Rev Calid Asist. 2013;28(6):381–389

Revista de Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis

ARTÍCULO ESPECIAL

Conferencia de consenso sobre información de eventos adversos a pacientes y familiares

M.C. Martín-Delgado[a,*], M. Fernández-Maillo[b], J. Bañeres-Amella[c], C. Campillo-Artero[d], L. Cabré-Pericas[e], R. Anglés-Coll[f], R. Gutiérrez-Fernández[g], J.M. Aranaz-Andrés[h], A. Pardo-Hernández[i] y A. Wu[j]

[a] *Servicio Medicina Intensiva, Hospital Universitario de Torrejón, Área Salud del Instituto Superior de Derecho y Economía (ISDE), Madrid, España*
[b] *Área Salud del ISDE, Madrid, España*
[c] *Instituto Universitario Avedis Donabedian, Barcelona, España*
[d] *Evaluación clínica y de servicios de salud, Servei de Salut de les Illes Balears, Palma de Mallorca, España*
[e] *Servicio de Medicina Intensiva, Hospital de Barcelona, SCIAS, Barcelona, España*
[f] *Unidad Funcional para la Seguridad del Paciente, Hospital Vall d'Hebrón, Barcelona, España*
[g] *Atención al Ciudadano y Proyectos de Innovación y Mejora, Servicio de Salud de Castilla la Mancha, Toledo, España*
[h] *Servicio Medicina Preventiva, Hospital Universitario de San Juan, Alicante, España*
[i] *Departamento de Calidad, Servicio Madrileño de Salud, Madrid, España*
[j] *Department of Health Policy and Management, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Baltimore, Estados Unidos*

Recibido el 7 de mayo de 2013; aceptado el 10 de julio de 2013
Disponible en Internet el 9 de octubre de 2013

PALABRAS CLAVE
Seguridad del paciente;
Información;
Error médico

Resumen
Objetivo: Elaborar unas recomendaciones sobre «Información de eventos adversos a pacientes y familiares», mediante la realización de una conferencia de consenso.
Material y métodos: Se realizó una revisión bibliográfica de la evidencia disponible, de las principales publicaciones de políticas y guías internacionales y la legislación específica desarrollada en algunos países sobre dicho proceso.

La revisión bibliográfica constituyó la base para dar respuesta a una serie de preguntas planteadas en una sesión pública. Un grupo de expertos presentaron la mejor evidencia disponible interaccionando con las partes interesadas. Al término de la sesión un jurado, interdisciplinario y multiprofesional, estableció las recomendaciones finales de la conferencia de consenso.
Resultados: Las principales recomendaciones abogan por el interés de elaborar políticas y guías institucionales en nuestro ámbito que favorezcan el proceso de información sobre eventos adversos a los pacientes. Se destaca la necesidad de formación de los profesionales en habilidades de comunicación y en seguridad del paciente, así como el desarrollo de estrategias de soporte a los profesionales que se ven implicados en un evento adverso. Se considera evaluar el interés e impacto de legislación específica que ayudará a la implantación de dichas políticas.

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: mmartin@torrejonsalud.com (M.C. Martín-Delgado).

1134-282X/$ – see front matter © 2013 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.
http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2013.07.004

Conclusiones: Es necesario un cambio cultural a todos los niveles, matizado y adaptado a las circunstancias específicas sociales y culturales de nuestro ámbito social y sanitario, e implicar a todos los actores del sistema para crear un marco de confianza y credibilidad en el que pueda hacerse efectivo el proceso de información sobre eventos adversos.
© 2013 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS
Patient safety;
Disclosure;
Medical error

Consensus conference on providing information of adverse events to patients and relatives

Abstract
Objective: To develop recommendations regarding «Information about adverse events to patients and their families», through the implementation of a consensus conference.
Material and methods: A literature review was conducted to identify all relevant articles, the major policies and international guidelines, and the specific legislation developed in some countries on this process.

