJECTIVE -To examine the psychological impact of surgical accidents and assess the adequacy of explanations given to the patients involved. DESIGN -Postal questionnaire survey. SETTING -Subjects were selected from files held Action for Victims of Medical Accidents. PATIENTS -154 surgical patients who had been injured by their treatment, who considered that their treatment had fallen below acceptable standards. MAIN MEASURES -Adequacy of explanations given to patients and responses to standard questionnaires assessing pain, distress, psychiatric morbidity, and psychosocial adjustment (general health questionnaire, impact of events scale, McGill pain questionnaire, and psychosocial adjustment to illness scale). RESULTS -101 patients completed the questionnaires (69 women, 32 men; mean age 44 (median 41.5) years. Mean scores on the questionnaires indicated that these injured patients were more distressed than people who had suffered serious accidents or bereavements; their levels of pain were comparable, over a year after surgery, to untreated postoperative pain; and their psychosocial adjustment was considerably worse than in patients with serious illnesses. They were extremely unsatisfied with the explanations given about their accident, which they perceived as lacking in information, unclear, inaccurate, and given unsympathetically. Poor explanations were associated with higher levels of disturbing memories and poorer adjustment. CONCLUSIONS -Surgical accidents have a major adverse psychological impact on patients, and poor communication after the accident may increase patients' distress. IMPLICATIONS -Communication skills in dealing with such patients should be improved to ensure the clear and comprehensive explanations that they need. Many patients will also require psychological treatment to help their recovery.
Objetivo	Evaluar el impacto psicológico sobre los pacientes de los eventos adversos quirúrgicos y evaluar la información ofrecida a los pacientes y el impacto de dicha información
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Experiencia propia
Participantes	Pacientes o familiares.
Alcance	101/ 154 pacientes quirúrgicos quienes habían sufrido un evento adverso y consideraban que su tratamiento no había cumplido los estándares de calidad. Todos consideraron el interponer una demanda y muchos lo había llevado a cabo. Estudio realizado en Inglaterra.
Resultados principales	101 pacientes completaron la encuesta (edad media 44, 69 mujeres). La puntuación media de los cuestionarios indican que los pacientes afectados estaban más afectados psicológicamente que los que sufren accidentes graves. Además, estaban extremadamente insatisfechos con las explicaciones recibidas a las cuales catalogaron de insuficientes, poco claras, inadecuadas y dadas sin empatía. Las peores explicaciones se asociaron con los mayores niveles de malos recuerdos y con los peores niveles de adaptación Se encontró correlación entre el impacto emocional negativo y la información recibida (falta de explicaciones y de disculpas, poco exacta,). Los eventos adversos tiene un impacto psicológico negativo importante sobre los pacientes y la falta de comunicación tras el EA aumenta el distress y sufrimiento de estos pacientes, sin que se relaciones de forma clara con un deseo de ser compensados económicamente
Bloques (temas)	Bloque 1; Bloque 2
Comentarios de los revisores	Se pone de manifiesto la falta de habilidad de los médicos a la hora de comunicar los errores y la importancia de esta comunicación para mitigar el malestar de los pacientes. Refleja el impacto negativo sobre los pacientes y la necesidad de mejorar el proceso de comunicación e información cuando ocurre un evento adverso. Deben considerarse las consecuencias negativas psicológicas que pueden perdurar en el tiempo y que podrían verse mitigadas de llevarse a cabo una información adecuada.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

87	
Referencia	Vincent C, Young M, Phillips A. Why do people sue doctors? A study of patients and relatives taking legal action. Lancet 1994; 343(8913): 1609-1613.
Resumen original	To examine the reasons patients and their relatives take legal action, we surveyed 227 patients and relatives who were taking legal action through five firms of plaintiff medical negligence solicitors. Over 70% of respondents were seriously affected by incidents that gave rise to litigation with long-term effects on work, social life, and family relationships. Intense emotions were aroused and continued to be felt for a long time. The decision to take legal action was determined not only by the original injury, but also by insensitive handling and poor communication after the original incident. Where explanations were given, less than 15% were considered satisfactory. Four main themes emerged from the analysis of reasons for litigation: concern with standards of care-both patients and relatives wanted to prevent similar incidents in the future; the need for an explanation-to know how the injury happened and why; compensation-for actual losses, pain and suffering or to provide care in the future for an injured person; and accountability-a belief that the staff or organisation should have to account for their actions. Patients taking legal action wanted greater honesty, an appreciation of the severity of the trauma they had suffered, and assurances that lessons had been learnt from their experiences. A no-fault compensation system, however well intended, would not address all patients' concerns. If litigation is viewed solely as a legal and financial problem, many fundamental issues will not be addressed or resolved.
Objetivo	Examinar las razones por las que los pacientes y familiares emprenden acciones legales en caso de errores médicos.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionario Experiencia propia, Opinión
Participantes	Pacientes o familiares
Alcance	227 pacientes y familiares que habían emprendido acciones legales seleccionados a través de 5 bufetes de abogados especializados en Inglaterra.
Resultados principales	El 70% de los participantes estaban seriamente afectados por el incidente, con efectos a largo plazo en su trabajo, vida social y relaciones familiares. La respuesta al evento adverso fue de enfado, amargura, sensación de traición e incluso humillación. La decisión de tomar acciones legales dependió no solo de la naturaleza del error sino también por el deficiente manejo y la pobre comunicación subsecuentes. Cuando se dieron explicaciones, menos del 15% se consideraron satisfactorias. Se manifestaron 4 principales razones para litigar: 1) prevenir similares incidentes 2) necesidad de una explicación 3) compensación por el daño y 4) Responsabilidad (la consideración de que los profesionales e instituciones deben responsabilizarse de sus acciones)
Bloques (temas)	Bloque 1; bloque 3
Comentarios de los revisores	Se pone de manifiesto la importancia del tratamiento de las consecuencias del error y de la comunicación de este de forma adecuada, no solo para enviar litigios, sino, sobre todo, para paliar el daño psicológico causado. Los pacientes demandan por diferentes motivos, no ligados exclusivamente a una compensación económica. Es importante identificar los motivos que llevan a las demandas a los pacientes y familiares y poder ofrecer a los pacientes aquello que puede mitigar las consecuencias negativas derivadas del evento adverso
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

88	
Referencia	Vincent JL. Information in the ICU: are we being honest with our patients? The results of a European questionnaire. Intensive Care Med 1998; 24(12): 1251-1256.
Resumen original	BACKGROUND: We were interested in determining the current practices and views of European intensive care doctors regarding communication with patients and informed consent for interventions. METHODS: A questionnaire was sent to the 1272 western European doctor members of the European Society of Intensive Care Medicine. All questionnaires were anonymous. Five hundred four completed questionnaires from 16 western European countries were analyzed. RESULTS: Of the respondents, 25 % said they would always give complete information to a patient, although 35 % felt they should. Thirty-two percent would give complete details of an iatrogenic incident, but 70% felt they should. There were significant differences in these attitudes between doctors from different countries, with doctors from the Netherlands more likely to give complete information, and doctors from Greece, Spain and Italy less likely. Fifty percent of the respondents required written consent for surgery, but for insertion of an arterial catheter oral consent was more widely accepted. The Netherlands and Scandinavia generally accepted oral requests for procedures, while Germany and the United Kingdom preferred written requests. Doctors of all countries were generally happy with their current practice concerning informed consent. Seventy-five percent would accept the right of a patient to refuse treatment, but 19% would carry out the procedure against the patient's wishes. CONCLUSIONS: Doctors are often not completely honest with their patients regarding their diagnosis or prognosis, or in the event of an iatrogenic incident. However, most doctors will respect a patient's right to refuse treatment. Informed consent practices vary substantially and are largely determined by locally accepted policy and accepted by doctors working in those areas.
Objetivo	Determinar las prácticas y puntos de vistas actuales de los intensivistas europeos en relación al consentimiento informado.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Experiencia propia, Opinión
Participantes	Profesionales
Alcance	1272 cuestionarios enviados a intensivistas miembros de la ESCIM. Contestaron 504 de 16 países de Europa Occidental. (40% de respuestas)
Resultados principales	En caso de errores, el 32% explicaría exactamente lo ocurrido, 63% minimizaría el incidente y el 4% no informaría. Sin embargo, el 70% reconoce que se deberían dar todos los detalles. Los varones fueron más propensos a dar una información exacta que las mujeres (34% vs 20%) y los protestantes más que los católicos y agnósticos (48% vs 23% vs 35%). Los holandeses y escandinavos fueron los más propensos a dar información exacta (72% y 58%), mientras que griegos y portugueses fueron los más propensos a no decir nada. En España, el 9% lo diría, el 42% cree que debería decirse, el 81% minimizaría el error y el 9% no diría nada.
Bloques (temas)	Bloque 1, bloque 2
Comentarios de los revisores	Interesante radiografía sobre el CI que trata también sobre los errores médicos, poniendo de manifiesto las diferencias entre los países europeos y entre lo que se hace y lo que se piensa que debería hacerse. La validez de estos resultados puede estar afectada por los 14 años transcurridos. El estudio pone de manifiesto que los médicos no son completamente honestos con sus pacientes en cuanto a la ocurrencia de un evento adverso y muestra que existen diferencias culturales en cuanto a la práctica habitual. Pone en evidencia el gap existente entre lo que se hace y lo que creen los profesionales que se debería hacer
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆◆

89	
Referencia	Waterman AD, Garbutt J, Hazel E, Dunagan WC, Levinson W, Fraser VJ, Gallagher TH. The emotional impact of medical errors on practicing physicians in the United States and Canada. Jt Comm J Qual Patient Saf 2007; 33(8): 467-476.
Resumen original	BACKGROUND: Being involved in medical errors can compound the job-related stress many physicians experience. The impact of errors on physicians was examined. METHODS: A survey completed by 3,171 of the 4,990 eligible physicians in internal medicine, pediatrics, family medicine, and surgery (64% response rate) examined how errors affected five work and life domains. RESULTS: Physicians reported increased anxiety about future errors (61%), loss of confidence (44%), sleeping difficulties (42%), reduced job satisfaction (42%), and harm to their reputation (13%) following errors. Physicians' job-related stress increased when they had been involved with a serious error. However, one third of physicians only involved with near misses also reported increased stress. Physicians were more likely to be distressed after serious errors when they were dissatisfied with error disclosure to patients (odds ratio OR = 3.86, confidence interval CI = 1.66, 9.00), perceived a greater risk of being sued (OR = .28, CI = 1.50, 3.48), spent greater than 75% time in clinical practice (OR = 2.20, CI = 1.60, 3.01), or were female (OR = 1.91, CI = 1.21, 3.02). Only 10% agreed that health care organizations adequately supported them in coping with error-related stress. DISCUSSION: Many physicians experience significant emotional distress and job-related stress following serious errors and near misses. Organizational resources to support physicians after errors should be improved.
Objetivo	Evalúa el impacto de los errores en los profesionales médicos en diferentes dominios laborales y personales
Tipo de estudio	Investigación: cuestionario Experiencia propia, Opinión
Participantes	Profesionales
Alcance	3.171 médicos de 4990 (64% de respuesta) de diferentes especialidades (medicina interna, pediatría, médicos de familia y cirujanos) en hospitales de EEUU y Canadá
Resultados principales	<p>Los resultados muestran que tras producirse un error, los profesionales ven incrementada su ansiedad respecto a futuros errores (61%), falta de confianza (44%); dificultad para dormir (42%); reducción de su satisfacción en el trabajo (42%) y daño a su reputación (13%). El estrés relacionado con el trabajo es mayor en los eventos adversos con daño grave pero también en incidentes sin daño. Este estrés es mayor en los errores graves cuando los profesionales no se sienten satisfechos con el proceso de información, perciben un mayor riesgo de demandas; pasan más de un 75% en la práctica clínica, y son mujeres. Sólo un 10% consideran que el soporte dado por la institución es adecuado.</p> <p>89% respondieron haber informado de un error grave a sus pacientes y el 54% en el caso de errores menores en los últimos 12 meses. En los primeros, el 85% se sentían satisfechos con la información y en el 93% de los segundos. Solo el 18% habían recibido formación y entrenamiento para ello y el 86% consideraban de interés recibir esta formación. Los médicos tenían más posibilidad de estar afectados después de errores graves si no estaban satisfechos con la comunicación al paciente.</p>
Bloques (temas)	Bloque 1
Comentarios de los revisores	<p>El 92% se habían visto involucrados en incidente o evento adverso. Aunque no incide en la información facilitada a los pacientes un número importante de profesionales responden haber informado de sus errores a los pacientes y que dicho proceso fue valorado de forma positiva. Necesidad de formación específica</p> <p>El estudio va más dirigido a evaluar las consecuencias para los profesionales que se ven implicados en un evento adverso aunque ponen en evidencia la importancia y potenciales beneficios de informar sobre ellos a los pacientes</p> <p>El estudio se centra en los sentimientos de los médicos sobre los errores en general, tocando tangencialmente el problema de la comunicación. Pone de manifiesto la ausencia de formación específica en muchos de ellos</p>
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆ ◆

90	
Referencia	White AA, Gallagher TH, Krauss MJ, Garbutt J, Waterman AD, Dunagan WC, Fraser VJ, Levinson W, Larson EB. The attitudes and experiences of trainees regarding disclosing medical errors to patients. Acad Med 2008; 83(3): 250-256.
Resumen original	PURPOSE: To measure trainees' attitudes and experiences regarding medical error and error disclosure. METHOD: In 2003, the authors carried out a cross-sectional survey of 629 medical students (320 in their second year, 309 in their fourth year), 226 interns (159 in medicine, 67 in surgery), and 283 residents (211 in medicine, 72 in surgery), a total 1,138 trainees at two U.S. academic health centers. RESULTS: The response rate was 78% (889/1,138). Most trainees (74%; 652/881) agreed that medical error is among the most serious health care problems. Nearly all (99%; 875/884) agreed serious errors should be disclosed to patients, but 87% (774/889) acknowledged at least one possible barrier, including thinking that the patient would not understand the disclosure (59%; 525/889), the patient would not want to know about the error (42%; 376/889), and the patient might sue (33%; 297/889). Personal involvement with medical errors was common among the fourth-year students (78%; 164/209) and the residents (98%; 182/185). Among residents, 45% (83/185) reported involvement in a serious error, 34% (62/183) reported experience disclosing a serious error, and 63% (115/183) had disclosed a minor error. Whereas only 33% (289/880) of trainees had received training in error disclosure, 92% (808/881) expressed interest in such training, particularly at the time of disclosure. CONCLUSIONS: Although many trainees had disclosed errors to patients, only a minority had been formally prepared to do so. Formal disclosure curricula, coupled with supervised practice, are necessary to prepare trainees to independently disclose errors to patients by the end of their training.
Objetivo	Medir las actitudes y la experiencia con respecto a los errores médicos de estudiantes de medicina y médicos en formación en dos instituciones académicas americanas.
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Experiencia propia, Opinión
Participantes	Profesionales
Alcance	629 alumnos de medicina y 449 médicos internos y residentes en 2 instituciones de Estados Unidos. La primera privada y la segunda pública
Resultados principales	La mayoría (74%) piensa que los errores médicos son uno de los principales problemas de salud. El 99% piensa que hay que comunicar todos los errores, pero el 87% piensa que hay al menos una barrera para hacerlo, en especial, la falta de comprensión por parte del paciente (59%), que el paciente no desea tener conocimiento (42%) o que puede provocar un litigio (33%). El 45% había estado envuelto en un error grave, pero solo un 33% había recibido información sobre ello. Los autores concluyen que es necesario incluir en el currículo de medicina formación teórica y práctica sobre la comunicación de errores.
Bloques (temas)	Bloque 1; Bloque 2.
Comentarios de los revisores	El artículo pone de manifiesto la exposición a los EA de los médicos desde el principio de su carrera y el déficit de formación que existe sobre como afrontarlos. No obstante, no aborda en profundidad ninguna de las cuestiones. Los resultados van a favor de la necesidad de formación específica en este ámbito. Interés del coaching y la simulación clínica.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

91	
Referencia	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(22): 2565-2569.
Resumen original	BACKGROUND: Mistakes are an inevitable part of the practice of medicine. While the frequency and severity of medical errors are documented, little is known about patients' attitudes toward physician mistakes. OBJECTIVE: To examine patient attitudes about physician errors. DESIGN: A survey instrument assessed attitudes to 3 levels of physician mistakes (minor, moderate, and severe) and 2 fundamental physician responses: disclosure or nondisclosure. One hundred forty-nine study subjects were randomly selected from an academic general internal medicine outpatient clinic. RESULTS: Virtually all patients (98%) desired some acknowledgment of even minor errors. Patient's desire for referral to another physician ranged from 14% following a minor mistake to 65% following a severe mistake. For both moderate and severe mistakes, patients were significantly more likely to consider litigation if the physician did not disclose the error. In the moderate mistake scenario, 12% of patients would sue if informed by the physician vs 20% if the physician failed to disclose the error and they discovered it by some other means ($P < .001$). CONCLUSIONS: Patients desire an acknowledgment from their physicians of even minor errors, and doing so may actually reduce the risk of punitive actions. These findings reinforce the importance of open communication between patients and physicians.
Objetivo	Examinar la actitud de los pacientes ante tres niveles de errores médicos Conocer los deseos de los pacientes en relación a la información sobre EA. Probablemente el primero que analiza esta cuestión
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Escenarios hipotéticos
Participantes	Pacientes o familiares
Alcance	400 pacientes externos de medicina interna de un centro médico universitario. Respondieron 149 pacientes (37%)
Resultados principales	Los pacientes desean una información completa de los errores. Desean también un reconocimiento del error por parte del médico, de manera más intensa cuanto más grave es el error. La falta de comunicación, incluso de errores menores, aumenta la probabilidad de acciones legales. 98% de los pacientes desean ser informados sobre EA incluso los menores. En los EA moderados y graves el deseo de demandar se relaciona con la falta de información sobre el EA (12% demandaría si son informados vs el 20% si no lo son y lo descubren de otra manera ($p < 00.1$)) Analiza también quien debería dar la información (quien querría el paciente que la diera)
Bloques (temas)	Bloque 1; Bloque 3
Comentarios de los revisores	La información sobre EA a los pacientes disminuiría el riesgo de posibles demandas, reforzando la importancia de informar de forma honesta y abierta. Resultados difícilmente generalizables por la naturaleza hipotética de los escenarios y el sesgo de la población estudiada (nivel alto de educación, buena salud y perteneciente a un grupo social y un país determinado).
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆

92	
Referencia	Wojcieszak D, Banja J, Houk C. The Sorry Works! Coalition: making the case for full disclosure. Jt Comm J Qual Patient Saf 2006; 32(6): 344-350.
Resumen original	<p>BACKGROUND: The Sorry Works! Coalition, an organization of doctors, lawyers, insurers, and patient advocates, is dedicated to promoting full disclosure and apologies for medical errors as a “middle-ground solution” in the medical liability crisis. If a standard of care was not met (as shown by a root cause analysis) in a bad outcome or adverse event, the providers (and their insurer) should apologize to the patient/family, admit fault, provide an explanation of what happened and how the hospital will ensure that the error is not repeated, and offer compensation. The Sorry Works! protocol is based on the disclosure program developed at the Department of Veterans Affairs Hospital in Lexington, Kentucky. GOALS: The coalition’s goals are to (1) educate all stakeholders in the medical liability debate, (2) serve as an organizing force for the full-disclosure movement, and (3) advocate for legislative incentives, including pilot programs. OVERCOMING CULTURAL AND LEGAL OBSTACLES: In large part, the coalition’s educational efforts are intended to overcome cultural and legal barriers to full disclosure, which often represent emotional, knee-jerk responses within the medical, insurance, and legal communities. Perhaps the greatest hurdle of all is the culture of the medical profession; considerable changes are needed if doctors are to enjoy the benefits of Sorry Works! and other full-disclosure programs. CONCLUSION: Sorry Works! entails changing the culture of medicine, medical risk management, and the associated insurance and legal support structure.</p>
Objetivo	Describe como “The sorry Works Coalition” se estructura con el objetivo de promover la información abierta y la recompensación por los daños producidos
Tipo de estudio	Opinión (editorial, punto de vista, etc.)
Participantes	
Alcance	Una coalición de médicos, legisladores, compañías de seguro y abogados de pacientes, dedicada a promover la información abierta y honesta como solución intermedia a la crisis de la malapraxis. Creada en 2005. Tiene más de 1500 miembros. Objetivos: 1. Educar a los grupos de interés en el debate de las demandas médicas. 2. Promover la información abierta. Abogar por iniciativas legales
Resultados principales	<p>La propuesta de la asociación está basada en la estrategia del Departamento de Veteranos. Ante un mal resultado si el ACR demuestra que no se han seguido los estándares se pone en marcha el proceso de información y recompensación. Iniciativa multidisciplinaria cuyo objetivo es promover la información y recompensación. Pretende mejorar la cultura de los profesionales, de las compañías y dar una estructura legal que lo avale. La respuesta a la recompensación vendría en forma de resolución extrajudicial. Dan énfasis a la recompensa en caso de no haberse cumplido los estándares.</p> <p>Hace referencia a experiencias de instituciones con sistemas extrajudiciales</p>
Bloques (temas)	Bloque 1; Bloque 3
Comentarios de los revisores	Iniciativa local multidisciplinaria que muestra como llevar a cabo la gestión de un EA, basado en el análisis de los mismo, en la información y en los casos que procede la recompensa al paciente dañado.
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

93	
Referencia	Wu AW, Cavanaugh TA, McPhee SJ, Lo B, Micco GP. To tell the truth: ethical and practical issues in disclosing medical mistakes to patients. J Gen Intern Med 1997; 12(12): 770-775.
Resumen original	
Objetivo	Análisis de argumentos éticos en favor y en contra de la comunicación de errores graves. Hace también una reflexión sobre cómo debería realizarse el proceso. Se limita a los errores activos con daño.
Tipo de estudio	Revisión narrativa Opinión (editorial, punto de vista, etc.)
Participantes	
Alcance	
Resultados principales	Potenciales beneficios y daños a los pacientes. Potenciales beneficios y daños a los médicos. Hace referencia a aspectos prácticos sobre la información de eventos adversos a modo de guía de como se debería conducir el proceso Hace también referencia a como abordar un error cometido por otro profesional Deben comunicarse todos los errores, salvo que el paciente expresamente no lo desee o ello disminuya su autonomía.
Bloques (temas)	Bloque 2; Bloque 3
Comentarios de los revisores	Exposición de argumentos con una base principalmente ética (consecuencialismo y deontología).
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆

94	
Referencia	Wu AW, Huang IC, Stokes S, Pronovost PJ. Disclosing medical errors to patients: it's not what you say, it's what they hear. J Gen Intern Med 2009; 24(9): 1012-1017.
Resumen original	BACKGROUND: There is consensus that patients should be told if they are injured by medical care. However, there is little information on how they react to different methods of disclosure. OBJECTIVE: To determine if volunteers reactions to videos of physicians disclosing adverse events are related to the physician apologizing and accepting responsibility. DESIGN: Survey of viewers randomized to watch videos of disclosures of three adverse events (missed mammogram, chemotherapy overdose, delay in surgical therapy) with designed variations in extent of apology (full, non-specific, none) and acceptance of responsibility (full, none). PARTICIPANTS: Adult volunteer sample from the general community in Baltimore. MEASUREMENTS: Viewer evaluations of physicians in the videos using standardized scales. RESULTS: Of 200 volunteers, 50% were <40 years, 25% were female, 80% were African American, and 50% had completed high school. For designed variations, scores were non-significantly higher for full apology/responsibility, and lower for no apology/no responsibility. Perceived apology or responsibility was related to significantly higher ratings (chi-square, 81% vs. 38% trusted; 56% vs. 27% would refer, p<0.05), but inclination to sue was unchanged (43% vs. 47%). In logistic regression analyses adjusting for age, gender, race and education, perceived apology and perceived responsibility were independently related to higher ratings for all measures. Inclination to sue was reduced non-significantly. CONCLUSIONS: Patients will probably respond more favorably to physicians who apologize and accept responsibility for medical errors than those who do not apologize or give ambiguous responses. Patient perceptions of what is said may be more important than what is actually said. Desire to sue may not be affected despite a full apology and acceptance of responsibility.
Objetivo	Evaluar a través de una encuesta la respuesta de voluntarios ante videos de profesionales (actores) que informan sobre EA, relacionándolo con la petición de disculpas y el reconocimiento de responsabilidad
Tipo de estudio	Investigación: cuestionarios Simulación clínica
Participantes	Público en general
Alcance	200 voluntarios de Baltimore (> 18 años con un nivel elevado de inglés). Se pagó por participar en el estudio 20 \$ Evalúa a través de una encuesta la respuesta de voluntarios ante videos de profesionales (actores) que informan sobre EA, relacionándolo con la petición de disculpas y el reconocimiento de responsabilidad.
Resultados principales	Los pacientes probablemente respondería de forma más favorable hacia los médicos que se disculpan y aceptan su responsabilidad en un EA. Es más importante la percepción del paciente de lo que se dice que lo que realmente se haya dicho. El deseo de demandar puede no verse afectado a pesar de una disculpa completa y de aceptar la responsabilidad. Los resultados muestran que informar de forma honesta pueden no afectar al número de demandas.
Bloques (temas)	Bloque 2; Bloque 3
Comentarios de los revisores	Importancia de la formación y el aprendizaje en informar sobre EA
Interés/relevancia del estudio	Según los revisores (de 1 a 5): ◆◆◆

III. REVISIÓN DE LAS PRINCIPALES POLÍTICAS INTERNACIONALES SOBRE INFORMACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS. OPEN DISCLOSURE

1. METODOLOGÍA

Durante los meses de Junio a Septiembre de 2011 se ha realizado una búsqueda por Internet, así como a través del análisis de artículos de revisión, sobre instituciones que han establecido y difundido guías con las recomendaciones sobre la información de eventos adversos a pacientes y familiares.

Se han seleccionado para el análisis y revisión 23 guías o políticas explícitas internacionales que desarrollan un mínimo de contenido relacionado con el proceso de información a pacientes y familiares sobre eventos adversos.

Se analizan el contenido de las mismas así como los recursos asociados para su implementación.

Se señalan características específicas de algunas de ellas.

2. RESULTADOS

En los últimos años han ido estableciéndose a nivel internacional políticas específicas dirigidas a incorporar la revelación o información de eventos adversos en la práctica asistencial.

La mayor parte pertenecen a Organismos oficiales, Departamentos de Sanidad, Agencias de Calidad de diferentes sistemas sanitarios de Australia, Nueva Zelanda, Canadá, Estados Unidos, Reino Unido Dinamarca y Francia.

En el siguiente documento se enumeran las principales iniciativas y políticas institucionales encontradas.

Casi todas las guías revisadas tienen un formato similar y hacen referencia a aspectos específicos sobre el proceso de información.

2.1. Definición

La revisión bibliográfica pone en evidencia el uso de 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 evento adverso 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, Say Sorry*).

