

Si ocurrió un evento adverso piense en decir “lo siento”

In case of an adverse event don't forget to say sorry

doi.org/10.23938/ASSN.0031

J.J. Mira-Soltes^{1,2}, C.M. Romeo-Casabona^{3,4}, M.P. Astier-Peña⁵, A. Urruela-Mora⁶, I. Carrillo-Murcia², S. Lorenzo-Martínez⁷, Y. Agra-Varela⁸ en nombre del Grupo “Diga lo siento”

RESUMEN

Fundamento. La información al paciente víctima de un evento adverso (EA) presenta ciertas particularidades en función del marco legal del país en el que se produzca, especialmente en lo referido al ofrecimiento de una disculpa. En el presente trabajo se pretende establecer los límites y las condiciones que debemos considerar a la hora de trasladar una disculpa al paciente que ha sufrido un EA.

Método. Conferencia de consenso entre 26 profesionales de distintas comunidades autónomas, instituciones y perfiles profesionales con experiencia acreditada en la gestión de sistemas de Seguridad del Paciente y Derecho Penal de diferentes ámbitos laborales (sanidad, aseguradoras, inspección, académico).

ABSTRACT

Background. Disclosing information to a patient who is a victim of an adverse event (AE) presents some particularities depending on the legal framework in the country where the AE occurred. The aim of this study is to identify the limits and conditions when apologizing to a patient who has suffered an AE.

Methods. A consensus conference involving 26 professionals from different autonomous communities, institutions, and profiles (health, insurance, inspection, academic) with accredited experience in patient safety management systems and criminal law.

An. Sist. Sanit. Navar. 2017; 40 (2): 279-290

1. Departamento de Salud Alicante-Sant Joan. Alicante. España.
2. Universidad Miguel Hernández. Elche. España.
3. Universidad del País Vasco/EHU. Bilbao. España.
4. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano. Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco/EHU. Bilbao. España.
5. Centro de Salud Tauste. Sector Zaragoza III. Servicio Aragonés de Salud (SALUD). Zaragoza. España.
6. Universidad de Zaragoza. Zaragoza. España.
7. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid. España.
8. Área de Seguridad del Paciente. Subdirección General de Calidad e Innovación. Ministerio Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Madrid. España.

Correspondencia:

José Joaquín Mira
 Universidad Miguel Hernández
 Avda. de la Universidad s/n
 03202 Elche (Alicante). España
 E-mail: jose.mira@umh.es

Integrantes del Grupo “Diga Lo Siento”: Carlos Aibar Remón (Universidad de Zaragoza; Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa), Jesús M. Aranaz Andrés (Hospital Universitario Ramón y Cajal), María José Avilés Martínez (Evaluación de la Calidad Asistencial y Seguridad del Paciente, Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública), Pilar Camps del Saz (AON Spain), Mariano Alfonso Casado Blanco (Universidad de Extremadura), Cristina Díaz-Agero Pérez (Hospital Universitario Ramón y Cajal), Carlos Fernández Herruela (SHAM España), Lena Ferrús Estopà (Consorci Sanitari Integral. L'Hospitalet de Llobregat), Juan Francisco Herrero Cuenca (Departamento de Salud de Elda), Luis Manzano Espinosa (Hospital Universitario Ramón y Cajal), Beatriz País Iglesias (Atención al Ciudadano y Calidad en Servicio Galego de Saúde), Enrique Peiró Callizo (Salud Pública y Seguridad del Paciente, Dirección General, Osakidetza), Elvira Eva Moreno Campoy (Estrategia para la Seguridad del Paciente del Sistema Sanitario Público de Andalucía), Juana Requena Puche (Departamento de Salud de Elda), José M. Ruiz Ortega (Seguridad y Evaluación del Servicio Murciano de Salud), Carmen Silvestre Busto (Sección de Efectividad y Seguridad Asistencial, Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea), Susana Ortega Rodríguez (Servicio de Aseguramiento y Riesgos del Servicio Andaluz de Salud), Julián Vitaller Burillo (Departamento de Salud Elche-Crevillent; Conselleria de Sanitat Universal y Salut Pública) y Elena Zavala Aizpúrua (Hospital Universitario Donostia).

Recepción: 19/01/2017
 Aceptación provisional: 03/05/2017
 Aceptación definitiva: 02/06/2017

Resultados. El paciente, tras un EA, además de ser informado, debiera recibir una disculpa expresada en términos neutros (manifestación empática y de pesar por lo sucedido), sin que el informante se identifique a sí mismo como responsable del daño, culpabilice a terceros, ni ofrezca una compensación en nombre de la compañía aseguradora. El profesional que se siente más directamente involucrado en el incidente es normalmente el menos indicado para informar y disculparse. El informante debe ajustarse al tipo y gravedad del EA. La normativa y las condiciones del seguro de responsabilidad aconsejan no ofrecer información concreta sobre la magnitud de la compensación.

Conclusiones. La disculpa debe medirse en función del marco normativo que rige en cada país. En nuestro caso procede una respuesta de empatía hacia el paciente, manifestando pesar por lo sucedido (decir lo siento) que puede facilitar la relación con el paciente, reducir su desconfianza y el número de litigios.

Palabras clave. Evento adverso. Seguridad del paciente. Comunicación. Ética.

INTRODUCCIÓN

Los pacientes demandan la asistencia sanitaria con la esperanza de mejorar su estado de salud y calidad de vida. Sin embargo, durante el proceso asistencial pueden producirse, de forma inesperada e involuntaria, incidentes que les ocasionen algún daño o evento adverso (EA).

