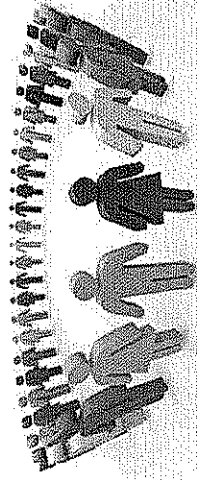


Madrid del 18 al 20 de octubre de 2012

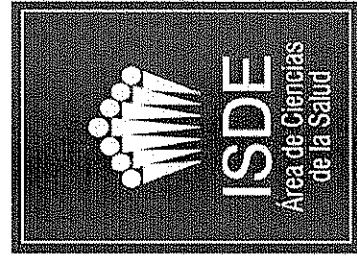
XIX CONGRESO NACIONAL de DERECHO SANITARIO



**4º TALLER DE TRABAJO
“FUNDACIÓN MAPFRE”
19 octubre 2012**

**INFORMACIÓN A PACIENTES Y
FAMILIARES SOBRE
EVENTOS ADVERSOS.**

María Cruz Martín Delgado
Directora Área Salud del ISDE
Jefe Servicio Medicina Intensiva
Hospital Torrejón



Rendición de
cuentas

Cultura justa

Buen
Gobierno

Transparencia



Consecuencias para los pacientes



Expectativas pacientes y familiares



Consideración profesionales



Segunda víctima



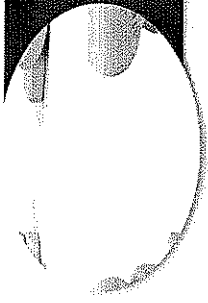
Deber ético, moral y deontológico



Legislación específica



Barreras



Consecuencias para los pacientes

- ✓ Los pacientes reconocen la seguridad como un problema
- ✓ El 45% consideran que ellos o sus familiares han sufrido un incidente
- ✓ Los eventos adversos tienen consecuencias físicas, emocionales y económicas en los pacientes y familiares
- ✓ Tristeza, ansiedad, ira, frustración, culpa, miedo a sufrir un daño mayor, miedo a pedir información por consecuencias negativas
- ✓ Definen el error de forma más amplia:
 - Comunicación
 - Falta de respeto
 - Deficiencias en el cuidado / compasión
 - Evento adversos no prevenibles



¿QUÉ NECESITAN LOS PACIENTES PARA AFRONTAR LOS EVENTOS ADVERSOS?

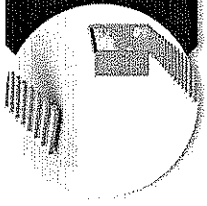
- Clínico: cuidados
- Emocional: soporte
- Información: que?; cómo?; por qué?

Buena comunicación

- Menos trauma emocional

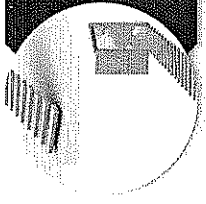
Información incompleta o evasiva

- Mayor distres emocional



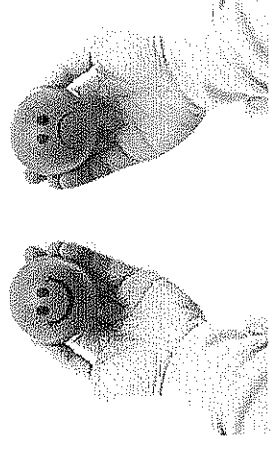
Expectativas pacientes y familiares

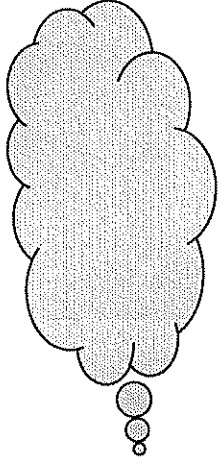
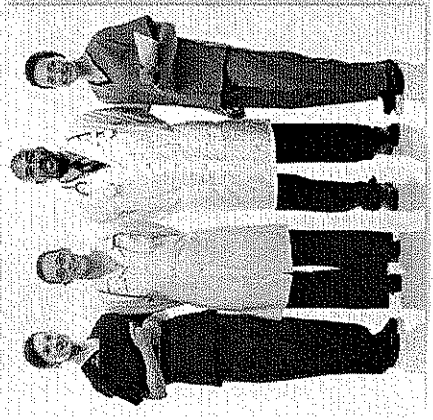
- ✓ Los pacientes quieren ser informados de forma “amplia”
- ✓ Suelen responder de forma positiva al proceso de información abierta y honesta, mejorando la relación asistencial y la confianza en el sistema sanitario.
- ✓ Desean recibir disculpas
- ✓ Quieren explicaciones reales y objetivas sobre los hechos.
- ✓ Quieren saber que se han producido mejoras
- ✓ Quieren ser recompensados por los daños sufridos



Expectativas pacientes y familiares

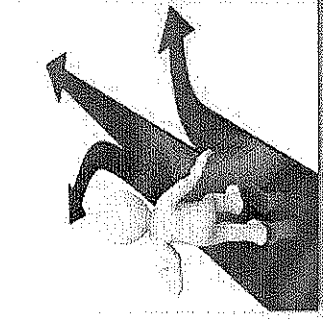
- ✓ Los pacientes consideran que no se cubren sus expectativas y que no reciben una información completa ni un ofrecimiento de apoyo tangible.
- ✓ Existe un brecha entre lo que el paciente percibe y lo que realmente se comunica.
- ✓ Importante identificar los motivos que llevan a las demandas a los pacientes y familiares y poder ofrecer a los pacientes aquello que puede mitigar las consecuencias negativas derivadas del evento adverso.





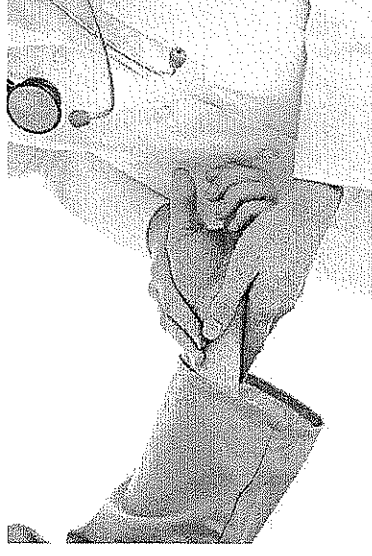
¿QUÉ PIENSAN LOS PROFESIONALES?

- ✓ Lo profesionales consideran que deberían informar
- ✓ Lo hacen en pocas ocasiones
- ✓ Dificultad para llevarlo a cabo
- ✓ Información más restringida sin todos los elementos del proceso
- ✓ Diferencias entre profesionales (médicos, enfermeras, gestores)



¿QUÉ PIENSAN LOS PROFESIONALES?

- ✓ Impacto emocional importante con repercusiones profesionales y familiares
- ✓ Impacto positivo en la relación asistencial y en la práctica asistencial
- ✓ Necesidad de recibir soporte y ayuda
- ✓ Falta de formación y habilidades
- ✓ Herramientas como la simulación o la formación en comunicación de malas noticias





Segunda víctima

Definición: Profesionales sanitarios que se han visto involucrados en un evento adverso o error médico y que sufren consecuencias traumáticas

Puede producirse por:

- La respuesta inicial al incidente
- Respuesta de los pares
- Proceso de investigación
- Denuncia o litigio por mala praxis

Prevalencia: 10-43%

• Christensen JF, . The heart of darkness: The impact of perceived mistakes on physicians. *Journal of General Internal Medicine.* 1992;7:424-431.

• W Wu. Do house officers learn from their mistakes? *Qual Saf Health Care* 2003;12:221-226.