No hemos encontrado un término preciso que traduzca en español el vocablo "Open disclosure":

"*Disclosure*": revelación, divulgación, declaración, hacer público

"*Open*": abierta, franca, sincera, honesta

Del mismo modo no existe una definición consensuada en relación a dicho proceso:

- ✓ *Open disclosure (OD) is the open and discussion of incidents that result in harm to a patient while receiving health care. Australian Council for Safety and Quality in Health Care (2003).*
- ✓ *Patients and, when appropriate, their families are informed about the outcomes of care, including unanticipated outcomes. Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (2001).*
- ✓ *Duty of candour requiring clinicians and health service managers to inform patients about actions which have resulted in harm. Chief Medical Office (2003).*
- ✓ *The process by which an adverse event is communicated to the patient by health care providers. Disclosure Working Group (2008).*
- ✓ *A frank discussion with a patient and their support person about a patient-related incident that may have resulted in harm or injury to the patient. NSW Government (2007).*
- ✓ *Consiste avant tout à établir un espace de dialogue entre soignant et patient visant à maintenir ou restaurer une véritable relation de confiance. HAS (2011).*

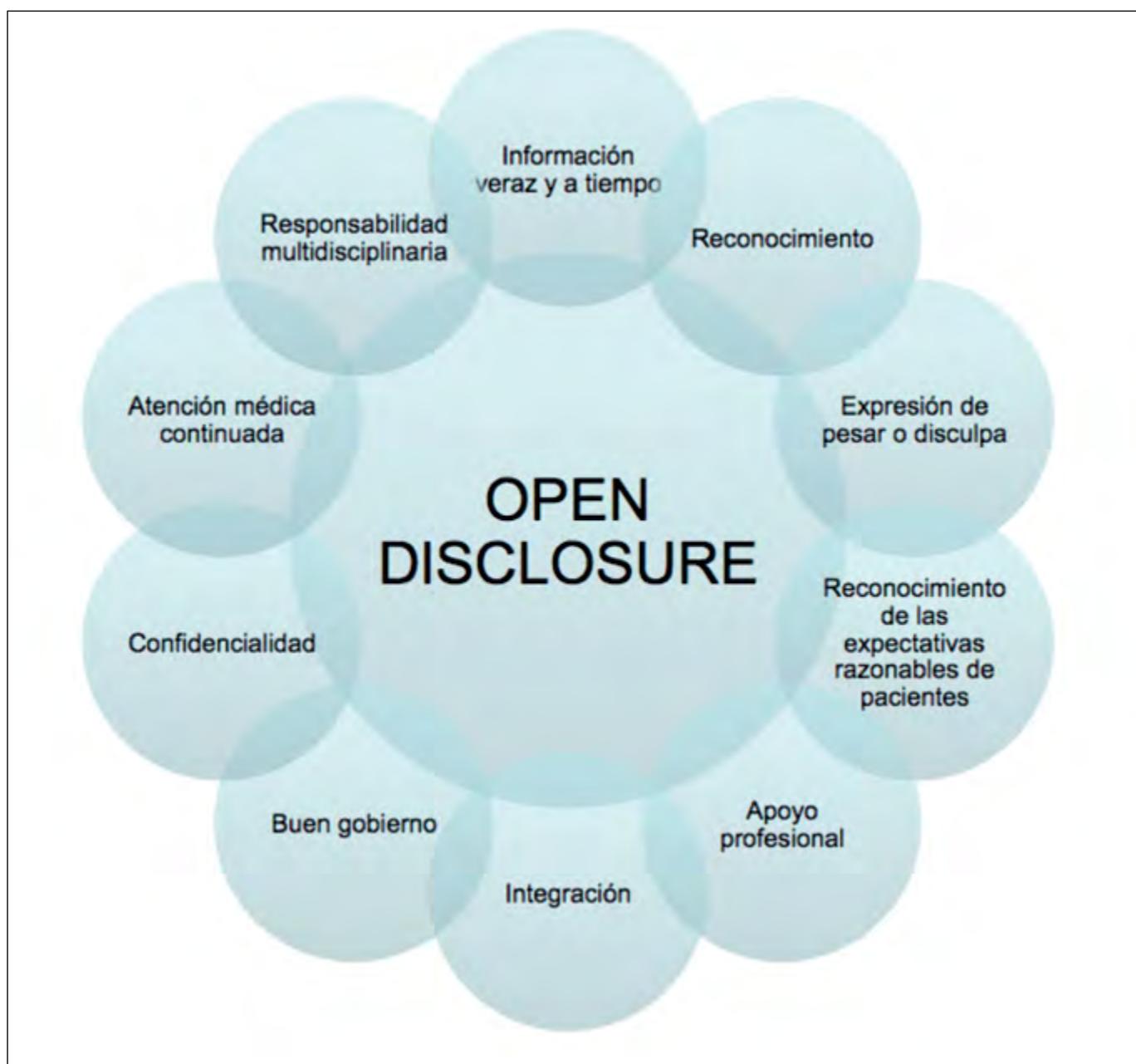
Todas enfatizarían en la comunicación a los pacientes y sus familiares de forma abierta y honesta, sobre un incidente o evento adverso ocurrido en el marco de la atención sanitaria.

2.2. Principios fundamentales

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 eventos adversos deben ser conocidos por el paciente y familiares. Las organizaciones sanitarias deben reconocer cuando un evento adverso 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 evento adverso.
4. **Reconocimiento de las expectativas razonables de los pacientes y sus familiares:** El paciente y sus familiares pueden esperar de forma razonable ser informados plenamente de los hechos que rodean un evento adverso y sus consecuencias; deben ser tratados con empatía, respeto y consideración, y siempre con el apoyo de una manera adecuados a sus necesidades.
5. **Apoyo a los profesionales:** Las organizaciones de salud deben crear un entorno en el que todos los profesionales puedan y se vean animados a reconocer y notificar los eventos adversos 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 eventos adversos y de los resultados se llevarán a cabo a través de procesos que se centran en la gestión del riesgo. Los resultados de las investigaciones se centrarán en mejorar los sistemas de sanitarios y será revisada para determinar su eficacia.
7. **Buen gobierno:** la divulgación abierta requiere la creación de riesgo clínico y los procesos de mejora de la calidad a través de las estructuras de gobierno, donde los eventos adversos 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 ejecutivo u órgano de gobierno para asegurar que estos cambios se implementan y revisado 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 en la atención sanitaria y requiere atenciones posteriores o rehabilitación debe ser planificada 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.**



3. ESTADOS UNIDOS

3.1. The Veterans Affairs Medical Center. Lexington



<http://www.va.gov/>

En 1987, en respuesta al aumento de los gastos legales por litigios relacionados con eventos adversos, el Departamento de Veteranos en Lexington, EE.UU., puso a prueba un plan radical: “mantener una actitud humanista, cuidando a las personas que había sufrido un daño por un evento adverso, en lugar de actuar de manera defensiva”.

El **Centro Nacional para la Seguridad del Paciente** (NCPS-National Center for Patient Safety) del Departamento de los Veteranos (VA-Department of Veterans Affairs) fue creado en 1999 con el fin de liderar los esfuerzos en pro de la seguridad del paciente y crear una cultura favorable a la misma en el seno de la organización. Su objetivo primario es la reducción de los daños causados al paciente como consecuencia del proceso sanitario.

En el año 2005 publica la primera directiva relacionada “Disclosure of adverse events to patients” (VHA 205-

049), renovada en el año 2008 y válida hasta enero del 2013. http://www.va.gov/vhapublications/ViewPublication.asp?pub_ID=1637

Establece que las instituciones y los profesionales de la VHA tienen la obligación ética y legal de revelar a los pacientes los eventos adversos que han sufrido en el curso de su cuidado, incluyendo los casos en que el evento adverso puede no ser grave o cuando el daño puede ser evidente en el futuro.

Hace énfasis en considerar la información de un evento adverso diferente de la notificación del mismo.

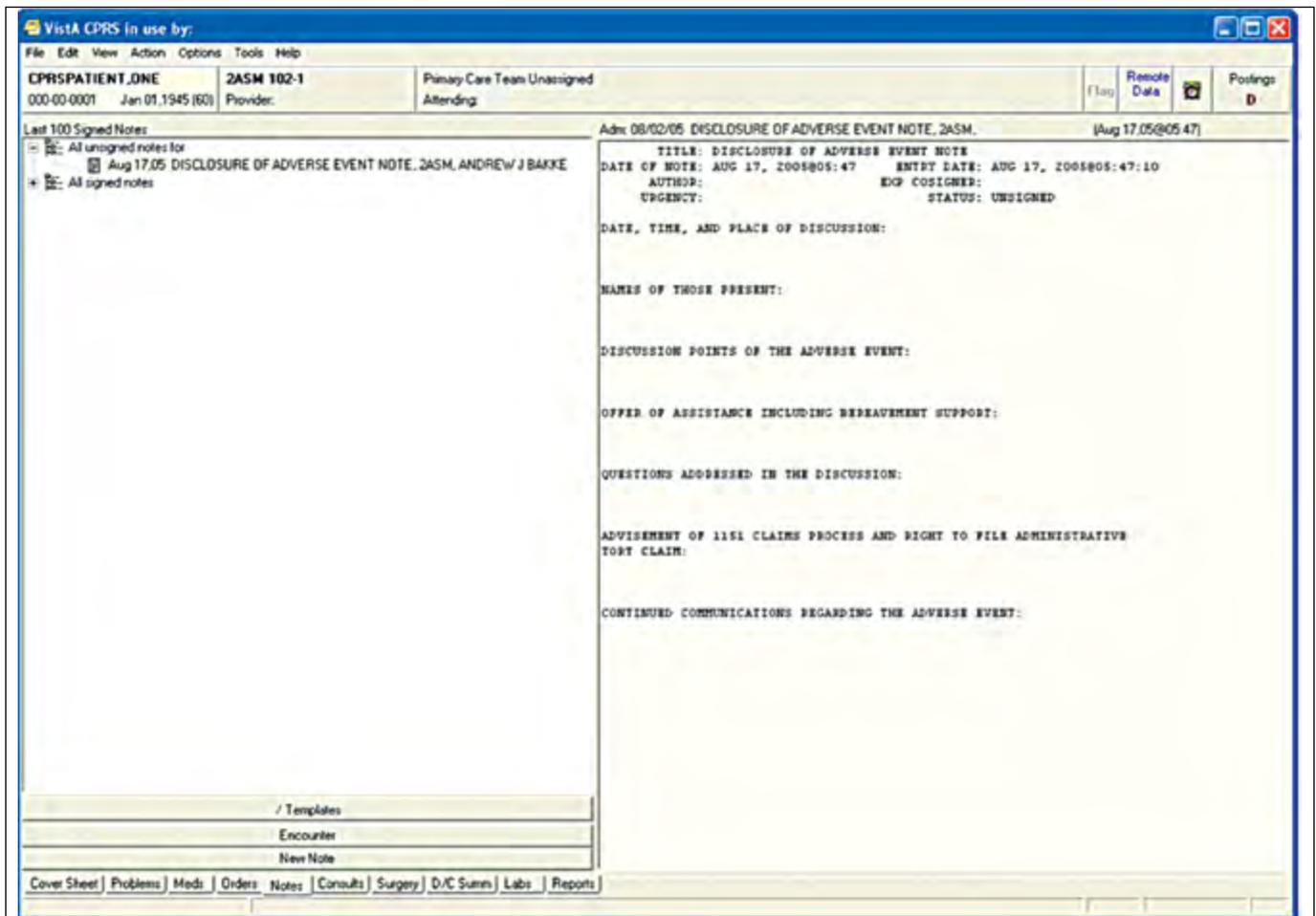
Establece que la información procedente de actividades relacionadas con la calidad y gestión del riesgo, tales como el análisis causa raíz, estará protegida y no podrá ser utilizada como fuente de información.

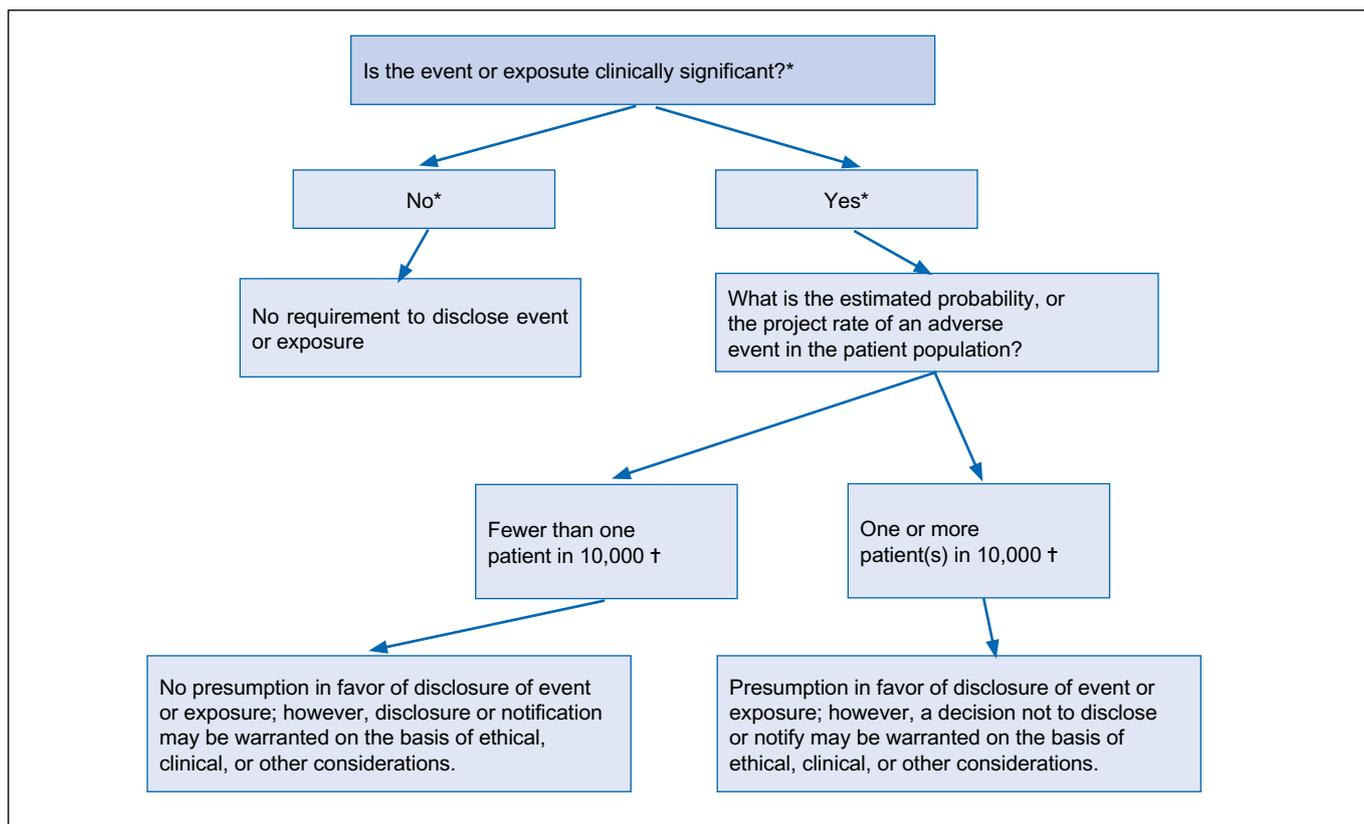
En las definiciones diferencia entre información clínica de eventos adversos, información institucional de eventos adversos e información sobre eventos adversos a gran escala.

En la política se establecen de forma específica aspectos tales como ¿que tipo de eventos adversos deben ser informados; ¿Cuándo?; Como?

Hace referencia a las obligaciones específicas de cada uno de los intervinientes en el proceso desde el director del Centro o Institución al Consejo Asesor de gestión de riesgos asistenciales.

Existe una plantilla específica informatizada para documentar el proceso.





Hace referencia explícita a la información de eventos a gran escala.

Proporciona un anexo de ayuda sobre la gestión de eventos adversos a gran escala y un esquema para valorar si un evento adverso es susceptible de ser informado.

Respecto a otras políticas incluye consideraciones tales como:

- Se informará al paciente sobre sus derechos legales.
- Los pacientes serán informados de los recursos disponibles para la reparación de los daños causados y en circunstancias que impliquen negligencia el Departamento puede aconsejar a los pacientes establecer una demanda contra el gobierno.

3.2. The Joint Commission



<http://www.jointcommission.org/>

La Comisión Conjunta sobre Acreditación de Organizaciones Sanitarias es la encargada de velar por la calidad y la seguridad de las prestaciones sanitarias en EEUU.

En **2001**, la JCAHO, estableció como estándar esencial de acreditación la necesidad de informar a los pa-

cientes de todos los resultados de su cuidado incluso aquellos no previstos.

En el capítulo “Ética de la organización y derechos de los pacientes”, el estándar RI.1.2.2 establece:

Estándar PFR.2.1.1

La organización informa a los pacientes y a las familias sobre cómo les comunicarán los resultados de la atención y del tratamiento, incluidos los resultados imprevistos y quién les hablará al respecto.

Intención de PFR.2.1.1

Durante el proceso de atención, los pacientes y sus familias, cuando fuera adecuado, tienen derecho a que les digan los resultados de la atención y el tratamiento planificados. También es importante que les informen acerca de todo resultado inesperado de la atención y del tratamiento, como por ejemplo acontecimientos imprevistos durante una cirugía, con medicamentos recetados u otros tratamientos. El paciente debe tener claro cómo y quién le hablará sobre los resultados esperados y los imprevistos.

Elementos medibles de PFR.2.1.1

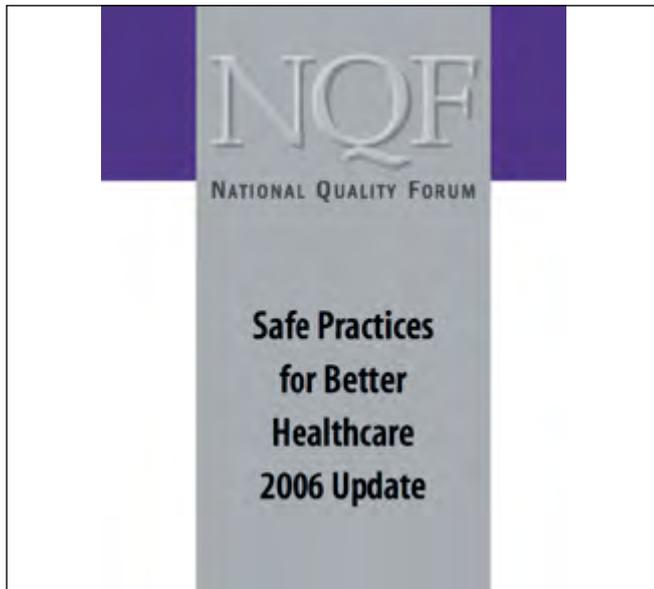
1. Los pacientes y las familias entienden cómo y quién les hablará de los resultados de la atención y del tratamiento. (Véanse también COP.2.4, EM 1).
2. Los pacientes y las familias entienden cómo y quién les hablará de cualquier resultado imprevisto de la atención y del tratamiento. (Véanse también COP.2.4, EM 2).

3.3. National Quality Forum (NQF)



<http://www.qualityforum.org/Home.aspx/>

Incluye en la publicación “Safe practices for better health-care” 2006 la información sobre eventos adversos, con un enfoque centrado en el sistema. El grupo Leapfrog utiliza las guías de la NQF para el pago por resultados (P4P) utilizando el cumplimiento del contenido de las guía como un incentivo económico. Incluye las características que debe incluir esta información, ejemplos de su implementación e indicadores de estructura, proceso y resultado para evaluar dicha práctica.



3.4. National Patient Safety Foundation (NPSF)



<http://www.npsf.org/>

En el año 2001 la Fundación Nacional para la Seguridad del Paciente establece el “*Statement of Principle on Open Disclosure*” en el que se anima a los hospitales y sistemas sanitarios a adoptar las políticas de información de eventos adversos y mejorar el proceso de comunicación entre los profesionales sanitarios y los pacientes y sus familiares.

3.5. American Society for Healthcare Risk Management of the American Hospital Association

ASHRM (2001). **Perspective on disclosure of unanticipated outcome information.** Chicago: American Society for Healthcare Risk Management of the American Hospital Association



Disclosure
of unanticipated events:

the next step in
better communication

first of three parts

American Society for Healthcare Risk Management of the American Hospital Association or ‘ASHRM’ (2003). Disclosure of unanticipated events: the next step in better communication with patients. Chicago: American Society for Healthcare Risk Management of the American Hospital Association

Monografía que incluye una introducción sobre el tema describiendo el impacto inicial de la norma de la Joint Commission, analiza las principales barreras psicológicas y legales que dificultan la información sobre eventos adversos; establece diferentes modelos para llevar a cabo el proceso y ejemplos sobre la información en determinados supuestos.



Disclosure
of unanticipated events:

Creating an effective patient
communication policy

second of three parts

ASHRM (2003). Disclosure of unanticipated events: Creating an effective communication policy. Chicago: American Society for Healthcare Risk management of the American Hospital Association

En esta segunda monografía presenta los elementos básicos para definir una política sobre la comunicación de

eventos adversos y las consideraciones clave para la redacción e implementación de una política eficaz en varios entornos. Trata consideraciones jurídicas en relación con el desarrollo y el uso de la política.

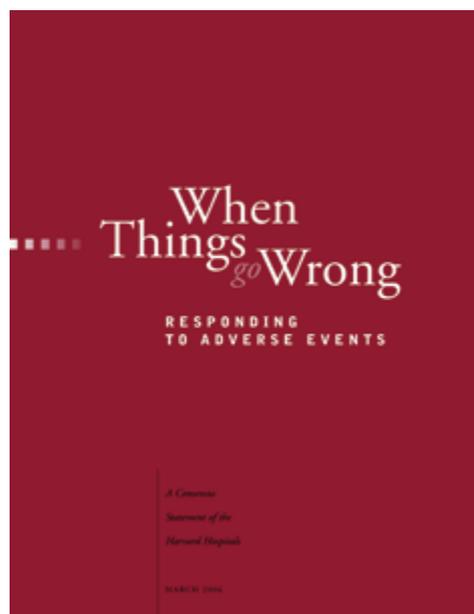
- Consideraciones para el desarrollo de políticas y procedimientos para la comunicación de incidentes.
- Sugerencias para el desarrollo de una política eficaz.
- Consideraciones especiales para políticas en ámbitos específicos como hospitales de agudos, sociosanitarios y cuidados pediátricos.
- El efecto de las políticas de divulgación sobre los litigios, incluyendo la manera de definir el daño en estas políticas.
- Ideas para el entrenamiento de los profesionales y proveedores y políticas específicas en determinados ámbitos.



ASHRM (2004). Disclosure: What works now and what can work even better. Chicago: American Society for Healthcare Risk Management of the American Hospital Association

Se ofrece una guía de comunicación para aquellos que puedan estar involucrados en el proceso de divulgación. Se analizan los componentes de una comunicación efectiva sobre un evento adverso, consideraciones para cada uno de los componentes y la perspectiva específica en determinados entornos clínicos. Se revisan las habilidades necesarias para comunicarse de forma efectiva con los pacientes y sus familias después de un evento adverso.

3.6. WHEN THINGS GO WRONG responding to adverse events. a Consensus Statement of Harvard Hospitals. 2006



<http://www.macoalition.org/documents/respondingToAdverseEvents.pdf>

En este documento de consenso 16 instituciones de Harvard (Harvard teaching hospitals, the School of Public Health, and the Risk Management Foundation (Malpractice Captive for the Harvard Teaching Institutions) examinan los beneficios y riesgos potenciales de una respuesta institucional muy diferente de lo que la mayoría de los hospitales eligen hoy. Se centra en la divulgación rápida y abierta y el apoyo emocional a pacientes y familias que sufren incidentes graves. También se ocupa de las maneras de apoyar y educar a los médicos involucrados en dichos incidentes y se esbozan los componentes administrativos de una política institucional global.

El propósito del documento es codificar los principios que deben regir a los hospitales para desarrollar políticas institucionales específicas para ponerlas en práctica. No tratar de establecer las políticas o prácticas, sino que más bien invita a su elaboración y ofrecen una gran variedad de iniciativas para implementación. El objetivo es estimular a los profesionales sanitarios y hospitales para desarrollar sus propias políticas claras e informadas, explícitas y eficaces para controlar y prevenir, cuando sea posible, las consecuencias negativas que devienen tras un evento adverso.

Los principios guía son:

- La atención médica debe ser segura.
- Los hospitales deben convertirse en “organizaciones de aprendizaje”, definido por Peter Senge

como organizaciones que “continuamente expanden su capacidad para crear los resultados que realmente desean.

- Debemos comprometernos a implacable examen de conciencia y la mejora continua.
- Cuando las cosas van mal, nuestra obligación se convierte en un doble objetivo: intensificar nuestro compromiso con el cuidado del paciente dañado, y cambiar nuestros sistemas para evitar los errores en el futuro.
- La atención médica debe estar centrada en el paciente.
- Después de un incidente, el objetivo principal debe ser el de apoyar al paciente y mantener la relación asistencial. Los pacientes y sus familias tienen derecho a conocer los detalles de los incidentes y sus consecuencias. La comunicación debe ser abierta, oportuna y sostenida. Debemos eliminar la relación de enemistad que un secreto, la responsabilidad de enfoque centrado en la comunicación del paciente favorece. El papel del cuidador es ofrecer consuelo y apoyo, y tener en cuenta la amplitud de las necesidades del paciente. La apertura y la colaboración son esenciales.

El documento está dividido en 3 secciones:

- Las experiencias del paciente y la familia
- La experiencias de los Cuidadores
- La gestión de los incidentes

Cada una de ellas está dividida en 3 partes:

- Un resumen de consenso de expertos sobre el tema.
- La evidencia y el razonamiento sobre el tema.
- Recomendaciones.

Expone el apéndice ejemplos de cómo dar la información sobre un evento adverso y un caso clínico ilustrando el proceso.

Otras organizaciones han publicado también políticas y guías sobre la información de eventos adversos como:

3.7. Institute for Healthcare Improvement



<http://www.ihl.org/>

Publica en el año 2010, publica el documento “*Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events*”.



El objetivo de este documento fue:

- Estimular y ayudar a todas las organizaciones a desarrollar un plan de gestión sobre la información de eventos adversos (plan de crisis) antes de que sea necesario que usarla;
- Proporcionar un enfoque para la integración de este plan en la cultura organizacional de calidad y seguridad, prestando especial atención a la atención centrada en el paciente y la familia el trato justo y equitativo para el profesional, y
- Proporcionar a las organizaciones un recurso conciso y práctico cuando ocurre un evento adversos grave en ausencia de un plan de gestión de crisis clínicas y / o cultura de calidad y seguridad.

Este documento incluye tres herramientas, una lista de verificación, un Plan de trabajo y una herramienta para la evaluación del proceso.

3.8. ECRI institute



<https://www.ecri.org>

El Instituto ECRI es una agencia de investigaciones en el sector de la salud, independiente y sin fines de lucro.

Publica en el año 2008 “*Disclosure of Unanticipated Outcomes*”. La publicación de la ECRI da una serie de elementos sobre la información a pacientes y familiares; quién debe ser el responsable; cuándo y dónde debe llevarse a cabo; cuándo no estaría recomendado; sobre qué informar; la documentación; y las implicaciones legales y económicas de este proceso.

Facilita un listado de verificación dirigido a la organización y una serie de referencias de otra serie de publicaciones y políticas de proveedores sanitarios americanos en relación al “Open disclosure”.

4. AUSTRALIA

Prácticamente todos los estados disponen de políticas específicas sobre información y divulgación abierta sobre eventos adversos.

Estas políticas difieren en su contenidos y estructura. Algunas específicamente y de forma explícita se centran en la información y establecen una guías para implementar el proceso. Otras políticas están inmersas en políticas más genéricas de gestión del riesgo sanitario focalizándose en la notificación obligatoria desde un punto de vista organizacional. Prácticamente todas ellas se basan y hacen referencia a la National Standard developed by the Australian Council for Safety and Quality in Health Care, ofreciendo recursos asociados,

4.1. Australian Commission on Safety and Quality in healthcare

Primera publicación: 2003

Segunda edición: 2008



Australian Council for Safety and Quality in Health Care (2003). Open disclosure standard: A national standard for open communication in public and private hospitals, following an adverse event in health care. Sydney: Australian Council for Safety and Quality in Health Care

<http://www.health.qld.gov.au/psq/od/docs/odst.pdf>

En Australia la Comisión Australiana de Seguridad y calidad en los cuidados sanitarios publica por primera vez en el año 2003 y revisa en su última versión en el año 2008 un estándar sobre el "Open disclosure". Estas recomendaciones no tienen carácter legal, sino que son un recurso para organizaciones que buscan implementar la divulgación abierta. Proporciona un marco para ser utilizado inicialmente en los hospitales en el desarrollo o mejora de las políticas internas de la organización, procesos y prácticas en relación con los eventos adversos y la comunicación abierta.