The literature review was the basis for responding to a series of questions posed in a public session. A group of experts presented the best available evidence, interacting with stakeholders. At the end of the session, an interdisciplinary and multi-professional jury established the final recommendations of the consensus conference.
Results: The main recommendations advocate the need to develop policies and institutional guidelines in our field, favouring the patient adverse events disclosure process. The recommendations emphasize the need for the training of professionals in communication skills and patient safety, as well as the development of strategies for supporting professionals who are involved in an adverse event. The assessment of the interest and impact of specific legislation that would help the implementation of these policies was also considered.
Conclusions: A cultural change is needed at all levels, nuanced and adapted to the specific social and cultural aspects of our social and health spheres, and involves all stakeholders in the system to create a framework of trust and credibility in which the processing of information about adverse events may become effective.
© 2013 SECA. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

En los últimos años la seguridad del paciente se ha convertido en un reto y en una prioridad de todos los sistemas sanitarios, implantándose políticas internacionales con el objetivo preciso de reducir el número de eventos adversos (EA) relacionados con la atención sanitaria. Uno de los aspectos que ha cobrado relevancia es el relacionado con la información a los pacientes y familiares cuando ocurre un EA[1]. Las guías éticas y profesionales establecen la obligación de desvelar los errores cometidos, especialmente si de ellos se deriva daño para los pacientes. La *Joint Commission* en el año 2001 estableció como estándar de acreditación la necesidad de informar a los pacientes de todos los resultados de su cuidado, incluyendo los EA[2]. Desde entonces el número de instituciones que han establecido políticas específicas para informar sobre los EA se ha incrementado de forma importante[3], y algunos países han publicado guías específicas que establecen recomendaciones de cómo llevar a cabo el proceso[4]. Asimismo, se ha desarrollado legislación específica dirigida a promover el proceso de información. A pesar de ello, el impacto en la práctica clínica es todavía limitado y existen vacíos a la hora de establecer cómo realizar de forma efectiva dicho proceso. Con el objetivo de contribuir a buscar respuestas sobre el proceso de información de EA a pacientes y familiares, y siguiendo las directrices internacionales para elaborar recomendaciones en la práctica clínica, se presentan las recomendaciones establecidas por un consenso de expertos en relación con dicho tema.

Material y métodos

Revisión bibliográfica

En la fase previa a la conferencia de consenso se realizó una búsqueda bibliográfica sobre la información a pacientes de los EA ocurridos en la atención sanitaria, como herramienta de ayuda a los expertos y al jurado de la conferencia en el análisis de los temas. Dicha revisión se realizó mediante 3 búsquedas diferenciadas:

a) Revisión bibliográfica genérica. La búsqueda bibliográfica se realizó el 15 de abril de 2011 sin restricción de tiempo ni idioma en las siguientes fuentes bibliográficas: PubMed (Medline), Embase, Web of Knowledge (incluyendo Social Sciences Citation Index), CINAHL, PsycInfo y Agency for Healthcare Research and Quality Patient Safety Network Database. Se seleccionaron 2 conceptos clave y sus términos relacionados: *medical error* y *disclosure*. Después de eliminarse los duplicados quedaron 3.376 referencias, que fueron divididas en 3 bloques y revisadas por pares entre 6 revisores. Se excluyeron los artículos que

no hacían referencia explícita a la información de EA y los artículos de opinión. Finalmente, se seleccionaron 78 referencias para la revisión del texto completo.

b) Políticas internacionales sobre información de eventos adversos. De junio a septiembre de 2011 se realizó una búsqueda por Internet (acceso a los enlaces disponibles en la página Web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad[5]), así como a través del análisis de artículos de revisión, sobre instituciones que hubieran elaborado y difundido guías o recomendaciones sobre la información de EA a pacientes y familiares. Se seleccionaron para el análisis y revisión 20 guías o políticas explícitas con un mínimo de contenido relacionado con el proceso de información (principios básicos, estratificación de EA, fases del proceso). Se analizó el contenido de las mismas, así como los recursos asociados para su implementación.

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

Elaboración de preguntas planteadas en la conferencia de consenso

Tras la revisión de la bibliografía el comité organizador elaboró una serie de cuestiones (tabla 1) presentadas en la conferencia, abordando el contexto actual, las principales cuestiones planteadas en las guías internacionales sobre el proceso de información y otros aspectos específicos como la legislación existente.

Conferencia de consenso

El 13 de diciembre de 2011 se celebró en Madrid la conferencia de consenso «Información sobre eventos adversos a pacientes y familiares», promovida por el Área de Salud del Instituto Superior de Derecho y Economía (ISDE). Inicialmente 5 expertos en Seguridad del paciente presentaron y sintetizaron públicamente la evidencia disponible para su debate. Posteriormente todos los participantes (expertos, jurado y público) pudieron expresar su opinión y, finalmente, el jurado estableció las recomendaciones finales. El jurado, formado por 8 profesionales, multidisciplinar y multiprofesional, fue elegido con el fin de que estuvieran representados todos los estamentos implicados (sanitarios, administración, ámbito jurídico, representantes de pacientes y medios de comunicación) con conocimientos en seguridad del paciente (tabla 2).