Segunda víctima

Síntomas:

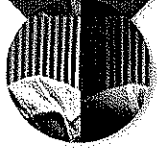
- Miedo, pánico
- Angustia emocional
- Hiperactividad
- Pesadillas, alteraciones del sueño
- Síntomas físicos
- Confusiones, olvidos
- Evitación social
- Deterioro funcional

10 días-3 meses

Síndrome estrés postraumático

- Pensamientos recurrentes
"Flashbacks"
- > Intensidad emocional
- Búsqueda de sentido
- Aislamiento social
- Depresión
- Deterioro funcional

Largo plazo



Cómo procesar los errores

- Evitar conductas contraproducentes
- Expresar las emociones
- No evitar al paciente
- Evitar la práctica defensiva
- Aceptar la responsabilidad
- Formarse para entender mejor y prevenir los errores y fallos
- Apoyarse en algún colega o familiar para hablar de lo sucedido
- Comprender que necesitar apoyo tras un error es normal y no un signo de debilidad
- **Comunicar el error al paciente y pedirle disculpas o perdón si procede**

PACIENTE

CULPA

CULPA

CLÍNICO

MIEDO

MIEDO

Se siente culpable por "fallar" a su familiar, por "no haber hecho lo suficiente"

Se siente culpable por el daño producido al paciente

Miedo a las represalias por expresar las inquietudes ante lo sucedido

Miedo a las implicaciones en su reputación, en su carrera y en el bienestar del paciente

Aislado por la falta de empatía y la evitación por parte de los clínicos cuando más se necesita

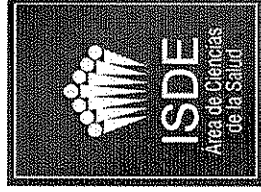
Aislado por la vergüenza y la falta de apoyo institucional

AISLAMIENTO

AISLAMIENTO

Bell et al. Improving the patient, family and clinician experience after harmful events: the "When things go wrong" curriculum. Academic Medicine 2010; 85(6): 1010-1017

Modificado de M. Fernández (2011) Segundas víctimas. Programa de Seguridad y Gestión del Riesgo Sanitario. Área Salud ISDE

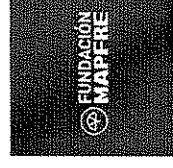


METODOLOGÍA

- Búsqueda por Internet (junio-septiembre 2011)
- Identificar políticas o guías sobre “Open disclosure”
- Revisión del contenido y herramientas asociadas

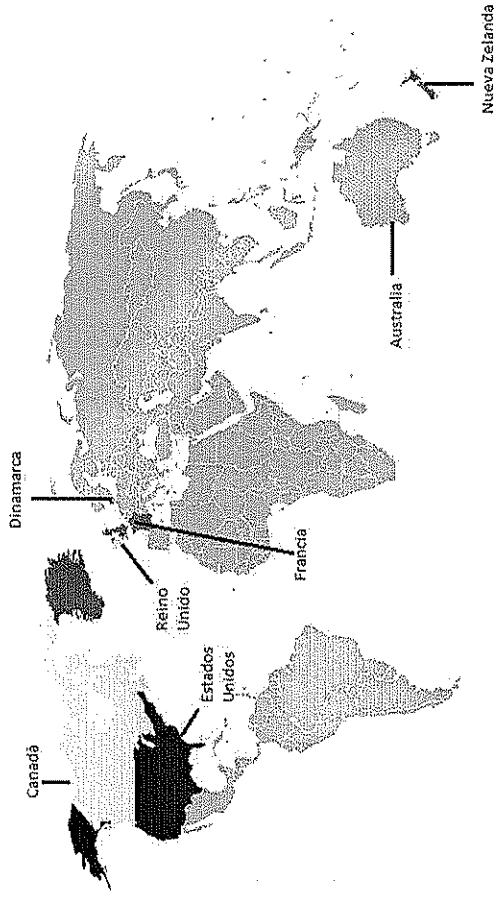


El proyecto de investigación está financiado a través de una beca de Ayuda a la Investigación de la FUNDACION MAPFRE concedida al ISDE en la convocatoria 2010



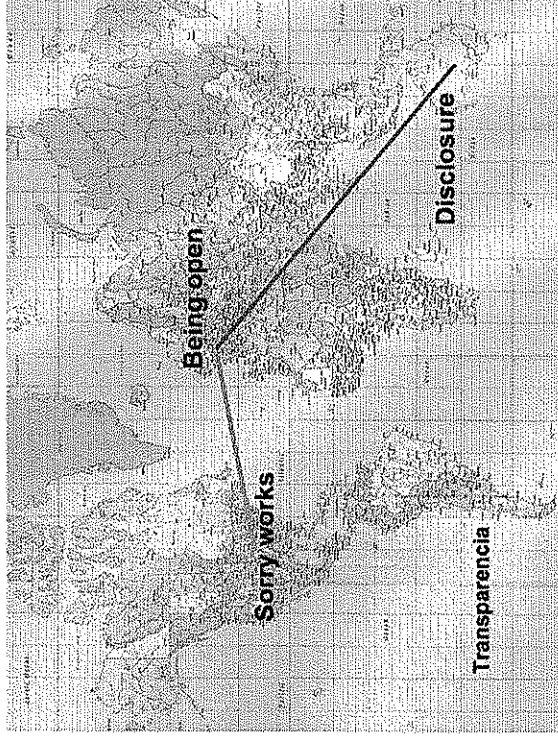
RESULTADOS

- 21 guías o políticas explícitas internacionales sobre OD.
- Organismos oficiales, Departamentos de Sanidad o Agencias de Calidad de Sistemas Sanitarios.
- Formato similar en cuanto al contenido
- Herramientas de ayuda

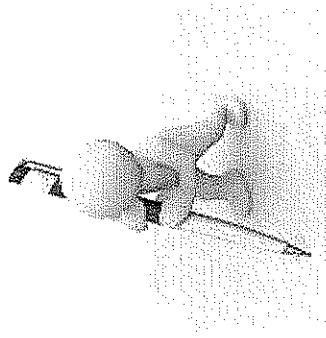


TERMINOLOGÍA

- **TERMINOLOGÍA:** *Open disclosure; Structured disclosure; Proactive full disclosure; Duty of candour; Honest disclosure; Disclosure of harmful errors; Say Sorry.* *Full-disclosure; compassionate error-disclosure; Truth error-disclosure.*
- **“OPEN DISCLOSURE”:**
 - ✓ *“Disclosure”:* revelación, divulgación, declaración, hacer público ...
 - ✓ *“Open”:* abierta, franca, sincera, honesta ...