El estándar se divide en dos secciones:

La primera sección (A) ofrece un panorama general de la norma. También incluye una breve discusión acerca de por qué la norma se ha desarrollado, las cuestiones clave a considerar en la aplicación de la divulgación abierta y el alcance de la norma.

En el apartado de aspectos legales se hace énfasis en conocer la legislación relacionada y en la precaución de no admitir la culpabilidad del profesional o de la institución¹, así como en las precauciones que deben tenerse en cuenta en el caso de que se produzca una demanda.

En la sección B se describe el proceso de divulgación abierta. Se hace énfasis en diferenciar el proceso en función de la gravedad del evento adverso y el nivel de respuesta requerido ajustado al mismo. Se facilitan herramientas para la clasificación de los mismos y se establece el proceso de investigación adecuado en cada caso (Apéndice B).

En el Apéndice C, se establecen consideraciones en determinadas circunstancias:

- Muerte del paciente.
- Paciente pediátricos.
- Pacientes de salud mental.
- Paciente con deterioro cognitivo.
- Pacientes que no están de acuerdo con la información recibida.
- Pacientes con consideraciones especiales culturales o de lenguaje.
- Otros pacientes con necesidades especiales de comunicación.

¹ There is a clear distinction between an admission of fact on the one hand ("we lacerated your liver during the course of the operation"), versus an admission of liability for negligence ("the liver laceration constitutes a breach of my duty of care to you and that breach has caused you injury")

EXAMPLE OF GRADING MATRIX from AS/NZS 4360 for the purpose of determining the level of investigation. This simple qualitative scale classes risk by combining the likelihood and consequence of the adverse event.

TABLE 1 — QUALITATIVE MEASURES OF CONSEQUENCE OR IMPACT

Level	Descriptor	Example detail description
1	Insignificant	No injuries, low financial loss
2	Minor	First aid treatment, on-site release immediately contained, medium financial loss
3	Moderate	Medical treatment required, on-site release contained with outside assistance, high financial loss
4	Major	Extensive injuries, loss of production capability, off-site release with no detrimental effects, major financial loss
5	Catastrophic	Death, toxic release off-site with detrimental effect, huge financial loss

Measures used should reflect the needs and nature of the organisation and activity under study.

Source: ??

TABLE 2 — QUALITATIVE MEASURES OF LIKELIHOOD

Level	Descriptor	Description
A	Almost certain	Is expected to occur in most circumstances
B	Likely	Will probably occur in most circumstances
C	Possible	Might occur at some time
D	Unlikely	Could occur at some time
E	Rare	May occur only in exceptional circumstances

These tables need to be tailored to meet the needs of an individual organisation.

Source: ??

TABLE 3 — QUALITATIVE RISK ANALYSIS MATRIX— LEVEL OF RISK

Likelihood	Consequences				
	1 Insignificant	2 Minor	3 Moderate	4 Major	5 Catastrophic
A (almost certain)	H	H	E	E	E
B (likely)	M	H	H	E	E
C (moderate)	L	M	H	E	E
D (unlikely)	L	L	M	H	E
E (rare)	L	L	M	H	H

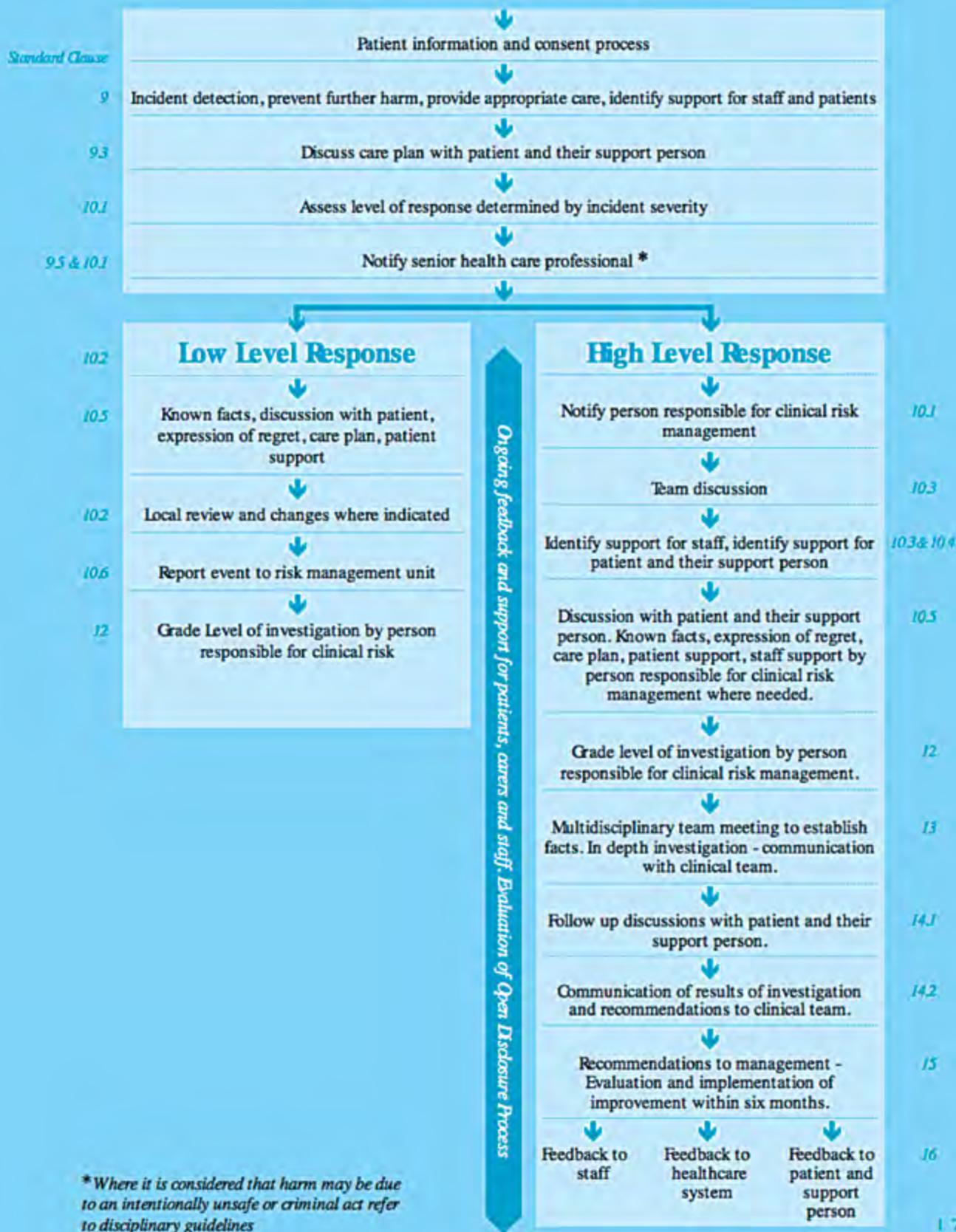
The number of categories should reflect the needs of the study.

Legend: E extreme risk; immediate action required
 H high risk; senior management attention needed
 M moderate risk; management responsibility must be specified
 L low risk; manage by routine procedures

*This matrix is taken straight from AS/NZS 4360 - it is of general application.
 Other examples of scoring system include the SAC (Safety Assessment Code) Score.*

Source: Risk Management (1999) Standards Association of Australia

Open Disclosure Flow Chart



Australian Commission on Safety and Quality in Health Care



En la página web de la Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare existen además recursos dirigidos tanto a pacientes como a profesionales para promover y facilitar la información sobre eventos adversos

(http://www.safetyandquality.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/content/PriorityProgram-02_OD-Resources)

Folleto diseñado para pacientes que acceden a los servicios de salud. Se proporciona información general sobre el bajo riesgo de daño de la salud y un bosquejo general de lo que puede esperar si el daño no intencional se produce como resultado de la atención recibida.

Open disclosure if things go wrong in health care: A guide for patients

Folleto diseñado para los pacientes y sus cuidadores o familiares que participan en un proceso de información (open disclosure). Ofrece consejos sobre qué esperar de la revelación abierta, espacio para tomar notas en reuniones de información abierta y la manera sobre cómo obtener más información.

Open disclosure of things that go wrong in health care: A booklet for patients beginning an open disclosure process

Manual diseñado para ayudar a los administradores de servicios de salud a aplicar las normas de divulgación abierta en sus instituciones. En él se describen los antecedentes, algunos de los desafíos de la implementación de divulgación abierta y conocimientos en la implementación exitosa.

Open Disclosure Manager Handbook: A handbook for hospital managers to assist with the implementation of the Open Disclosure Standard

Las respuestas a las preguntas más frecuentes acerca de la revelación abierta.

Open Disclosure Fact Sheet (PDF 300 KB).

Módulo educacional para ayudar a los equipos de la práctica para responder y mejorar la capacidad del equipo para comunicarse abiertamente con los pacientes después de un incidente o evento adverso.

Regaining trust after an adverse event - An education module on managing adverse events in general practice

Otros recursos: No actualizados desde su publicación en el 2003:

Open Disclosure - Checklist for Multidisciplinary Team Discussion, High Level Incident (PDF 85 KB)

Open Disclosure Standard: A National Standard for Open Communication in Public and Private Hospitals, Following an Adverse Event in Health Care (PDF 721 KB)

Open Disclosure - Health Care Professionals Handbook (PDF 389 KB)

Open Disclosure - Information Card (PDF 54 KB)

Open Disclosure - Information for Patients (PDF 137 KB)

Open Disclosure - Managers Handbook (PDF 444 KB)

Open Disclosure - Organisational Readiness Assessment Tool (PDF 94 KB)

Open Disclosure - Poster (PDF 136 KB)

Open Disclosure - What is it about? - Poster 1 (PDF 145 KB)

Open Disclosure - What is it about - Poster 2 (PDF 172 KB)

Open Disclosure - Workshop Facilitators Handbook (PDF 288 KB)

Esta iniciativa ha sido evaluada en diferentes estudios que concluyen^{2,3}: La mayoría de pacientes y familiares expresa que la manera de realizar la comunicación de errores por los servicios sanitarios rara vez cubre sus necesidades y expectativas. Esperaban una mejor preparación para la comunicación del incidente, mayor diálogo compartido sobre lo que pasó, mayor apoyo en el seguimiento, explicitar el momento adecuado para concluir el proceso y más información sobre medidas de mejora puestas en marcha.

En la actualidad todos los estados de Australia disponen de políticas específicas sobre la información de eventos adversos. A continuación se hace referencia específica de algunas de ellas.

² **Ledema R**, Allen S, Britton K, Piper D, Baker A, Grbich C, Allan A, Jones L, Tuckett A, Williams A, Manias E, Gallagher TH. Patients' and family members' views on how clinicians enact and how they should enact incident **disclosure**: the "100 patient stories" qualitative study. *BMJ*. 2011 Jul 25;343:d4423. doi: 10.1136/bmj.d4423.

³ **ledema R**, Sorensen R, Manias E, Tuckett A, Piper D, Mallock N, Williams A, Jorm C. Patients' and family members' experiences of **open disclosure** following adverse events. *Int J Qual Health Care*. 2008 Dec;20(6):421-3

4.2. NSW HEALTH (Nueva Gales)

NSW Health (2007). Open Disclosure. Sydney: NSW Health

<http://www.health.nsw.gov.au/quality/opendisc/index.asp>



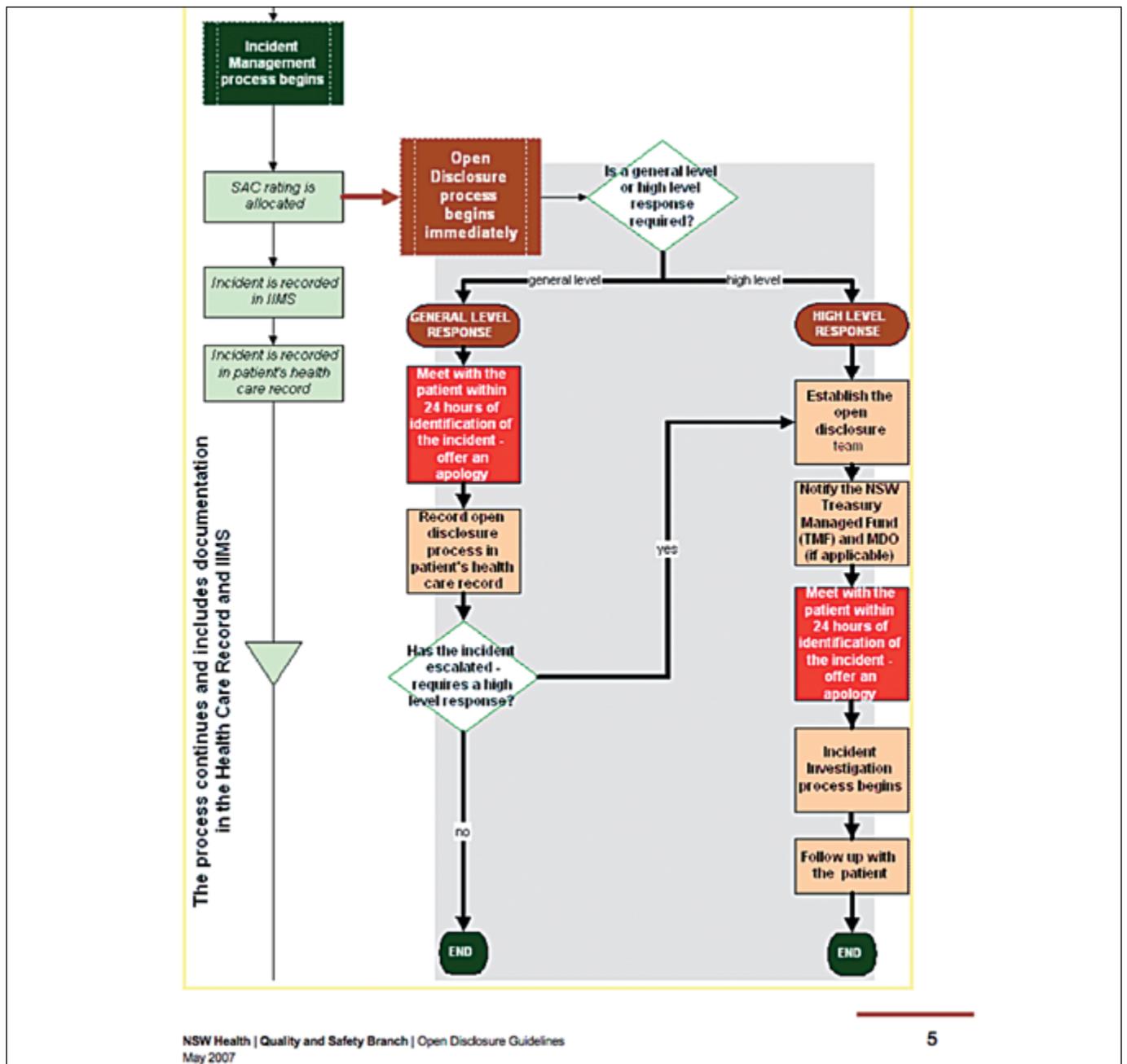
Open Disclosure Guidelines. Department of Health, NSW (2007)

www.health.nsw.gov.au

La Agencia de Salud de Nueva Gales, ha establecido una Directiva de obligado cumplimiento en todo el estado junto con una guía donde se recogen los estándares del proceso.

Aborda el proceso de manera similar a la Australian Council for Safety and Quality in Health Care (2003), Open disclosure standard en la que se basa.

Establece dos niveles de respuesta en función de la gravedad (alto nivel de respuesta y nivel de respuesta general) y un algoritmo de todo el proceso.



Hace referencia a indicadores para evaluar la calidad del proceso:

- Cumplimiento con el momento de implementación
- Porcentaje de satisfacción de pacientes y familiares
- Porcentaje de satisfacción de los profesionales.

Hace referencia en un apéndice de las preguntas más frecuentes relacionadas con aspectos legales y relacionados con las compañías de seguro.

Ofrece una guía de cómo decir “lo siento”. Por ejemplo:

Evite palabras al decir “lo siento” como equivocación, error, incorrecto, accidente.

Evite sobrepasarse. No hay ninguna razón para ofrecer una disculpa sobreexcitada y emocional. Los médicos nunca deben decir “lo siento, me he hecho un lío” o “ me siento tan culpable que no me importa lo que me pasa a mí”.

Incluye un modelo de carta final del proceso dirigida al paciente o familiares

Entre otras herramientas disponibles en su web:

- Pósters para la difusión del procedimiento de OD
- Material educativo en forma de presentaciones y videos
- Un foro para la discusión
- Revisión de la literatura

4.3. Sydney South West Area Health Service. NSW HEALTH. Open Disclosure (2007)

	
Policy Directive	
Open Disclosure	
Document No:	SSW_PD2007_014
Functional Sub-Group:	Clinical Governance Corporate Governance
Summary:	All medical interventions carry a risk of complications and it should be recognised that in the course of investigation and treatment a small number of patients will suffer a foreseeable adverse event. The open disclosure process must be invoked when it is recognised that unintended harm to a patient has occurred.
Approved by:	Director of Clinical Governance
Publication (Issue) Date:	July 2007
Next Review Date:	July 2010
Replaces Existing Policy:	Yes (GB&M: 3.5.22, November 2006)
Previous Review Dates:	February 2007 November 2006
Note:	Sydney South West Area Health Service (SSWAHS) was established on 1 January 2005 with the amalgamation of the former Central Sydney Area Health Service (CSAHS) and the former South Western Sydney Area Health Service (SWSAHS). In the interim period between 1 January 2005 and the release of single Area-wide SSWAHS policies (dated after 1 January 2005), the former CSAHS and SWSAHS policies were applicable as follows:-
	<ul style="list-style-type: none"> • SSWAHS Eastern Zone : CSAHS • SSWAHS Western Zone: SWSAHS

South Australian Department of Health (2006). National open disclosure standard pilot project. Adelaide: Government of South Australia, Department of Health.

<http://www.safetyandquality.sa.gov.au/Default.aspx?tabid=103>

En el año 2006 establece una primera directiva basada en “Open disclosure standard” del Australian Council for Safety and Quality in Health Care (2003). Esta directiva ha sido revisada en Octubre de 2011, publicándose una nueva guía sobre gestión de incidentes que incorpora el proceso de OD.

Se ha desarrollado y revisado una política de divulgación abierta que se acompaña de guías para llevar a cabo el proceso de OD. La política está en la forma de una directiva para el personal en la que se establecen los objetivos de la política, los principios de publicidad abierta, las funciones y responsabilidades del personal en caso de que ocurra un incidente y otros temas asociados de la organización, tales como el mantenimiento de registros, medidas de desempeño y definiciones de los incidentes y sus niveles de respuesta. Las directrices de divulgación abierta proporcionan un marco para la aplicación de la política de divulgación abierta en las instalaciones de salud de NSW. Se incluye un resumen del proceso, medidas que deben adoptarse en caso de un incidente de nivel alto o bajo y un diagrama de flujo del proceso. Además de las cuestiones tratadas en la política, las directrices también abarcan cuestiones como ofrecer una disculpa, el apoyo y la retroalimentación del clínico para el paciente y otros aspectos relacionados con la indemnización.

	
Policy Directive: compliance is mandatory Open Disclosure Policy	
Policy developed by: Public Health and Clinical Coordination Approved at Portfolio Executive on: 6 October 2011 Next review due: 6 October 2013	
Summary	The purpose of this policy is to establish a consistent approach to open disclosure across the public health care sector. It provides a system that facilitates the management of open disclosure in a timely, supportive and effective manner for both consumers and staff. The policy provides governance which clearly outlines the responsibilities of individuals and health services in relation to open disclosure. It also outlines the standards and principles of open disclosure.
Keywords	Open Disclosure, Incident/s, Safety Learning System, Directive
Policy history	Is this a new policy? Y Does this policy amend or update an existing policy? N Does this policy replace an existing policy? N If so, which policies?
Applies to	All Health Regions
Staff impact	All Staff, Management, Admin, Students; Volunteers
PDS reference	D0247

Policy
Guideline
Incident Management Guideline Incorporating Open Disclosure Response

Objective file number: eA490274
Policy developed by: Public Health and Clinical Coordination
Approved at Portfolio Executive on: 6 October 2011
Next review due: 6 October 2013

Summary
The purpose of this guideline is to provide guidance across the public health sector to ensure uniform approach to incident management including appropriate open disclosure response. The guideline clearly outlines the areas that need to be taken into consideration when recording and managing incidents or making an open disclosure.

Keywords
Incident Management, SAC, Sentinel Event, Safety Learning System, SLS, RCA, Open Disclosure

Policy history
Is this a new policy? N
Does this policy amend or update an existing policy? Y
Does this policy replace an existing policy? N
If so, which policies?

Applies to
All Health Regions

Staff impact
All Staff, Management, Admin, Students; Volunteers

PDS reference
G0075

Open Disclosure Policy: Communication and Disclosure Requirements for Health Professionals Working in Western Australia (2009)

WA Open Disclosure Policy:
Communication and Disclosure Requirements for Health Professionals Working in Western Australia
May 2009

Delivering a Healthy WA

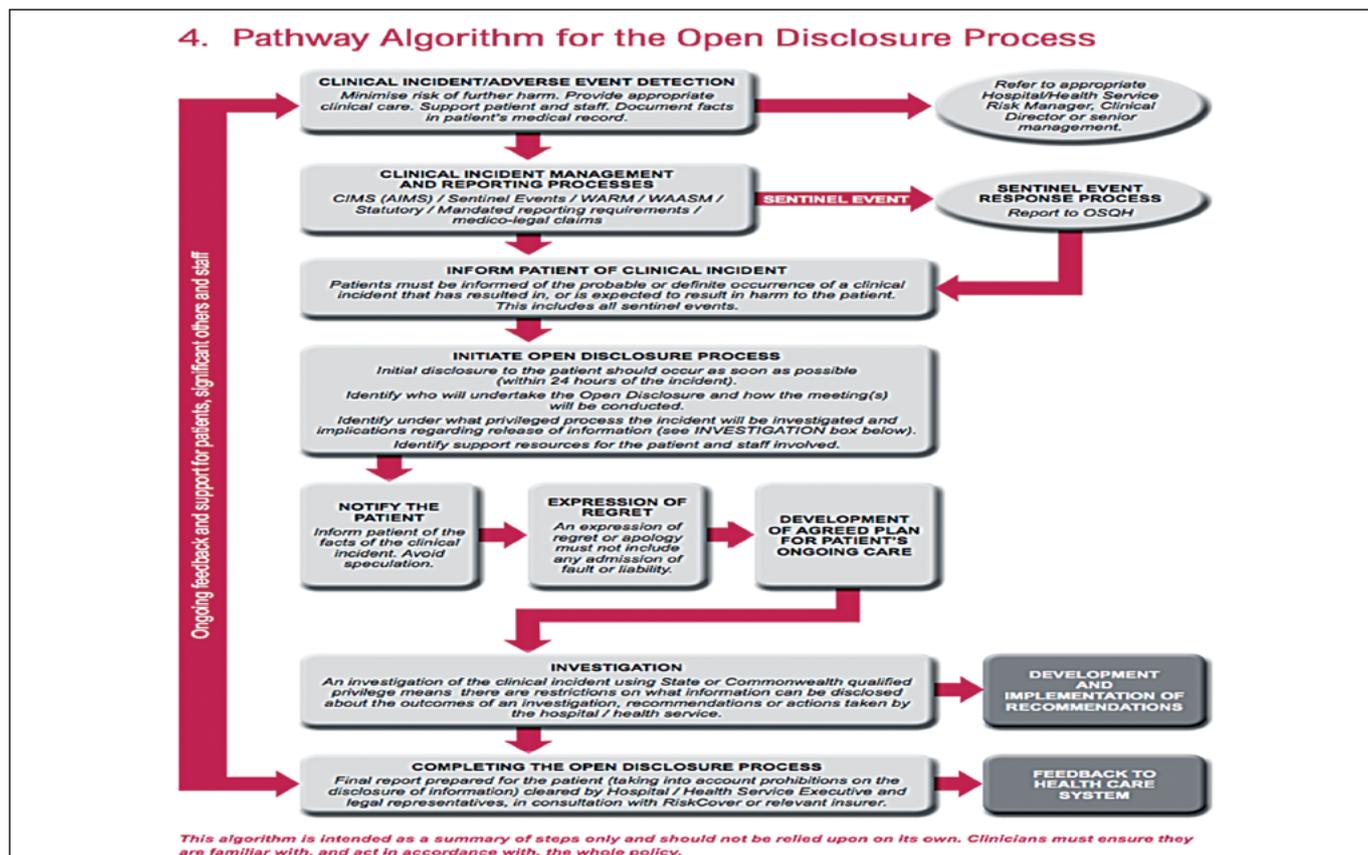
4.4. Western Australia Department of Health. Office of Safety and Quality in Health Care

Western Australia Department of Health (2007). Open disclosure. Perth: Office of Safety and Quality in Health Care.

http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au/involving_patient/open_disclosure.cfm

La Política establece el proceso de OD en WA basado en el Standard Nacional de OD de Australia Facilita en su página web acceso a diferentes herramientas propias (folletos informativos para pacientes y familiares) y otras de la Agencia Australiana de Calidad y Seguridad.

Contiene los mismos apartados destacando un anexo en el que se hace referencia de forma pormenorizada aspectos relacionados con la documentación en la historia clínica.



Está disponible un documento en el que se evalúa la implantación de la política de OD en WA dentro del estudio nacional WA Open Disclosure Pilot Project Evaluation). Establecen como proyecto de futuro:

- Communicating in Times of Stress: Procedural Guidelines for Practicing Open Disclosure in the WA Health Services”.

- Educación y entrenamiento de los profesionales sanitarios.
- Participación y feedback de los usuarios.
- Evaluación del proceso por los usuarios y por los profesionales (ver gráfico en página anterior).

4.5. Queensland Health Districts

Queensland Health. Clinical Incident Management Implementation Estándar (CIMIS)



Open Disclosure Implementation Guidelines Template For Queensland Health Districts

Queensland Health (2007). Incident management. Incident management policy & clinical incident management implementation standard. Brisbane: Queensland Government.

<http://www.health.qld.gov.au/patientsafety/im/webpages/IncidentMan.asp>

Guía sobre los estándares para implementar la gestión de los incidentes clínicos en la que se incluye el proceso de informar sobre los mismos.

No es específica sobre el OD.

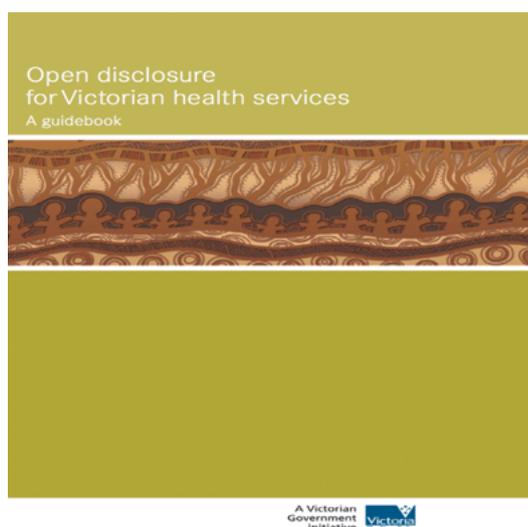
Establece algoritmos específicos de actuación en función de la clasificación del evento adverso, incluyendo el análisis causa raíz.

Establece la funciones y responsabilidades de cada uno de los actores.