En los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), alrededor de un 9% de los pacientes hospitalizados sufre un EA¹, mientras que en Atención Primaria (AP) este porcentaje es inferior al 2% del total de consultas². En países en desarrollo la prevalencia de EA en hospitales oscila alrededor del 10,5%³, mientras que en consultas ambulatorias es aproximadamente de un 5%⁴. Estos EA son consecuencia, unas veces, de fallos latentes en la organización y, otras, de errores humanos, y en muchas ocasiones son evitables¹.

En España, según el estudio ENEAS⁵, se calcula que casi un 9% de los pacientes atendidos en un hospital público sufre anualmente un EA y que uno de cada diez tiene consecuencias permanentes o fatales. Las reacciones a los medicamentos son la causa de EA más frecuente (19%), seguido de las infecciones de herida quirúrgica (14%). En hospitales privados los EA tienen

Results. Open disclosure should include an apology expressed in neutral terms (showing empathy and regret for what has happened) without the informant being identified as responsible for the damage, blaming third parties, or offering compensation on behalf of the insurance company. The professional who feels most directly involved in the incident is usually the least likely to report it and apologise. The informant profile must conform to the type and severity of the AE. The rules and conditions of liability insurance advise against providing specific information on the amount of compensation.

Conclusions. The apology should be offered in terms of the regulatory framework in force in each country. In Spain, an appropriate response of empathy for the patient is warranted, expressing regret for what happened (apologising), which can facilitate the relationship with the patient, mitigate their mistrust, and reduce the number of disputes.

Keywords. Adverse effects. Patient safety. Disclosure. Ethics.

un impacto y una evitabilidad parecidos a los detectados en el sector público⁶. En AP, según el estudio APEAS², la prevalencia estimada de EA es del 1,1% (IC 95%: 1,0 a 1,2%) observándose más de un EA en el 6,7% de los pacientes.

Las consecuencias de los EA son físicas, económicas y emocionales, tanto para los pacientes^{7,8} como para los profesionales en contacto más directo con estos pacientes⁹. El impacto emocional en los profesionales incide en que, en muchos casos, estos opten por no informar sobre un EA en el que se han visto implicados, ni a sus compañeros, ni al paciente que lo ha sufrido¹⁰. Unas veces es por temor a sus posibles consecuencias, otras por no saber cómo hacerlo y, otras, por una combinación de ambas. Afrontar que pudo cometerse un error no es sencillo y requiere de un entorno no punitivo donde prime una cultura proactiva de seguridad del paciente¹⁰.

Existe un amplio consenso sobre los elementos que deben integrar la información al paciente tras un EA^{11,12}. Sin embargo, debe considerarse el marco legal de cada país a la hora de establecer cómo debe manifestarse una disculpa y ofrecer información sobre los hechos y la posible compensación. Aunque la mayoría de estas recomendaciones sobre qué información trasladar al paciente incluyen una disculpa, es necesario tener en

cuenta que algunas de ellas se han realizado en un entorno social, cultural y jurídico con marcadas diferencias con respecto al nuestro (Canadá, Oceanía, Reino Unido, Norte de Europa y EEUU). Entre estas diferencias se citan las directrices de las autoridades sanitarias de cada país sobre cómo informar y ofrecer una disculpa al paciente o a su familia, y las denominadas Sorry Laws o Leyes de Disculpa¹³. En el caso de estas últimas, el profesional que informa goza de un privilegio legal de tal modo que ni la expresión de disculpa, ni la información que la acompaña, pueden ser utilizadas en un proceso civil como medio de prueba para fundamentar la responsabilidad de quien (o quienes) se ha visto involucrado en el incidente. Esta circunstancia no impide que se pueda establecer una compensación económica, en los casos en los que el análisis detallado del evento revele que el daño es imputable a un fallo del sistema, o a un error del profesional.

Es común que entre los profesionales sanitarios exista preocupación por las consecuencias que puede tener informar a un paciente tras un EA. Pese a ello, tanto por razones éticas, normativas y de empatía hacia el paciente, aproximadamente el 90% de los profesionales comparten la idea de que se debe informar a los pacientes de lo sucedido¹⁴; a lo que se suma que la práctica totalidad de los pacientes desean saber qué ha ocurrido¹¹.

En nuestro entorno más cercano, Reino Unido aprobó una directriz que obligó a los profesionales sanitarios a incluir en la información al paciente víctima de un EA una disculpa [*The Health and Social Care Act 2008 (Regulated Activities) Regulations 2014: Regulation 20*¹⁵]. Algunos hospitales en Francia cuentan con la figura del Mediador/Conciliador que informa, en todos los casos, al paciente y le ofrece la posibilidad, si lo desea, de hablar con su médico sobre el incidente¹⁶. En España, la Ley 41/2002 reguladora de Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica estableció la obligatoriedad de informar al paciente de todo lo relativo a su proceso asistencial; y el Código de Deontología Médica lo contempla entre sus recomendaciones

(http://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo_deontologia_medica.pdf).

Las investigaciones en EEUU y Canadá han estimado que la información al paciente (o a sus familiares) acerca del incidente solo se ofrece en un 30% de los casos, siendo la práctica más habitual informar parcialmente, es decir, describir de forma aislada el incidente, o el daño, pero sin explicar la relación causal entre ambos¹⁷. El Eurobarómetro¹⁸ (encuesta dirigida a la ciudadanía de la Unión Europea) recogió en 2013 que solo un 20% de los pacientes que habían sufrido un EA recibieron disculpas, y solo un 17% recibieron explicaciones de lo que había sucedido. En nuestro país, se ha puesto de manifiesto que en una cuarta parte de los casos no se informa y que el ofrecimiento de una disculpa es inusual¹⁰. A ello contribuye una falta de cultura de pedir disculpas y el desconocimiento de la mayoría de los profesionales (tanto asistenciales, como directivos) sobre quién debe informar al paciente que ha sufrido un EA porque, en la mayoría de centros, no se dispone de ningún protocolo de qué hacer y cómo informar a los pacientes tras un EA¹⁰ y que pudiera ser atribuible a la tradición judeocristiana frente a un enfoque calvinista en los países anglosajones.