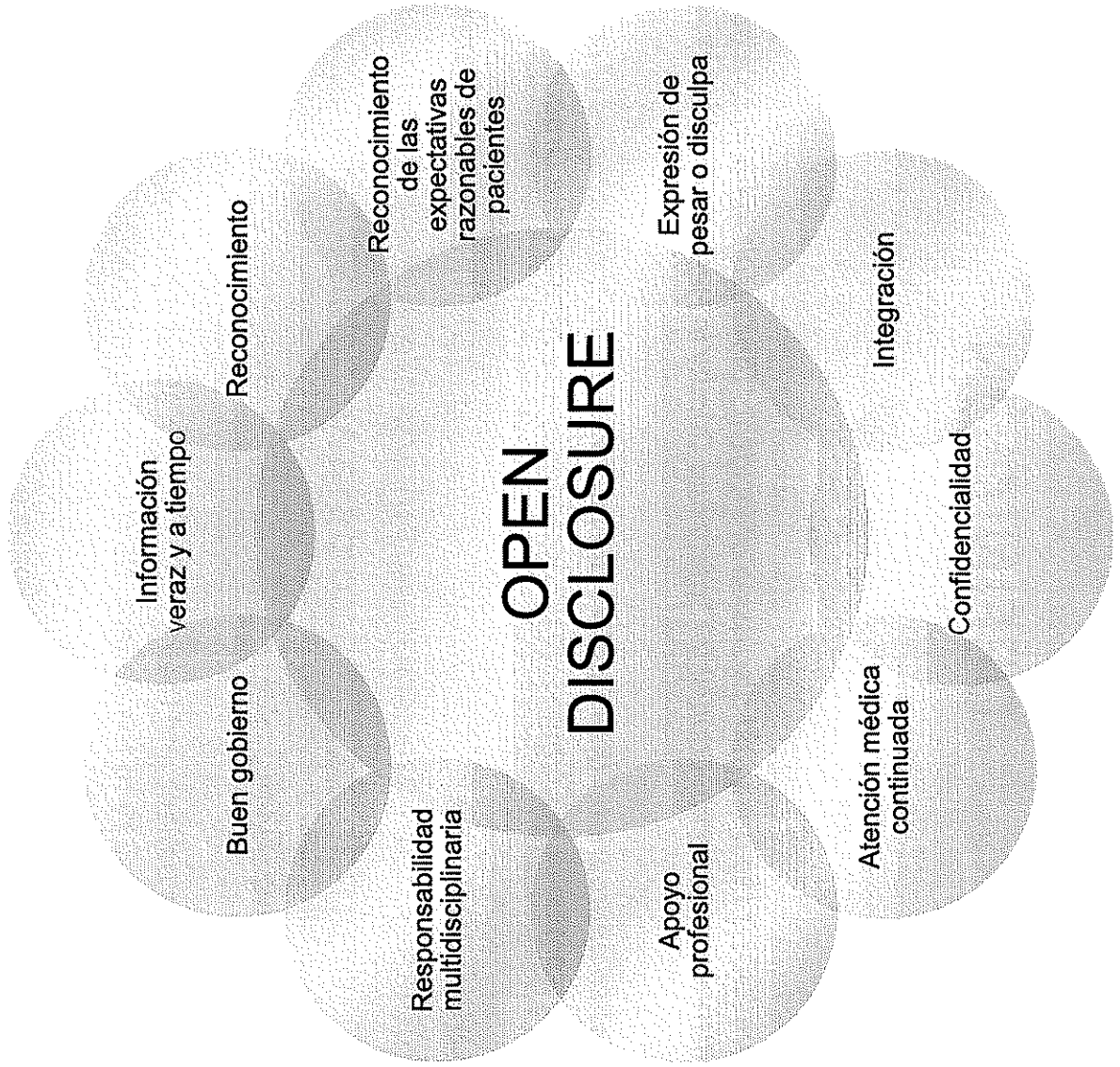


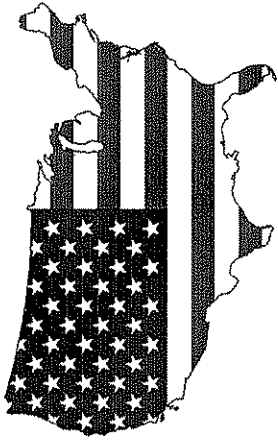
DEFINICIÓN



- *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 disclosure is the obligation of health care providers to communicate to patients and their families in a timely and honest manner about any adverse events that have occurred or may occur. The disclosure process is a key component of patient safety and quality improvement. Disclosure Working Group (2008)*
- *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.*
- *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)*

PRINCIPIOS BÁSICOS





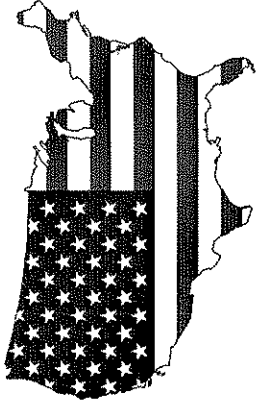
Estados Unidos



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

- Departamento de Veteranos en Lexington (1987): "mantener una actitud humanista, cuidando a las personas que había sufrido un daño por un evento adverso, en lugar de actuar de manera defensiva".
- En el año 2005 publica la primera directiva relacionada **"Disclosure of adverse events to patients"**, renovada en el año 2008
- 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.
- Información de un evento adverso diferente de la notificación del mismo.
- Privilegio calificado
- Eventos a gran escala
- ¿Que tipo de eventos adversos deben ser informados; ¿Cuándo?; Como?.
- Plantilla informatizada historia clínica
- Se informará al paciente sobre sus derechos legales y recursos disponibles para la reparación de los daños

Estados Unidos



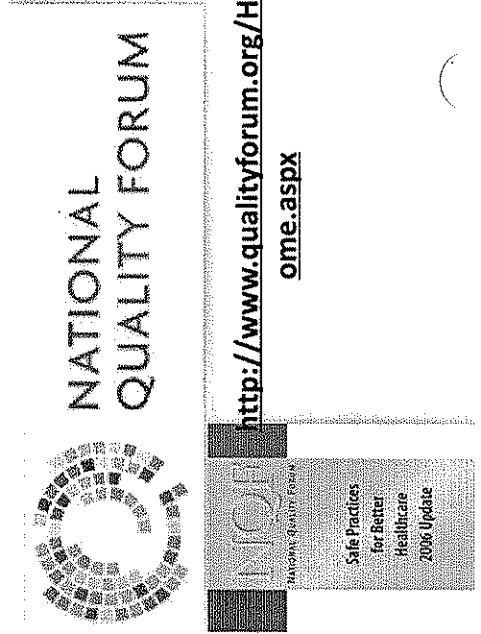
En 2001, la JCAHO, estableció como estándar esencial de acreditación la necesidad de informar a los pacientes de todos los resultados de su cuidado incluso aquellos no previstos.

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

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

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.

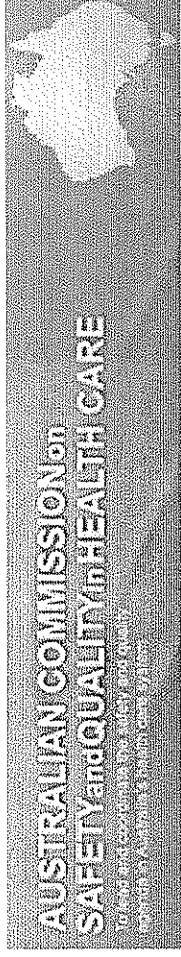
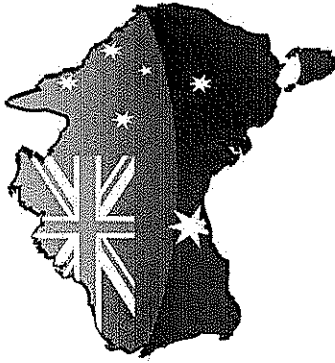


“**Safe practices for better healthcare**” 2006 la información sobre eventos adversos, con un enfoque centrado en el sistema

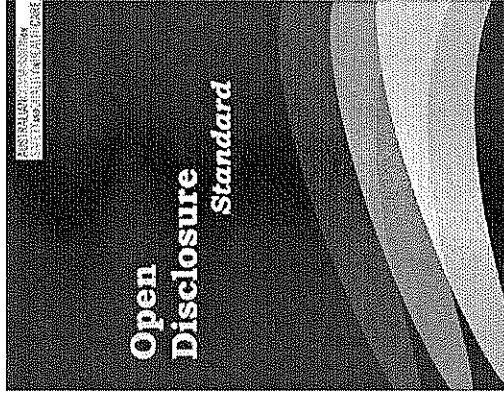
Establece las características que debe incluir esta información, ejemplos de su implementación e indicadores de estructura, proceso y resultado para evaluar dicha práctica.

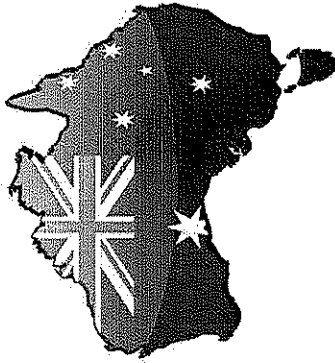
<http://www.qualityforum.org/Home.aspx>

Grupo Leapfrog



- Prácticamente todos los estados disponen de políticas específicas
- National Standard: 2003 y 2008
- No tienen carácter legal. Recurso para organizaciones que buscan implementar la divulgación abierta
- 3 secciones:
 - ✓ Primera sección: panorama general, principios fundamentales, aspectos clave en la implementación, aspectos legales
 - ✓ Segunda sección: descripción del proceso. En función de la gravedad, 2 tipos de respuesta
 - ✓ Tercera sección: circunstancias especiales





Patients' and family members' experiences of open disclosure following adverse events

RICK IEDEMA¹, ROSLYN SORENSEN¹, ELIZABETH MANIAS², ANTHONY TUCKETT³, DONELLA PIPER¹, NADINE MALLOCK¹, ALLISON WILLIAMS¹ AND CHRISTINE JORM¹

¹University of Technology Sydney, Australia, ²University of Melbourne, Australia, ³University of Queensland, Australia, and ⁴The Australian Commission on Safety and Quality in Health Care

International Journal for Quality in Health Care 2008; Volume 20, Number 6, pp. 421–432

RESEARCH

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 doi: 10.1136/bmj.d4423



Open Disclosure Resources

Open disclosure if things go wrong in health care

This is a brochure designed for patients who are entering health services. It provides general information on the low risk of harm from health care and a general outline of what you can expect if unintended harm occurs as a result of the care you receive.