Appendix 7: CIMIS: a one page summary			
SEVERITY ASSESSMENT CODE (SAC)	SAC 1	SAC 2	SAC 3
ACTUAL CONSEQUENCE TO PATIENT	Death or likely permanent harm which is <i>not reasonably expected</i> ²³ as an outcome of healthcare <i>Includes but is not limited to the events listed below</i>	Temporary harm which is <i>not reasonably expected</i> as an outcome of healthcare	Minimal or no harm which is <i>not reasonably expected</i> as an outcome of healthcare
	1. Maternal death or serious morbidity associated with labour or delivery 2. Medication adverse event leading to the death of the patient reasonably believed to be due to incorrect management of medications 3. Intravascular gas embolism resulting in death or neurological damage 4. Procedures involving the wrong patient or body part resulting in death or likely permanent harm 5. Retained instruments or other materials after surgery requiring re-operation or further surgical procedure 6. Haemolytic blood transfusion reaction resulting from ABO incompatibility, resulting in death or likely permanent harm 7. Suspected suicide of a patient receiving inpatient health care 8. *Suspected suicide in the community of a person under the care of a mental health service 9. Any other SAC 1 event	Includes the following as a result of a clinical incident: 1. Additional investigations performed. 2. Surgical intervention. 3. Procedures involving the wrong patient or body part resulting in temporary harm.	Includes the following as a result of a clinical incident: 1. First aid treatment only required 2. No harm
ACTION REQUIRED	Escalation: Notify Patient Safety Centre and Executive Director Mental Health Directorate (for suspected suicides) using Reportable Incident Brief (RIB) and any deaths must also be reported to the Coroner. Timeframe: Next business day or immediately if urgent action likely to be required by the DG or Health Minister. Analysis: MANDATORY Root Cause Analysis (RCA). (*exception (8) community suicide – level of analysis determined locally by Commissioning Authority after consultation with relevant MH mortality review committee) Open Disclosure: MANDATORY Formal Open Disclosure is activated and Clinician Disclosure performed. http://www.health.qld.gov.au/patientsafety/od/default.asp	Escalation: Notify Clinical Unit Manager or Clinical Director using local area procedures (PRIME CJ) Timeframe: Next business day Analysis: Recommended HEAPS incident analysis tool. Open Disclosure: Clinician Disclosure required http://www.health.qld.gov.au/patientsafety/webpages/forms.asp	Escalation: Notify Clinical Unit Manager or Clinical Director using local area procedures (PRIME CJ) Timeframe: No timeframe specified Analysis: Local decision – Recommended aggregated analysis of similar incidents. Open Disclosure: Clinician Disclosure required if harm occurs

²³ 'Not reasonably expected' by the treating clinician(s), patient or family.

4.6. Victorian Health Services



Open Disclosure for Victorian Health Services. A Guidebook (2008)

<http://docs.health.vic.gov.au/docs/doc/Open-disclosure-for-Victorian-health-services---A-guidebook>

Publicado en el año 2008 y basado en las recomendaciones nacionales.

El Departamento de Salud de Victoria dispone de un amplio abanico de recursos para asistir a las organizaciones a desarrollar sus políticas internas y prácticas en relación al proceso de OD.

<http://www.health.vic.gov.au/clinrisk/opendisc-resources.htm>

- Open disclosure toolkit
- VCQ Open disclosure podcast
- Open disclosure e-Learning.
 - ✓ Open disclosure checklist and plan
 - ✓ Patient/family brochure - Information for patients, carers and families about adverse events and open disclosure
 - ✓ Open disclosure flowchart – Incident Severity Rating (ISR) 1 & 2
 - ✓ Open disclosure flowchart – Incident Severity Rating (ISR) 3 & 4
 - ✓ Open disclosure for Victorian health services - A guidebook
 - ✓ Organisational readiness checklist
 - ✓ Open Disclosure - Patient Questionnaire
 - ✓ Open Disclosure - Staff Questionnaire
 - ✓ Open Disclosure - Communication with Patient/ Family following adverse events.

Victorian Department of Human Services (2007). Clinical risk management. Melbourne: Victorian Department of Human Services

Open Disclosure Statewide Pilot. EVALUATION REPORT 2007

Este documento describe la implantación del proceso de información en sitios piloto en seis zonas rurales y regionales metropolitanas durante 6 años, como parte de un proyecto nacional. Se establecen 7 recomendaciones surgidas de esta evaluación:

RECOMMENDATIONS

A number of recommendations have been made based on the finding of this evaluation and are outlined below

Recommendation 1	Education and training be standardiser and rolled out statewide
Recommendation 2	A toolkit be developed to assist organisations implement OD locally
Recommendation 3	Open disclosure is incorporated into the <i>State clinical governance framework</i>
Recommendation 4	Open disclosure be integrated into organisational clinical risk management
Recommendation 5	Legislation be considered to ensure proteccion of internal deliberative discussions undertaken as part of a root cause analysis (RCA investigation)
Recommendation 6	Open disclosure, or how it is called in the future, be included in the patient charter
Recommendation 7	A more meaningful name is adopted

ACT Health. Canberra

ACT Health (2006). Significant incident response policy. Canberra: ACT Health

<http://www.health.act.gov.au/c/health?a=dlpol&policy=1156898859&did=10107160&sid>

La política describe brevemente el proceso de proporcionar información rápida, eficaz y coherente a los pacientes

después de un evento adverso importante. Se acompaña de una política de notificación obligatoria de eventos adversos que incluye información sobre la presentación de informes a la organización, así como al paciente, cliente, consumidor o su familia siguiendo las normas de información abierta en el territorio. La política contiene diagramas de flujo para la notificación obligatoria y formularios de informes.

5. NUEVA ZELANDA

5.1. Code of Health and Disability Services Consumers' Rights (1996) NZ

Código de los Derechos de los Pacientes. Toda persona que utilice un servicio sanitario o de discapacidad está protegida por un Código de Derechos. Un Comisionado independiente promueve y protege dichos derechos en virtud de una ley de Nueva Zelanda denominada "Health and Disability Commissioner Act 1994" (Ley del Comisionado para la Salud y la Discapacidad de 1994).

En Nueva Zelanda, la revelación de incidente se enmarca como un derecho del consumidor. Para los proveedores de servicios sanitarios es un deber ético y legal revelar abiertamente los incidentes (incluyendo los que no producen daño) Code of Health and Disability Services Consumers' Rights 1996. Health and Disability Service Standards.

5.2. New Zealand Ministry of Health (2001). Reportable events: Guidelines. Wellington: New Zealand Ministry of Health

http://www.moh.govt.nz/moh.nsf/wpg_Index/Publications-Reportable+Events:+Guidelines,+September+2001

Este primer informe de 2001 señala que el sector sanitario no ha sido capaz aprender de la notificación de eventos adversos y que tiene un enfoque anticuado en comparación con otras industrias. Los autores afirman que es necesario que haya un replanteamiento fundamental de la forma en que el sector sanitario se acerca al reto de aprender a partir de cuando las cosas van mal. Intenta diseñar de manera sistemática la seguridad en el proceso de atención. Promueve un entorno que apoye el autoaprendizaje, sistemas de rediseño, una cultura de la responsabilidad profesional sobre la seguridad del paciente e incentivos para descubrir y notificar problemas.

5.3. New Zealand Medical Council (2008) Disclosure of Harm 'Good Medical Practice'

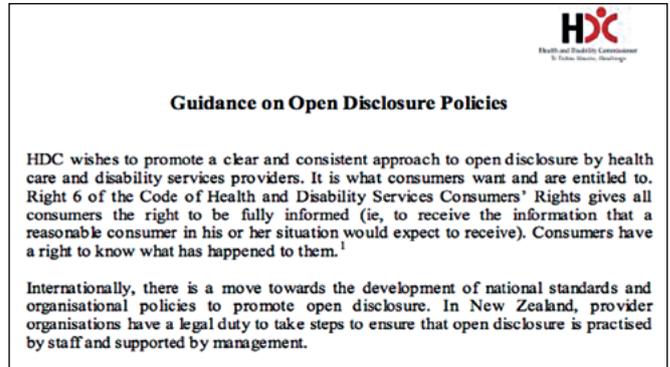
Cuando un paciente se ve perjudicado al recibir un tratamiento médico el Consejo Médico de Nueva Zelanda espera que el médico del paciente informe al paciente (o la familia del paciente) de los hechos de los daños en interés de una relación abierta, profesional honesto y responsable.



5.4. Guidance on Open Disclosure Policies (2009)

New Zealand Disability Commissioner (2009) *Guidance on Open Disclosure Policies*

<http://www.hdc.org.nz/media/18328/guidance%20on%20open%20disclosure%20policies%20dec%2009.pdf>



Establece una guía sobre políticas de divulgación abierta y práctica con el fin de promover un enfoque claro y coherente de la divulgación de incidentes y eventos adversos. Hace referencia específica a:

Principios Básicos: Respeto de los derechos de los usuarios; fomenta la relación profesional abierta y honesta; permitir cambios en el sistema dirigidos a mejorar la calidad y seguridad del paciente.

¿Qué comunicar?: Información sobre cualquier daño no intencionado incluyendo los incidentes sin daño; el reconocimiento de los hechos, una explicación de lo que ocurrió, cómo ocurrió, por qué ocurrió y, en el caso que corresponda, qué medidas se han tomado para prevenir que ocurra de nuevo, una disculpa sincera utilizando de la palabra "lo siento"; facilitar datos de contacto e información sobre el defensor del consumidor/paciente; así como las opciones para presentar una queja, e información sobre el derecho a una indemnización.

¿Quién debe comunicar?: El proveedor de servicios que ha establecido la relación asistencial y en los casos de daños graves un representante gestor-administrador. Incluye también quien debe participar y como debe participar en el caso de que el incidente se hubiera producido en un ámbito en equipo.

La publicación, Medical Council of New Zealand in Disclosure of Harm: Good Medical Practice (2008) da orientaciones adicionales sobre los incidentes que ocurren en el contexto de un equipo.

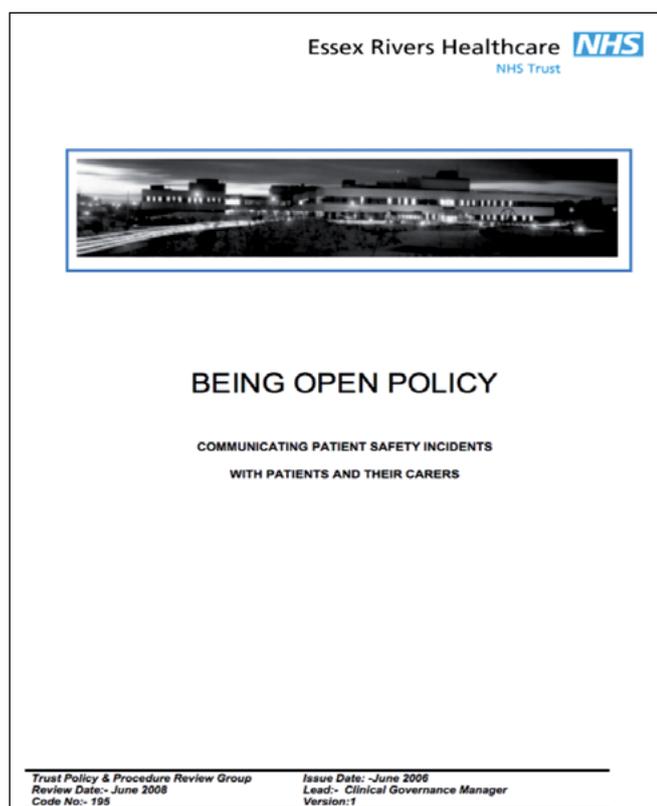
¿Dónde y cuando?: En general se considera que las primeras 24 horas. Debe explicarse aquello que se conoce y establecer el compromiso de dar el resto de la información cuando esté disponible. Se hace énfasis que no se trata de una única conversación sino de un proceso que termina cuando el paciente o familia obtienen toda la información y apoyo que necesitan.

Otras consideraciones: Soporte y apoyo a los usuarios y profesionales; consideraciones específicas en relación a la diversidad cultural y racial; obligación de documentar el proceso; necesidad de capacitación y entrenamiento de los profesionales incluyendo formación en la comunicación efectiva.

6. REINO UNIDO

National Patient Safety Agency (NPSA) (NHS)

<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/beingopen/>



GUIAS:

Primera edición 2005: National Patient Safety Agency (2005). Being open. Communicating patient safety incidents with patients and their carers: NHS.

<http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety/improvingpatientsafety/beingopen/>

Revisión: 2009: SAYING SORRY WHEN THINGS GO WRONG. BEING OPEN. COMMUNICATING PATIENT SAFETY INCIDENTS WITH PATIENTS, THEIR FAMILIES AND CARERS

<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/being-open/>

En 2005, la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA-NHS) publica una guía de cómo comunicarse con eficacia con los pacientes ante eventos adversos. En el año 2009 esta guía ha sido revisada publicándose una guía de buenas prácticas con el objetivo de fortalecer una cultura abierta y honesta en las organizaciones de la salud.

La Guía incluye los beneficios del proceso de información, la necesidad de reconocer, disculparse y explicar cuando las cosas han salido mal (incluyendo los incidentes sin daño); como llevar a cabo la investigación y traspasar a pacientes y familiares que lecciones se han aprendido y que pueden prevenir que ocurra de nuevo; dar soporte a las consecuencias físicas y psíquicas y decir “lo siento”

En esta guía se hace énfasis en los **10 principios básicos** en los que se basa la comunicación de eventos adversos, se establecen las fases del proceso con las recomendaciones para llevarlo a cabo (Ver gráfico en la página siguiente).

Proceso de información: No como evento aislado si no como proceso con diferentes fases y duración ajustada a las necesidades del paciente y familiares y de cómo progresa la investigación sobre el incidente. En la figura de la página siguiente se establecen dichas fases y el contenido de las mismas.

La Guía se acompaña de una serie de recursos, incluyendo un conjunto de herramientas e-learning, un vídeo basado en un programa de entrenamiento y una revisión de servicios de asesoramiento y duelo de la Agencia de Calidad en Inglaterra y Gales, integrado con otros procedimientos de gestión de riesgos.

En la página web de la NPSA se ofrecen herramientas para la formación de los profesionales, información de soporte y una guía para implementar el proceso <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/>

En los últimos años la National Institute for Health Research (NIHR) ha promovido estudios de investigación para analizar la implementación de esta política y si las instituciones están o no trabajando en ellas.

10 principles of *Being open*

The following principles underpin *Being open*. They can be adapted to meet the needs of individual healthcare organisations as a criteria for developing local policies and procedures on openness.

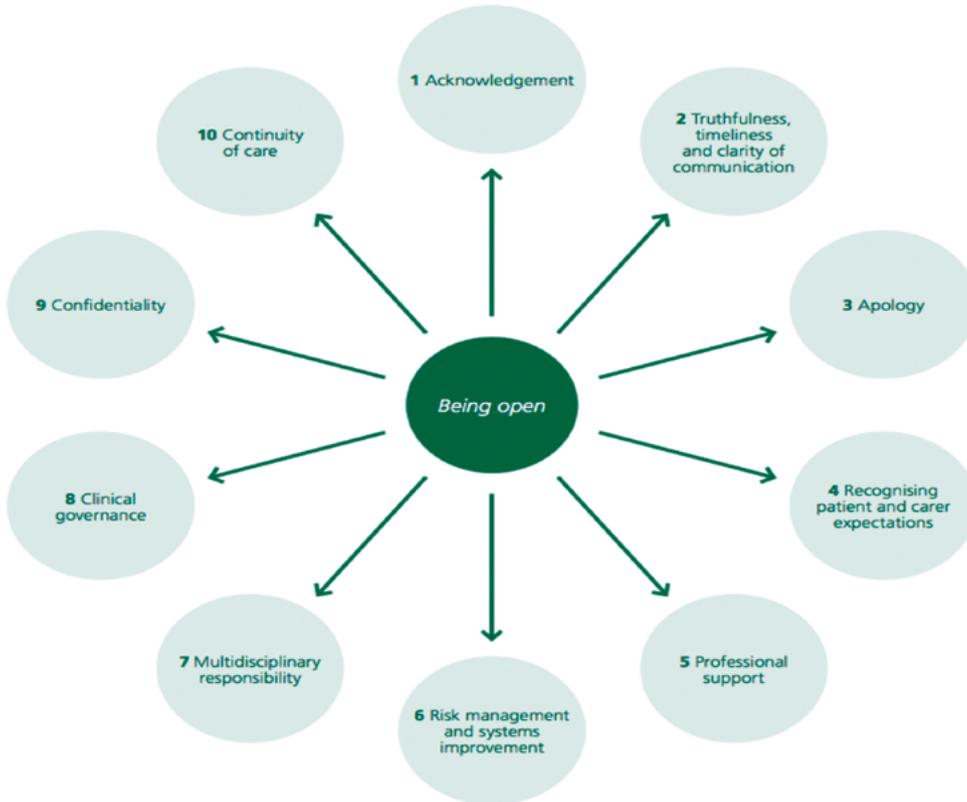


Figure 3: Overview of the *Being open* process

Incident detection or recognition	Preliminary team discussion	Initial <i>Being open</i> discussion	Follow-up discussions	Process completion
Detection and notification through appropriate systems	Initial assessment	Verbal and written apology	Provide update on known facts at regular intervals	Discuss findings of investigation and analysis
Prompt and appropriate clinical care to prevent further harm	Establish timeline	Provide known facts to date		Respond to queries
	Choose who will lead communication	Offer practical and emotional support	Monitor how action plan is implemented	
		Identify next steps for keeping informed		Communicate learning with staff
Documentation		Provide written records of all <i>Being open</i> discussions	Record investigation and analysis related to incident	

7. CANADÁ. CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE (CPSI)

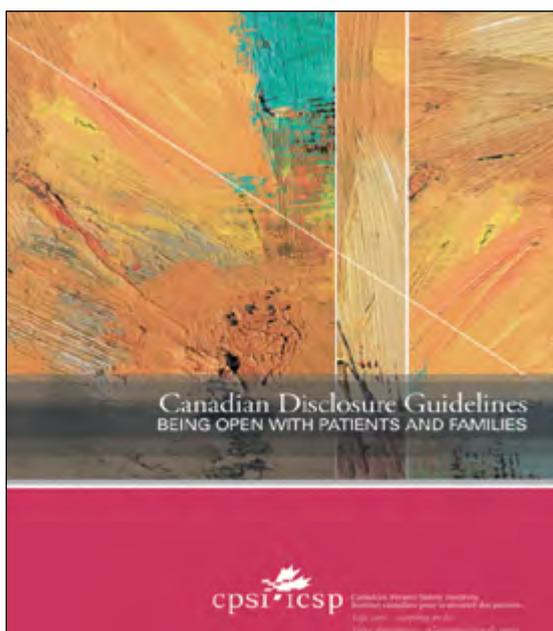
7.1. GUÍAS: Canadian Disclosure Guidelines CPSI-ICSP

Primera edición de las guías publicada en el año 2008. Disclosure Working Group Canadian Disclosure Guidelines. Edmonton, AB: Candian Patient Safety Institute; 2008.



NUEVA EDICIÓN 2011

Disclosure Working Group. *Canadian Disclosure Guidelines: Being Open and Honest with Patients and Families*. Edmonton, AB: Canadian Patient Safety Institute; 2011.



http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/toolsResources/disclosure/Documents/CPSI_Canadian_Disclosure_Guidelines_Nov2_2011_english.pdf

Principios Básicos: atención sanitaria centrada en el paciente; respeto a la autonomía del paciente; atención sanitaria segura, liderazgo; honestidad y transparencia.

Cultura de seguridad enfocada en “cultura justa” más que en una aproximación enfocada al error; entrenamiento y educación de los profesionales en la divulgación de los eventos adversos y formación en comunicación; apoyo y soporte emocional a los profesionales; soporte emocional y económico a los pacientes (reembolso de los gastos).

Proceso

Da recomendaciones sobre el proceso de información:

- ¿Cuándo?
- Incluir una disculpa sincera, utilizando el vocablo “lo siento”.
- Evitar términos como “error”, “fallo” “no seguimiento de los estándares de cuidado” que puedan ser asumidos como asunción de culpa.
- Considerar un proceso con diferentes fases:
 - A) Fase inicial que incluiría: ¿por quién?; ¿cuándo realizarlo?; ¿dónde?; ¿qué? Y ¿cómo?. Las guías establecen como recomendaciones: informar sobre los hechos, explicar el plan de cuidado, evitar la especulación, expresar pesar, destacar las expectativas, explicar el seguimiento que llevará a cabo la organización, identificación de un contacto y documentación.
 - B) Fase posterior

B) Fase posterior

Hace referencia a circunstancias específicas como los eventos adversos a gran escala, pacientes pediátricos, pacientes psiquiátricos, pacientes con dificultad en la comunicación por diferentes motivos incluyendo los étnicos y culturales; y en el contexto de estudios de investigación.

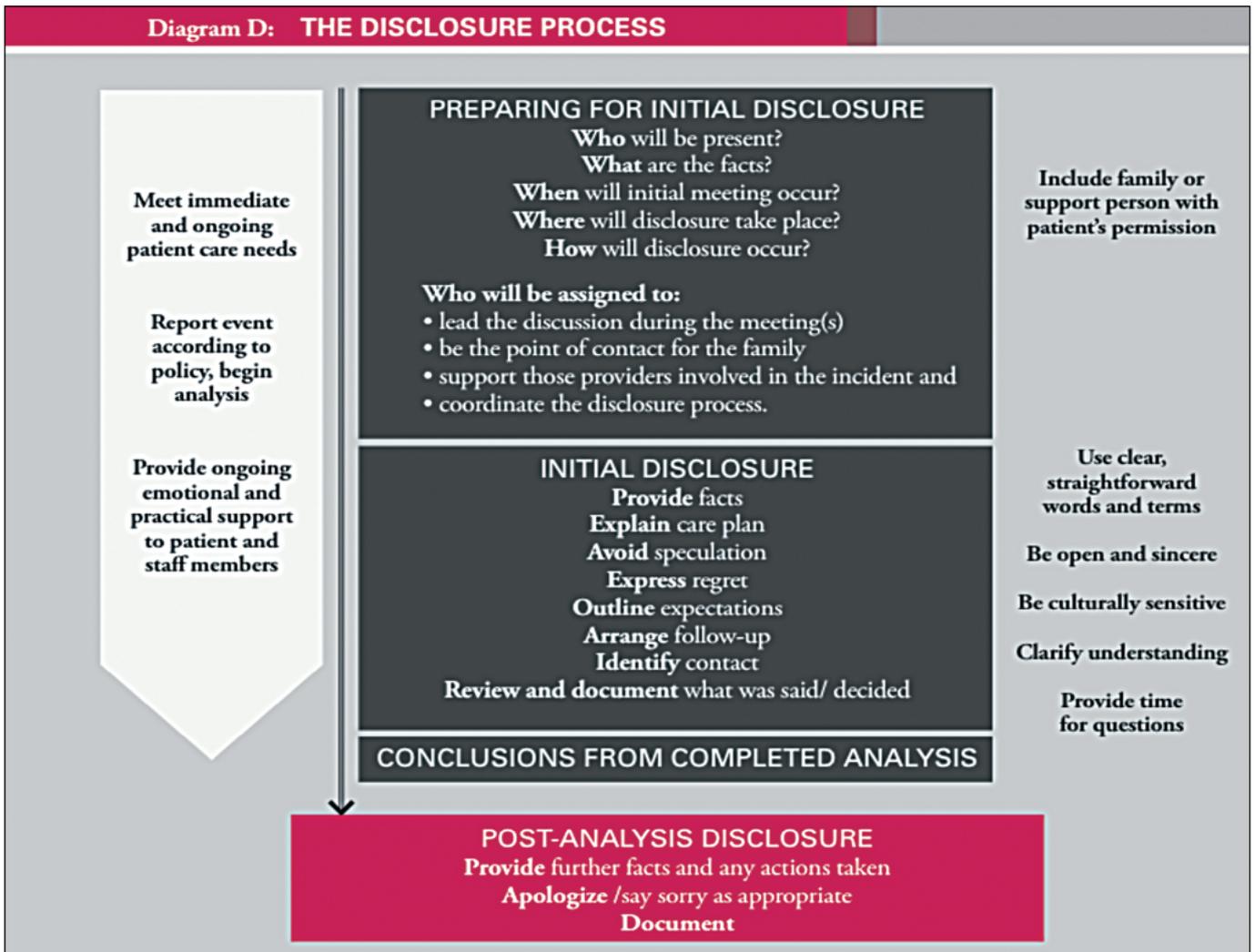
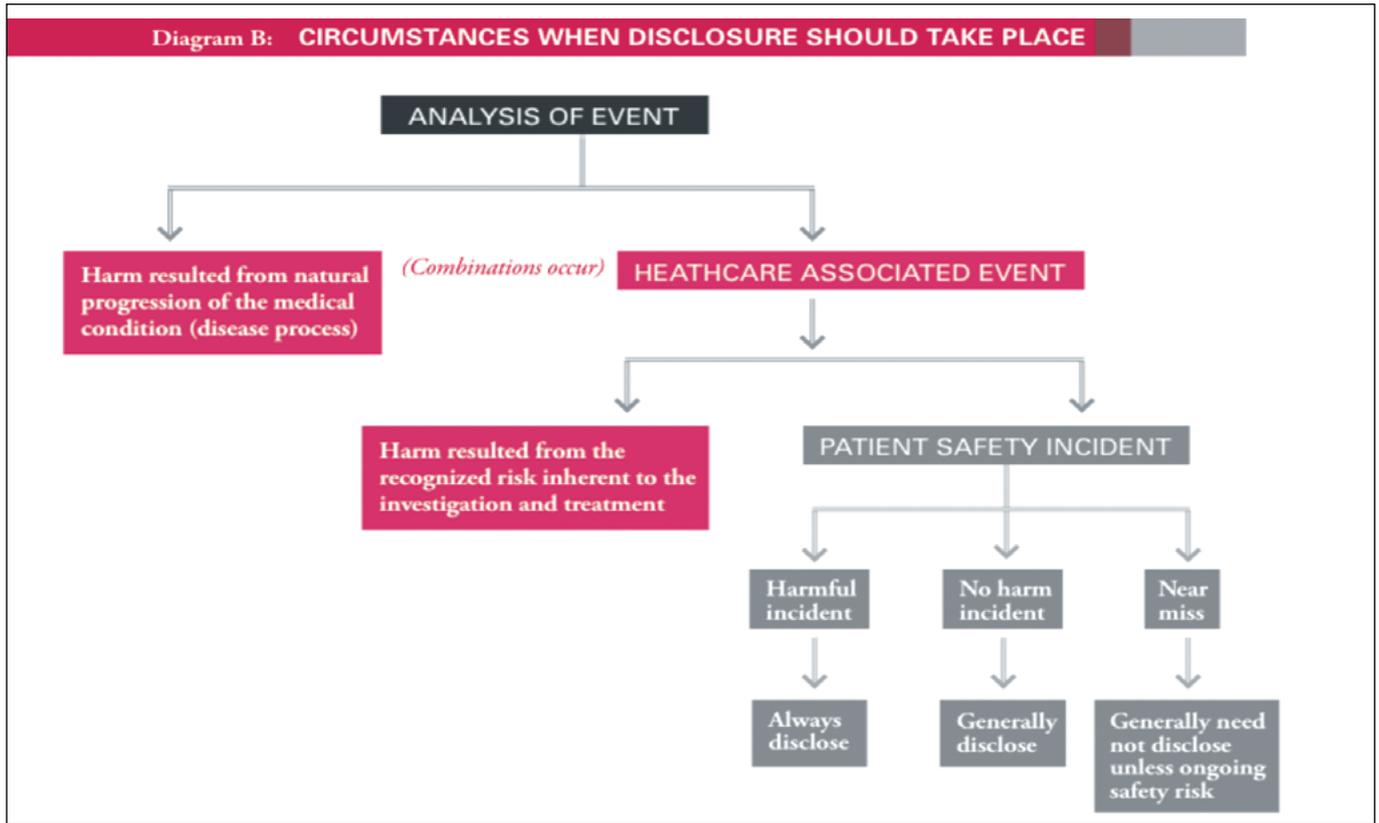
En relación a los incidentes (near misses), considera solo la divulgación en determinadas circunstancias. Si no alcanzan al paciente no sería necesario informar; si alcanza al paciente aunque no produzca daño potencial en general debería ser informado.