Aunque existe consenso internacional sobre los contenidos, el formato y las condiciones de la información al paciente tras un EA (*Australian Commission on Safety and Quality in Health Care*¹⁹; *Communication and Optimal Resolution-CANDOR*²⁰), las diferencias entre nuestro país y los citados como referentes en la denominada –información franca al paciente– u *Open Disclosure* aconsejan analizar en qué condiciones y en qué formato ofrecer esta información, y si incluir una disculpa. En España, en un estudio de consenso que analizaba esta temática de la información al paciente tras un EA, con participación de profesionales de distintos perfiles, se establecieron las características de esa comunicación con el paciente²¹, y en una reciente consulta a 46 expertos en Derecho Sanitario-Bioética²², un 85% estuvo de acuerdo en que debía informarse del incidente al paciente y un 83% consideró que el paciente debía recibir una disculpa; solo un

65% de estos mismos expertos consideraron que dicha comunicación no devengaría responsabilidad profesional. En una Guía de Recomendaciones sobre cómo actuar tras ocurrir un EA⁸, resultado del proyecto financiado por el Fondo de Investigación Sanitaria (FIS) y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER PI13/01220 y PI13/00473), se contempló que el paciente debía recibir una expresión empática de disculpa junto a la información sobre el incidente y se definió el perfil del profesional/es que debía informar en función de la gravedad del EA. También se aconsejó que el paciente pudiera, según los casos, contribuir al análisis de lo sucedido.

Mientras que los aspectos legales y procedimentales de los sistemas de notificación de incidentes han sido analizados^{23,24} y se ha estudiado la estructura de la información al paciente tras un EA¹⁸⁻²⁰, no sucede lo mismo con respecto a si procede una disculpa tras un EA. Este artículo presenta los resultados de un estudio que tenía como objetivo establecer, entre profesionales de distintas comunidades autónomas, instituciones y perfiles profesionales, los límites y las condiciones que debemos considerar a la hora de trasladar una disculpa al paciente que ha sufrido un EA.

MÉTODO

Estudio de consenso basado en la discusión grupal para la que se seleccionaron participantes, con experiencia acreditada en la gestión de sistemas de Seguridad del Paciente y en Derecho Penal, de diferentes ámbitos laborales (sanidad, aseguradoras, inspección, académico). En 13 casos se trataba de responsables de la estrategia en seguridad del paciente autonómica o nacional o de la estrategia institucional en el caso de empresas privadas; seis fueron jefes de servicios o de unidades clínicas; tres profesionales de servicios o unidades responsables en seguridad del paciente en sus instituciones; una técnico de investigación, un catedrático y un profesor titular de Derecho Penal y un catedrático de Psicología Social. La sesión, que surgió a ini-

ciativa del grupo de trabajo, se desarrolló en dependencias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en Madrid en julio de 2016, en el marco de la Estrategia Nacional de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud, que incluye recomendaciones específicas para mitigar el impacto de los EA.

El moderador presentó los objetivos de la sesión al grupo, y planteó tres cuestiones para debatirlas: si podía recomendarse a los profesionales que expresen una disculpa al informar a un paciente sobre un EA; quién debería disculparse y cuándo; y si debía incluirse información al paciente sobre una posible compensación económica. Cada sesión fue introducida por un ponente, especializado en la temática, que enmarcaba el tema de debate y planteó cuestiones abiertas en busca de respuestas. Cada una de las cuestiones clave y de las preguntas se debatió abiertamente por el grupo hasta saturar la información. La duración media de cada debate fue de, aproximadamente, 75 minutos. La sesión duró un total de cinco horas. Las respuestas recogidas se organizaron, resumieron y se ordenaron por categorías según el tipo de pregunta planteada por el equipo investigador. Esta información categorizada se devolvió a los participantes, quienes revisaron, matizaron, o propusieron ideas o referencias. En total se realizaron tres rondas hasta consensuar un documento de resultados.

RESULTADOS

Participaron en la discusión grupal 26 personas, de los cuales 18 eran médicos, dos enfermeras, tres abogados, una farmacéutica y dos psicólogos. Un total de 14 participantes fueron mujeres. Todos con un mínimo de diez años de experiencia profesional y no menos de cinco años con vinculación directa en seguridad del paciente.

Información y disculpa

La opinión mayoritaria fue que tanto por cuestiones éticas, deontológicas, como legales, el paciente tenía derecho a toda la

información sobre su proceso. Esto incluía información sobre la posible ocurrencia de un EA. Se aconsejó, en el marco del respeto a los derechos de los pacientes, que la información al paciente sobre los incidentes de seguridad que le afectan se circunscribiera a los EA (incidentes con daño) y que, cuando fuera pertinente, se tuviera presente el contenido del consentimiento informado y las características y efectividad de las barreras implantadas para evitarles riesgos a los pacientes y que pudieran no haber funcionado, o haber sido insuficientes. Esta información debería ir acompañada de una disculpa expresada en términos neutros (manifestación empática y de pesar por lo sucedido), sin que en ningún momento el informante se identifique a sí mismo como responsable del daño, ni culpabilice a terceros. Esta disculpa no puede entenderse como una confesión porque no se habría producido con las formalidades y garantías procesa-