[Open disclosure if things go wrong in health care: A guide for patients](#)

[A high resolution PDF version suitable for printing is available.](#)

[An InDesign version is also available for professional printing along with printing instructions.](#)

Open disclosure of things that go wrong in health care

This booklet is designed for patients and their carers or family who are participating in open disclosure. It provides advice on what to expect from open disclosure, space to take notes at open disclosure meetings and information on obtaining further information.

[Open disclosure of things that go wrong in health care: A booklet for patients beginning an open disclosure process](#)

[A high resolution PDF version suitable for printing is available.](#)

[An InDesign version is also available for professional printing along with printing instructions](#)

Open Disclosure Manager Handbook

This handbook is designed to assist health service managers implement the Open Disclosure Standard in their facility. It describes the background to open disclosure, some of the challenges of implementing open disclosure and insights into successful implementation.

[Open Disclosure Manager Handbook: A handbook for hospital managers to assist with the implementation of the Open Disclosure Standard](#)

[A high resolution PDF version suitable for printing is available.](#)

[An InDesign version is also available for professional printing along with printing instructions](#)

A factsheet and frequently asked questions about open disclosure

Answers to frequently asked questions about open disclosure are provided in the [Open Disclosure Fact Sheet \(PDF 300 KB\)](#).

Education module on adverse events in general practice

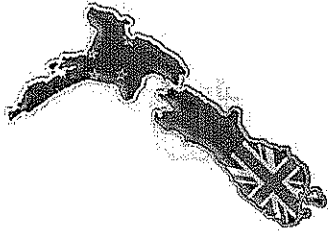
[Regaining trust after an adverse event - An education module on managing adverse events in general practice](#)

The Australian Commission on Safety and Quality in Health Care funded the Royal Australian College of General Practitioners to develop an adverse events education package to assist practice teams to respond and improve the capacity of the team to openly communicate with patients following an incident or adverse event.

Open Disclosure resources developed by the former Australian Council for Safety and Quality in Health Care

The former Australian Council for Safety and Quality in Health Care produced a suite of resources on Open Disclosure. Please note that these have not been updated since their publication in 2003.

- [Open Disclosure - Checklist for Multidisciplinary Team Discussion, High Level Incident \(PDF 95 KB\)](#)



NEW ZEALAND



Guidance on Open Disclosure Policies

HDC wishes to promote a clear and consistent approach to open disclosure by health care and disability services providers. It is what consumers want and are entitled to. Right 6 of the Code of Health and Disability Services Consumers' Rights gives all consumers the right to be fully informed (ie, to receive the information that a reasonable consumer in his or her situation would expect to receive). Consumers have a right to know what has happened to them.

Internationally, there is a move towards the development of national standards and organisational policies to promote open disclosure. In New Zealand, provider organisations have a legal duty to take steps to ensure that open disclosure is practised by staff and supported by management.

Nueva Zelanda

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

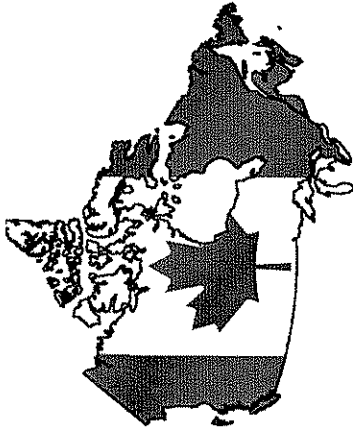
¿Qué comunicar?

¿Quién debe comunicar?

¿Dónde y cuando?:

Otras consideraciones:

- ✓ Soporte y apoyo a los usuarios y profesionales;
- ✓ Consideraciones específicas en relación a la diversidad cultura y racial;
- ✓ Obligación de documentar el proceso;
- ✓ Necesidad de capacitación y entrenamiento de los profesionales incluyendo formación en la comunicación efectiva.

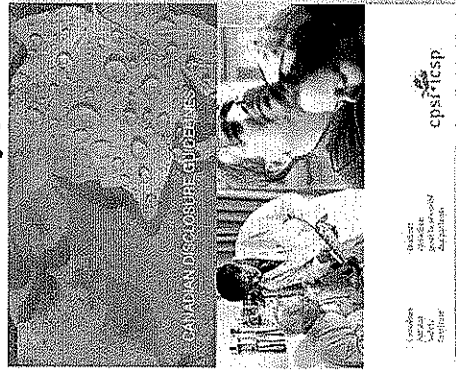


Canadá

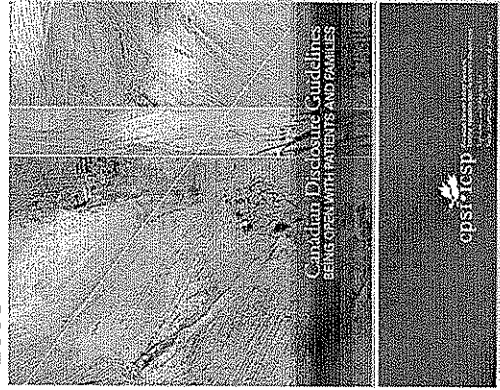
CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE (CPSI)

- 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)
- Desarrollo del proceso: fase inicial y posterior
- Incidentes sólo en determinadas circunstancias
- Circunstancias específicas
- Lista de verificación
- Guía para informar a los medios de comunicación

<http://www.patientsafetyinstitute.ca>

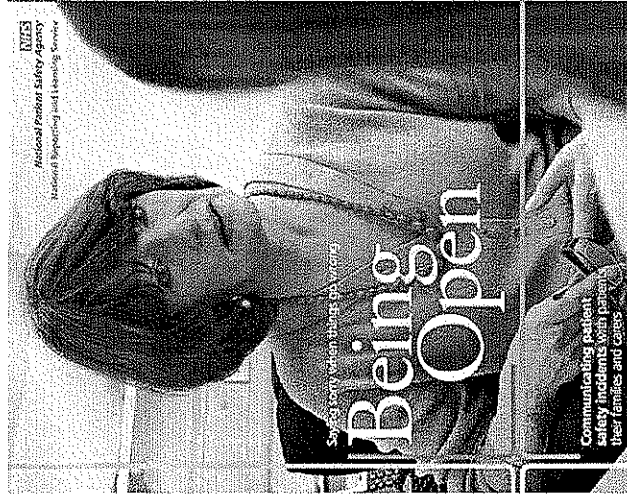


2008



2011



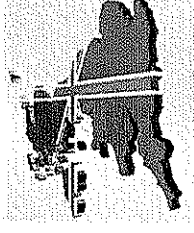


Primera edición 2005
Segunda edición 2009

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

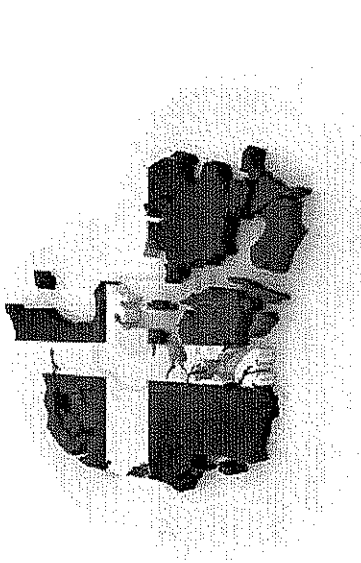


National Patient Safety Agency
National Reporting and Learning Service



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

- 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”
- **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.
- **Recursos:** 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, integrado con otros procedimientos de gestión de riesgos.
- **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.