Incluye una lista de verificación de todo el proceso y una guía para informar a los medios de comunicación

7.2. Canadian Medical Protective Association

La Canadian Medical Protective Association ofrece herramientas educativas para ayudar a los profesionales en el proceso de OD: “Disclosure Training Program: The Canadian Medical Protective Association (CMPA)”

http://www.cmpa-aacpm.ca/cmpapd04/docs/resource_files/ml_guides/disclosure/pdf/com_disclosure_toolkit-e.pdf



Varias provincias de Canadá han establecido leyes y políticas específicas sobre la divulgación de los eventos adversos (Alberta, Calgary, Manitoba, Quebec, Nova Scotia, Ontario, Winnipeg, Saskatoon, and Saskatchewan).

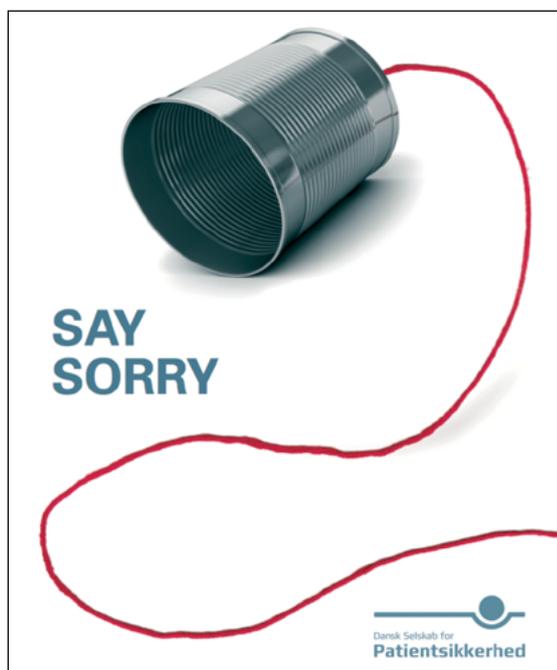
Alberta. Calgary Health Region

“Immediate and Continuing Management of Serious (Potential) Adverse Events”

El propósito de la guía es delimitar los roles y responsabilidades de los administradores y directores médicos cuando se produce un incidente potencialmente grave o evento adverso. La guía se utiliza como una herramienta en la toma de decisiones, la planificación y la adopción de medidas. Los pasos iniciales y fundamentales en el manejo inmediato se puede resumir en las siglas RESPOND que sirven de lista de verificación para los pasos que deben llevarse a cabo: la D hace referencia al proceso de Disclosure entendido como el reconocimiento e información sobre el evento adverso.



**8. DINAMARCA
DANISH SOCIETY FOR PATIENT SAFETY WORKING GROUP**



Danish Society for Patient Safety Working Group. Say Sorry. Dansk Selskab for Patientsikkerhed. [internet]. 2008.

http://patientsikkerhed.dk/fileadmin/user_upload/documents/Publikationer/Danske/Say_sorry.pdf

Presenta los principios en los que se sustenta el proceso de información, estableciendo recomendaciones en relación a cuando, como, quien, cuando iniciar el mismo.

- Finaliza a los profesionales que decir “Lo siento”
1. Es lo que hay que hacer
 2. Ayuda a restaurar la dignidad del paciente
 3. Ayuda a restaurar la confianza del paciente en el profesional y en los servicios de salud
 4. La relación con el paciente se basa en la confianza mutua respeto y franqueza
 5. Puede ayudarte.

**9. FRANCIA
HAUTE AUTORITÉ DE SANTE (HAS)**



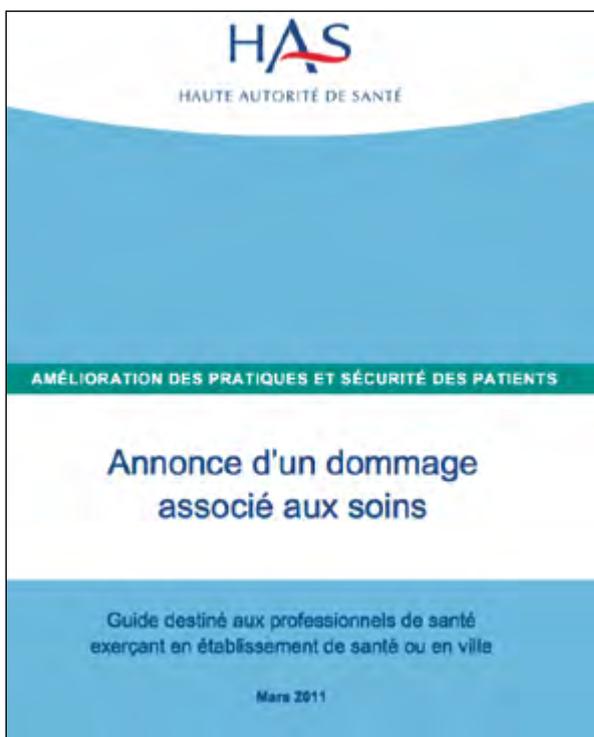
<http://www.has-sante.fr>

La Autoridad Nacional Francesa para la Salud, organismo público no gubernamental, que actúa como nexo entre las Agencias gubernamentales sanitarias, las compañías na-

cionales de seguros sanitarios, los organismos de investigación y las asociaciones de profesionales y pacientes fue creada en el año 2004.

En Marzo de 2011 publica el documento **“Annonce d’un dommage associé aux soins”** documento relacionado con otro publicado en el año 2008 sobre la comunicación de malas noticias. En este documento se dan las claves para la información a pacientes de eventos adversos relacionados con la atención sanitaria. Sus principales objetivos:

- Satisfacer las expectativas y necesidades legítimas de los pacientes.
- Ayudar a los profesionales en este proceso, a menudo difícil.



La guía hace un introducción, incluyendo apartados específicos en los que se analiza el por qué es importante realizar este proceso; por qué es difícil y cuales son los principales beneficios de la práctica. El desarrollo de la guía se divide en:

Primera parte: Preparar la información

Segunda parte: llevar a cabo el proceso de informar, hace referencia a quien debe participar, donde informar; cuando informar, el contenido de la información.

Tercera parte: Las consecuencias de la información y seguimiento del proceso.

La guía incluye diferentes anexos sobre la terminología, fichas técnicas; la presentación de un caso concreto, la gestión en situaciones particulares (casos graves, muerte o personas incompetentes), la perspectiva jurídica, la perspectiva de las aseguradoras y un glosario de términos.

10. BIBLIOGRAFÍA BASE

Ledema R; Sorensen R; Piper D. (2008) *Open Disclosure: A Review of the Literature*. Sydney: Centre for Health Communication (University of Technology Sydney), and Australian Commission on Safety and Quality in Health Care.

Piper, D and Ledema R. (2011) *Literature Review: Incident disclosure policy, legal reform and research since 2008*. Sydney: Centre for Health Communication (University of Technology Sydney), and Australian Commission on Safety and Quality in Health Care.

Allan A, Munro B. (2008) *Open Disclosure: A Review of the Literature*.

ESTADOS UNIDOS

Department of Veterans Affairs (2008) *Disclosure of Adverse Events to Patients: VHA directive 2008-022*. Washington DC: United States Veterans Health Administration (available at: http://www.va.gov/vhapublications/ViewPublication.asp?pub_ID=1637 (Acceso 3 diciembre 2011))

Joint Commission (2007) *Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals*, Oakbrook Terrace (IL).

NPSF (2001) *Talking to Patients About Health Care Injury Statement of Principle*. http://www.npsf.org/rc/pdf/Statement_of_Principle.pdf

Consensus Statement of the Harvard Hospitals. Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors. <http://www.macoalition.org/documents/respondingToAdverseEvents.pdf>

ECRI Institute (2008) *Disclosure of Unanticipated Outcomes* https://www.ecri.org/Documents/Patient_Safety_Center/HRC_Disclosure_Unanticipated_Events_0108.pdf

Conway J, Federico F, Stewart K and Campbell M (2010) *Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events*, Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement. <http://www.mst.nl/goed-gedaan/IHI/RespectfulManagementofSeriousClinicalAdverseEve2011.pdf>

AUSTRALIA

Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare (2008) *Open Disclosure Standard*. Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare. <http://www.health.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/Content/OD-Standard>

Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare (2010) *Open Disclosure: Manager Handbook: A Handbook for Hospital Managers to Assist with the Implementation of the Open Disclosure Standard* (http://www.safetyandquality.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/content/com-pubs_OD-ManagerHandbook)

Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare (2010) *Open Disclosure of Things that Go Wrong in Health Care: A Booklet for Patients Beginning an Open Disclosure Project*. http://www.safetyandquality.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/Content/com-pubs_OD-ThingsGoWrong-OF

NSW Health (2007). *Open Disclosure*. Sydney: NSW Health. <http://www.health.nsw.gov.au/quality/opendisc/index.asp>

South Australian Department of Health (2006). *National open disclosure standard pilot project*. Adelaide: Government of South Australia, Department of Health. <http://www.safetyandquality.sa.gov.au/Default.aspx?tabid=103>

Western Australia Department of Health (2007). *Open disclosure*. Perth: Office of Safety and Quality in Health Care.

http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au/involving_patient/open_disclosure.cfm

Queensland Health (2007). Incident management. Incident management policy & clinical incident management implementation standard. Brisbane: Queensland Government.

<http://www.health.qld.gov.au/patientsafety/im/webpages/IncidentMan.asp>

Open disclosure for victorian health services. a guidebook. (2008) <http://docs.health.vic.gov.au/docs/doc/Open-disclosure-for-Victorian-health-services---A-guidebook>

NUEVA ZELANDA

Code of Health and Disability Services Consumers' Rights (1996) NZ <http://www.hdc.org.nz/the-act--code/the-code-of-rights>

New Zealand Disability Commissioner (2009) *Guidance on Open Disclosure Policies*

<http://www.hdc.org.nz/media/18328/guidance%20on%20open%20disclosure%20policies%20dec%202009.pdf>

New Zealand Medical Council (2008) *Disclosure of Harm 'Good Medical Practice'*, www.mcnz.org.nz

Canterbury District Health Board (2007) *Open Disclosure Policy* <http://www.cdhb.govt.nz/quality/documents/PolicyOpendisclosure.pdf>

REINO UNIDO

National Patient Safety Agency (2005). Being open. Communicating patient safety incidents with patients and their carers: NHS. <http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety/improvingpatientsafety/beingopen/>

Saying sorry when things go wrong. being open. Communicating patient safety incidents with patients, their families and carers <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/being-open/>

Birks Y (2010) An Exploration of Open Disclosure of Adverse Events in the UK

CANADA

Gregory D (2008) Adverse Health Event Management – International and Canadian Practices: A Background Document Prepared for the Task Force on Adverse Health Events. http://www.gov.nl.ca/ahe/additions/05_AdverseHealthEventManagerInternationalandCanadianPractices.pdf

Canadian Patient Safety Institute (2008) Canadian Disclosure Guidelines. http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/toolsResources/disclosure/Documents/CPSI_Canadian_Disclosure_Guidelines_Nov2_2011_english.pdf

Canadian Medical Protective Association (2008) Disclosing adverse events to patients: strengthening the doctor-patient relationship. Ottawa.

Canadian Medical Protective Association (2008) How to apologize when disclosing adverse events to patients. Ottawa.

Canadian Medical Protective Association (2009) Learning from adverse events: fostering a just culture of safety in Canadian hospitals and health care institutions. Ottawa

Winnipeg Regional Health Authority. Disclosure of information related to care and treatment. <http://www.wrha.mb.ca/about/policy/files/10.50.030.pdf>

DINAMARCA

Danish Society for Patient Safety Working Group. Say Sorry. Dansk Selskab for Patientsikkerhed. [internet]. 2008. http://www.patientsikkerhed.dk/fileadmin/user_upload/documents/Publikationer/Danske/Say_sorry.pdf

FRANCIA

Annonce d'un dommage associé aux soins. Guide.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-05/annonce_dommage_associe_aux_soins_guide.pdf

IV. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA DE ASPECTOS LEGALES RELACIONADOS CON “OPEN DISCLOSURE”

1. METODOLOGÍA

Durante los meses de Junio a Septiembre de 2011 se ha realizado 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 eventos adversos “Open Disclosure” (OD).

Los términos incluidos en la búsqueda bibliográfica incluyen: open disclosure, adverse event, iatrogenic, doctors/hospital, duty of disclosure, duty of candour, duty to advise, duty of care, negligence, and medical negligence. Se examinaron además manualmente las bibliografías citadas en todos los artículos cuyo texto completo fue revisado en busca de nuevos artículos relevantes.

Los resultados de la revisión bibliográfica se han agrupado en diferentes apartados:

1. Consideraciones de los profesionales sobre las consecuencias legales de informar sobre eventos adversos.
2. Legislación sobre el deber de informar sobre eventos adversos: DEBER LEGAL
3. “Apology Laws”: Leyes de la disculpa
4. Leyes de privilegio calificado (Qualified Privilege Laws)
5. Impacto del “Open Disclosure” en el número de demandas y litigios.
6. Impacto del “Open Disclosure” en el coste económico.
7. Sistemas alternativos para la resolución de conflictos. Sistemas extrajudiciales.
8. Consideraciones legislativas en España.

1.1. Consideraciones de los profesionales sobre las consecuencias legales de informar sobre eventos adversos: TEMOR LEGAL

Diversos estudios han evaluado la percepción de los profesionales sobre los aspectos legales en relación a la información de eventos adversos y de forma específica, de que forma el temor a las repercusiones legales podrían impactar en dicho proceso.

Una revisión estructurada de la literatura para detectar los factores que favorecen o dificultan la comunicación de errores por parte de los médicos encuentra entre las principales barreras el temor al riesgo legal (53%), junto con las repercusiones profesionales y el sentimiento de culpa (Kaldjian; 2006).

Manser *et al* (2005) en una revisión de la literatura concluyen que los profesionales a pesar de conocer el deber ético de informar sobre eventos adversos lo hacen

con poca frecuencia, expresando entre las posibles causas, el temor a posibles demandas.

Lamb *et al* (2003), ponen de manifiesto que los gestores de riesgo sanitario de 245 hospitales americanos que se sienten más preocupados por el riesgo de demandas legales, son menos proclives a informar sobre eventos adversos.

Aunque la razón principal esgrimida para no informar sobre eventos adversos es las consecuencias que esta franqueza podría tener sobre futuros litigios, Popp (2003) describe un juicio simulado establecido con dos posibles conjuntos de jurado y diseñado para evaluar las consecuencias de la información sobre el veredicto del jurado. Independientemente de la existencia o no de la información, los jurados asignaron la responsabilidad al hospital, sin embargo, las compensaciones fueron muy distintas. Cuando no se realizó, los jurados se mostraron preocupados por la ocultación y otorgaron al demandante grandes daños compensatorios y punitivos. Por el contrario, cuando se produjo la notificación, los jurados quedaron impresionados por la sinceridad del hospital y la premiaron con una penalización mucho menor. El primer grupo se había centrado en el grado de daño, mientras que el segundo estuvo más interesado en la causa.

En un estudio reciente que valora las opiniones de los profesionales con experiencia directa en la divulgación de EA sobre la legislación sobre esta actividad (“apology laws”) identifica como principal barrera el miedo a acciones legales. Muchos profesionales consideran que las leyes sobre este tema son poco efectivas. Además existe un desconocimiento de la legislación por parte de los profesionales. Las principales medidas propuestas en relación a los aspectos legales fue el extender las leyes de la disculpa, mejorar la educación y conocimiento sobre las mismas, reformar el sistema de negligencias médicas, introducir la resolución extrajudicial y mejorar la cultura de seguridad de los médicos forenses. La mayoría consideran necesario mejorar la protección legal. (Studdert 2010)

Una de las principales barreras que limitan la implantación de las políticas sobre informar a pacientes y familiares sobre los incidentes o eventos adversos (Open Disclosure) es el temor de los profesionales a verse involucrados en una demanda o litigio o sentirse desprotegidos a la hora de hacerlo.

A pesar de que en algunos países se ha elaborado legislación específica con el objetivo de proteger el proceso de información (“apology laws”) los profesionales no consideran que estas leyes sean lo suficientemente efectivas.

1.2. Legislación sobre el deber de informar sobre eventos adversos: DEBER LEGAL

El deber de informar a pacientes y familiares sobre los eventos adversos por los proveedores sanitarios, en la mayoría de países ha sido establecido por las Agencias de Sanidad Estatales a través de políticas específicas y

que han sido plasmadas en Guías o Estándares de actuación.

Algunos países han regulado de forma específica la obligación de informar de eventos adversos mediante la aprobación de leyes que obligan legalmente a facilitar dicha información de forma abierta y honesta.

En Estados Unidos existe en algunos estados (Nevada, Florida, New Jersey, Pennsylvania, Oregon, Vermont, y California) la obligación legal para las instituciones sanitarias de informar sobre los resultados sanitarios graves imprevistos. En el caso de Pennsylvania se requiere informar por escrito en los primeros 7 días de que haya ocurrido un evento adverso grave.

En Nueva Zelanda existe el deber estatutario de informar bajo el *Code of Health and Disability Services Consumers' Rights*, en el que el paciente es tratado como un consumidor de servicios con una serie de derechos que deben ser respetados.

Estas leyes están siendo valoradas en otros países como el Reino Unido y Australia y están siendo impulsadas especialmente por asociaciones de pacientes que pretenden con ello asegurarse legalmente la protección de sus derechos.

En Australia, los Colegios profesionales han adoptado recientemente en los códigos de conducta disposiciones relacionadas con la divulgación de eventos adversos, aunque el Código de la Asociación Médica Australiana de Ética aún no contiene una disposición expresa relacionada. Muchas de las jurisdicciones de Australia han introducido la protección legal de las disculpas ofrecidas, pero no hay ninguna obligación expresa en la legislación vigente, a diferencia de algunas partes de los Estados Unidos.

Mientras que la principal fuente de la obligación legal de revelar los efectos adversos en Australia está basada en la responsabilidad civil, la fuente del derecho en otras jurisdicciones, como Canadá, se basa en una obligación fiduciaria.

Algunos países han legislado el deber de informar a los pacientes sobre los eventos adversos que ocurren durante la atención sanitaria.

1.3. Apology laws: Leyes de Disculpa

Todas las Guías o Recomendaciones sobre la información de eventos adversos incluyen entre el contenido que debe contemplar dicha información, una “expresión de disculpa o pesar”, definido como “una expresión de dolor por el daño experimentado por el paciente.”

Algunas legislaciones han establecido leyes específicas dirigidas a proteger la información facilitada durante el proceso de comunicación de un evento adverso, de manera que dicha información no pueda ser utilizada como carga de prueba en caso de una demanda o litigio.

Estas leyes fueron presumiblemente diseñadas para mitigar el conflicto que enfrenta a un profesional cuando

trata de cumplir con las expectativas y necesidades del paciente de recibir una disculpa y por otro lado evitar la auto-incriminación del mismo en el caso de verse inmerso en un litigio. La leyes de disculpa cambiarían la norma tradicional sobre la admisibilidad de la prueba al declarar que las disculpas no son admisibles en los procesos civiles.

Estas leyes no han sido promulgadas en el contexto limitado del “Open Disclosure”, muchas han sido legisladas previamente y se aplican a un contexto mucho más amplio y extendido a otras acciones civiles. En 1986, por ejemplo, Massachusetts aprobó la que podría ser la ley primera “Apology Law”, dando protección a expresiones de simpatía y benevolencia estableciendo “... inadmisibles como evidencia de una admisión de responsabilidad.” Por otra parte, la Ley de Indiana se aplica a todas las acciones civiles, incluyendo pero no limitado a las derivadas de los errores médicos.

Estas leyes contemplan diferentes escenarios:

- Incluyen algunas de ellas la obligación legal de informar sobre eventos adversos.
- Protegen diferentes supuestos: solo la disculpa (“siento el daño causado”) o bien la disculpa con admisión de responsabilidad o culpa (“siento el daño que yo te he causado por un fallo que he cometido”).
- Tipo de disculpa (oral/escrita).
- A quien incumbe la protección (solo al profesional, solo al gestor de riesgo...).
- A quien se haya dado la información.
- En el contexto en el que se haya realizado la comunicación.
- El contexto legal en el que se produzca la demanda.

Esta iniciativa se ha ido extendiendo de forma paulatina en diferentes países en los últimos años.

McDonnell &, Guenther (2008) hacen un análisis detallado de la jurisprudencia de las leyes de la disculpa en los 50 estados de U.S. y el distrito de Columbia. Este estudio demuestra que la gran mayoría de estados han adoptado estas leyes aunque varían de forma significativa en su contenido y extensión. Así 28/36 protege expresiones de condolencia, compasión o remordimiento de ser utilizado en contra en caso de litigio. Los restantes ocho estados también protegen a la admisión de culpa. Dentro de estos 8 estados hay otras variaciones. Por ejemplo, en Vermont, sólo estarían protegidas las declaraciones verbales pudiendo ser utilizadas las escritas utilizados como evidencia en el juicio. Sin embargo, los estados de Florida, Nueva Jersey, Nevada y Pensilvania han aprobado leyes que no sólo protegen de admisión de la culpa, sino también obligan a notificar los errores médicos a los pacientes. Estos autores en sus conclusiones establecen que aunque es demasiado pronto para analizar los efectos de esta legislación (las más antiguas tienen sólo 10 años y la mayoría solo 5), este tipo de leyes podría estimular el proceso de información abierto y honesto, lo que mejoraría la relación asistencial, la comprensión de los errores por parte de los pacientes, con una mayor satisfac-

ción pudiéndose incluso alcanzar una reducción de los eventos adversos.

Otros autores no son tan positivos en sus conclusiones considerando que existen muchos factores que limitan su efectividad y que a pesar de estas leyes muchos profesionales temen las consecuencias legales que puedan derivar de un proceso de información abierto y honesto.

La primera Ley de Disculpa en Canadá fue aprobada en el año 2006 por British Columbia y Saskatchewan seguida en el 2008 por Manitoba, Ontario y Alberta que han introducido legislaciones similares. La protección otorgada por las leyes de disculpa es similar en todas las jurisdicciones canadienses.

La Canadian Medical Protective Association informa que en las jurisdicciones que carecen de este tipo de leyes que el hecho de ofrecer una disculpa sin asumir culpabilidad puede ser utilizado en un procedimiento legal. Esta declaración, diseñada para proteger a los médicos, amenaza el ofrecer disculpas y apoya una actitud de ocultamiento y silencio. Como consecuencia, la legislación jugaría un papel importante en las actuaciones profesionales frente a un error médico o de eventos adversos y sus acciones posteriores.

En Australia todos los estados disponen de este tipo de leyes, que protegen las expresiones de disculpa o disculpa parcial (excluye la admisión de la responsabilidad de la declaración de disculpa). Esta protección está basada en limitar la deducción que puedan derivarse de las disculpas dadas o del uso de la propia disculpa en un litigio.

Studdert & Richardson's en un análisis amplio de este tipo de leyes encuentran que la utilidad de estas leyes se ven limitadas por varios factores:

- Variabilidad a través de las diferentes jurisdicciones.
- Falta de claridad en relación al proceso de información de eventos adversos
- Aunque todos los estados de Australia disponen de este tipo de leyes, el abanico de protección entre las mismas es ampliamente variable. Así 6 estados excluyen de su protección estamentos que hagan referencia a culpa o responsabilidad. Todas las legislaciones protegerían en la mayoría de circunstancias la expresión de “Lo siento”; sin embargo una disculpa completa (incluyendo admisión de responsabilidad) solo estaría protegida en Australia Capital y New South Wales
- Las leyes están limitadas de forma inherente por sí mismas, al focalizarse exclusivamente en uno de los puntos del contenido de la información, la disculpa. Otras fases del proceso con posibles implicaciones legales como la descripción del evento, la causa, lo que pasó y por qué ha pasado no estaría protegidos y podrías se admitidos en requerimientos legales.
- Esta protección puede ser variable en determinados contextos. Así existen estados en los que se

protege la disculpa en cualquier tipo de procedimiento civil, otros excluyen ciertos tipos de demanda civil, o lo limitan a procedimientos de responsabilidad extracontractual o a reclamaciones por daños personales.

Algunos autores consideran que la preocupación por las expresiones de disculpas como elemento de pruebas podrían ser exageradas, señalando que incluso al margen de las leyes protectoras, las Cortes han sido reacias a aceptar como único elemento de prueba la expresión de una disculpa incluso aunque sea con admisión de responsabilidad.

Las principales revisiones sobre las consecuencias de estas leyes sobre el proceso de OD muestran resultados discordantes:

Mastroianni, Mello y Sommer (2010) encontraron que la mayoría de las leyes de disculpa tienen “grandes deficiencias” y de hecho pueden disuadir a la divulgación abierta y disculpas. MacDonald y Attaran (2009) llegó a una conclusión similar en relación con las leyes de disculpa en su sitio en las provincias canadienses. Al igual que Studdert y Richardson (2010), Mastroianni et al (2010) encontró que muchos de los defectos podrían ser resueltos por la mejora del diseño legal y la comunicación acerca de los requisitos legales y protecciones.

Wei (2007) en un artículo en el que analiza de forma crítica las leyes de la disculpa, afirma que los posibles obstáculos a la divulgación de los médicos de los errores médicos pueden considerando que la raíz del problema puede estar en realidad sus raíces en las normas profesionales que se quedan fuera del ámbito de influencia de la ley. En esta revisión se presentan también otros cambios jurídicos y políticos que podrían ayudar a fomentar la divulgación de eventos adversos.

Liu (2010) considera que las disculpas dadas por los médicos tras un evento médico adverso podría constituir un factor atenuante en los pacientes a la hora de decidir interponer un litigio. Sin embargo, los médicos se les enseña a evitar las disculpas y a admitir su culpabilidad considerando que podría invitar a los pacientes a establecer una demanda. Las “Leyes de la disculpa” fundamentadas en que la disculpa de un médico es inadmisibles en los tribunales han sido elaboradas con el objetivo de alentar la comunicación médico-paciente. Sobre la base de un modelo simple, analiza si las leyes de disculpa a nivel del Estado tienen un impacto en las demandas por negligencia y las compensaciones. Encuentra que este tipo de leyes podría acelerar el proceso de resolución de la demanda (solución, pago) y podrían reducir los costes de las compensaciones y el tiempo de resolución en los casos de más resultados de los pacientes graves.

Algunos 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, 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

1.4. Leyes de privilegio calificado (*Qualified Privilege Laws*)

Estas leyes tratan de proteger el carácter privilegiado de los datos e información procedente de los análisis que se realizan sobre eventos adversos desde un enfoque de mejora de la calidad y la seguridad. El objetivo es que la confidencialidad de estos datos anime a los profesionales a facilitar información que permita un análisis detallado y que derive en una reducción del riesgo sanitario.

Algunos estados lo que se establece es una garantía acerca del carácter privilegiado de dichos datos, lo que se materializa en una prohibición expresa de transmisión de los mismos a terceros, salvo en supuestos excepcionales legalmente tasados.

En general:

- Prohíben divulgar la información que se conoce únicamente como resultado de dichas actividades,
- Confieren confidencialidad de la información que identifica a las personas y que se conoce como resultado de estas actividades de mejora de la calidad,
- Protegen sobre la obligación de declarar ante un tribunal, excepto en caso de delito,
- Si se da el consentimiento por todas las partes, podría ser revelada.

En los EE.UU. en virtud de la "Patient Safety and Quality Improvement Act" de 2005 establece un marco normativo completo. Incluye la referencia al concepto de material relacionado con la Seguridad del Paciente ("Patient Safety Work Product"), como uno de los ámbitos materiales fundamentales de la misma, y que define como: datos, informes, registros, memorandos, análisis (como los Análisis de Causas Raíz) o declaraciones orales o escritas que son acumuladas o desarrolladas por un proveedor de servicios sanitarios (persona física o jurídica) para su notificación a una organización relacionada con la seguridad del paciente, o son realizadas por una organización relacionada con la seguridad del paciente en la esfera de sus actividades y que pueden dar lugar a una mejora de la seguridad del paciente, de la calidad de las prestaciones sanitarias o que identifican o constituyen el resultado de una deliberación o de un análisis, o acreditan el hecho de que se ha producido una notificación, en el marco de un sistema de seguridad del paciente.