les requeridas por la Ley de Enjuiciamiento Criminal y no eximiría al órgano judicial de comprobar la veracidad de todas las informaciones en el marco de un eventual proceso. A este respecto, se puso de manifiesto que la información al paciente no dispensa al juez de instrucción, durante un hipotético procedimiento judicial, de practicar todas las diligencias necesarias a fin de adquirir el convencimiento de la verdad acerca del EA. En el debate se subrayó a este respecto la necesidad de conocer por los profesionales que la normativa reguladora de los contratos con las compañías aseguradoras (Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro) prohíbe expresamente al profesional que informa al paciente tras un incidente, reconocer la existencia de un error y, por extensión, establecer las bases de una compensación al paciente a raíz del incidente en nombre de la compañía (Tabla 1). En estos casos, se destacó, debería cuidarse el uso

Tabla 1. ¿Podemos recomendar manifestar una disculpa?, ¿en qué casos?

Idea	ESP*	Transcripción
A. ¿Expresiones emocionales? Y en su caso, ¿disculpa o perdón?		
Inclusión de expresión emocional en la información al paciente	12	<i>“Debería pedirse disculpas, manifestar que lamentamos lo que ha ocurrido y que vamos a tomar medidas para que no vuelva a ocurrir analizando a fondo el caso”</i>
Disculpa en lugar de perdón	8	<i>“Es preferible disculparse en lugar de pedir perdón”</i>
Enfoque de fallo sistémico y formulaciones “neutras”	3	<i>“No se debe culpabilizar a nadie, ni a sí mismo ni a terceras personas” “De forma neutra se pueden utilizar expresiones como ‘Lo lamento’” “Siempre se deben pedir disculpas con un enfoque de fallo sistémico, no personal” “Reconocer que las cosas no han ido como estaban planificadas. Para hacerlo, debe figurar en el plan de seguridad de la institución o gerencia de primaria, de tal forma que esté explicitado el compromiso del servicio de salud y el pacto de este con la compañía que asume la responsabilidad civil”</i>
Ninguna de las dos expresiones es aconsejable	2	<i>“Ni disculpas, ni perdón. Comunicación experta y ofrecimiento de opciones reparativas (no obligatoriamente económicas)”</i>
B. ¿En qué casos?		
En todos los casos	3	<i>“En todos los casos. Requiere cambio cultural” “Es un deber ético y deontológico”</i>
Solo en caso de EA con consecuencias graves	3	<i>“Cuando se haya producido un daño importante al paciente, y cuando el paciente se beneficie de esa información”</i>
Solo en caso de incidente con daño	1	<i>“Tiene sentido cuando el incidente de seguridad ha ocasionado daño al paciente”</i>

*ESP: espontaneidad, número de veces que una misma idea se repitió

de un léxico apropiado a las condiciones del interlocutor, evitando términos que puedan generar confusión, por ejemplo, el término error; y se subrayó que estas explicaciones deben ser conducidas por personal entrenado, que actúe en nombre de la institución y, siempre, en condiciones que aseguren la comprensión de la información por parte del paciente (y en su caso, sus familiares).

La información, cuando se acompaña de una manifestación de empatía hacia el paciente (decir lo siento), se consideró que favorecía la confianza de los pacientes hacia los profesionales y contribuía a humanizar la asistencia sanitaria. La información del incidente en términos de hechos objetivos, junto a una manifestación de empatía hacia el paciente por quien en ese momento representa a la institución sanitaria, debe entenderse como un acto ético, respetuoso y que denota un sentimiento de empatía hacia el paciente. En el debate se subrayó que, en contextos distintos al español, al informar y manifestar una disculpa, se reduce el número de litigios y que estas manifestaciones de pesar por lo sucedido reducen los costes y la beligerancia en caso de conflicto. Ahora bien, hay que considerar como excepción a esta recomendación aquellos casos en los que existiera un conflicto previo con el paciente o sus familiares, en cuyo caso disponer de la información sobre el EA no necesariamente mejoraría esa relación. También, hay que considerar que puede existir una alta variabilidad en la reacción de los pacientes al ser informados y, aunque de una mayoría cabe esperar una reacción positiva, en algunos casos pueden existir otros intereses particulares, como el de obtener una indemnización, o identificar al profesional como culpable por lo sucedido.

Quién y cuándo decir lo siento

Entre las variables a considerar en la determinación de quién debe decir lo siento y cuándo, se identificaron: la gravedad del EA, el impacto emocional en el profesional implicado (síntomatología de segunda víctima), el impacto mediático, y la ausencia o presencia de conflicto legal. En el extremo

de menor complejidad se encontraría el EA con consecuencias leves, en el que el profesional que se siente implicado no presentara sintomatología de segunda víctima y no existiera conflicto legal entre las partes, ni el incidente tuviera un impacto mediático. En esta situación se aconsejó que el informante fuera este profesional, siempre y cuando se sintiera capacitado para ello (Tabla 2). En caso de que este profesional no fuera el de referencia para el paciente, debería valorarse la posibilidad de que ambos estuvieran presentes durante la comunicación, ya que es deseable que el paciente reciba la información de su profesional de confianza. En el extremo opuesto estaría la situación de mayor complejidad (EA con consecuencias graves, profesional implicado con sintomatología de segunda víctima, impacto mediático y conflicto legal), en la que se descartó al profesional que se sentía implicado en el EA como informante, y se aconsejó que fuera el médico responsable del paciente (siempre y cuando no coincidiera con la segunda víctima), acompañado por un mando intermedio (jefe de servicio o supervisor/a), quienes informaran al paciente y le manifestaran su pesar por lo sucedido en nombre de la institución. Se recomendó que la posible participación de la dirección del centro se reservara para encuentros posteriores, sobre todo en casos con un componente mediático importante. En estos EA que revisten mayor gravedad la información debería ser proporcionada por los responsables clínicos (jefes de servicio, supervisores, coordinadores de centros de salud o, según los casos, junto a miembros del equipo de dirección del centro).