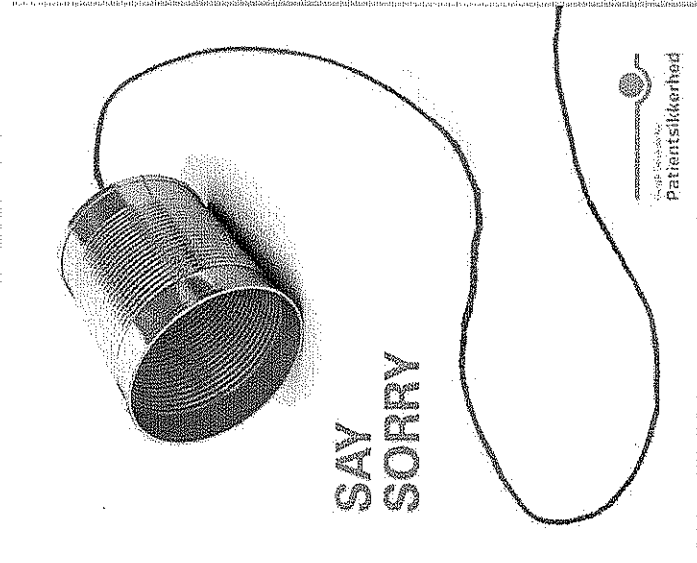
Dinamarca

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





FRANCIA

- La guía hace un introducción: por qué ?; por qué es difícil ? y cuales son los principales beneficios de la práctica?.
- Secciones:
 - ✓ 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.

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

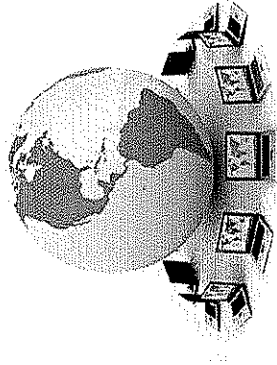
AMÉLIORATION DES PRATIQUES ET SÉCURITÉ DES PATIENTS

Annnonce d'un dommage
associé aux soins

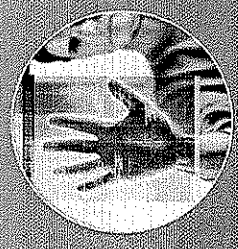
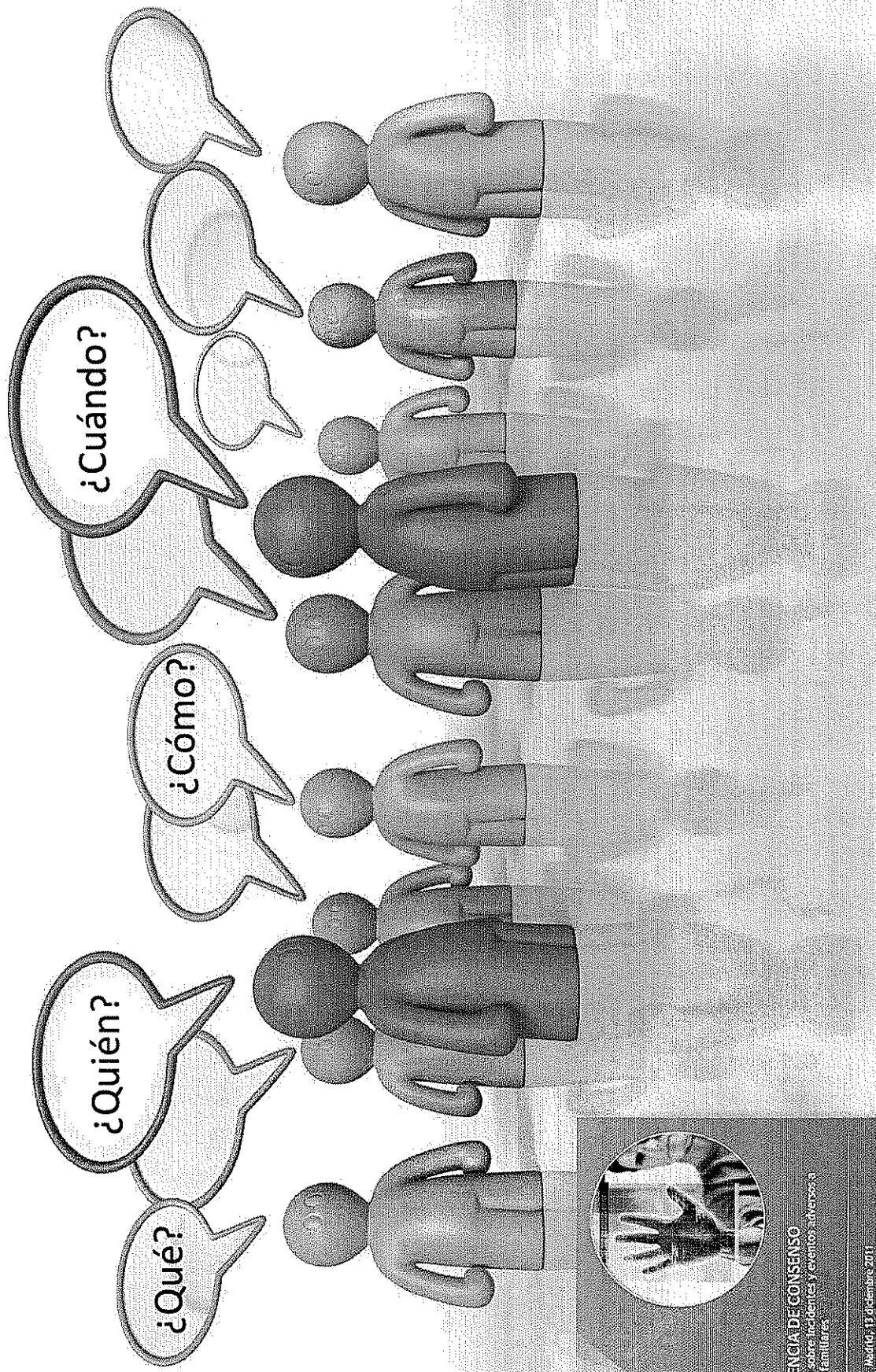
Guide destiné aux professionnels de santé
exerçant en établissement de santé ou en ville

Mars 2014

CONCLUSIONES



- Políticas limitadas a algunos países
- Principios básicos compartidos
- Desarrollo exhaustivo del proceso
- Importancia de la gravedad del evento adverso
- Como proceso dinámico dentro de la gestión del riesgo
- Eventos a gran escala
- Herramientas para el aprendizaje y la implantación
- Asociadas a desarrollo legislativo específico
- Guías como marco para el desarrollo de políticas institucionales específicas



CONFERENCIA DE CONSENSO
Información sobre incidencias y eventos adversos a
pacientes y familiares

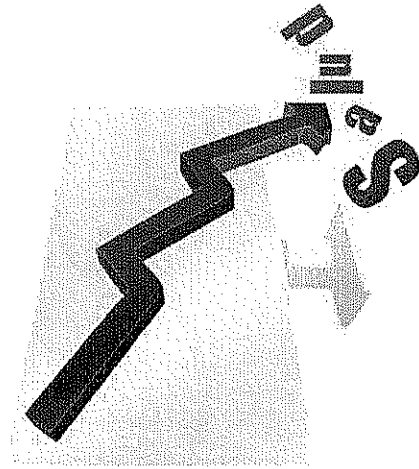
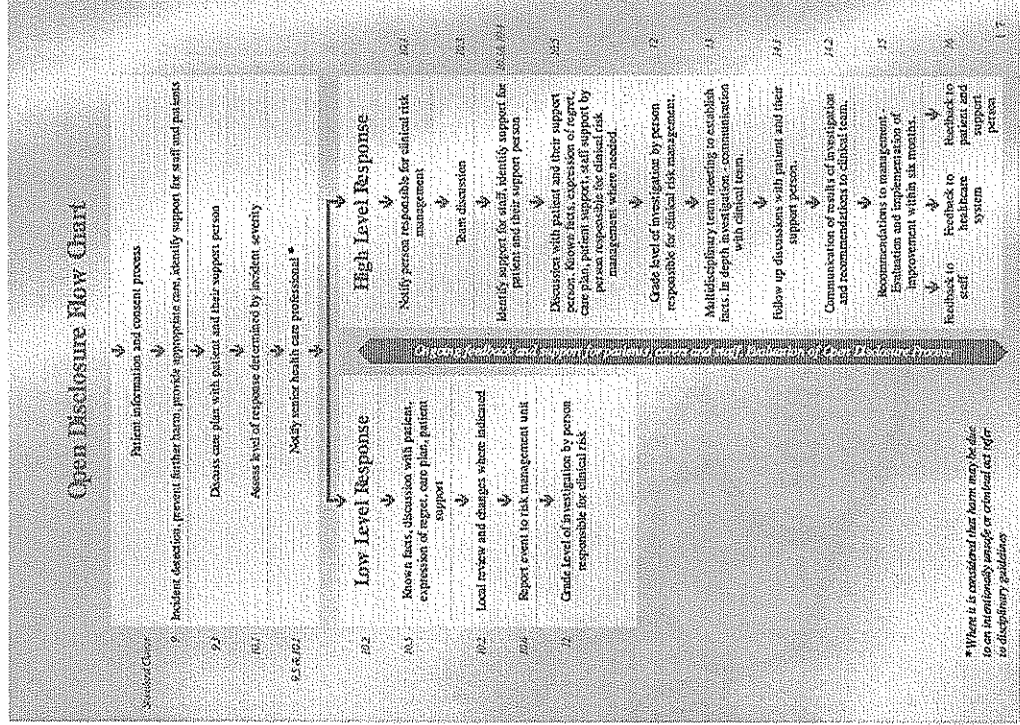
Madrid, 13 diciembre 2011
Torre Colegio Oficial de Médicos de Madrid