En todos los estados y territorios australianos tienen este tipo de leyes que confieren privilegios sobre la información que manejan las Comisiones de Seguridad o calidad. Dichas comisiones tiene que estar oficialmente reconocidas como tales. El fundamento de la protección se basa en la necesidad de realizar estos análisis causa raíz o similares y que no se llevarían a cabo sin dicha protección Impidiendo al sistema aprender de sus errores o su efectividad se vería muy limitada.

Debe tenerse en cuenta que ninguna de estas leyes hacen referencia explícita al proceso de "Open disclosure" aunque podría considerarse que la misma información es manejada en los dos ámbitos. Ello podría llevar a considerar dos situaciones: que esta protección de los análisis pudiera inhibir a los integrantes de las comisiones a informar sobre los eventos adversos o al revés que esta protección se extendiera en un arco más amplio del OD. La consideración principal es que los privilegios legales que se adhieren a las actividades de aseguramiento de la calidad no son de fondo las barreras legales a la divulgación de incidentes completa y sincera.

En la actualidad, estas leyes ofrecen poca o ninguna protección para la información transmitida en la divulgación de incidentes ya que no se consideraría dentro de las Leyes de privilegio calificado. Una vez que la información del incidente es entregada como parte de la divulgación de incidentes, esa información puede ser utilizada en un litigio o de otras acciones médico-legales. Studdert y Richardson (2010) sugieren que la reforma de la ley podría considerar privilegiar la divulgación de incidentes, en el supuesto de que en la práctica del proceso de divulgación se está totalmente de acuerdo y establecido los límites claros de comunicación.

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 eventos adversos. En la actualidad estas leyes no se han extendido en el proceso de divulgación de eventos adversos.

1.5. Impacto del "Open Disclosure" en el número de demandas y litigios

En la actualidad no existe evidencia científica concluyente en relación a si las políticas de divulgación de incidentes y eventos adversos disminuyen, incrementan o no tienen impacto sobre el número de acciones legales emprendidas contra los profesionales y las instituciones.

Las iniciativas pioneras del Departamento de Veteranos de América concluyen que estas políticas podrían reducir el número de reclamaciones y tener un impacto económico positivo disminuyendo los gastos relacionados con las demandas médicas.

En el año 2005, el Children's Hospital and Clinics en Minneapolis reportan una reducción del 50% en las demandas por mala praxis desde la puesta en marcha de un programa para la información sobre eventos adversos.

En el 2006, la UMHS demuestra que a pesar de incrementar la actividad clínica desde agosto de 201 a agosto de 2005, el número de demandas disminuyó de 262 a algo menos de 100, con una reducción significativa de los costes asociados.

Taylor 2007 hace una revisión exhaustiva de la literatura existente y un estudio de investigación basado en situaciones hipotéticas. Encuentra que cuando el daño sufrido por

el paciente es leve o moderado, la revelación de la información disminuiría o no tendría impacto en el número de litigios y esto último ocurriría en caso de daños graves. Por el contrario, la ausencia de información o la información inefectiva, se relacionaría con un incremento en la probabilidad de litigios o demandas, independientemente de la categoría de daño. También encontraron que los factores específicos que limitan las demandas o reclamaciones tras un evento adverso incluyen: la transparencia, la compasión, una disculpa, y la rendición de cuentas. En general los pacientes no buscarían una compensación económica excepto en aquellos casos con daño o grave o gran discapacidad.

Studdert y colaboradores (2007) partiendo de un modelo conceptual sobre un número importante de eventos adversos y reclamaciones legales intenta indagar mediante la opinión de expertos el impacto de la OD sobre el número de litigios. Para estos autores, la probabilidad de que la divulgación de EA disminuya la frecuencia o coste de los litigios por mala praxis sería escasa, siendo más probable que se incrementara el número de demandas. La razón fundamental es que se pondría en evidencia un número importante de eventos adversos que en la actualidad los pacientes no conocen. A pesar de ello los autores reconocen el deber ético de informar sobre los eventos adversos, haciendo énfasis en la disyuntiva de conciliar la amenaza del incremento de demandas relacionadas con la divulgación abierta y el imperativo moral de que la no revelación no sería aceptable.

Studdert & Richardson (2010) consideran que existen razones hipotéticas para esperar que se incrementen el número de demandas en relación al OD, aunque la implantación de estas políticas en Australia no han incrementado de forma significativa en los últimos años. Concluyen que si se considera que la información abierta debe formar parte de la práctica médica habitual sería necesario una reforma legal dirigida a proteger de forma más específica el contenido de esta información.

En ámbitos específicos como el pacientes traumático, se ha demostrado que una política de comunicación abierta y honesta no parece incrementar el número de litigios. En este estudio se llevaron en el que se realizaron 412 discusiones, 6 de las 7 reclamaciones durante el periodo de estudio se llevaron a cabo en pacientes en los que no se había realizado el proceso.

En 2009, Boothman et al publican un análisis detallado de las demandas del UMHS por mala praxis, mostrando en sus resultados que desde la puesta en marcha de las políticas de OD, se redujo de forma significativa, no solo el número de demandas sino el tiempo de resolución y los costes de las mismas. Concluyen que "No solo se produciría un beneficio ético con la información y transparencia sino un beneficio económico".

Allen Kachalia y col (2010) publican un estudio focalizado específicamente en comparar las reclamaciones y los costes por malapaxis en UMHS antes y después de implementar las políticas. Este estudio analiza 1131 reclamaciones desde julio de 1995 a septiembre de 2007. Sus resultados muestran:

- Disminución del número de demandas (38.7 /año a 17/año; de 7 /100.000 pacientes mes a 4.52 /1000 pacientes mes)
- Disminución del tiempo de resolución: tiempo de resolución medio de 1.36 años a 0.95 años
- Disminución de los costes: de 405.921 a 228.308. Se redujo un 60% de los costes económicos legales pero gran parte de este ahorro se invirtió en el análisis proactivo interno de los eventos adversos

En relación al impacto de las políticas de divulgación de eventos adversos sobre el número de demandas y litigios los resultados no son concluyente. Aunque algunos estudios han demostrado reducir el número de demandas, parece razonable considerar que al aumentar el conocimiento sobre un número importante de eventos adversos por parte de los pacientes, el número de demandas podría verse incrementado.

1.6. Impacto del "Open Disclosure" en el coste económico

Diferentes iniciativas han demostrado que el OD puede tener beneficios económicos relacionados con una reducción en el número de demandas.

The Lexington Veterans Affairs Medical Center publican en el año 1999 y posteriormente en el 2002 como su política de información abierta y honesta parece tener impacto en los coste económicos relacionados con las demandas por eventos adversos. En dicha institución la implantación de esta política hizo que el centro pasará de ser un de los que tenían más demandas por responsabilidad a ser uno de los menos demandados.

Wojcieszak D, Banja J, Houk C. (2006) Describen como "The sorry Works Coalition" se estructura con el objetivo de promover la información abierta y la recompensación por los daños producidos. Una coalición de médicos, legisladores, compañías de seguro y abogados de pacientes, creada en el año 2005 y dedicada a promover la información abierta y honesta como solución intermedia a la crisis de la malapaxis. Entre sus objetivos: 1. Educar a los grupos de interés en el debate de las demandas médicas. 2. Promover la información abierta. Abogar por iniciativas legales. La propuesta de la asociación está basada en la estrategia del Departamento de Veteranos. Ante un mal resultado si el ACR demuestra que no se han seguido los estándares se pone en marcha el proceso de información y recompensación. Esta iniciativa multidisciplinaria cuyo objetivo es promover la información y recompensación pretende mejorar la cultura de los profesionales, de las compañías y dar una estructura legal que lo avale. La respuesta a la recompensación vendría en forma de resolución extrajudicial. Dan énfasis a la recompensa en caso de no haberse cumplido los estándares.

The University of Michigan Hospital System tras la puesta en marcha de su iniciativa ha reducido a la mitad el número de demandas, dando como resultado un ahorro total anual promedio de 2 millones de dólares. El estudio de Kachalia et al (2010) dentro de este contexto demuestra una reducción en la tasa de demandas, disminuyendo el tiempo de resolución de las demandas y reduciendo los costes de las propias demandas, de las compensaciones y los costes legales no directamente relacionados con las compensaciones.

Una de las más importantes aseguradoras de Colorado, COPIC ha puesto en marcha el programa 3R (reconocer, responder y resolver los resultados médicos imprevistos) basado en la premisa de una divulgación abierta y empática de los eventos adversos. Desde la puesta en marcha del programa, el 1 de octubre de 2000, y el 31 de marzo de 2006, han participado 2.641 médicos asegurados por COPIC. Han generado 2.456 incidentes, con 588 reembolsos a pacientes que sólo promediaron 5.567 \$ por incidente pagado.

Otras iniciativas fuera de los Estados Unidos han demostrado también un impacto de la comunicación de eventos adversos en el número de demandas relacionadas y costes asociados.

Existen experiencias que incluyen la divulgación abierta y honesta de los eventos adversos que han demostrado una reducción en los costes económicos relacionados con las demandas sanitarias.

1.7. Sistemas alternativos para la resolución de conflictos. Sistemas extrajudiciales

Aunque existen suficientes muestras en Derecho comparado sobre los diferentes modelos de resolución de conflictos extrajudiciales, son más reducidas las referidas de forma específica a conflictos surgidos en la actividad médico-sanitaria. Por lo que se refiere a la responsabilidad profesional en el ejercicio de la Medicina en general se tiende cada vez con más fuerza a imponer el criterio de la "responsabilidad sin falta". Esto ocurre en países como Suecia, Nueva Zelanda, Reino Unido, Dinamarca, Finlandia, Noruega o Estados Unidos, en cuyo sistema existe una amplia gama de posibilidades y en el cual las víctimas de daños sanitarios deben ser indemnizadas independientemente de que haya existido falta o negligencia. La razón para compensar sería la causa en vez de la falta, lo que lleva aparejado un número mucho más alto de casos indemnizables, por lo que el coste sería mucho mayor. Por otro lado, se pretende eliminar parte del enorme precio que supone la medicina defensiva, y por otra parte las tasas de indemnización serían más ajustadas (reducidas) y menores los gastos contingentes (letrados, procuradores, informes médicos, etc.), con lo que en parte podría compensarse el incremento de costes que suponen estos procedimientos.

Existen comisiones de evaluación de la responsabilidad y fijación de la indemnización, bien con carácter vo-

luntario u obligatorio para las partes. La clave de la compensación económica es un daño o enfermedad que ocurre como consecuencia directa de un examen o tratamiento, que no constituya una complicación inevitable, existiendo unas tablas de exclusiones, elaboradas con la asistencia de médicos.

Nueva Zelanda desde 1974 junto a Suecia han sido los países pioneros en este tipo de indemnizaciones.

En general en estos sistemas los profesionales sanitarios prestan apoyo al paciente y realizan las investigaciones destinadas a aclarar los hechos y mejorar acciones preventivas, siendo los propios profesionales en un porcentaje elevado de casos los encargados de cumplir las solicitudes de indemnización y rellenar los formularios pertinentes.

La **Unión Europea** está también a favor de las soluciones extrajudiciales para la resolución de reclamaciones. Publicó en el año 2000 un documento sobre sanidad y protección de los consumidores que pretende impulsar la solución extrajudicial de conflictos y que podría aplicarse también a los usuarios y profesionales de los servicios sanitarios, pues la solución amistosa de los litigios satisface las necesidades y preocupaciones de los profesionales que desean evitar pleitos judiciales y mantener su clientela.

La Comisión Europea ha puesto en marcha una iniciativa que tiene por objeto completar la política aplicada por los Estados miembros en el ámbito de la sanidad y el consumo, con el fin de alcanzar "un alto nivel de protección de los usuarios, habiéndose unido España a esta iniciativa por medio de una red pública de Tribunales arbitrales de consumo. Se pretende fomentar y facilitar la solución de los conflictos en una fase inicial, de modo que las partes eviten las molestias causadas por la apertura de un procedimiento (judicial o extrajudicial).

A tal efecto, la comunicación presenta un "formulario europeo de reclamación" destinado a mejorar la comunicación entre los usuarios de los servicios (enfermos) y los profesionales (médicos), con objeto de llegar a una solución amistosa de sus discrepancias, recomendándose que los órganos responsables de la solución extrajudicial de los conflictos sanitarios acepten la apertura de un procedimiento de su incumbencia mediante la simple presentación de este formulario, que en el supuesto de que el diálogo entre consumidor y profesional no lograra una solución del problema, podría utilizarse para iniciar un procedimiento extrajudicial.

En Estados Unidos existirían diferentes modelos de resolución de conflictos extrajudiciales:

1. **Sistema basado en falta y regulado por la Administración** (mediante expertos con posibilidad de apelación a Tribunales de Justicia). Se trata de una alternativa menos abierta, sugerida por la American Medical Association mediante un sistema administrativo basado en la existencia de falta para determinar si los daños causados médicamente han sido debidos a negligencia. Bajo este sistema, un tribunal examinador, auxiliado por informes de

expertos, debe determinar los merecimientos del caso y establecer el nivel de compensación. La decisión del tribunal tiene posibilidad de apelación.

2. **Sistemas “sin falta” por vía administrativa:** reemplazando el sistema basado en la existencia de falta por un sistema administrativo, en el que todas las víctimas de daños sanitarios deben ser compensadas por la pérdida económica, independientemente de que exista falta o no, de modo similar a los accidentes de trabajo o accidentes de tráfico. No es pues necesario que exista falta, sino simplemente que el acto médico haya sido la causa del evento dañoso.

3. **Eventos compensables designados:** con restricción de los casos compensables a los denominados DCE (eventos compensables designados), con una lista específica de tipos de daño médico elegidos para compensación, porque es relativamente probable que estén asociados con algún tipo de negligencia.

4. **Compensación acelerada de eventos:** indemniza los resultados adversos que médicos expertos determinen que son relativamente evitables, fácilmente identificables y que no causan distorsión en las decisiones a tomar. Existe también una lista previa de este tipo de eventos. Muy utilizada en obstetricia

5. **Por pérdida (incluso sin falta directa), es decir, por riesgo:** asumiendo la responsabilidad del mismo la sociedad

6. **Arreglos particulares o a través de compañías de todos los tipos.**

La instauración o potenciación de sistemas semejantes plantea algunas dudas: ¿son trasladables a otros sistemas jurídicos con sustratos culturales y socioeconómico diferentes? ¿deberían ser obligatorios o voluntarios, de carácter decisorio o puramente mediador. Además se plantea la admisibilidad, en aras al principio fundamental de la tutela judicial efectiva, de la exclusión o la imposición de la renuncia de la vía judicial posterior si las partes o una de ellas no quedan satisfechas. Por otro lado, debe pensarse en la capacidad de estos procedimientos de sustraerse a los riesgos de no neutralidad de la parte mediadora, de las posiciones de desigualdad entre las partes de disminución de garantías en favor de una menor rigidez formalista, que podrían desembocar en resultados materiales injustos.

Mello (2011) analiza como países como Nueva Zelanda, Suiza y Dinamarca han puesto en marcha sistemas de resolución de conflictos extrajudiciales basados en la (“no culpa”) y en la que los pacientes pueden reclamar una compensación por el daño sin recurrir a una demanda frente a la necesidad de hacer una demanda judicial en otros países como Estados Unidos. Estos sistemas extrajudiciales han demostrado reducir los costes y resolver de forma más rápida los conflictos.

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.

1.8. Consideraciones legislativas en España

En relación a la información o divulgación de los eventos adversos a pacientes y familiares no existe legislación específica en nuestro ámbito ni tampoco se han publicado políticas institucionales que establezcan guías de cómo debe llevarse a cabo el proceso.

Existen recomendaciones internacionales y Europeas que harían referencia a ello y que implicarían a nuestro país como miembro integrante.

La Declaración de Londres

Desde la perspectiva de los paciente, la Declaración de Londres “Pacientes en defensa de su seguridad”, pone de manifiesto que los pacientes tienen derecho a una atención de salud segura, y aboga por superar la cultura actual del error y la negación. Los pacientes solicitan honradez, franqueza y transparencia. De esta manera, se pretende convertir la reducción de los errores sanitarios en un derecho humano básico. Fija como dos de sus objetivos fundamentales el establecer sistemas para informar sobre los daños relacionados con la atención sanitaria, y la definición de prácticas óptimas relacionadas con los daños sanitarios y promoviendo estas prácticas en el plano mundial.

Dentro del marco del Consejo de Europa, **el Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina**. En materia de eventos adversos un primer referente normativo en el marco europeo viene constituido por el Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo). En dicho convenio se establece la reparación del daño injustificado que haría referencia a los eventos adversos que produzcan daño al paciente: *“la persona que haya sufrido un daño injustificado como resultado de una intervención tendrá derecho a una reparación equitativa en las condiciones y modalidades previstas por la ley.”*

También dentro de este mismo marco jurídico, **La Recomendación del Comité de Ministros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos adversos no deseables en los cuidados de salud del año 2006** se refiere de manera específica al ámbito de los eventos adversos.

Pone de manifiesto que las aproximaciones jurídicas al derecho de los pacientes deberían:

- Asegurar que las quejas, críticas o las sugerencias emitidas por pacientes o por sus representantes son tomadas en serio y tratadas de manera apropiada.
- Garantizar que los pacientes son inmediatamente informados de la existencia de un evento no deseado y de todo suceso registrado en su dossier.

- Asegurar que los pacientes que han sufrido perjuicios como consecuencia de un incidente relativo a la seguridad puedan beneficiarse de una indemnización económica.
- Garantizar la existencia de un sistema de control suficiente y eficaz para identificar y gestionar los casos de fallos profesionales.
- Tomar en consideración que todo incidente puede tener múltiples consecuencias jurídicas, según su naturaleza y su gravedad, o derivadas de las relaciones causales entre el proceso curativo y un evento adverso.

La Declaración de Luxemburgo

Establece que la gestión de riesgos en el sector de la sanidad sea introducida como un instrumento corriente de la organización del sector de la salud. Para ello aboga por un entorno de trabajo abierto y basado en la confianza fundado en una cultura del aprendizaje de los eventos adversos, más que sobre una filosofía culpabilizadora y sancionadora. Con base en lo anterior, se recomienda que la seguridad del paciente ocupe una plaza preponderante en la agenda política de la Unión Europea, así como a nivel nacional de los estados miembros y a nivel local en el sector de la sanidad. A los profesionales de la salud se les recomienda una colaboración activa con los pacientes, con el fin de que estos tomen conciencia de los efectos adversos.

Ya en el ámbito específico español:

La **Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud**, regula en su capítulo VI las cuestiones vinculadas con la calidad del sistema. En el se establece que se establece el principio de que la mejora de la calidad del sistema sanitario en su conjunto debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias públicas y privadas. Y se concretan los elementos que configuran la que se denomina infraestructura de la calidad, que comprende normas de calidad y seguridad, indicadores, guías de práctica clínica y registros de buenas prácticas y de acontecimientos adversos.

La **Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente, establece:**

“Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”.

“La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad”.

La información relacionada con los eventos adversos constituye una información clínica por lo que ser debe ser objeto de transmisión al sujeto afectado o a sus representantes legales así como el material recolectado en el seno de una análisis previo causa raíz o herramienta similar.

Dentro de esta misma ley, en el capítulo III (Derecho a la intimidad) se establece *“el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley”*. El derecho a la intimidad implica la consideración de la confidencialidad del proceso.

En el marco jurídico español existen normativas que de alguna manera podrían establecer deberes específicos a los profesionales implicados en la fase previa a la divulgación de un evento adverso y que deben tenerse en consideración.

La mayoría de iniciativas o políticas internacionales establecen el análisis de los incidentes o eventos adversos por comisiones o grupos de expertos en gestión del riesgo, a través de herramientas como el análisis causa raíz u otros similares dentro del proceso de información de forma similar a lo contemplado dentro de los sistemas de notificación.

La legislación vigente establecería **una obligación general por parte de los médicos y de los demás profesionales sanitarios, tanto de denunciar los hechos delictivos de que tengan conocimiento, como de declarar en el marco de los procesos penales**. No puede afirmarse al amparo de la normativa procesal vigente que los profesionales sanitarios queden exentos de denunciar los hechos delictivos de que tengan conocimiento en el ejercicio de sus funciones o de declarar respecto de las circunstancias de las que tengan conocimiento. Ello quedaría recogido el art. 262 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal y en el art. 416 y 417 de la misma Ley.

El deber de impedir la comisión de determinados delitos

El art. 450 del Código Penal impone un deber positivo de actuar (delito de omisión) al objeto de evitar la comisión de determinados delitos, bien directamente, bien acudiendo a la autoridad competente con el fin de prevenir la perpetración de los mismos. Dicha obligación, de naturaleza genérica, afecta asimismo a los profesionales médico-sanitarios, que pueden tener conocimiento en el marco del ejercicio de su actuación, de la inminente comisión de delitos por parte de sus pacientes. Ello podría afectar a los administradores o equipos técnicos responsables del análisis de datos de los incidentes o eventos adversos sometidos a un análisis.

El deber de secreto profesional o laboral articulado en el art 199 del CP no contemplaría este supuesto al considerarse que el interés del paciente residiría en que se desvelaran esos datos para sustentar la pretensión formulada por el demandante en caso de un proceso civil o penal.

La confidencialidad como garantía máxima de los profesionales implicados

La confidencialidad constituye uno de los pilares en los que se fundamenta las políticas de información de eventos adversos, tanto de aquellos que surgen durante el proceso como del análisis que se realice del evento adverso. En el derecho comparado existe legislación específica que confiere una garantía acerca del carácter privilegiado de dichos datos en el contexto de los sistemas de notificación, lo que se materializa en una prohibición expresa de transmisión de los mismos a terceros, salvo en supuestos excepcionales legalmente tasados.

Como ya hemos visto, también en diferentes legislaciones existe protección jurídica de la información o parte de la información facilitada en el proceso de manera que los profesionales de la salud concernidos no sean objeto de investigaciones o de medidas disciplinarias por parte de la autoridad que les emplea, o incluso de represalias bajo la forma de controles o de sanciones penales por parte de los tribunales.

En la praxis comparada, distintas legislaciones han abordado de manera específica la cuestión relativa al status del notificante y que presentaremos posteriormente en otro apartado.

Los comités encargados del ACR pueden llegar a poseer un conocimiento exacto tanto de los concretos intervinientes en el evento adverso, como de la actuación de los mismos durante la totalidad del proceso que condujo a la situación antedicha, proporcionándoles un juicio técnico de primer orden acerca de la conducta de cada uno de los profesionales, y de ser llamados como testigos en un proceso judicial podrían suministrar una información fundamental para el inculpamiento o exclusión de responsabilidad de los profesionales sanitarios implicados.

Procedimientos extrajudiciales

El punto de partida en este tema ha sido el mismo en todos los tribunales hasta ahora constituidos, esto es, la Ley 36/1986 de Arbitraje, y cuyo arranque partió a su vez de una indicación del Consejo de Europa.

La primera experiencia se inició en Vizcaya en 1997, promovido por el Colegio de Médicos. En este sentido ha creado el recelo del corporativismo y la errónea creencia de que es el médico o sus pares el que resuelve el conflicto. No está controlado por la Administración. Se somete de plano al Derecho privado.

El Colegio de Abogados de Madrid aprobado en 1999 desarrolló desde un primer momento, las figuras de Mediación, Conciliación y Arbitraje.

El Colegio de Médicos de Orense se ha puesto en funcionamiento un servicio denominado abreviadamente por medio del acrónimo CONCILIAR, con objeto de resolver las controversias entre los profesionales de la medicina, entre estos y sus pacientes o con otros profesionales sanitarios, también mediante la conciliación, la

mediación y arbitraje como fórmulas alternativas a la vía judicial. La celebración de la conciliación será requisito obligatorio para el arbitraje. Si no existe avenencia se acudiría en segundo término a la mediación. Cuando no existe avenencia tampoco, se podrá recurrir a un arbitraje, que será de equidad, salvo excepciones previstas en el Reglamento. En cuanto a los árbitros, si el asunto que se debate atiene únicamente al correcto ejercicio profesional de la medicina, los árbitros serán médicos, y si el conflicto es de naturaleza jurídica entre profesionales de la medicina, serán abogados y el arbitraje será de Derecho. El Servicio en cuestión consta de una Comisión Directiva donde están representadas las partes en conflicto, desde el Colegio de médicos al Colegio de Abogados, pasando por asociaciones de consumidores, incluso la propia Administración pública a través de los delegados provinciales de las Consejerías de Justicia y Sanidad. Esta Comisión es el órgano máximo de decisión del Servicio y está integrada paritariamente por todas las partes en conflicto. En la fase de conciliación no interviene nadie ajeno a los litigantes, mientras en la fase de mediación sí, pues se nombra un mediador designado por éstos, con capacidad para avenir posturas e intentar buscar una solución consensuada al conflicto.

Cuando un paciente, un médico u otro profesional sanitario tiene un problema con algún Colegio o colegiados, puede plantear su reclamación por escrito en el Colegio, solicitando una cita con el secretario general para un acto de conciliación. En un plazo no superior a 15 días, el encuentro se lleva a cabo en las dependencias colegiales. Acto seguido, con el secretario actuando de moderador o un tercer no dirimente, las partes implicadas intentan la búsqueda de un arreglo amistoso a través del diálogo.

En caso de que la conciliación no llegue a buen fin, ambas partes podrán nombrar un mediador para que intervenga planteando opciones para el acuerdo. Pero si hasta aquí tampoco se ha conseguido resolver el conflicto, se propone entonces el arbitraje. Y si por fin esta última es la opción elegida, las partes deberán firmar un convenio mediante el cual se comprometen a acatar el laudo o el dictamen que emita el tribunal arbitral.

Quienes integran dicho tribunal son nombrados bien por las partes en litigio si hay coincidencia, o bien cada uno nombra el suyo, mientras el tercero (el número siempre ha de ser impar) será designado por los dos árbitros inicialmente elegidos. En su defecto, se nombra una Comisión "ad hoc". La condición que habrán de reunir los miembros del tribunal dependerá de la naturaleza de la disputa. Por ejemplo, si el conflicto lo plantea un paciente por una supuesta actuación médica deficiente, los árbitros deberán ser licenciados en Medicina y Cirugía con la misma especialidad que el reclamado. Si el conflicto es de naturaleza deontológica, habrán de ser miembros de la Comisión colegial de esta materia los integrantes del tribunal; finalmente, si el debate se centra en una cuestión jurídica, entre profesionales sanitarios, los árbitros habrán de ser abogados.

El tema administrativo y financiero del Servicio es asumido aquí por el Colegio de Médicos de Orense, como una prestación a sus colegiados y, por extensión, a toda la colectividad. Otra cosa distinta son los gastos inherentes a cada procedimiento. En ese caso, el reglamento colegial contempla que las intervenciones profesionales tanto de mediadores como de árbitros sean sufragadas a partes iguales por, valga la redundancia, las partes en litigio, independientemente de los resultados.

En Cantabria y en Andalucía se han puesto también en marcha experiencias similares. A pesar de todo ello es todavía una vía muy poco utilizada en nuestro país.

En nuestro país 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.

En el marco jurídico español existen normativas que de alguna manera podrían establecer deberes específicos a los profesionales implicados en la fase previa a la divulgación de un evento adverso y que deben tenerse en consideración.

Las experiencias en la resolución de conflictos por vía extrajudicial todavía se encuentra en fases muy iniciales, disponiendo de poca experiencia aplicada en el ámbito sanitario.

2. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Bloque 1

- 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 Apr;32(4):188-98.
- Manser T, Staender S. Aftermath of an adverse event: supporting health care professionals to meet patient expectations through open disclosure. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2005 Jul;49(6):728-34.
- Lamb RM, Studdert DM, Bohmer RM, Berwick DM, Brennan TA. Hospital disclosure practices: results of a national survey. *Health Aff (Millwood).* 2003 Mar-Apr;22(2):73-83.
- Studdert DM, Piper D, Iedema R. Legal aspects of open disclosure II: attitudes of health professionals - findings from a national survey. *Med J Aust.* 2010 Sep 20;193(6):351-355
- Iedema R, Mallock N, Sorensen R, Manias E, Tuckett A, Williams A, Perrott B, Brownhill S, Piper D, Hor S, Hegney D, Scheeres H and Jorm C. The National Open Disclosure Pilot: Evaluation of a policy implementation initiative *MJA* 2008 188 (7) 397- 400.
- Iedema R, Allen S, Sorensen R & Gallagher T. What Prevents Incident Disclosure, and What Can Be Done to Promote It? *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2011 37(9) 409-417(9).
- Popp PL. How will disclosure affect future litigation? *ASHRM Journal* 2003;23(1):5-9.
- Madden, B., Cockburn, T., (2007). Bundaberg and beyond: Duty to disclose adverse events to patients., 14 *Journal of Law and Medicine*, 501-527.

- Studdert D & Richardson M. Legal aspects of open disclosure: a review of Australian law *MJA* 2010 193(5) 273-6.

Bloque 2

- AvMA (2010) The need for a statutory duty of candour in healthcare (available at: http://www.avma.org.uk/data/files/the_need_for_a_statutory_duty_of_candour_01.pdf,
- Code of Health and Disability Services Consumers' Rights (1996) NZ (available at: <http://www.hdc.org.nz/the-act--code/the-code-of-rights>,
- Gallagher T, Studdert D, Levinson W (2007) Disclosing Harmful Medical Errors to Patients, *NEJM* 356:26: 2713-9.

Bloque 3

- Mastroianni AC, Mello MM, Sommer S, et al.(2010) The Flaws In State 'Apology' And 'Disclosure' Laws Dilute Their Intended Impact On Malpractice Suits. *Health Aff* 29(9) 1611-1619
- MacDonald N & Attaran A (2009) Medical errors, apologies and apology laws *CMAJ*.180(1) 11.
- McDonnell WM, Guenther E. (2008) Narrative review: do state laws make it easier to say "I'm sorry?". *Ann Intern Med* 149(11) 811-6
- O'Connell D (2009) Apology Laws as Shield from Whom about What? *CMAJ* 180(6) 644.
- Studdert D & Richardson M (2010) Legal aspects of open disclosure: a review of Australian law *MJA* 193(5) 273-6.
- Studdert DM, Piper D, Iedema R (2010) Legal aspects of open disclosure II: attitudes of health professionals - findings from a national survey *MJA* 193(6):351-355.
- Wei M (2007) Doctors, apologies, and the law: an analysis and critique of apology laws *J Health Law. Winter*;40(1) 107-59.
- Liu E (2010) Does Sorry Work? The Impact of Apology Laws on Medical Malpractice.

Bloque 4

- The Australian Council for Safety and Quality in Health Care, *The public interest in health care qualified privilege, Issues Paper*, August 2001.
- The Australian Council for Safety and Quality in Health Care, National Report on Qualified Privilege, July 2002.
- Studdert D & Richardson M. Legal aspects of open disclosure: a review of Australian law *MJA* 2010 193(5) 273-6.

Bloque 5

- Gallagher, T., Studdert D.M., Levinson W. Disclosing harmful medical errors to patients: recent developments and future directions. *N Engl J Med* 2007; 356: 2713-2719.
- F. Gebhart, "Federal Bill Would Promote Apology After Medical Errors," *Drug Topics Health-System Edition* (Nov. 21, 2005).

- Taylor (2007) *The Impact of Disclosure of Adverse Events on Litigation and Settlement – A Review for the Canadian Patient Safety Institute*. <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/tools-Resources/disclosure/Documents/Forms/AllItems.aspx>
- Studdert, D. M., Mello, M. M., Gawande, A. A., Brennan, T. A., & Wang, Y. C. (2007). Disclosure of medical injury to patients: an improbable risk management strategy. *Health Affairs*, 26(1), 215-226.
- Studdert D & Richardson M (2010) Legal aspects of open disclosure: a review of Australian law *MJA* 193(5) 273-6.
- Stewart RM, Corneille MG, Johnston J, Geoghegan K, Myers JG, Dent DL, McFarland M, Alley J, Pruitt BA Jr, Cohn SM. Transparent and open discussion of errors does not increase malpractice risk in trauma patients. *Ann Surg*. 2006 May;243(5):645-9.
- R. Boothman et al, "A Better Approach to Medical Malpractice Claims?" at 159.
- A. Kachalia, S. Kaufman, R. Boothman, S. Anderson, K. Welch, S. Saint and M. Rogers, "Liability Claims and Costs Before and After Implementation of a Medical Error Disclosure Program," *Annals of Internal Medicine* v. 153, no. 4 (August 17, 2010) p. 213-221, 214, 215.
- La Recomendación del Comité de Ministros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos adversos no deseables en los cuidados de salud del año 2006.
- Declaración de Luxemburgo.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.
- La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente
- *Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, que aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial.*
- Hernández Moreno J., Hernández Gil M.L., Hernández Gil A.. Responsabilidad por malpraxis médica: la vía extrajudicial. *Cuad. med. forense* 2002; (28): 07-24.
- Rodríguez Hornillo M., Riva Moreno C. De la, Serratos Sánchez-Ibargüen A.. Responsabilidad sanitaria: responsabilidad personal del médico vs. responsabilidad del sistema sanitario. *Cuad. med. forense* 2011 Jun; 17(2): 59-66.
- Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, Estrategia en Seguridad de Paciente, Secretaría General de Sanidad, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2005.
- 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.
- 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. La notificación de eventos adversos en el sector sanitario: perspectiva de derecho comparado: segundo informe, diciembre 2007. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
- El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales. Informe. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.

Bloque 6 y 7

- Kraman, S & Hamm G (1999) Risk Management: Extreme Honesty May Be the Best Policy *Annals of Internal Medicine* 131(12): 963-67.
- Kraman S, Cranfill L, Hamm G, et al (2002) John M. Eisenberg Patient Safety Awards. Advocacy: the Lexington Veterans Affairs Medical Center. *Jt Comm J Qual Improv*. Dec; 28(12):646-50.
- Wojcieszak, D, Banja, J, and Houk, C (2006) The SorryWorks! Coalition: making the case for full disclosure. *Journal on Quality and Patient Safety* 32:344-350.
- Boothman R, Blackwell A, Campbell D, Commiskey E, & Anderson S (2009) A Better Approach to Medical Malpractice Claims? The University of Michigan Experience, *J. Health & Life Sci*. L.125.
- Kachalia A, Kaufman SR, Boothman R, Anderson S, Welch K, Saint S, Rogers MA (2010) Liability claims and costs before and after implementation of a medical error disclosure program *Ann Intern Med*,153(4) 213-21.
- Gallagher T, Studdert D & Levinson W (2007) Disclosing Harmful Medical Errors to Patients *NEJM* 356 (2) 2713-19.
- Quinn RE, Eichler MC (2008) The 3Rs program: the Colorado experience. *Clin Obstet Gynecol* 51: 709-718.
- McDonald T, Helchman L, Smith K, Centomani N, Gunderson A, Mayer D & Chamberlin W (2010) Responding to patient safety incidents: the "seven pillars" *Qual Saf Health Care* (19)1-4.
- Mello MM, Kachalia A, Studdert DM. Administrative compensation for medical injuries: lessons from three foreign systems. *Issue Brief (Commonw Fund)*. 2011 Jul;14:1-18.
- Kachalia & Mello M (2011) New Directions in Medical Liability Reform *NEJM* 364(16)1564-72.

Bloque 8

- "Pacientes en defensa de su seguridad", Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente. OMS, 29 de marzo de 2006.
- Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina. Presentado a la firma de los Estados miembros en la Ciudad de Oviedo el 4 de abril de 1997, y en vigor en España desde el 1o de enero de 2000.

Conflicto de intereses

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

V. RECOMENDACIONES DE LA CONFERENCIA DE CONSENSO: INFORMACIÓN SOBRE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS A PACIENTES Y FAMILIARES, CELEBRADA EN MADRID EL 13 DE DICIEMBRE DE 2011

PARTICIPANTES

Promotor

Área de Salud. Instituto Superior de Derecho y Economía.

Comité organizador

- **María Cruz Martín Delgado.** Directora Área de Salud ISDE. Jefe de Servicio de Medicina Intensiva Hospital de Torrejón.
- **Roser Anglés Coll.** Seguridad de Pacientes. Dirección de Procesos y Calidad. Hospital Universitario Vall d'Hebron
- **Lluís Cabré Pericas.** Jefe de Servicio Medicina Intensiva H. Barcelona SCIAS. Presidente de la Asociación de Bioética y Derecho.
- **Jesús Lago Oliver.** Director General Fundación ICOMEM.

Comité de expertos

- **Joaquim Bañeres Amella:** Director del Instituto Universitario Avedis Donabedian UAB. Director de Formación y del Programa de acreditación FADA-Joint Commission International.
- **Carlos Campillo Artero:** Servei de Salut de les Illes Balears.
- **Rodrigo Gutiérrez Fernández:** Coordinador Área de Atención al Ciudadano y Proyectos de Investigación y Mejora. Servicio de Salud de Castilla la Mancha.
- **María Cruz Martín Delgado:** Directora Área de Salud ISDE. Jefe de Servicio de Medicina Intensiva Hospital de Torrejón.
- **Albert Wu:** MD, MPH, Professor of Health Policy and Management at the Johns Hopkins School of Public Health

Grupo de revisión bibliográfica

- **Eduardo Palencia Herrejón.** Hospital Infanta Leonor, Madrid.
- **Rosa María Catalán Ibars.** Hospital de Vic, Barcelona.
- **Ramón Díaz-Alersi Rosety.** Hospital Puert Real, Cadiz.

- **Mar Fernández Mailló.** Instituto de Salud Carlos III. Área Salud ISDE
- **Vicente Gómez Tello.** Hospital Moncloa, Madrid
- **María Cruz Martín Delgado.** Hospital de Torrejón. Área Salud ISDE

Jurado

Presidente

- **Jesús M^a Aranaz Andrés:** Jefe del Servicio de Medicina Preventiva y Calidad del Hospital Universitario de San Juan de Alicante. Profesor Asociado Departamento de Salud Pública. Historia de la Ciencia y Ginecología. Universidad Miguel Hernández de Alicante.

Miembros del Jurado

- **Eduardo Sierra Pérez.** Jefe de Servicio de la Agencia de Calidad. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
- **Pilar Vicente García.** Red Ciudadana de Formadores en Seguridad del Paciente
- **Lluís Cabré Pericas.** Jefe de Servicio Medicina Intensiva H. Barcelona SCIAS. Presidente de la Asociación de Bioética y Derecho. Observatorio de Bioética y Derecho. U. Barcelona
- **Jesús de Castro Sánchez.** Director Médico Área Quirúrgica y Servicios Centrales. Hospital de Torrejón, Grupo Ribera Salud
- **Antonio Esquivias Villalobos:** Coach y facilitador de procesos emocionales. Instituto Superior de Inteligencia Emocional. Madrid.
- **Alberto Pardo Hernández.** Subdirector de Calidad. Servicio Madrileño de Salud. Comunidad de Madrid.
- **María del Mar Martín Delgado.** Abogado. Socio del Bufete Pintó Ruiz & Del Valle. Profesora de ISDE. Miembro de la Comisión Deontológica Ilustre Colegio de Abogados de Barcelona
- **Cristina García Real.** Periodista. Diario Médico. Unidad Editorial.

A continuación se exponen las respuestas formuladas a las preguntas planteadas en la Conferencia de Consenso, a través del resumen de las comunicaciones de los ponentes y posteriormente del debate generado entre los asistentes, los ponentes y el jurado.

1. BLOQUE 1. CONTEXTO ACTUAL

1. **Perspectiva de los pacientes y profesionales:**
¿Qué quieren los pacientes? ¿Qué piensan los profesionales?
2. ¿Qué se hace realmente en la práctica clínica?
3. ¿Qué se debería hacer?
4. **Políticas o guías**
– Individuales
– Errores a gran escala

Expertos participantes:

Carlos Campillo Artero. Rodrigo Gutiérrez. Albert Wu. María Cruz Martín. Joaquín Bañeres.

1.1. Marco conceptual

Se introducen los conceptos clave en los que se enmarca el proceso de información sobre eventos adversos a pacientes y familiares. Se hace referencia específica a determinados aspectos tanto a escala macro, meso y micro:

Buen gobierno: Según la Organización Mundial de la Salud, el “buen gobierno” en el ámbito sanitario se refiere a “la participación de actores a los cuales les concierne la definición e implementación de políticas, programas y prácticas que promueven sistemas de salud equitativos y sostenibles”. Para ello, la información debe ser relevante y fácilmente accesible para los políticos, gestores, profesionales sanitarios y el público general. A todos los niveles, el buen gobierno sanitario requiere transparencia, responsabilidad e incentivos para promover la participación.

Rendición de Cuentas (“accountability”)

La rendición de cuentas es el acto por el cual los profesionales sanitarios, o cualquier otra persona que actúa por delegación de terceros, cumplen con la obligación de responder por la responsabilidad que le asignaron. Esto implica las obligaciones de:

- Responder a las preguntas de la ciudadanía.
- Explicar y fundamentar las decisiones tomadas.
- Responder personalmente por su actuación, las acciones realizadas y la calidad de los resultados.

Balance de cultura no punitiva versus responsabilidad. Cultura justa: El enfoque centrado en la persona ha derivado en los últimos años hacia un enfoque sistémico del error humano considerando que una aproximación dirigida a la búsqueda de las barreras defensivas que han fallado es más efectiva en la mejora de la seguridad, que una respuesta punitiva centrada en la persona. La cultura justa incorpora una visión equilibrada de la responsabilidad, estableciendo que los profesionales son responsables de los patrones de comportamiento de riesgo que ponen en peligro la seguridad y de los actos individuales que violan los valores organizacionales y de forma sustancial ponen en peligro a terceros, independientemente de si se produce daño. Los comportamientos de riesgo repetidos o las conductas temerarias (actuar de forma consciente asumiendo riesgos intolerables o eludiendo de forma consciente prácticas seguras) deben ser sancionados en aras de una atención sanitaria más segura.

En este ámbito el “no informar” de los eventos adversos podría considerarse una transgresión.

Transparencia: cualidad de los profesionales sanitarios y las instituciones públicas que permite la claridad, apertura y visibilidad de sus actuaciones, así como el acceso a la información por parte de la ciudadanía. La transparencia es lo contrario del ocultamiento y del

secreto. Su práctica genera un ambiente de confianza y credibilidad entre los servidores públicos y los ciudadanos.

Transparencia de los resultados asistenciales: La importancia y la necesidad de medir el desempeño de los sistemas sanitarios en términos de sus resultados sobre el nivel de salud de la población, es algo que en el mundo actual ya no es objeto de discusión.

En los últimos años las políticas de difusión de los resultados asistenciales han cobrado relevancia como herramienta en la mejora de la calidad y la seguridad del paciente. Estas políticas responden a valores y necesidades incorporados de forma paulatina en la atención sanitaria y que hacen referencia a la calidad, la transparencia, la autonomía de los pacientes y la optimización de recursos limitados.

La publicación de los datos de actividad y resultados de los servicios sanitarios públicos se ha propuesto como un mecanismo para mejorar la calidad asistencial. En teoría, el acceso de los ciudadanos a esta información incrementa la rendición de cuentas de las instituciones sanitarias y estimula a sus gestores a hacer lo posible para cuidar la imagen del centro y preservar su capacidad de atracción así como paradedetectar posibles deficiencias que puedan corregirse.

En nuestro ámbito es todavía algo infrecuente. Se difunde información a nivel interno sobre la actividad y el gasto, y en menor medida sobre la calidad. En relación a la eficiencia y la seguridad este tipo de información es todavía poco relevante. De puertas a fuera, sigue predominando la información sobre actividad y de forma muy discreta el gasto y la calidad pero prácticamente no se difunde información en relación con la eficiencia ni la seguridad.

Indicadores de seguridad. Para poner en práctica la transparencia de resultados relacionados con la seguridad es necesario disponer de indicadores de seguridad validados que permitan evaluar de forma fiable esta dimensión de la calidad. Se considera que todavía existen deficiencias en la disponibilidad de dichos indicadores para poder ser aplicados en el proceso de información.

Comunicación como elemento clave en la seguridad del paciente: Existe suficiente evidencia científica sobre la importancia de la comunicación en la génesis de los errores y eventos adversos y sobre cómo los problemas de comunicación suelen ser la causa más frecuente de insatisfacción del paciente, constituyendo una de los principales motivos de reclamaciones y demandas. La necesidad de informar adecuadamente a los pacientes y a sus familias se ha convertido hoy día en uno de los retos cardinales de los profesionales sanitarios. Sentirse informado es, cada día más, una necesidad y una expectativa irrenunciable de los pacientes y, por tanto, debe ser también un compromiso de los responsables y gestores sanitarios.

La comunicación es un elemento clave entre lo usuarios y profesionales por lo que es necesario incluir habili-

dades de comunicación entre las competencias profesionales para poder llevar a cabo el proceso de forma efectiva.

Impacto de las nuevas tecnologías de la información en el proceso de comunicación: En la actualidad, los pacientes disponen de nuevas herramientas que les facilitan el acceso a información sanitaria, y que sin lugar a dudas están cambiando de forma paulatina aspectos de la relación médico-paciente.

El e-paciente o paciente 2.0 es un ciudadano comprometido con su salud y con las decisiones relativas a su estado de salud, que busca información para mejorar el conocimiento que tiene de su enfermedad y los cuidados que puedan mejorar su estado. Actualmente, un elemento fundamental para la búsqueda y difusión de información son las tecnologías de la información, y por ello los e-pacientes suelen usar herramientas 2.0 (basadas en Internet) sobre todo para estar actualizados en relación con su enfermedad o para interactuar con otros pacientes y con profesionales sanitarios. Esta actitud basada en el compromiso y en la participación es la base del concepto 2.0". El concepto de e-paciente no se limita a quien padece el problema de salud, sino que engloba a los que lo rodean y buscan información para él.

Cultura de seguridad: Necesidad de un cambio cultural: Se define *Cultura de seguridad de una organización* como un patrón integrado de comportamiento individual y organizativo, basado en creencias y valores compartidos, que persiguen continuamente minimizar los daños a los pacientes que pueden resultar del proceso asistencial. Las organizaciones con una cultura de seguridad positiva se caracterizan por una comunicación basada en la confianza mutua, comparten la percepción de la importancia de la seguridad y confían en la eficacia de las acciones preventivas. Podría resumirse como el modo de hacerse las cosas en un determinado centro o servicio.

El paso de la cultura de la culpa y el silencio sobre los errores, a la del registro, la documentación, la discusión y la información requiere apoyo institucional, adquirir habilidades comunicativas, confianza en los sistemas de registro y análisis de errores, foros de discusión, aceptación social de los errores y cobertura legal.

Impacto de la diversidad cultural en el desarrollo de estas políticas: Este cambio cultural va a verse matizado por el contexto en el que se desarrolla cada uno de los sistemas sanitarios y por las circunstancias específicas sociales y culturales que lo envuelven. La implantación de estas políticas en nuestro país deberá por tanto adaptarse a la realidad social y cultural tanto de los usuarios de la sanidad como de los profesionales, instituciones y administración.

Atención centrada en el paciente: la atención y el cuidado centrados en el paciente se definen como el respeto y compromiso moral del sistema sanitario a las preferencias, necesidades y valores del paciente garanti-

zando que los valores del paciente guían la totalidad de toma de decisiones.

La aparición en los últimos años, de forma progresiva, de un tipo de paciente cada vez más informado, conocedor de sus derechos, *competent'* y capaz, ha generado el paso de un paradigma paternalista en la atención sanitaria a otro caracterizado por las decisiones compartidas, el respeto a los valores, las preferencias y la autonomía del paciente. Ello exige también un cambio en los modos de práctica profesional, haciendo un esfuerzo para responder a las necesidades de los pacientes cumpliendo con los requisitos básicos de calidad definidos para una atención sanitaria "centrada en el paciente". El ciudadano paciente/usuario se ha convertido así en "motor y centro del sistema sanitario". Sus necesidades son el eje sobre el que deben articularse las prestaciones asistenciales y constituir la base de la organización de los servicios y de los propios hospitales.

Implicación del paciente en la gestión del riesgo sanitario. Declaración de Barcelona: La contemplación de la "*participación sanitaria*" como derecho *per se* del ciudadano y del paciente en su papel de actor y agente del sistema sanitario constituye un elemento crucial de todo sistema sanitario democrático, participativo, responsable y equitativo. La integración de la participación del paciente en el sistema sanitario significa, en definitiva, que la perspectiva de los pacientes, a través de su experiencia, es escuchada, analizada y tenida en cuenta. La canalización de la perspectiva del paciente en la seguridad y en la gestión del riesgo asistencial debe ser entendida como un "componente clave de cualquier estrategia de mejora de la calidad". Pese al valor añadido de integrar la experiencia del paciente en la gestión del riesgo asistencial y pese a las recomendaciones realizadas en este sentido por parte de organismos internacionales, continúa siendo una asignatura pendiente. La mayor parte de los planes de mejora de la seguridad y de la mejora de la gestión del riesgo asistencial suele ignorar la perspectiva del paciente o incorporarla sólo de forma muy marginal. Iniciativas como la Declaración de Barcelona o la Declaración y compromiso de los pacientes por la Seguridad en el Sistema Nacional de Salud constituyen los primeros pasos en el compromiso de implicar al paciente en la gestión del riesgo sanitario.

Por todo ello, es necesario construir un marco de confianza y credibilidad entre todos los agentes implicados en la seguridad del paciente.

1.2. 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 se han sufrido las consecuencias de un incidente o evento adverso.

Los eventos adversos 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.

Los pacientes precisan que sus necesidades físicas, emocionales e informativas se vean cubiertas tras un evento adverso a través del cuidado, soporte emocional e información relativa al evento (qué, cómo y por qué).

Estas consecuencias podrían de algún modo verse mitigadas de llevarse a cabo una información adecuada. La percepción de los errores y eventos adversos tiene un impacto negativo en la satisfacción del paciente y empeora si no se produce un proceso de comunicación en el que el paciente 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.

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, aspectos relacionados con la comunicación, la falta de respeto, los incidentes sin daño y los eventos adversos inevitables.

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.

En general los pacientes quieren que se aseguren acciones correctoras (cambios en el sistema) que eviten futuros eventos adversos 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 evento adverso o que se apliquen medidas correctivas cuando sean necesario.

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.

El Sistema sanitario debe buscar la manera de cubrir la necesidades y expectativas de los pacientes cuando ocurre un evento adverso.

¿Qué piensan los profesionales?

A los profesionales sanitarios también les preocupa la seguridad del paciente y aunque en ocasiones tienen dificultad en reconocer los eventos adversos consideran que es un problema sobre el que es necesario actuar.

Un porcentaje importante de profesionales reconoce haberse visto implicado en un evento adverso grave, especialmente esto resulta particularmente notorio en algunas especialidades.

Los profesionales reconocen de forma unívoca la dificultad de llevar a cabo el proceso de información sobre eventos adversos.

Los profesionales expresan más dudas en cuanto a la necesidad de comunicar los incidentes o eventos adversos menos graves y limitan el contenido de la información que debería darse.

El contenido de la información facilitada por los profesionales es heterogénea 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 de los claramente evitables.

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, vínculo entre error y daño, daño producido) lo que influye a la hora de considerar si esta información se ha llevado o no a cabo.

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, un actitud no punitiva, confidencialidad del proceso; y cambios en el sistema que eviten la recurrencia de eventos adversos.

Se denominan “segundas víctimas” a los profesionales de la asistencia sanitaria que están implicados en un evento adverso 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 post-traumático. Se considera una prevalencia de entre el 10-43%.

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. En el ámbito laboral, las consecuencias de un error con resultado de daño pueden incluir la pérdida de reputación profesional, desconfianza y desapego hacia los pacientes. Hay una respuesta inmediata que suele perdurar entre 10 días y 3 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 eventos adversos 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.

Los profesionales consideran importante recibir apoyo a varios niveles (soporte emocional y formación) para poder realizar un afrontamiento adecuado.

La comunicación con los pacientes y familiares podría repercutir de forma positiva en este impacto emocional negativo.

Los profesionales consideran que la aceptación de la crítica mutua y la existencia de un feedback constructivo sobre los eventos adversos podrían disminuir el impacto negativo que estos tienen sobre la profesión médica.

Consideran que el discutir los eventos adversos entre colegas puede incidir en el aprendizaje y constituye un soporte emocional para los profesionales implicados.

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 eventos adversos especialmente graves o que han ocurrido en equipo. Es necesario que el proceso se haga en equipo e incluya a todos los profesionales.

También difiere la percepción entre profesionales y gestores de cómo debe desarrollarse el proceso.

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.

1.3. ¿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 los profesionales consideran favorable el proceso de información sobre eventos adversos reconocen que no suelen hacerlo.

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.

Se han identificado diferentes barreras así como factores facilitadores a la hora de informar sobre eventos adversos a pacientes y familiares.

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 eventos adversos a los pacientes. La formación en este tipo de competencias y habilidades es poco frecuente.

1.4. ¿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.

Necesidad de que el proceso se contemple en el marco de la organización dentro de una política institucional.

Necesidad de elaborar y disponer de guías que establezcan recomendaciones en relación al proceso de información de eventos adversos.

Necesidad de mejorar la cultura de seguridad tanto entre los pacientes como entre los profesionales y restos de actores implicados en la seguridad del paciente.

En cualquier caso, la documentación y registro del proceso de comunicación de eventos adversos es muy escasa.

Investigar para conocer el nivel de evidencia de la práctica del "open disclosure".

1.5. Políticas o guías

Diferentes países han desarrollado en los últimos años políticas institucionales que tienen como objetivo el establecer recomendaciones sobre la información de eventos adversos a pacientes y familiares.

La mayor parte pertenecen a Organismos oficiales, Departamentos de Sanidad, Agencias de Calidad de diferentes 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 evento adverso 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, Say Sorry*). Todas enfatizan la comunicación a los pacientes y sus familiares de forma abierta y honesta sobre un incidente o evento adverso 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 eventos adversos deben ser conocidos por el paciente y sus familiares. Las organizaciones sanitarias deben reconocer cuándo un evento adverso 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 evento adverso.
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 un evento adverso y sus consecuencias; deben ser tratados con empatía, respeto y consideración, y siempre contar con el 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 eventos adversos 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 eventos adversos y de los resultados se llevarán a cabo a través de procesos que se centren en 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 eventos adversos 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 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 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 de 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 evento adverso 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 desarrollado herramientas para el aprendizaje e implantación del proceso de información sobre eventos adversos.

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.

2. BLOQUE 2. SOBRE EL PROCESO DE INFORMACIÓN

Expertos participantes: *Joaquín Bañeres.*

1. **¿Cuáles? ¿Qué tipos de incidentes y/o eventos adversos se deberían comunicar? Clasificación de los tipos de incidentes y eventos adversos a comunicar**
2. **¿Cuándo? ¿En que momento del proceso asistencial?**
3. **¿Quién? ¿Quién o quienes debería facilitar la información?**
4. **¿Qué? ¿Cuál es el contenido que debería contemplar la información?**
5. **¿Cómo? ¿Qué características básicas debería incluir la información?**
6. **¿Dónde? ¿Dónde debería realizarse?**

Se entendería por “Comunicación de eventos adversos 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.

La comunicación de un error no es una acción simple que se pueda improvisar de una manera no planificada. En la comunicación efectiva del error intervienen un número importante de factores.

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. 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”.

En la mayoría de guías se aconseja seleccionar 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 tenerse en consideración:

- 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.
- Tener en cuenta las preferencias del paciente.