Se subrayó que el profesional que se siente más directamente involucrado en el incidente y afectado como segunda víctima tiene, en muchas ocasiones, la necesidad personal de hablar con el paciente. En estos casos, se recomendó evitar que fuese este profesional el responsable de trasladar al paciente la información sobre lo ocurrido y la expresión de disculpa.

En lo referente al cuándo, la información debía ser lo más inmediata posible al incidente, si bien, en la mayoría de los

Tabla 2. ¿Quién debe decir lo siento?, ¿cuándo?

Idea	ESP*	Transcripción
A. ¿Quién?		
Responsable asistencial del paciente con posibilidad de acompañamiento (profesional implicado en el EA o superior jerárquico en función de las características del caso)	7	<i>“El profesional de referencia del paciente acompañado por algún superior jerárquico” “Que esté representado enfermería y medicina siempre que haya implicación compartida”</i> <i>“Profesional interlocutor habitual del paciente, aquél en quien confía el paciente”</i>
El/los profesional/es que se siente implicado/s en el EA con posibilidad de acompañamiento según la gravedad del caso	4	<i>“En casos leves, el que se siente implicado” “El profesional implicado y/o responsable del paciente, acompañado si no se ve con ánimo para hacerlo en casos graves”</i>
En casos graves, jefe de servicio con posibilidad de acompañamiento por médico responsable del paciente y miembro de la dirección	3	<i>“En general, ante casos graves: el médico responsable, el jefe de servicio y un miembro de la dirección médica”</i> <i>“En casos graves los responsables (jefe de servicio) de los profesionales implicados”</i>
Profesional específicamente formado para afrontar esta situación	3	<i>“Un responsable formado y designado por la organización”</i> <i>“Un responsable de tal función, médico y formado al efecto, con apoyo externo”</i>
Se desaconseja que sea el profesional directamente implicado en el incidente	2	<i>“No es aconsejable que el propio profesional causante pida disculpas en el primer momento”</i> <i>“El médico responsable del paciente siempre y cuando no sea el mismo que ha provocado el daño, al paciente no le va a gustar”</i>
Jefe de servicio	1	<i>“Jefe de servicio, si fuera preciso ‘subir escalones’ estaría la dirección médica o de enfermería y la gerencia”</i>
B. ¿Cuándo?		
Una vez conocido el daño y valorada la necesidad de pedir disculpas	2	<i>“Cuando se tenga suficiente certeza de que debemos expresar el lamento”</i> <i>“Una vez se ha recogido toda la información sobre lo ocurrido, no adelantarse ni responsabilizar a otros”</i>
Lo antes posible	1	<i>“Cuanto antes”</i>

*ESP: espontaneidad, número de veces que una misma idea se repitió

casos, sería necesario considerar varias fases. Por ejemplo, en un primer momento, cuando todavía existe incertidumbre sobre lo ocurrido, pareció razonable informar del daño, su tratamiento y pronóstico, y del profesional de referencia para adelantarse a posibles dudas del paciente. En una conversación posterior, que debería producirse tan pronto como se disponga de información adicional, se explicarían las causas del daño y las medidas adoptadas para evitar que volviera a suceder. Este segundo mo-

mento sería el más adecuado para manifestar una disculpa en los términos expresados anteriormente.

Compensación económica

Por norma general, no se recomendó incluir información sobre una posible compensación, dado que las condiciones particulares de la póliza de seguro y la normativa (Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro, texto legal conso-

Tabla 3. Compensación económica

Idea	ESP*	Transcripción
A. ¿Debe incluirse información sobre una posible compensación en la comunicación con el paciente?		
No, al menos inicialmente o por sistema	9	<i>"De forma genérica, no"</i> <i>"A priori no sería recomendable"</i> <i>"Este tipo de información nunca debería incluirse sin antes determinar la praxis y conocer el daño causado"</i>
Sólo en caso de que la demande el paciente o su familia	6	<i>"No adelantarse, aunque ante a la pregunta del paciente o su familia puede afirmarse que existe esta posibilidad"</i> <i>"Sólo si se pregunta explícitamente"</i>
Sí, información sobre posibilidades y vías de reclamación disponibles	4	<i>"Siempre que la demanden los pacientes o la familia. Siempre que se haya acordado con los Servicios Jurídicos. Debe profundizarse en esta cuestión con los Servicios Jurídicos y las aseguradoras para que sea posible informar siempre a todos"</i> <i>"Informar de manera general de la responsabilidad de los profesionales y las organizaciones, y de cómo se pueden exigir estas responsabilidades"</i> <i>"Sí, sobre las provisiones que contempla el propio sistema, explicando que no comporta aceptar ningún fallo profesional"</i> <i>"Al menos informar de qué vías de reclamación tiene"</i>
B. Baremo de compensaciones, ¿en qué casos?		
En casos de EA con consecuencias graves	5	<i>"Evidentemente en eventos serios"</i> <i>"En todos los casos en que suponga una carga para la familia, que no se resuelva con asistencia"</i> <i>"En casos en que haya limitación funcional o un gran perjuicio (ingreso en UCI, alargamiento considerable de la estancia...), o secuelas psicológicas"</i>
Necesidad de elaborar/ aprobar un baremo sanitario	4	<i>"Es necesario aprobar el baremo de daños sanitarios pues, aunque no pudiera ser totalmente justo, sí establecería criterios de valoración"</i> <i>"Baremo médico necesario y urgente"</i> <i>"Un pacto nacional puede llevar a hacer el sistema insostenible"</i> <i>"Se podría recurrir a otros (p.ej. el de tráfico)"</i>
Competencia de asesoría jurídica y aseguradoras, no del médico	3	<i>"No debe ser abordado por el médico"</i> <i>"Supongo que esto ya corresponde a las aseguradoras"</i> <i>"Debe ser gestionado desde la Asesoría Jurídica"</i>
Utilidad orientativa, no vinculante	1	<i>"Puede ser útil de forma orientativa, nunca vinculante pues las situaciones personales, familiares y laborales pueden influir"</i>