Tabla 1 Preguntas planteadas en la conferencia de consenso

Bloque 1. Contexto actual
Perspectiva de los pacientes y profesionales: ¿qé quieren los pacientes? ¿Qué piensan los profesionales?
¿Qué se hace realmente en la práctica clínica?
¿Qué se debería hacer?
Políticas o guías internacionales.
Bloque 2. Sobre el proceso de información
¿Cuáles?, ¿qué tipos de incidentes y/o eventos adversos se deberían comunicar?
¿Cuándo?, ¿en qué momento del proceso asistencial?
¿Quién?, ¿quién o quiénes deberían facilitar la información?
¿Qué?, ¿cuál es el contenido que debería contemplar la información?
¿Cómo?, ¿qué características básicas debería incluir la información?
¿Dónde?, ¿dónde debería realizarse?
Bloque 3. Aspectos legislativos
Legislación actual sobre la obligación de informar sobre eventos adversos
Impacto sobre el n.º de litigios
¿Debería existir una legislación específica en nuestro país? Propuesta sobre lo que se debería regular
Sistemas extrajudiciales

Resultados

En la tabla 3 se recogen las recomendaciones finales consensuadas por los participantes. Se incluyen en el texto algunas consideraciones valoradas como relevantes y que complementan las conclusiones finales.

Bloque I. Contexto actual

El proceso de información sobre EA a pacientes y familiares se enmarca en conceptos clave tales como el buen gobierno, la rendición de cuentas, la transparencia y la cultura justa[6]. Se destaca la comunicación y la cultura de seguridad[7] como elementos clave y se hace énfasis en la atención centrada en el paciente[8] y en la necesidad de incorporar la perspectiva del paciente en las estrategias de mejora de la seguridad[9,10].

Perspectiva de los pacientes y profesionales

¿Qué quieren los pacientes?

Los pacientes valoran la seguridad en la atención sanitaria como un aspecto relevante. Un porcentaje elevado considera que ha sufrido las consecuencias físicas, emocionales e incluso económicas ante un EA que podría verse mitigado, de algún modo, si se hubiera producido un proceso de información adecuado[11].

Los pacientes tienen un concepto del error mucho más amplio que los profesionales, incluyendo consideraciones relacionadas con la comunicación, la falta de respeto, los incidentes sin daño y los EA inevitables. Reclaman información amplia y detallada, y expresan la necesidad de ser informados a tiempo. Los pacientes desean recibir disculpas, quieren explicaciones reales y objetivas sobre los hechos ocurridos, de por qué ha ocurrido, que se aseguren acciones correctoras (cambios en el sistema) que eviten futuros

Tabla 2 Participantes en la conferencia de consenso

Promotor
Área de Salud Instituto Superior de Derecho y Economía (ISDE)

Comité organizador
María Cruz Martín Delgado. Directora del Área de Salud ISDE. Hospital Universitario de Torrejón
Roser Anglés Coll. Referente Seguridad de Pacientes. Dirección de Procesos y Calidad. Hospital Universitario Vall d'Hebrón
Lluís Cabré Pericas. Hospital de Barcelona SCIAS. Presidente de la Asociación de Bioética y Derecho. Observatorio de Bioética y Derecho. Universidad de Barcelona

Revisión bibliográfica
Eduardo Palencia Herrejón. Hospital Infanta Leonor, Madrid
Rosa María Catalán Ibars. Consorci Hospitalari de Vic, Barcelona
Ramón Díaz-Alersi Rosety. Hospital Puerto Real, Cádiz
Mar Fernández Maillo. Área de Salud ISDE
Vicente Gómez Tello. Hospital Moncloa, Madrid
María Cruz Martín Delgado. Hospital Torrejón, Madrid

Expertos
Joaquím Bañeres. Subdirector de la Fundación Avedis Donabedian
Carlos Campillo Artero. Servei de Salut de les Illes Balears
Rodrigo Gutiérrez Fernández. Coordinador del 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. Servicio de Medicina Intensiva del Hospital de Torrejón
Albert Wu. MD, MPH, Professor of Health Policy and Management. Johns Hopkins School of Public Health

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

EA y algunos muestran el deseo de identificar al profesional responsable del EA o que se apliquen medidas correctivas cuando sean necesarias[12]. La percepción de los errores y EA tiene un efecto negativo en la satisfacción del paciente, especialmente si no se produce un proceso de comunicación adecuado. Los pacientes suelen responder de forma positiva al proceso de información abierto y honesto, lo cual mejora la relación asistencial y la confianza en el sistema sanitario e incluso pudiendo disminuir el deseo de demandas[13].