RECOMENDACIONES

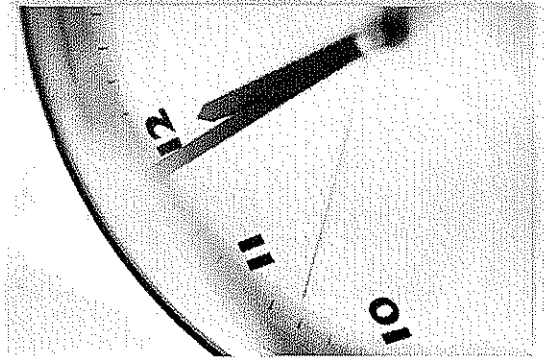
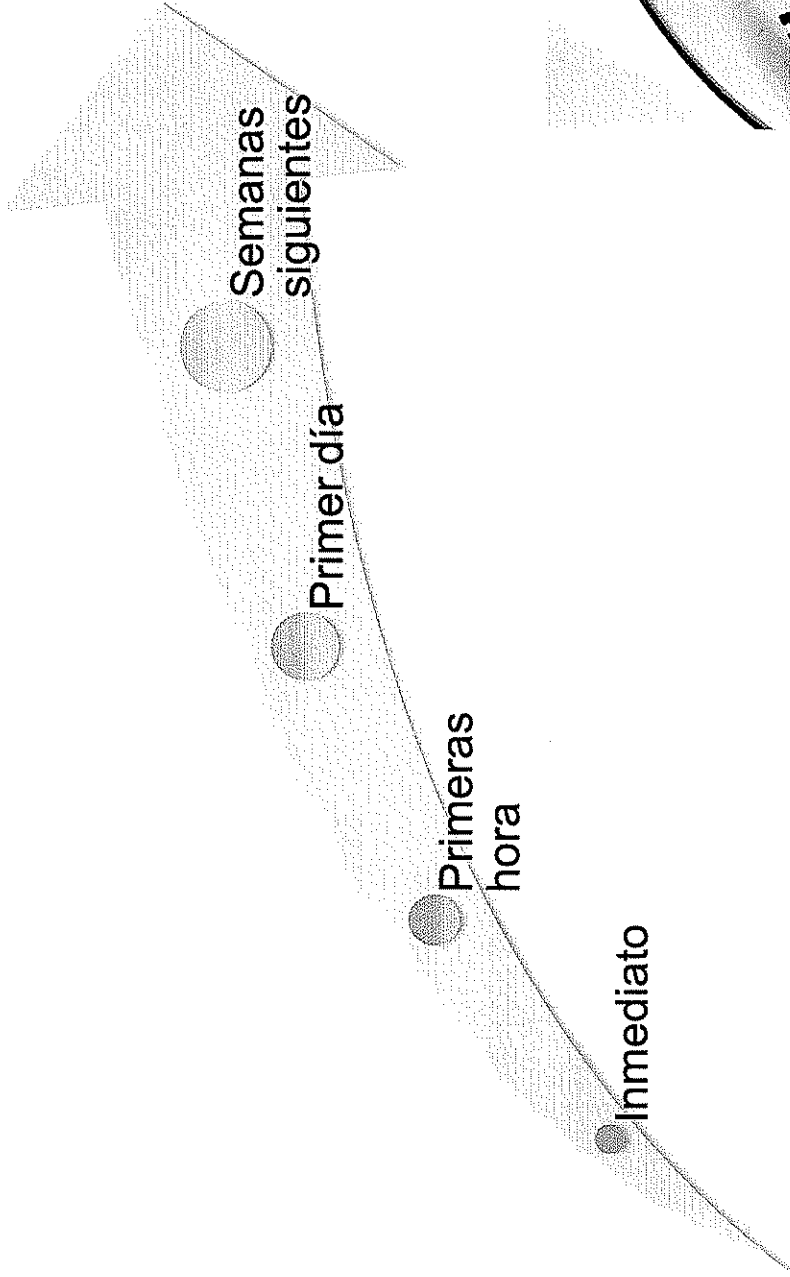
¿QUÉ?

- ✓ Incidentes
- ✓ Eventos adversos
- ✓ Todos
- ✓ Gravedad
- ✓ Eventos a gran escala



RECOMENDACIONES

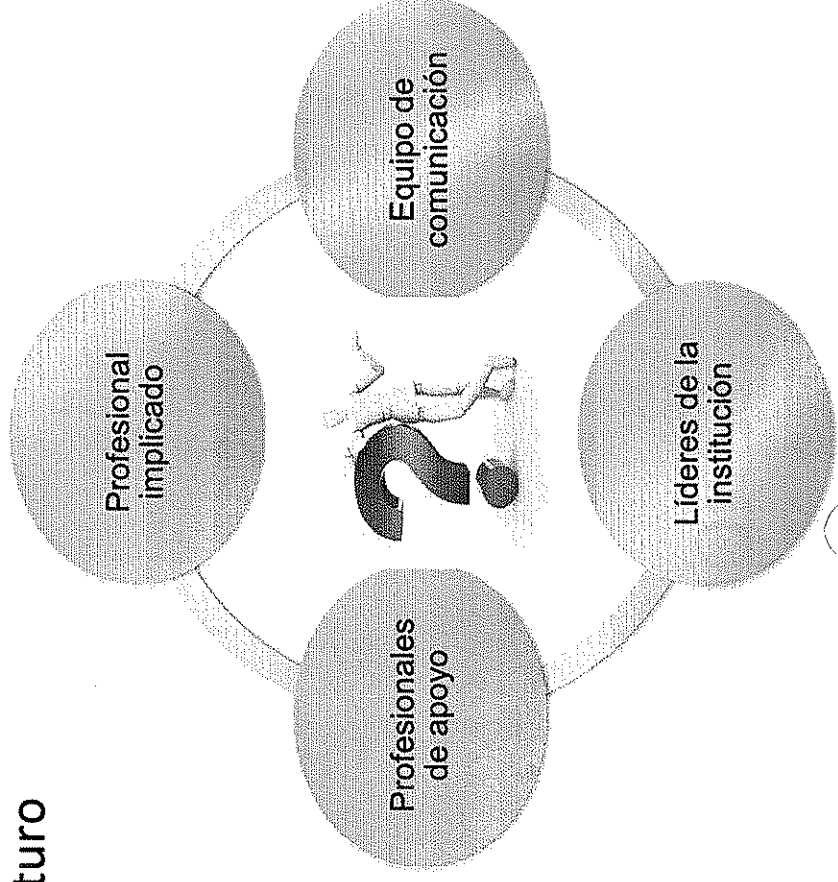
¿CUÁNDO?



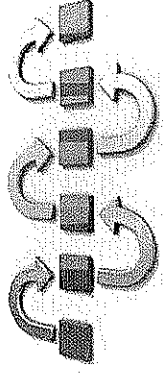
RECOMENDACIONES

¿QUIÉN?