*ESP: espontaneidad, número de veces que una misma idea se repitió.

lido, BOE 15 de julio de 2015, nº 168) lo impiden (Tabla 3). Sin embargo, sí se consideró aconsejable la coordinación con los servicios jurídicos para proporcionar al paciente, o a su familia, la información oportuna sobre las vías de reclamación en el caso de que la soliciten. No obstante, sería deseable de cara al futuro que, al menos en casos de EA con consecuencias graves, no existiese una discriminación del sector

poblacional menos instruido y se facilitase la información, incluso sin mediar solicitud previa.

Por último, se resaltó la utilidad de los sistemas de mediación como alternativa a la vía judicial. Los modelos basados en la mediación (conciliación y arbitraje) se subrayó que incluían una vía para la compensación, pero evitando los litigios. Según las experiencias aportadas durante la reu-

nión, esta mediación la realizan en algunos organismos independientes y, en otros, es la propia institución la que cuenta con un perfil profesional que realiza esta función. En ambos casos dicho perfil tiene la facultad de realizar una propuesta económica de compensación.

DISCUSIÓN

Nuestra legislación, en consonancia con lo sucede en los países democráticos desarrollados, recoge el derecho del paciente a ser informado tras un EA. Esta información franca (open disclosure) sobre lo sucedido puede llegar a ser, en función de la gravedad del daño y de si este es permanente, un momento muy complicado para los profesionales sanitarios y las instituciones donde trabajan.

Para mitigar estas dificultades se han propuesto por organismos, agencias y en la literatura científica una serie de recomendaciones^{18-20,25,26}. La experiencia de los participantes en este estudio coincide al subrayar que la comunicación franca con el paciente debería incluir qué ha sucedido, cómo, las posibles consecuencias y secuelas y qué se va a hacer para evitar que vuelva a ocurrir, junto a una disculpa expresada en términos neutros, de forma que el paciente escuche un “lo siento” por lo sucedido, en línea con las recomendaciones de otros estudios^{11,13,17,27}.

Pese a estas recomendaciones, en nuestros centros sanitarios^{9,10}, como sucede también en otros países^{11,28}, las organizaciones sanitarias no siempre tienen la suficiente cultura (o no cuentan con la suficiente madurez) para hablar abiertamente de los EA y la mayoría de los profesionales no disponen de la formación adecuada para afrontar esta comunicación franca con el paciente y temen las consecuencias que pueda tener informar. En este estudio, además, se ha subrayado que las consecuencias de no informar al paciente no se tienen tan presentes y se infravaloran.

Sabemos, por distintos estudios^{11,29}, que cuando se informa de forma adecuada (incluyendo, junto a una disculpa, una

explicación de las medidas que ya existían y las que se han adoptado para que no vuelva a suceder) mejora la relación con el paciente. Esta expresión de disculpa debe medirse en función del marco normativo que rige en cada país. En nuestro caso parece más adecuado una respuesta de empatía hacia el paciente, manifestando pesar por lo sucedido (decir lo siento) que, en los términos que recogemos aquí, puede facilitar la relación con el paciente, mitigar su desconfianza y disminuir el número de litigios¹¹. Esta información sobre un EA debe respetar la normativa española reguladora de los contratos de seguro que indica que no debe reconocerse la existencia de un error que implique a la compañía aseguradora, ni proponer cantidad alguna como compensación económica.

Una vez sabemos cómo, otra cuestión es cuándo. Para que esta información sea efectiva debe producirse sin que transcurra mucho tiempo entre el incidente y el momento de la comunicación con el paciente^{13,19,30}. En coincidencia con otros estudios realizados en España³¹, se ha destacado que esta información debería estructurarse en dos momentos, uno más inmediato con una primera información preliminar del alcance del daño y las medidas para paliar sus consecuencias y otro posterior, más completa en detalles, cuando se disponga de más conocimiento sobre lo ocurrido y de las posibles acciones para evitar su repetición, junto a un “lo siento”.

Por último, hay que saber quién informa. La costumbre de que informe el profesional más directamente ligado al EA no puede mantenerse. Si el profesional se encuentra afectado emocionalmente es el menos indicado para esa comunicación. En función de la gravedad del incidente y su efecto mediático, debería designarse a los profesionales más apropiados para informar al paciente y ofrecer una disculpa^{20,26}. Esto supone un cambio en la forma en que habitualmente actuamos en los centros, donde el profesional al que se considera más directamente implicado es de quien se espera tome la iniciativa e informe, aun cuando no esté preparado para ello²¹. También sería necesario formar a los directi-

vos, redefinir su papel y establecer su nivel de implicación en la información a pacientes, o familiares, en aquellos casos que, por sus consecuencias más graves, número de personas afectadas, alcance, o porque afecten a la reputación de la institución su intervención puede resultar aconsejable.