¿Qué piensan los profesionales sanitarios?

A los profesionales sanitarios les preocupa la seguridad del paciente; consideran que es un problema sobre el que es necesario actuar[14]. Un porcentaje importante reconoce haberse visto implicado en un EA grave, particularmente en algunas especialidades[15].

A pesar de reconocer la necesidad de comunicar cuando sucede un EA, manifiestan de forma unívoca la dificultad de llevar a cabo el proceso de información. En general, expresan más dudas a la necesidad de comunicar los incidentes o EA menos graves, y limitan el contenido de la información que debería darse. Consideran que es más fácil informar sobre los eventos inevitables que sobre los claramente evitables[16].

El contenido de la información facilitada por los profesionales expresa una amplia variabilidad. No contempla 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[17]. Están más dispuestos a solicitar disculpas que a admitir responsabilidad o culpa[18].

Sus principales expectativas son: recibir apoyo por parte de los colegas y la institución, formación y ayuda a la hora de revelar los EA, comprensión y perdón por parte de los pacientes afectados, una actitud no punitiva,

Tabla 3 Recomendaciones sobre el proceso de información de eventos adversos a pacientes y familiares

1. La información sobre incidentes y eventos adversos a pacientes y familiares debe englobarse en un marco conceptual sanitario relacionado con el buen gobierno, la rendición de cuentas, la cultura justa y la transparencia.
2. El sistema sanitario debe buscar la manera de cubrir las necesidades (físicas, emocionales e informativas) y expectativas de los pacientes cuando ocurre un evento adverso (EA)
3. Es necesaria la formación de los profesionales en habilidades de comunicación e información sobre malas noticias, así como incorporar el currículum en seguridad del paciente en el proceso de formación de las profesiones sanitarias
4. Son necesarias estrategias de soporte a los profesionales que se ven implicados en un EA
5. Se considera el interés de elaborar y disponer de guías que establezcan recomendaciones en relación con el proceso de información de EA
6. En cada organización el proceso debe contemplarse en el marco de una política institucional
7. Las políticas de información sobre EA deben desarrollarse desde un enfoque sistémico y englobarse en la gestión del riesgo sanitario
8. Las guías deben dar respuesta a qué, cómo, cuándo y quién debe llevar a cabo el proceso de información sobre EA, adaptado a los diferentes ámbitos de prestación sanitaria
9. El desarrollo de herramientas para la implantación de políticas sobre información de EA puede facilitar el impulso a estas políticas
10. Los comités de seguridad o unidades funcionales de gestión del riesgo sanitario pueden contribuir, a través de sus actividades y profesionales, a la implantación y desarrollo de estas políticas institucionales
11. 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
12. Debería considerarse evaluar el interés e impacto de legislación específica que ayudara a la implantación de dichas políticas
13. 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
14. 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
15. Los pacientes y asociaciones de pacientes deben implicarse de forma positiva contribuyendo al cambio cultural necesario para hacer posible y efectivo el proceso de información
16. 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

confidencialidad del proceso y cambios en el sistema que eviten la recurrencia de EA[19].

Los EA, y especialmente la implicación de los profesionales en demandas y litigios, tienen consecuencias emocionales negativas muy importantes sobre los mismos y repercuten tanto a nivel profesional como familiar («segundas víctimas»). Estas consecuencias pueden aparecer ya como respuesta inicial al incidente o ante la respuesta de otros profesionales, durante el proceso de investigación, o durante un proceso legal, en los casos en los que llegue a producirse[20]. Los profesionales consideran importante recibir soporte emocional y formación para afrontar el problema de forma adecuada[21]. La comunicación con los pacientes y familiares podría repercutir de forma positiva en los profesionales. Creen que la aceptación de la crítica mutua y la existencia de un *feedback* constructivo sobre los EA podrían disminuir el impacto negativo que estos tienen sobre los profesionales sanitarios[22]. Afirman que el discutir los EA entre colegas puede incidir en el aprendizaje y constituye un soporte emocional para los profesionales implicados[23]. El reconocimiento de los errores por los profesionales comporta cambios constructivos en la práctica clínica. La percepción de cómo debe desarrollarse el proceso es distinta entre profesionales (médicos/enfermeras) y entre estos y los gestores[24].

