



Original breve

Análisis de las barreras y oportunidades legales-éticas de la comunicación y disculpa de errores asistenciales en España

Priscila Giraldo^{a,b,c,d,e,*}, Josep Corbella^f, Carmen Rodrigo^{g,h}, Mercè Comas^{a,b,e}, Maria Sala^{a,b,e,i} y Xavier Castells^{a,b,e,i}^a Servicio de Epidemiología y Evaluación, Hospital del Mar, Barcelona, España^b IMIM (Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas), Barcelona, España^c Escuela Superior de Enfermería del Mar, Centro adscrito a la Universidad Pompeu Fabra, Barcelona, España^d Programa de Doctorado en Metodología de la Investigación Biomédica y Salud Pública, Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona, España^e Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC), España^f Departamento de Trabajo Social, Universidad de Barcelona, Barcelona, España^g Digestum Legal, Despacho de Abogados, Barcelona, España^h Departamento de Derecho y Bioética, Universidad Ramón Llull, Barcelona, Españaⁱ Universidad Autónoma de Barcelona (UAB), Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 27 de septiembre de 2015

Aceptado el 19 de noviembre de 2015

On-line el 23 de diciembre de 2015

Palabras clave:

Evento adverso

Comunicación

Disculpa

Ética

Legal

R E S U M E N

Objetivo: Identificar las oportunidades y las barreras legales-éticas sobre la comunicación y disculpa del error médico en España.**Método:** Estudio transversal a 46 expertos/as en derecho sanitario-bioética.**Resultados:** 39 (84,7%) respondieron que siempre deberían comunicarse los eventos y 38 (82,6%) se mostraron a favor de una disculpa. Treinta expertos/as (65,2%) declararon que si se realizaba una comunicación de errores, esta no devengaría responsabilidad profesional. Se identificó como oportunidad la mejora de la confianza médico/a-paciente, y como barrera principal, el miedo a las consecuencias de la comunicación.**Discusión:** existe un consenso sobre la falta de responsabilidad derivada de una comunicación-disculpa y la necesidad de iniciar un programa de comunicación a través del soporte a los/las médicos/as.© 2015 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Analysis of barriers and legal-ethical opportunities for disclosure and apology for medical errors in Spain

A B S T R A C T

Objective: To identify opportunities for disclosing information on medical errors in Spain and issuing an apology, as well as legal-ethical barriers.**Method:** A cross-sectional study was conducted through a questionnaire sent to health law and bioethics experts (n = 46).**Results:** A total of 39 experts (84.7%) responded that health providers should always disclose adverse events and 38 experts (82.6%) were in favour of issuing an apology. Thirty experts (65.2%) reported that disclosure of errors would not lead to professional liability. The main opportunity for increasing disclosure was by enhancing trust in the physician-patient relationship and the main barrier was fear of the outcomes of disclosing medical errors.**Conclusions:** There is a broad agreement on the lack of liability following disclosure/apology on adverse events and the need to develop a strategy for disclosure among support for physicians.© 2015 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Keywords:

Medical error

Disclosure

Apology

Ethics

Legal

Introducción

En los últimos años se ha incrementado el interés sobre cómo se comunican los eventos adversos a los/las pacientes y sus familiares¹⁻⁵, y se fomenta la transparencia tras un fallo^{6,7}.

Cuando un error médico ocurre, la honestidad se espera como un ideal ético del profesionalismo médico. Sin embargo, múltiples factores inhiben en la información del error: temor a ser demandado, la reputación profesional o la percepción de culpabilidad^{8,9}.

Algunos países ya han emprendido diversas estrategias con el objeto de poder abordar una comunicación efectiva y adecuada a los/las pacientes tras un incidente^{10,11}. No obstante, antes de la implementación de estrategias comunicativas que alienten a médicos/as a comunicar o disculparse por los fallos, hay que aportar seguridad jurídica para estas acciones y garantizar un adecuado

* Autora para correspondencia.

Correo electrónico: pgiraldo@parcdesalutmar.cat (P. Giraldo).

y efectivo proceso para todos los actores: médicos/as, pacientes, juristas, aseguradoras y organizaciones sanitarias. Entender los requisitos legales y éticos correspondientes al ejercicio de la medicina acerca de la transparencia es un componente esencial para poder promover una comunicación abierta y honesta tras un fallo^{12,13}.