- Médico más responsable: "senior"
- Mayor conocimiento de los hechos
- Implicación relación asistencial
- Explicación sobre los planes de futuro
- Preferencias del paciente
- Habilidades interpersonales
- Pueda mantener el contacto
- Médico en formación
- Representante de la institución
- En equipo



RECOMENDACIONES: CÓMO?



1º PREPARACIÓN

- Informar a la institución: repercusiones y aspectos legales
- Disponer documentación
- Momento adecuado para el paciente?
- Están preparados los profesionales?
- Quién estará presente en la entrevista?
- Están previstos profesionales de apoyo?
- Cuándo tendrá lugar?
- Espacio y tiempo adecuado?



2º EXPECTATIVAS PACIENTE

- Qué sabe el paciente?
- Qué quiere saber?

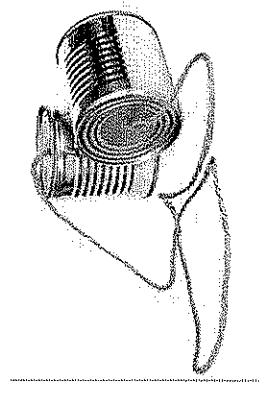


RECOMENDACIONES: CÓMO?



3º COMUNICACIÓN: Exponer los hechos y decir “lo siento”

- Anticipe que se va a dar una mala noticia
- Sea honesto, sea empático, sea humilde.
- Sea claro y sincero
- Lenguaje claro y comprensible
- Exprese el pesar y una disculpa. Reconozca la responsabilidad, no la culpa
- Reconozca la responsabilidad, no la culpa.
- **Qué ocurrió?**: Hable sólo de hechos objetivos, no haga conjeturas causales ni de ninguna otra índole.
- Explique lo que se ha hecho para minimizar el error.
- Explique las medidas que se han tomado para evitar que este error vuelva a suceder
- Escucha activa

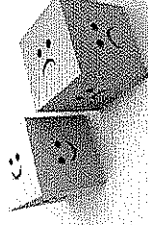


RECOMENDACIONES: CÓMO?



4º RESPONDER A LAS EMOCIONES

- Espere en silencio la reacción del paciente y familia. De tiempo para asumir lo ocurrido
- Reconozca y entienda sus emociones: miedo, rabia, culpa
- Invite a preguntar
- Si existe negación evite la confrontación
- De importancia a lo que es importante para ellos



5º RESPONSABILIZARSE Y PLANIFICAR

- Asegure la continuidad asistencial y evite el miedo a que va a ser abandonado. Plan terapéutico y pronóstico
- Si se prevén indemnizaciones póngalo en su conocimiento
- No niegue el derecho a una demanda
- Planifique la próxima reunión de seguimiento o información
- Documente la entrevista en la historia clínica: lugar, fecha, identidad, contenido de la conversación, etc





Aspectos legales

1. EL TEMOR legal de los profesionales constituye una de las barreras principales a la información de eventos adversos

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.



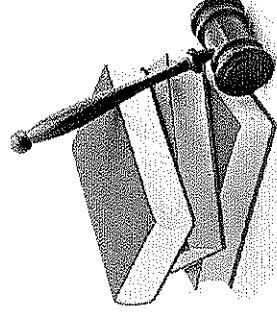


Aspectos legales

2. Existe el DEBER legal de informar sobre eventos adversos

EEUU: 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.



Gallagher T, Studdert D, Levinson W (2007) Disclosing Harmful Medical Errors to Patients, NEJM 356:26: 2713-9

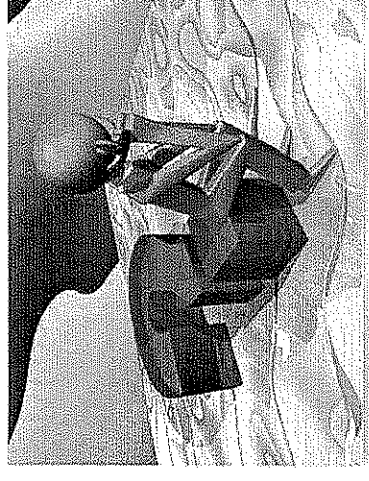


Aspectos legales

3. No existe evidencia científica concluyente en relación a la comunicación abierta y honesta sobre el número de demandas o litigios.

Taylor (2007) The Impact of Disclosure of Adverse Events on Litigation and Settlement – A Review for the Canadian Patient Safety Institute.

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.



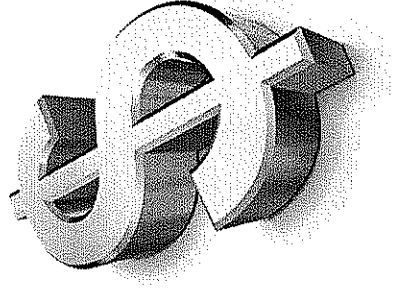


Aspectos legales

4. 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.

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.



Aspectos legales

- **Leyes de la Disculpa “Apology Laws”**: 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.
- 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.

MacDonald N & Attaran A (2009) Medical errors, apologies and apology laws
CMAJ 180(1) 11.

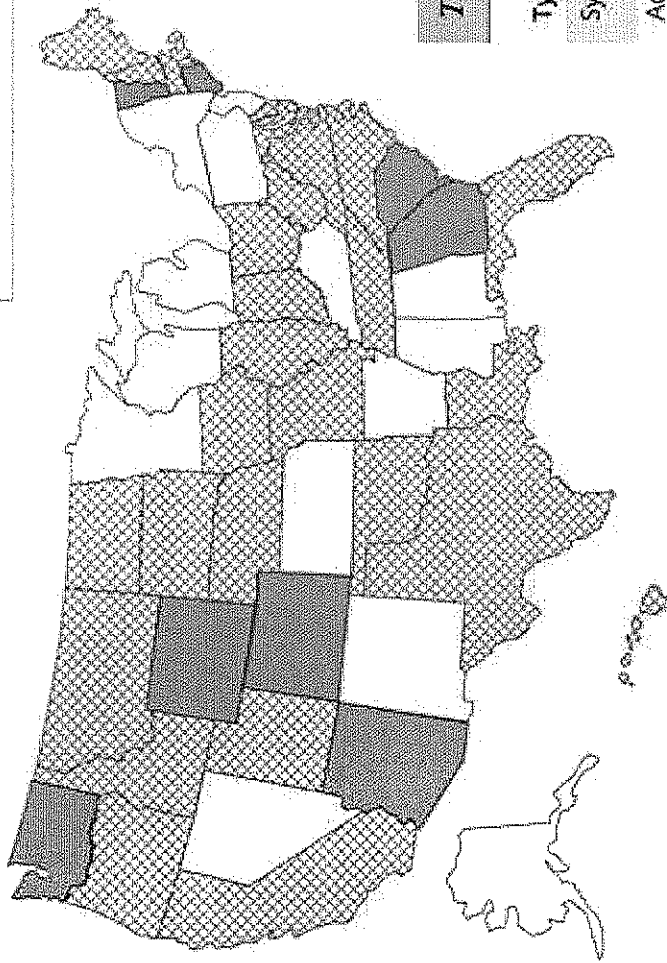
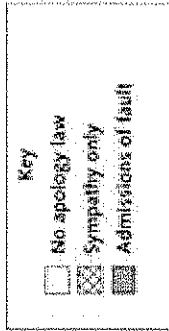
O’Connell D (2009) Apology Laws as Shield from Whom about What? CMAJ
180(6) 644.

A close-up photograph of a handwritten signature in black ink on a light-colored surface. The signature appears to be 'Jim Scott'.

Narrative Review: Do State Laws Make It Easier to Say "I'm Sorry?"

William M. McDonnell, MD, JD, and Elisabeth Guenther, MD, MPH

Types of apology laws, by state.



"Siento lo que ha pasado"

"Me equivoqué en el tratamiento, no debería haber ocurrido"

71% solo simpatía

8 admisión de culpa

Oral /escrito



Table. Types of Apology Laws

Type of Law	Explanation
Sympathy only	Protects physician expressions of sympathy, regret, and condolence
Admission of fault	Protects physician admissions of fault and error, as well as expressions of sympathy, regret, and condolence

Aspectos legales

- **Leyes de privilegio calificado (“Qualified privilege Laws”):** 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.