¿Qué se hace realmente en la práctica?

A pesar de que los profesionales consideran favorable el proceso de información sobre EA, reconocen que no suelen hacerlo[25]. Las preferencias de los pacientes sobre el proceso de información son más ambiciosas que las de los profesionales. Ello se traduce en una brecha entre lo que los pacientes quieren y lo que se lleva a cabo en la práctica diaria[26]. Se han identificado diferentes barreras, así como factores facilitadores a la hora de informar sobre EA a pacientes y familiares[27]. La falta de formación y habilidades en procesos de comunicación constituye una de las principales barreras identificadas por los profesionales a la hora de no comunicar los EA a los pacientes[28]. La formación en este tipo de competencias y habilidades es poco frecuente[29].

En nuestro ámbito no suele contemplarse el proceso de información abierto sobre EA, y no se han establecido de momento recomendaciones institucionales de cómo llevarlo a cabo.

¿Qué se debería hacer?

Existen limitaciones a la hora de extraer conclusiones sobre cómo debe ser el proceso de comunicación o cuáles serían las consecuencias derivadas del mismo[4]. 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 y deberían incorporarse

en la actividad curricular[30]. Es necesario que en cada institución el proceso se contemple en el marco de una política institucional, así como elaborar y disponer de guías que establezcan recomendaciones en relación con el proceso de información de EA[31]. Para ello es imprescindible mejorar la cultura de seguridad del paciente de todos los actores implicados (pacientes, profesionales y otros agentes)[32]. Finalmente sería necesario investigar para conocer el nivel de evidencia de la práctica del proceso de información sobre EA a pacientes y familiares[33].

Políticas y guías

Diferentes países han desarrollado en los últimos años políticas institucionales que tienen como objetivo el establecer recomendaciones sobre la información de EA a pacientes y familiares[34]. 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 es informado sobre un EA por los proveedores sanitarios *(Open disclosure; Full-disclosure; Structured and compassionate error-disclosure; Proactive full disclosure; Duty of candour; Honest disclosure; Disclosure of harmful errors, Say Sorry)*. Todas destacan la importancia de la comunicación abierta y honesta sobre un incidente o EA ocurrido en el marco de la atención sanitaria.

La mayoría de guías comparten principios fundamentales tales como: la veracidad e información en el momento adecuado, el reconocimiento de que se ha producido un EA, la inclusión de expresiones de pesar o disculpa, el reconocimiento de las expectativas razonables de los pacientes y sus familiares, el apoyo a los profesionales, la integración de la gestión del riesgo y la mejora de los sistemas, el buen gobierno, la confidencialidad, la atención médica continuada y la 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 utiliza la gravedad del incidente o EA como elemento clave en la gestión y el desarrollo del proceso de información. Se considera la información como un proceso dinámico dentro de la gestión del riesgo. Muchas políticas han desarrollado herramientas para el aprendizaje e implantación del proceso de información sobre EA y algunas dentro de un marco legislativo específico. El cumplimiento de estas guías y su impacto en la práctica clínica no se han evaluado de forma sistemática, aunque algunas experiencias traducen la dificultad de satisfacer las necesidades de los pacientes a la vez que dar soporte a los profesionales y a las propias instituciones.

Bloque II. Sobre el proceso de información

Se entiende como comunicación de un EA el proceso por el cual se reconoce de forma abierta y sincera que ha ocurrido un daño no intencionado; se informa de lo que ha ocurrido, de las consecuencias para el paciente, del resultado de la investigación de las causas que lo han provocado y sobre las acciones de mejora que se han puesto en marcha para evitar su recurrencia. Debe incluir una expresión de empatía como el decir «lo siento»[35,36].

La comunicación efectiva de un EA no es una acción simple que se pueda improvisar de una manera no planificada. Debe dar respuesta a diferentes cuestiones (tabla 4) y contemplarse como un proceso a lo largo del tiempo. En la tabla 5 se establecen las diferentes fases del proceso.