2.1. Fases de la comunicación

1er PASO: Preparar el contexto adecuado

Es necesario tener preparado el escenario de la información y sus protagonistas.

Hemos de preguntarnos previamente:

- ¿Es el momento adecuado para el paciente?
- ¿Hemos contado con la familia o personas de referencia del paciente?
- ¿Están preparados los profesionales que intervienen en la comunicación?
- ¿Están previstos los profesionales de apoyo?

- ¿Tenemos el espacio adecuado para la comunicación?
- ¿Estamos nosotros preparados para dar la información?

2º PASO: Evaluar cuánto sabe el paciente

Mientras que la mayoría de los pacientes quiere saber todo lo que ha sucedido, hay casos en que no es así.

Con este paso valoramos hasta qué punto quiere el paciente conocer los hechos.

- ¿Cuánto sabe el paciente?
- Qué percepción tiene el paciente de lo que ha sucedido
- ¿Cuánto quiere saber?
- “Antes de hablar, pregunta”

3er PASO: Informar: decir lo siento y exponer los hechos

- Anticipar que se va a dar una mala noticia.
- Decir **“lo siento”** y mantener una actitud empática
- Sea claro y sincero.
- Utilice un lenguaje que el paciente y familia pueda entender.
- Centrarse en el qué ocurrió, en los hechos.
- Cómo ocurrió o por qué ocurrió requiere un análisis en profundidad y así se deberá transmitir al paciente y familia informándoles de que se les darán a conocer el resultado del mismo.
- Mantener una escucha activa.

4º PASO: Afrontar las emociones del paciente

- Espere en silencio la reacción del paciente y su familia.
- Dé tiempo para asumir lo ocurrido.
- Reconozca y acepte la reacción inicial del paciente
- Invitar a formular preguntas si lo precisan.
- Si existe negación evitar una confrontación.
- No restar importancia a lo que es importante para el paciente.
- Observar la presencia de cualquier emoción por parte del paciente (llanto, mirada de tristeza, silencio...).

5º PASO: Responsabilizarse y establecer un plan con el paciente

- Responsabilizarse es asegurarle al paciente la continuidad de la atención ante esta nueva situación y evitar la aparición de miedo a ser abandonado en los momentos difíciles.
- Acabar la entrevista con un plan de los pasos que se van a dar y compromisos.
- Si no puede dar respuesta en ese momento confirme que puede darla en próximas entrevistas.
- Fijar la próxima entrevista ofreciendo al paciente diferentes opciones de elección del momento.

3. BLOQUE 3. ASPECTOS LEGISLATIVOS

Expertos participantes: *María Cruz Martín.*

1. **Legislación actual sobre la obligación de informar sobre eventos adversos**
2. **Impacto sobre el nº de litigios**
3. **Debería existir una legislación específica en nuestro país?. Propuesta sobre lo que se debería regular**
4. **Sistemas extrajudiciales**

Una de las principales barreras que limitan la implantación de las políticas sobre información a pacientes y familiares sobre los incidentes o eventos adversos es el temor de los profesionales a verse involucrados en una demanda o litigio o a sentirse desprotegidos a la hora de hacerlo.

Algunos países han legislado el deber de informar a los pacientes sobre los eventos adversos que ocurren durante la atención sanitaria.

Algunos 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.

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 eventos adversos. En la actualidad estas leyes no se han extendido al proceso de comunicación de eventos adversos.

En relación al impacto de las políticas de comunicación de eventos adversos sobre el número de demandas y litigios los resultados no son concluyente. Aunque algunos estudios han demostrado reducir el número de demandas, parece razonable considerar que al aumentar el conocimiento sobre un número importante de eventos adversos por parte de los pacientes, el número de demandas podría verse incrementado.

Existen experiencias que han demostrado que la comunicación abierta y honesta de los eventos adversos tiene como consecuencia una reducción en los costes económicos relacionados con las demandas sanitarias.

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 nuestro país 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.

En el marco jurídico español existen normativas que de alguna manera podrían establecer deberes específi-

cos a los profesionales implicados en la fase previa a la comunicación de un evento adverso y que deben tenerse en consideración.

Las experiencias sobre la resolución de conflictos por vía extrajudicial todavía se encuentran en fases muy iniciales, disponiendo de poca experiencia aplicada en el ámbito sanitario.

4. CONCLUSIONES FINALES

1. La información sobre incidentes y eventos adversos a pacientes y familiares se engloba en un marco conceptual sanitario relacionado con el buen gobierno, la rendición de cuentas, la cultura justa y la transparencia.
2. La comunicación-información constituye un elemento clave de la Seguridad del Paciente.
3. El ciudadano paciente/usuario constituye el motor y centro del sistema sanitario. Sus necesidades son el eje sobre el que deben articularse las prestaciones asistenciales y constituir la base de la organización de los servicios y de los propios hospitales.
4. La perspectiva del paciente en la seguridad y en la gestión del riesgo asistencial debe ser entendido como un “componente clave de cualquier estrategia de mejora de la calidad”.
5. Debe considerarse el impacto de la tecnología de la información en el proceso de comunicación y en la relación profesional sanitario-paciente.
6. Es necesario construir un marco de confianza y credibilidad entre todos los agentes implicados en la seguridad del paciente.
7. Los pacientes quieren y precisan que sus necesidades físicas, emocionales e informativas se vean cubiertas tras un evento adverso a través del cuidado, soporte emocional e información relativa al evento (qué, cómo y por qué).
8. El Sistema Sanitario debe buscar la manera de cubrir las necesidades y expectativas de los pacientes cuando ocurre un evento adverso.
9. Los profesionales valoran de forma positiva la información sobre eventos adversos y errores, pero existen barreras que hacen difícil llevar a cabo el proceso.
10. Existen discrepancias entre lo que los profesionales consideran que deben hacer y lo que realmente hacen. A pesar de que los profesionales consideran favorable el proceso de información sobre eventos adversos reconocen que no suelen hacerlo.
11. 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.
12. Es necesaria la formación de los profesionales en habilidades de comunicación e información sobre malas noticias. Se considera la necesidad de incorporar el

- curriculum en Seguridad del Paciente en el proceso de formación de las profesiones sanitarias.
13. Son necesarias estrategias de soporte a los profesionales que se ven implicados en un evento adverso.
 14. Existen limitaciones a la hora de establecer conclusiones sobre cómo debe ser el proceso de información sobre eventos adversos o cuáles serían las consecuencias derivadas del mismo.
 15. Es necesario que el proceso se contemple en el marco de la organización dentro de una política institucional.
 16. Se considera el interés de elaborar y disponer de guías que establezcan recomendaciones en relación al proceso de información de eventos adversos.
 17. La comunicación de un evento adverso es un proceso complejo y dinámico que debe llevarse a cabo a través de diferentes fases que permitan la comunicación a los pacientes y sus familiares de forma abierta y honesta, sobre un incidente o evento adverso ocurrido en el marco de la atención sanitaria.
 18. Las guías deben dar respuesta a qué, cómo, cuándo y quién debe llevar a cabo el proceso de información sobre eventos adversos, adaptado a los diferentes ámbitos de prestación sanitaria.
 19. El desarrollo de herramientas para el aprendizaje y la implantación de políticas sobre información de eventos adversos pueden facilitar el impulso a estas políticas.
 20. Las políticas de información sobre eventos adversos deben desarrollarse orientadas a un enfoque sistémico y englobadas en la gestión del riesgo sanitario. La identificación, reconocimiento y análisis de los eventos adversos con la finalidad de mejorar la seguridad del paciente constituyen el paso previo a su desarrollo.
 21. Los Comités de Seguridad o Unidades Funcionales de gestión del Riesgo Sanitario pueden contribuir a través de sus actividades y profesionales implicados en la implantación y desarrollo de estas políticas institucionales.
 22. Aunque el desarrollo de legislación específica podría ayudar a eliminar algunas barreras, no existe suficiente evidencia sobre su impacto final sobre el número de demandas ni los costes económicos relacionados.
 23. Los profesionales reclaman un marco jurídico que les proteja cuando de forma voluntaria deciden informar a pacientes y familiares de que se ha producido un evento adverso.
 24. Los líderes institucionales deben ejercer su compromiso en la Seguridad del Paciente implicándose de forma activa y facilitando el desarrollo de políticas institucionales sobre la información de eventos adversos.
 25. Otros profesionales como los del derecho y los medios de comunicación deben favorecer un marco adecuado para el desarrollo de políticas sobre información de incidentes y eventos adversos.
 26. Los pacientes y Asociaciones de pacientes deben implicarse de forma positiva contribuyendo al cambio cultural necesario para hacer posible u efectivo el proceso de información.
 27. Es necesario un cambio cultural a todos los niveles que debe verse matizado por el contexto en el que se desarrolla cada uno de los sistemas sanitarios y adaptarse a las circunstancias específicas sociales y culturales que lo envuelven.
 28. Todo ello debe desarrollarse en aras de la excelencia y la mejora de la calidad en la atención sanitaria.

5. ANEXO I. INTERVENCIONES DE LOS PARTICIPANTES

Relator: Mar Fernández Mailló

Bloque 1

Qué quieren los pacientes y qué piensan los profesionales

Público

Intervención 1: (Anestesiología)

- Pedir perdón a los pacientes: lo lógico no es hacerlo de manera inmediata, sino como consecuencia de un proceso a lo largo del cual se va informando y manteniendo la comunicación.
- ¿Cómo formar en comunicación a todos los profesionales?
- Distintos tipos de pacientes necesitan diferentes niveles de información: las asociaciones de pacientes son colectivos más informados y exigentes, pero no todos los pacientes van a tener los mismos requerimientos

Intervención 2: (H. Marqués de Valdecilla)

- La mayor parte de la información sobre este tema procede de la cultura anglosajona y protestante, muy diferente de la nuestra: no existe literatura en nuestro ámbito.
- También son diferentes las características del sistema sanitario: nosotros no competimos por un mercado. Cuando la asistencia no es gratuita, los pacientes que acceden tienen mayor poder económico y también otra capacidad de acceso a la información.
- La realidad de nuestros hospitales públicos es muy diferente. El control de calidad brilla por su ausencia y en estos momentos de disminución de recursos el ahorro se va a notar especialmente en estos ámbitos.
- ¿Cómo enfocar este tema en la UCI, donde los pacientes no hablan?

Intervención 3: (H. Sta. Coloma)

¿Los tiempos de crisis también condicionarán la comunicación? ¿se volverá el paciente más comprensivo y el profesional más defensivo?

Intervención 4: (Calidad AP)

Se plantea otro nivel de transmisión de la información: la dirigida a la sociedad sobre la seguridad de los sistemas de atención. El dilema transparencia versus confianza: si informamos de lo que pasa, podemos generar desconfianza en el sistema, pero informar es necesario para conseguir la implicación de los pacientes en su seguridad.

Ponentes**Intervención 1:** (Carlos Campillo)

Elementos clave son sobre qué informar y cómo, hacer pública la información sobre seguridad con transparencia y lograr que los servicios de salud rindan así cuentas a la sociedad, lo cual obliga a modificar en profundidad las reglas formales e informes de juego vigentes y en más áreas que la seguridad del paciente. Es un problema sistémico.

Intervención 2: (Rodrigo Gutiérrez)

No se trata de informar sobre riesgos y variabilidad. La información siempre debe ser previa y es necesaria para ajustar expectativas sobre las posibilidades reales. Más allá del contexto existen soluciones.

Intervención 3: (Albert Wu)

La cuestión de la cultura es muy importante. Aunque es cierto que la literatura es mayoritariamente anglosajona, lo cierto es que en EEUU hay mucha diversidad cultural. Sí hay datos que apuntan a que en este tema existen diferencias entre nórdicos y latinos: es necesaria más investigación. Ya se está investigando en los países asiáticos y también en África.

Jurado**Intervención 1:** (Pilar Vicente)

Comparte lo expresado por los ponentes sobre cuáles son los deseos de los pacientes y comenta que las asociaciones que colaboran en la estrategia de SP llevan trabajando desde 2005 y en la declaración de los pacientes por la SP en el SNS expresaron su deseo y compromiso por el diálogo y la comunicación entre pacientes y profesionales.

Intervención 2: (Eduardo Sierra)

Se ha puesto en evidencia la complejidad del problema y lo difícil que resulta acotarlo. Hay muchos actores implicados y es preciso abordarlo a diferentes niveles, no sólo el de médico-paciente: habrá que definir otros niveles más institucionales. La honestidad y la transparencia son claves.

No hay que olvidar que los eventos adversos son muy dependientes de fallos del sistema y esta perspectiva debe formar parte del proceso.

Intervención 3: (Antonio Esquivias)

El problema es el cómo. El paciente ahora se ha convertido en usuario y es necesario articular otra forma de comunicación.

Por un lado, los profesionales sanitarios –no sólo los médicos, las enfermeras son también muy importantes– tienen miedo a la comunicación abierta. Hay que proporcionarles confianza: 1) facilitando que se sientan seguros al aceptar la responsabilidad frente al miedo a las sanciones, 2) favoreciendo sus habilidades de comunicación.

Por otro lado, hay que dar confianza a los pacientes. Para ello la comunicación debe ser real y también transmitir empatía, comprensión, compasión.

La clave es cómo implementar una cultura de la comunicación.

Intervención 4: (Jesús Aranaz)

Reconduciendo la discusión hacia el QUÉ: ¿hay que dar información sobre todos los eventos adversos?

Intervención 5: (Cristina García)

Comunicar al paciente es el primer paso. Comunicar a la sociedad a través de los medios es el segundo paso. Para ambos son necesarias habilidades de comunicación y a los profesionales les falta formación en este sentido.

Lo más básico y sin embargo muy importante es el trato humano.

Intervención 6: (Alberto Pardo)

Nuestra cultura es distinta. Y cambiar la cultura es un proceso muy lento.

Las tecnologías de la información contribuyen de manera decisiva a este cambio. Es verdad que llega más información al paciente, pero también al profesional.

Son necesarios cambios en la sociedad, en los profesionales y en la cultura de los pacientes. Informar de todos los riesgos en nuestra cultura puede generar desconfianza no deseable. Hay que informar de lo que nos sirva a todos para mejorar y no para generar más problemas.

De los eventos adversos graves hay que informar siempre.

Intervención 7: (Lluís Cabre)

Lo fundamental es cuidar la relación médico-paciente y los valores que la sostienen (veracidad, intimidad, confidencialidad...). Cada relación es única, por lo que no pueden plantearse normas rígidas.

Intervención 8: (Jesús Aranaz)

La práctica actual es compleja y por tanto las soluciones también deben abordar diferentes aspectos.

Intervención 9: (Mar Martín)

Ha salido el tema del miedo a las demandas, a las responsabilidades. Pero aquí no estamos hablando de mala praxis, sino de eventos adversos fruto de la imperfección del sistema, no tanto de la responsabilidad personal.

Es importante educar al paciente: que sea consciente de que está en un sistema imperfecto y por tanto asumiendo un riesgo.

Tenemos que aprender de la cultura anglosajona: hay que asumir el riesgo de un sistema fallible.

Es importante la actitud de los profesionales del Derecho para autorregularse y no caer en la tentación de las demandas frívolas.

Intervención 10: (Jesús Aranaz)

¿Qué quieren los pacientes? ¿más o menos información de la que establecen sus derechos?

El tema puede plantearse solamente como obligaciones de los profesionales versus derechos de los pacientes o avanzar un paso más y presentarlo en un contexto de hacer las cosas mejor

Intervención 11: (Eduardo Sierra)

Podemos fijarnos como modelo en el consentimiento informado. Es un tema de comunicación de riesgos al paciente que ya está regulado. Sin embargo parece utilizarse como puro trámite.

Intervención 12: (Jesús Aranaz)

El CI sólo tiene relación tangencial con nuestro tema, ya que aporta información obligatoria sobre riesgos inherentes al procedimiento, pero no sobre los riesgos que han resultado en un error del sistema.

Bloque 2**Cómo****Público****Intervención 1:** (Médico y abogado)

Decir “lo siento” en nuestro sistema no es un exigente, aunque sí atenuante.

Intervención 2: (Hospital Vall d'Hebron)

A propuesta de la Dirección del centro la Unidad Funcional para la Seguridad del Paciente elaboró un documento de recomendaciones para la comunicación a pacientes y familiares de incidentes relacionados con la seguridad del paciente. El proceso de elaboración ha sido muy útil para conocer la realidad de la institución y orientar a los profesionales.

Intervención 3: (Atención al paciente)

Los servicios de atención al paciente están orientados a la escucha de los pacientes y podrían tener un papel clave de cara a crear equipos de apoyo para el procedimiento.

Intervención 4: (Ciudadano interesado)

Es muy importante el lenguaje: no se trata de “comunicar a” sino de “comunicarse con”. Es importante trabajar las emociones en grupo. Podrían asignarse recursos para organizar reuniones grupales (con un coach grupal como facilitador) a petición de los profesionales o los pacientes.

Intervención 5: (Médico UCI)

La situación real de los profesionales es que están trabajando bajo mucha presión. No saben informar ni tienen tiempo para ello. La pregunta es cómo comunicarnos con los pacientes en estas circunstancias.

Por otro lado, hoy por hoy el “open disclosure” nos deja a los profesionales “ante los caballos”.

Intervención 6: (Pediatra de México)

¿A quién informar y en qué momento? Si informamos al paciente podemos provocarle un mayor estrés: ¿informar al paciente o a los familiares?

Intervención 7:

En los servicios de Urgencias no hay tiempo de prepararse para informar. Habría que ajustar los recursos para dar la respuesta más adecuada.

Jurado**Intervención 1:** (Jesús Aranaz)

Con el fin de que todos estemos hablando de lo mismo, es importante partir de definiciones consensuadas: taxonomía OMS.

Recordemos que estamos en el bloque del cómo. Ya han sucedido los hechos: actitud reactiva.

Tenemos de dónde copiar. Pero también hay que matizar culturalmente.

No esperemos que implantar el OD se traduzca en una disminución de las demandas: en España estamos a la cola de las demandas a nivel mundial. Nuestra perspectiva debe ser la mejora de la calidad.

Intervención 2: (Alberto Pardo)

Sí a las herramientas. Esto no es fácil, pero hay que mejorar. Por eso necesitamos políticas institucionales y guías: herramientas para hacerlo mejor. Tenemos que ir probando mientras vamos trabajando en mejorar la cultura de seguridad.

Los profesionales entienden muy bien la seguridad del paciente, por lo que acogerán bien las herramientas que les proporcionemos.

Intervención 3: (Coach)

Hay que insistir en que no estamos hablando de información, sino de comunicación. La comunicación implica escucha de lo que se dice y también de lo no verbal.

Es importante distinguir entre simpatía y empatía. Lo importante es la empatía.

Intervención 4: (Cristina)

Plantea la cuestión de en qué medida la institución acompaña. Considera una buena idea la existencia de equipos de comunicación (no todo profesional tiene las habilidades necesarias). Es por ello clave el papel de la organización, que posibilite que exista algún gabinete/grupo específico que acompañe al profesional en el proceso de comunicación al paciente. (En la actual coyuntura habrá que ponerle más imaginación que recursos)

Intervención 5: (Coach)

Apoya la importancia del papel de la organización. Al paciente le da más seguridad el ser consciente de que la institución está detrás del profesional.

Intervención 6: (Eduardo Sierra)

Insiste de nuevo en la importancia de considerar distintos niveles y actores.

Considera que hay dos aspectos fundamentales: 1) el apoyo institucional en casos graves y 2) el apoyo al profesional para preparar la entrevista con el paciente

Intervención 7: (Lluís Cabré)

Lo realmente importante es cómo se da la información al paciente cada día. Es un elemento previo a cuidar y el OD se enmarca en él. El paciente debe tener un único interlocutor en todo el proceso de atención.

Intervención 8: (Pilar Vicente)

Los pacientes también tienen miedo a la hora de hablar con los profesionales. Por eso es importante que ambas partes trabajen conjuntamente.

Con respecto a lo que se ha comentado del papel de los servicios de atención al usuario, lo cierto es que si el paciente acude a este servicio es porque no ha funcionado la comunicación en todo el proceso previo de atención.

Intervención 9: (Jesús Aranaz)

Resumen de lo planteado: Existen guías y se han planteado algunas pistas del cómo:

- Considerar niveles
- “Comunicar con” vs “comunicar a”
- ¿Introducir habilidades de comunicación en el currículo? (la OMS ha planteado una guía curricular para la SP). Esto se refiere a cómo preparar a los nuevos profesionales pero ¿cómo preparar a los que ya están en ejercicio?
- Los profesionales deben saber que también los pacientes tienen miedo

Sabemos que existe el derecho a una segunda opinión en el ámbito de la asistencia. ¿Sería útil tras un evento adverso poner a disposición una tercera opinión?

Bloque 3

Aspectos legales

Intervención 1: (Jesús Aranaz)

Explica la terminología de la OMS sobre lo que son los incidentes relacionados con la seguridad del paciente, que pueden ser incidentes sin daño o con daño (eventos adversos) y añade que en España existe la obligación legal de informar de incidentes y eventos adversos en el ámbito de la medicación.

Indica que hay que distinguir entre culpa y responsabilidad.

La expresión “lo siento” tiene distintas implicaciones según la diga el profesional sanitario o el representante de la institución.

Intervenciones de los abogados

Intervención 1: (Mar Martín)

Se trata de un territorio “virgen” desde el punto de vista legislativo, lo que tiene la ventaja de que podéis “autorregularos”.

El consentimiento informado sólo ha servido como medicina defensiva. Si este ámbito se legisla minuciosamente, probablemente no servirá para la mejora. No conviene convertirlo en una obligación legal: otra cosa es la obligación ética.

Intervención 2: (Ian Pérez)

Existe la obligación legal de informar de un posible delito a la autoridad competente.

Por otro lado, si tras la comunicación el paciente quiere denunciar, no hay protección.

Por eso sería necesaria una modificación legal.

Intervención 3: (Jesús Aranaz)

Tiene que existir diferencia entre error y delito: la ley del medicamento obliga a notificar errores.

Las lagunas legales no deben detener el avance. Llevamos ya unos años de experiencia con sistemas de notificación y no tenemos noticia de que jamás se hayan solicitado como prueba.

Intervención 4: (Ian Pérez)

Pedir perdón es atenuante, no eximente.

Los jueces no saben todavía que existen los sistemas de notificación.

No obstante, estas posibles dificultades no deben frenar los avances.

Público y jurado

Intervención 1: (UGR y UCI de Madrid)

Ya existen casos de abogados que solicitan información a las UGR y probablemente esto irá en aumento.

(Ante la pregunta de Jesús Aranaz se aclara que lo que se solicita no es la información concreta que está recogida en el sistema de notificación)

Intervención 2: (UCI Madrid)

(Hay un par de intervenciones que se desvían hacia los sistemas de notificación, en concreto sobre la falta de feedback que desmotiva a los profesionales)

Intervención 3: (Joaquim Bañeres)

La expresión inglesa “I’m sorry” es probable que tenga un matiz más de pedir perdón que la traducción española “Lo siento”. ¿Realmente decir “lo siento” tiene alguna connotación legal?

Intervención 4: (Abogada)

Este debate está contaminado por las películas americanas. Nuestro sistema legal es muy distinto. En realidad da lo mismo lo que digas. La responsabilidad civil depende de datos objetivos, no de declaraciones previas. Otra cosa es el hecho de que un juez nunca va a borrar de su mente una declaración que se haya producido y que después se declare no válida: buscará otras pruebas que apunten en la misma dirección.

Intervención 5: (Varias intervenciones en diálogo)

- ¿Qué hacer ante un error de un compañero? Aquí hay que plantear un enfoque ético: existe la obligación de comunicarlo a la dirección
- En realidad somos un país con poco litigio. En el ámbito de la SP el tema legal contamina innecesariamente el debate. Tenemos muchos eventos adversos evitables y es ahí donde tenemos que centrarnos.
- Si se produce un incidente ¿hay que consignarlo en la historia clínica? Si se trata de un incidente con daño, sí debe incluirse en la HC.

Intervención 6: (Albert Wu)

¿Quién debe informar al paciente? En la mayoría de los casos, el EA es consecuencia de diversos fallos, más que de un único fallo individual.

Desde el punto de vista de su organización se considera que no debe existir una regla fija: debe informar aquella persona a la que el paciente considera su médico. Lo que suelen hacer tras un EA es que la enfermera jefe y el jefe de servicio se reúnen y deciden quién o quiénes deben participar en el procedimiento de información.

Intervención 7: (Traumatólogo, Barcelona)

Las especialidades quirúrgicas son las más expuestas a quejas y reclamaciones. Sin embargo están poco representadas en este foro (previamente pregunta a los presentes).

Plantea diversas situaciones y cuestiones:

- Ante una urgencia en quirófano en que hay que tomar la decisión de actuar de manera distinta a lo que previamente se ha comunicado al paciente: con frecuencia sucede que esta situación no se entiende y genera problemas con el paciente/familia.
- En traumatología no es infrecuente que en el curso de la intervención se produzcan problemas con los aparatos. Estos incidentes, generalmente sin daño, ¿deben comunicarse?
- Los recortes económicos repercuten en el estado del material (“no hay presupuesto”), lo que genera que puedan desencadenarse problemas que obligan a realizar cambios sobre la marcha en el procedimiento quirúrgico. ¿De quién es la responsabilidad en el caso de producirse un incidente con daño?

Intervención 8: (Alberto Pardo)

Es verdad que en traumatología se producen más demandas, pero son menos graves.

Si me situó como cirujano y en el quirófano se ha producido un incidente sin daño, no lo comunico al paciente (a menos, por ejemplo, que le haya dejado un trozo de broca dentro, en cuyo caso le informo y además planteo cómo prevenir que vuelva a suceder).

Intervención 9: (Abogado)

La posibilidad de que se produzca un cambio en la técnica quirúrgica durante la intervención debe estar re-

cogida en el consentimiento informado. Lo que hay que hacer después es informar del cambio. Además la jurisprudencia, por razones de necesidad, respalda la intervención aunque no exista consentimiento informado.

En el caso de la limitación de medios la responsabilidad es de la Administración, no del profesional sanitario (en otra intervención se apostilla que es responsabilidad del profesional poner en conocimiento de la Dirección que el equipo está en mal estado)

Intervención 10:

De cara a proteger la información de los sistemas de notificación ¿es una ayuda la desidentificación?

Intervención 11: (Alberto Pardo)

En el caso de incidentes sin daño lo adecuado es notificar. En el caso de incidentes con daño siempre existe la duda de la posible negligencia y sólo el juez puede determinarlo. Por eso es necesaria la modificación de la legislación.

Intervención 12: (UCI, Tarragona)

¿Qué actitud hay que adoptar en el caso de un retraso en el diagnóstico o en el tratamiento?

Esta conferencia debe dar claves o pautas a los profesionales, pero también y en primer lugar a las instituciones y a la Administración.

Para decidir quién debe informar lo adecuado sería estratificar en función del riesgo para el profesional.

Intervención 13: (Jesús Aranaz)

Es necesario distinguir entre causa y consecuencia. Si el retraso no tiene consecuencias para el paciente, entonces se trata de un incidente sin daño. Si tiene consecuencias entonces ya estamos en otra situación. Además también hay que valorar también la posible evolución más tórpida de la enfermedad de base.

Intervención 14: (Mari Cruz Martín)

Está de acuerdo en que es importante elaborar y difundir la base de unas recomendaciones a distintos niveles.

Las guías estratifican según la gravedad del EA y las posibles repercusiones legales. Forma parte de la política institucional.

Intervención 15: (Alberto Pardo)

Estos cambios culturales no sólo dependen de las instituciones. También es preciso modificar la forma de percepción porque los profesionales ni conocen ni están acostumbrados a estos temas. Por eso es importante que haya líderes que faciliten este cambio en la percepción.

Se han incluido además otras aportaciones posteriores en formato “on line” por parte de los asistentes.

Conflicto de intereses

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