The Australian Council for Safety and Quality in Health Care, National Report on Qualified Privilege, July 2002.

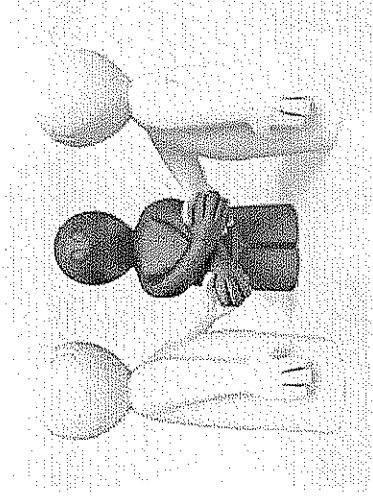


Aspectos legales

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.

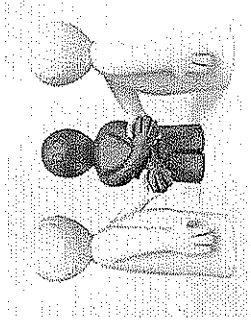
Mello MM, Kachalia A, Studdert DM. Administrative compensation for medical injuries: lessons from three foreign systems. *Issue Brief (Commonw Fund)*. 2011 Jul;14:1-18.

Kachalia & Mello M (2011) New Directions in Medical Liability Reform *NEJM* 364(16)1564-72.





Aspectos legales



Número mucho más alto de casos indemnizables, por lo que el coste sería mucho mayor.

Se pretende:

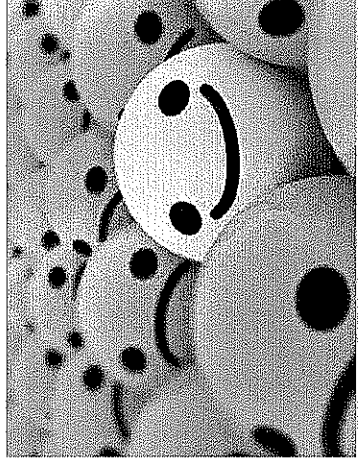
- ✓ eliminar parte del enorme precio que supone la medicina defensiva,
- ✓ tasas de indemnización serían más ajustadas (reducidas) y menores los gastos contingentes (letrados, procuradores, informes médicos, etc.),

.....con lo que en parte podría compensarse el incremento de costes que suponen estos procedimientos.

Aspectos legales

Impacto profesional:

- ✓ Las normas legislativas relacionadas con la comunicación de eventos adversos tienen escasa influencia en las conductas individuales de los profesionales.
- ✓ 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





En nuestro ámbito

- **La Declaración de Londres: “Pacientes en defensa de su seguridad”**
- **El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina.**
- **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**
- **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.

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.**



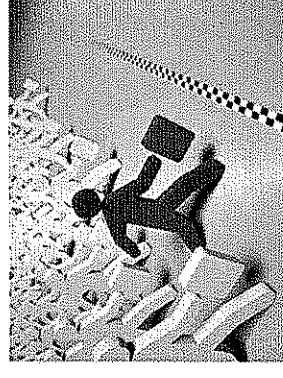
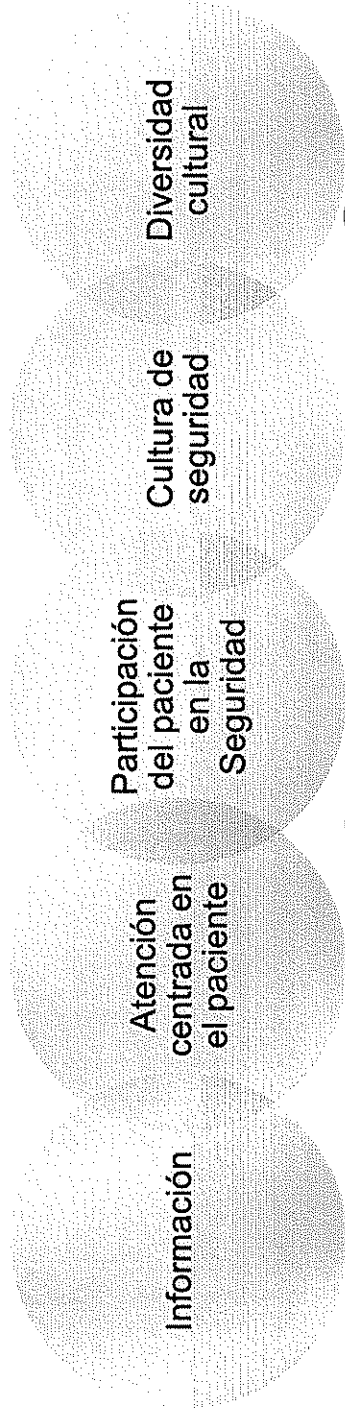
En nuestro ámbito

- **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.**
- **El deber de impedir la comisión de determinados delitos**
- **Secreto profesional**
- **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**



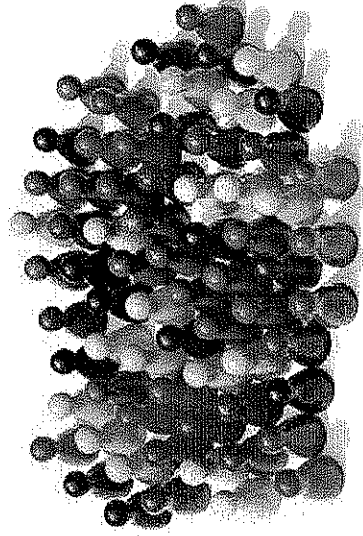
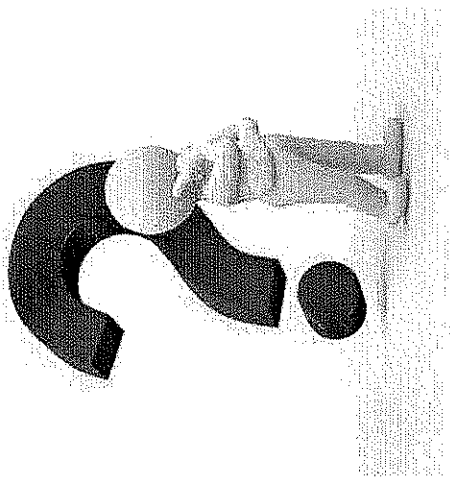
Últimas consideraciones

- ✓ **LIMITACIONES** conclusiones sobre como debe ser el proceso de comunicación o cuales serían las consecuencias derivadas del mismo.
- ✓ Proceso 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.
- ✓ Mejorar la cultura de seguridad tanto entre los pacientes como en los profesionales y restos de actores implicados en la seguridad del paciente
- ✓ Valorar necesidad de **LEGISLACIÓN** específica

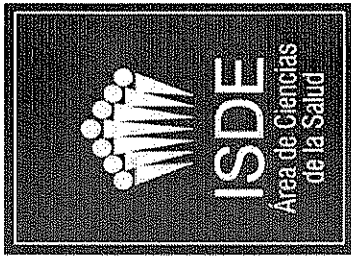


Stakeholders and Policy Solutions

Elemento	Pacientes	Profesionales	Institución	Soluciones
Amplia definición de error	Si	No	Si	Taxonomía
Explicación	Si	Si	Si	Políticas, formación, soporte a tiempo
Responsabilidad	Si	No	Si	Sistema de registro
Disculpa	Si	Si	Si	
Notificación	Si	Si	Si	
Acciones preventivas	Si	--	Si	Registro de "OD" seguimiento
Compensación	Si	--	Si	Plan compensación
Litigio	Si (no)	No	No	Gestión del Riesgo, Legislación
Soporte a la segunda víctima	No?	Si	Si	Políticas, prevención, soporte
Cultura de seguridad	Si	Si	Si	Liderazgo



Proyecto de investigación financiado a través de una beca de Ayuda a la
Investigación de la FUNDACION MAPFRE concedida al ISDE en la convocatoria 2010



Directora Área de Salud ISDE
mcmartin@isdemasters.com



María Cruz Martín Delgado
Servicio Medicina Intensiva
Hospital de Torrejón

mmartin@torrejonsalud.com

(

(

(

(