Bloque III. Aspectos legislativos

El temor de los profesionales a sentirse desprotegidos o verse afectados por una demanda o litigio es una de las principales barreras que limitan la información a pacientes y familiares sobre EA[37]. Algunos países han legislado el deber de informar a los pacientes sobre los EA que ocurren durante la atención sanitaria[38]. Existen iniciativas que pretenden fomentar el proceso de información como las *Apology Laws*, regulando la protección de parte del contenido de la información facilitada a los pacientes y protegiendo las expresiones de disculpa, para que no sean utilizadas como pruebas de carga en el proceso judicial. Estas leyes poco desarrolladas tienen todavía que demostrar su eficacia en la mejora del proceso[39]. Los profesionales no consideran que estas leyes sean suficientemente efectivas[40].

En algunas legislaciones se han desarrollado leyes como las del «Privilegio Calificado», cuyo objetivo es conferir protección a los integrantes de las comisiones de calidad que tienen conocimiento de información relacionada con el análisis de EA, pero en la actualidad no se han extendido al proceso de comunicación de EA[41].

En relación con el impacto de las políticas de comunicación de EA sobre el número de demandas y litigios los resultados no son concluyentes. Aunque existen experiencias que demuestran que la comunicación abierta y honesta de los EA tiene como consecuencia una reducción en los costes económicos relacionados con las demandas sanitarias[42], parece razonable considerar que al aumentar el conocimiento sobre un número importante de EA por parte de los pacientes, el número de demandas podría verse incrementado[43].

La resolución de conflictos sanitarios por vía extrajudicial se ha desarrollado de forma paulatina en los últimos años, y existen experiencias que demuestran que pueden desempeñar un papel en el ámbito sanitario.

En España no existe legislación específica en relación con la obligación de informar sobre EA, excepto la que hace referencia de forma genérica a la información en la Ley 41/2002[44]. 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 comunicación de un EA y que deben tenerse en consideración[45].

Discusión

Se establecen recomendaciones sobre el proceso de información sobre EA a pacientes y familiares. Las principales recomendaciones abogan por el interés de elaborar políticas y guías institucionales que favorezcan dicho

Tabla 4 Cuestiones planteadas sobre el proceso de información sobre eventos adversos

¿Qué incidentes/EA deberían comunicarse?	Aunque existen discrepancias se debe informar, como mínimo, de todos aquellos EA que causen daño al paciente. Su gravedad constituye un elemento clave en la dinámica del proceso
¿Cuándo?	Se debe informar lo antes posible tras detectarse el EA, teniendo en cuenta una serie de requisitos previos. Se reconoce la necesidad de adoptar una actitud proactiva en la comunicación, en la reparación y en decir «lo siento». Una primera información a tiempo es fundamental para establecer un clima de confianza, siendo aconsejable hacerlo en las primeras 24 h. Posteriormente, si procede, dicha información deberá complementarse a medida que se conozcan las circunstancias específicas en las que ocurrió el EA
¿Qué se debe comunicar?	Debe comunicarse lo que ha sucedido, explicando de forma clara los hechos. Para ello resulta imprescindible una recopilación de la información y un primer análisis previo de lo que ha pasado y el porqué ha pasado
¿Quién?	En la decisión de quién debe comunicar el EA al paciente intervienen diferentes factores como 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». Se aconseja seleccionar los profesionales para la comunicación en función de la gravedad del evento, siendo aconsejable en los casos graves establecer un equipo de comunicación Debe tenerse en consideración que el personal que comunica conozca al paciente; esté informado de las circunstancias que han conducido al evento; que tenga habilidades interpersonales; que se exprese con claridad; que tenga capacidad y tiempo para mantener el contacto con el paciente, para mantenerlo informado y poder responder a sus dudas y tener en cuenta las preferencias del paciente

EA: evento adverso

Tabla 5 Fases del proceso sobre información de eventos adversos

1. 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?

2. Paso: evaluar cuánto sabe y quiere saber 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

3. 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 su familia puedan 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 a la familia, informándoles de que se les dará a conocer el resultado del mismo.
Mantener una escucha activa

4. 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)

5. Paso: responsabilizarse y establecer un plan con el paciente

proceso y ayuden a cubrir las necesidades de pacientes, profesionales e instituciones sanitarias ante los EA. Aunque la mayoría de guías disponibles abordan el proceso de información de forma similar, no se analiza la calidad de las mismas. Se concluye que las guías deben considerarse un marco para el desarrollo de políticas institucionales locales específicas.