Para informar de un EA los profesionales sanitarios precisan del apoyo de sus jefes y de la formación y del entrenamiento adecuados, aspectos que han sido señalados como un déficit en nuestras organizaciones^{9,32}. Estos datos requieren de una mayor atención por parte de los responsables de las instituciones sanitarias. El esfuerzo realizado en los últimos años en materia de sensibilización y prácticas seguras requiere ahora, además, incluir otros aspectos relativos al impacto que los EA suponen para pacientes y profesionales.

El marco legal actualmente existente en España puede resultar perturbador para la eficacia de los sistemas de gestión de riesgos en la seguridad de los pacientes ya que colisionan las normas que amparan el derecho a la información del paciente y la responsabilidad jurídica del profesional que analiza los incidentes, o de quien le informa^{22,23}. La petición por el juez, en el curso de un litigio, de los resultados del análisis causa-raíz en este marco legal supone una causa de preocupación añadida para los profesionales. La información y disculpa tras un EA debe realizarse en un marco de seguridad jurídica para el profesional. Este marco es una necesidad acuciante si tenemos en cuenta que, por ejemplo, en el estudio de Giraldo y col²¹, 4 de 10 expertos en derecho sanitario consideraron que la información y disculpa podría derivar en responsabilidad profesional, lo que afectaría negativamente al fortalecimiento de la cultura de seguridad en los centros y, por extensión, a la implicación de los profesionales en la gestión de estos riesgos.

En los países con leyes de disculpa se plantea la información al paciente víctima de un EA de un modo distinto al de países que, como España, cuentan con un ordenamiento jurídico que no facilita ese privilegio legal²². En estos países, una alternativa que podría reducir parte de la problemáti-

ca asociada a esta comunicación franca y a las compensaciones a las pacientes víctimas de un EA reside en los sistemas de mediación. La mediación que se realiza a través de un tercero neutral, imparcial e independiente, facilita atender las necesidades emocionales y los derechos de los pacientes a través del diálogo y la comunicación entre las partes. Aunque es necesario ahondar más en el impacto de la aplicación de estos sistemas, la medicación puede ayudarnos a abordar la búsqueda de soluciones de una forma más sencilla y funcional.

Entre las limitaciones del estudio, no se ha preguntado a los pacientes sobre cómo, quién y cuándo consideran que deberían ser informados y qué tipo de información les resultaría más útil. Estas recomendaciones son aplicables a nuestro país en tanto en cuanto ningún servicio de salud autónomo cuenta con reglamentación propia. Otro tanto sucede con su aplicación a otros países. Los cambios normativos, el desarrollo de una cultura proactiva en seguridad del paciente o nuevos estudios sobre el impacto de los EA, pueden modificar sensiblemente algunas de estas recomendaciones. El desarrollo de sistemas de mediación también puede modificar estas recomendaciones.

Este, como otros estudios similares^{20,21,27}, buscan establecer los mecanismos y procedimientos que nos permitan mitigar el impacto de los EA en los pacientes, incluyendo la comunicación franca tras un incidente imprevisto e inesperado. Pero avanzar en esta dirección requiere un entorno con la necesaria seguridad jurídica para los profesionales. De otro modo, su implicación en la reducción de los riesgos inherentes a la actividad sanitaria será más compleja y mucho más lenta. Por estas razones, resulta aconsejable llevar a cabo modificaciones legislativas para facilitar estos comportamientos responsables y éticos, entre ellos la exclusión del deber de declarar como testigos a los profesionales vinculados a sistemas de notificación y aprendizaje de EA y la ponderación del impacto de la información y disculpa tras un EA. Es una tarea conjunta de académicos,

investigadores, profesionales, directivos, y responsables políticos velar por el adecuado ejercicio de los profesionales sanitarios y, de todos, iniciar un movimiento para facilitar este marco de aprendizaje y mejora continua en el entorno sanitario, como también ha tenido lugar en otros países, en beneficio de los pacientes.

Agradecimientos

Este estudio se ha financiado gracias a la dotación económica del Premio a las Mejores Iniciativas en Seguridad del Paciente en España de la II Edición Premio Quirónsalud.