Destaca la necesidad de formación de los profesionales en habilidades de comunicación y en seguridad del paciente, así como el desarrollo de estrategias de soporte a los profesionales que se ven implicados en un EA.

Existen limitaciones para extraer conclusiones sobre cómo debe ser el proceso de información sobre EA o cuáles serían las consecuencias derivadas del mismo.

Los profesionales reclaman un marco jurídico que les proteja cuando deciden informar a pacientes y familiares de que se ha producido un EA. 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.

Es fundamental conseguir un cambio cultural a todos los niveles matizado por el contexto de cada sistema sanitario y adaptado a las circunstancias específicas sociales y culturales que lo envuelven.

Financiación

El proyecto de investigación está financiado a través de una beca de Ayuda a la Investigación de la Fundación MAPFRE concedida al ISDE en la convocatoria 2010.

Conflicto de intereses

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

Agradecimientos

A todos los participantes en la conferencia de consenso «Información sobre incidentes y eventos adversos a pacientes y familiares».

Bibliografía

1. Gallagher TH, Studdert D, Levinson W. Disclosing harmful medical errors to patients. N Engl J Med. 2007;356:2713–9.
2. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. Comprehensive accreditation manual for hospitals: The official handbook. Illinois: JCHO; 2004.
3. Gallagher T, Brundage G, Summy EA, Bommarito KM, Ebers AG, Waterman AD, et al. A national survey: Risk managers' attitudes and experiences regarding patient safety and error disclosure. J Health Risk Manag. 2006;26:11–6.
4. O'Connor E, Coates HM, Yardley IE, Wu AW. Disclosure of patient safety incidents: A comprehensive review. Int J Qual Health Care. 2010;22:371–9.
5. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [consultado 14 Jun 2013]. Disponible en: http://www.seguridaddelpaciente.es/index.php/lang-es/informacion/enlaces.html
6. Beyea SC. Creating a just safety culture. AORN J. 2004; 79:412–4.
7. Aspden P, Corrigan JM, Wolcott J, Erickson SM, editores. Patient safety: Achieving a new standard for care. Institute of Medicine, Committee on Data Standards for Patient Safety. Washington, D.C: National Academy Press; 2004. p. 550.
8. Institute of Medicine Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington, DC: National Academy Press; 2001.
9. Declaración de Barcelona [consultado 5 Abr 2013]. Disponible en: http://www.fbjoseplaporte.org/docs/repositori/070806132617.pdf
10. Declaración y compromiso de los pacientes por la seguridad en el Sistema Nacional de Salud [consultado 5 Abr 2013]. Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Declaracion_pacientes.pdf
11. Delbanco T, Bell SK. Guilty afraid, and alone–struggling with medical error. N Engl J Med. 2007;357:1682–3.
12. Cleopas A, Villaveces A, Charvet A, Bovier PA, Kolly V, Perneger TV. Patient assessments of a hypothetical medical error: Effects of health outcome, disclosure, and staff responsiveness. Qual Saf Health Care. 2006;15:136–41.
13. Helmchen LA, Richards MR, McDonald TB. How does routine disclosure of medical error affect patients' propensity to sue and their assessment of provider quality? Evidence from survey data. Med Care. 2010;48:955–61.
14. Mazor KM, Simon SR, Gurwitz JH. Communicating with patients about medical errors: A review of the literature. Arch Intern Med. 2004;164:1690–7.
15. Garbutt J, Brownstein DR, Klein EJ, Waterman A, Krauss MJ, Marcuse EK, et al. Reporting and disclosing medical errors: Pediatricians' attitudes and behaviors. Arch Pediatr Adolesc Med. 2007;161:179–85.
16. Gallagher TH, Garbutt JM, Waterman AD, Flum DR, Larson EB, Waterman BM, et al. Choosing your words carefully: How physicians would disclose harmful medical errors to patients. Arch Intern Med. 2006;166:1585–93.
17. Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, Fraser VJ, Levinson W. Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. JAMA. 2003;289:1001–7.
18. Parker M. A fair dinkum duty of open disclosure following medical error. J Law Med. 2012;20:35–43.
19. Manser T, Staender S. Aftermath of an adverse event: Supporting health care professionals to meet patient expectations through open disclosure. Acta Anaesthesiol Scand. 2005;49: 728–34.
20. Wu AW. Medical error: The second victim. West J Med. 2000;172:358–9.
21. Bark P, Vincent C, Olivieri L, Jones A. Impact of litigation on senior clinicians: Implications for risk management. Qual Health Care. 1997;6:7–13.
22. Aasland OG, Førde R. Impact of feeling responsible for adverse events on doctors' personal and professional lives: The importance of being open to criticism from colleagues. Qual Saf Health Care. 2005;14:13–7.
23. Kaldjian LC, Forman-Hoffman VL, Jones EW, Wu BJ, Levi BH, Rosenthal GE. Do faculty and resident physicians discuss their medical errors? J Med Ethics. 2008;34:717–22.
24. Loren DJ, Garbutt J, Dunagan WC, Bommarito KM, Ebers AG, Levinson W, et al. Risk managers, physicians, and disclosure of harmful medical errors. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2010;36:101–8.
25. Kaldjian LC, Jones EW, Wu BJ, Forman-Hoffman VL, Levi BH, Rosenthal GE. Disclosing medical errors to patients: Attitudes