BIBLIOGRAFÍA

- DE VRIES EN, RAMRATTAN MA, SMORENBURG SM, GOUMA DJ, BOERMEESTER MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *BMJ Qual Saf* 2008; 17: 216-223.
- ARANAZ-ANDRÉS JM, AIBAR C, LIMÓN R, MIRA JJ, VITALLER J, AGRA Y et al. A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. *Eur J Public Health* 2012; 22: 921-925.
- ARANAZ-ANDRÉS JM, AIBAR-REMÓN C, LIMÓN-RAMÍREZ R, AMARILLA A, RESTREPO FR, URROZ O et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the Iberoamerican study of adverse events (IBEAS). *BMJ Qual Saf* 2011; 20: 1043-1051.
- MONTSERRAT-CAPELLA D, SUÁREZ M, ORTIZ L, MIRA JJ, GAITÁN H, REVEIZ L. On behalf of the AMBEAS Group. Frequency of ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study. *Int J Qual Health Care* 2015; 27: 52-59.
- ARANAZ-ANDRÉS JM, LIMÓN R, MIRA JJ, AIBAR C, GEA MT, AGRA Y et al. What makes hospitalized patients more vulnerable and increases their risk of experiencing an adverse event? *Int J Qual Health Care* 2011; 23: 705-711.
- LIMÓN-RAMÍREZ R, GARCÍA-RUBIO J, MIRALLES-BUENO JJ, ELEANOR-CANO I, VÉLEZ-MORALES E, DOMÍNGUEZ-ESCOBAR JF et al. Estudio de eventos adversos en sanidad privada. Proyecto Confianza de seguridad del paciente. *Rev Calid Asist* 2012; 27: 139-145.
- LORIMER S, COX A, LANGFORD NJ. A patient's perspective: the impact of adverse drug re- actions on patients and their views on reporting. *J Clin Pharm Ther* 2012; 37: 148-152.
- MAZOR KM, GREENE SM, ROBLIN D, LEMAY CA, FIRNENO CL, CALVI J et al. More than words: patients' views on apology and disclosure when things go wrong in cancer care. *Patient Educ Couns* 2013; 90: 341-346.
- MIRA JJ, CARRILLO I, LORENZO S, FERRÚS L, SILVESTRE C, PÉREZ-PÉREZ P et al. The aftermath of adverse events in Spanish primary care and hospital health professionals. *BMC Health Serv Res* 2015; 15: 151.
- MIRA JJ, LORENZO S; Grupo de Investigación en Segundas Víctimas. Algo no estamos haciendo bien cuando informamos a los/las pacientes tras un evento adverso. *Gac Sanit* 2015; 29: 370-374.
- O'CONNOR E, COATES HM, YARDLEY IE, WU AW. Disclosure of patient safety incidents: a comprehensive review. *Int J Qual Health Care* 2010; 22: 371-379.
- WU AW, MCCAY L, LEVINSON W, LEDEMA R, WALLACE G, BOYLE DJ et al. Disclosing Adverse Events to Patients: International Norms and Trends. *J Patient Saf* 2017; 13: 43-49.
- MASTROIANNI AC, MELLO MM, SOMMER S, HARDY M, GALLAGHER TH. The flaws in state “apology” and “disclosure” laws dilute their intended impact on malpractice suits. *Health Aff (Millwood)* 2010; 29: 1611-1619.
- LOREN DJ, GARBUTT J, DUNAGAN WC, BOMMARITO KM, EBERS AG, LEVINSON W et al. Risk managers, physicians, and disclosure of harmful medical errores. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2010; 36: 101-108.
- The Health and Social Care Act 2008 (Regulated Activities) Regulations 2014. No. 2936. Regulation 20.
- Agence Régionale de Santé d'île-de-France. La médiation médicale: en établissements de santé. Guide de bonnes pratiques 2012-2013. Agence Régionale de Santé d'île-de-France; 2013.
- WHITE AA, GALLAGHER TH. Medical error and disclosure. *Handb Clin Neurol* 2013; 118: 107-117.
- European Commission, Directorate-General Health and Consumers. Eurobarometer. Patient safety and quality of care. Special Eurobarometer 411. 2014. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/patient_safety/eurobarometers/ebs_411_en.htm.
- Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (ACAQHC). Australian Open Disclosure Framework. Sydney: ACS-QHC; 2013.

20. Communication and Optimal Resolution (CANDOR). May 2016. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patient-safety-resources/resources/candor/index.html>.
21. MARTÍN-DELGADO MC, FERNÁNDEZ-MAILLO M, BAÑERES-AMELLA J, CAMPILLO-ARTERO C, CABRÉ-PERICAS L, ANGLÉS-COLL R et al. Conferencia de consenso sobre información de eventos adversos a pacientes y familiares. *Rev Calid Asist* 2013; 28: 381-389.
22. GIRALDO P, CORBELLA J, RODRIGO C, COMAS M, SALA M, CASTELLS X. Análisis de las barreras y oportunidades legales-éticas de la comunicación y disculpa de errores asistenciales en España. *Gac Sanit* 2016; 30: 117-120.
23. ROMEO-CASABONA CM, URRUELA A, LIBANO A. Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales. Tensiones y posibles conflictos de lege lata. Informe Técnico. Madrid: Ministerio Sanidad y Consumo; 2007.
24. ROMEO-CASABONA CM, URRUELA A. El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales. Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
25. Disclosure Working Group. Canadian disclosure guidelines: being open and honest with patients and families. Edmonton, AB: Canadian Patient Safety Institute; 2011.
26. TYSALL A, DUFFY A. Open Disclosure: National Guidelines: Communicating with service users and their families following adverse events in healthcare. Ireland: Health Service Executive and State Claims Agency; 2013.
27. Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR). Recomendaciones para la respuesta institucional a un evento adverso. *Rev Esp Anestesiol Reanim* 2015; 62: e5-e16.
28. 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: 351-355.
29. BIRKS Y, HARRISON R, BOSANQUET K, HALL J, HARDEN M, ENTWISTLE V et al. An exploration of the implementation of open disclosure of adverse events in the UK: a scoping review and qualitative exploration. *Health Serv Deliv Res* 2014; 2.
30. WATSON BM, ANGUS D, GORE L, FARMER J. Communication in open disclosure conversations about adverse events in hospitals. *Language & Communication* 2015; 41: 57-70.
31. CARRILLO I, FERRÚS L, SILVESTRE C, PÉREZ-PÉREZ P, TORIJANO ML, IGLESIAS-ALONSO F et al. Propuestas para el estudio del fenómeno de las segundas víctimas en España en atención primaria y hospitales. *Rev Calid Asist* 2016; 31: 3-10.
32. MIRA JJ, LORENZO S, CARRILLO I, FERRÚS L, PÉREZ-PÉREZ P, IGLESIAS F et al. Interventions in health organisations to reduce the impact of adverse events in second and third victims. *BMC Health Serv Res* 2015; 15: 341.