and practices of physicians and trainees. J Gen Intern Med. 2007;22:988–96.
26. Fein SP, Hilborne LH, Spiritus EM, Seymann GB, Keenan CR, Shojania KG, et al. The many faces of error disclosure: A common set of elements and a definition. J Gen Intern Med. 2007;22:755–61.
27. Kaldjian LC, Jones EW, Rosenthal GE. Facilitating and impeding factors for physicians' error disclosure: A structured literature review. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2006;32:188–98.
28. White AA, Gallagher TH, Krauss MJ, Garbutt J, Waterman AD, Dunagan WC, et al. The attitudes and experiences of trainees regarding disclosing medical errors to patients. Acad Med. 2008;83:250–6.
29. Stroud L, McIlroy J, Levinson W. Skills of internal medicine residents in disclosing medical errors: A study using standardized patients. Acad Med. 2009;84:1803–8.
30. Stroud L, Wong BM, Hollenberg E, Levinson W. Teaching medical error disclosure to physicians-in-training: A scoping review. Acad Med. 2013;88:884–92.
31. Sorensen R, Iedema R, Piper D, Manias E, Williams A, Tuckett A. Health care professionals' views of implementing a policy of open disclosure of errors. J Health Serv Res Policy. 2008;13:227–32.
32. Vincent JL. European attitudes towards ethical problems in intensive care medicine: Results of an ethical questionnaire. Intensive Care Med. 1990;16:256–64.
33. Iedema RA, Mallock NA, Sorensen RJ, Manias E, Tuckett AG, Williams AF, et al. The National Open Disclosure Pilot: Evaluation of a policy implementation initiative. Med J Aust. 2008;188:397–400.
34. Kalra J, Massey KL, Mulla A. Disclosure of medical error: Policies and practice. J R Soc Med. 2005;98:307–9.
35. Liang BA. A system of medical error disclosure. Qual Saf Health Care. 2002;11:64–8.
36. Pelletier E, Robson R. Giving back the pen: Disclosure, apology and early compensation discussions after harm in the healthcare setting. Healthc Q. 2008; Suppl 3:85–90.
37. Studdert DM, Richardson M. Legal aspects of open disclosure: A review of Australian law. MJA. 2010;193:273–6.
38. Mastroianni AC, Mello MM, Sommer S, Hardy M, Gallagher TH. The flaws in state «apology» and «disclosure» laws dilute their intended impact on malpractice suits. Health Aff (Millwood). 2010;29:1611–9.
39. Finlay AJ, Stewart CL, Parker M. Open disclosure: Ethical, professional and legal obligations, and the way forward for regulation. J Aust. 2013;198:445–8.
40. McDonnell WM, Guenther E. Narrative review: Do state laws make it easier to say I'm sorry? Ann Intern Med. 2008;149:811–6.
41. Barraclough BH, Birch J. Health care safety and quality: Where have we been and where are we going? Med J Aust. 2006;184 Suppl:S48–50.
42. Kachalia A, Kaufman SR, Boothman R, Anderson S, Welch K, Saint S, et al. Liability claims and costs before and after implementation of a medical error disclosure program. Ann Intern Med. 2010;153:213–21.
43. Kachalia A, Shojania KG, Hofer TP, Piotrowski M, Saint S. Does full disclosure of medical errors affect malpractice liability? The jury is still out. Jt Comm J Qual Saf. 2003;29:503–11.
44. Ley 41/2002, de 14 de Nov, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica [consultado 5 Abr 2013]. Disponible en: http://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf
45. 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.