El objetivo de este estudio es identificar los aspectos éticos y legales sobre la comunicación y la disculpa tras un error médico en España. A través del alcance de este objetivo podremos conocer las oportunidades y barreras existentes en nuestro país antes de impulsar a los/las profesionales de la medicina a una comunicación abierta y honesta sin temor a hipotéticas consecuencias jurídicas.

Métodos

Estudio transversal mediante cuestionario ad hoc *on-line* dirigido a expertos/as en derecho sanitario-bioética. Se invitó a seis organizaciones expertas en derecho sanitario-bioética, así como a 10 juristas y bioeticistas de reconocido prestigio. Concretamente, se contactó, entre otras organizaciones, con la Asociación de Juristas de la Salud, la Sección de Derecho Sanitario del Colegio de Abogados de Barcelona, el Instituto Borja de Bioética y la Fundación Víctor Grifols y Lucas. En el estudio participaron 46 expertos/as, a quienes se envió un correo electrónico con una carta de invitación firmada por la investigadora principal en la que se realizaba una descripción del estudio, un *link* a una web de acceso al cuestionario y el correspondiente consentimiento informado. Pasado un mes desde la invitación a participar se envió otro correo de recordatorio. Los datos se recogieron entre noviembre de 2014 y febrero de 2015.

Se elaboró un cuestionario ad hoc tras una revisión bibliográfica, en el cual se abordaban los aspectos relacionados con la comunicación/disculpa de eventos^{1,3-5}. El cuestionario incluyó 18 preguntas

que dieran respuesta a los interrogantes que pueden plantearse en un programa de comunicación y disculpa de errores.

Los datos se analizaron usando SPSS (versión 18), y se desarrolló un análisis estadístico descriptivo para analizar las características de los/las expertos/as participantes y sus respuestas a las cuestiones planteadas. Las oportunidades y las barreras de la comunicación y disculpa descritas por los/las expertos/as fueron revisadas mediante un análisis cualitativo a través de palabras clave. Los datos se presentan en frecuencias absolutas, porcentajes, intervalos de confianza del 95% (IC95%) y valor de *p*.

Resultados

Cuarenta y seis expertos/as en derecho sanitario o bioética de España respondieron a las cuestiones planteadas en nuestro estudio. El perfil de participante corresponde a un abogado con una edad de 51-60 años y 21-30 años de experiencia, y que desarrolla su actividad laboral en un bufete de abogados/as.

Del total de expertos/as, 39 (84,7%) respondieron que siempre deberían comunicarse los eventos adversos con independencia de su gravedad, y 38 expertos/as (82,6%) indicaron que siempre debería ofrecerse una disculpa. Por otro lado, si se realizara una disculpa a raíz del incidente, 29 expertos/as (63%) indicaron que no devengaría responsabilidad profesional (tabla 1). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las respuestas a la comunicación y disculpa de eventos adversos según sexo, edad, profesión, años de experiencia y filiación.

En relación al contenido de la información, 45 expertos/as (97,8%; IC95%: 88,6-99,6) mostraron su acuerdo en comunicar al paciente no sólo el hecho en sí mismo, sino además las causas y las posibles soluciones que se llevarían a cabo a raíz de la ocurrencia del error.

Tabla 1
Distribución de las respuestas de los/las expertos sobre comunicación y disculpa de eventos adversos en España

	n	%	IC95%
<i>Considera que los eventos adversos deben ser comunicados a los pacientes</i>			
Sí, en eventos adversos graves	1	2,2	0,3-11,3
Sí, en eventos adversos graves o de grado medio	4	8,7	3,4-20,3
Sí, siempre	39	84,8	71,7-92,4
No	2	4,3	1,2-14,5
<i>Considera que la comunicación de un evento adverso por parte del profesional implicado supondrá responsabilidad profesional</i>			
Sí	16	34,8	22,6-49,2
No	30	65,2	50,7-77,3
<i>Sobre el contenido de la información tras un evento adverso</i>			
Hechos del evento	1	2,2	0,3-11,3
Hechos y causas del evento	0	0,0	0-7,7
Hechos, causas y las soluciones	45	97,8	88,6-99,6
<i>Profesional que debe comunicar el evento adverso</i>			
Médico/a o enfermero/a responsable	34	73,9	59,7-84,4
Directivos o gerencia	5	10,9	4,7-23,0
Otros profesionales sanitarios no implicados	1	2,2	0,3-11,3
Cualquiera de los profesionales anteriormente citados	6	13,0	6,1-25,6
Sí, en eventos adversos graves	0	0,0	0-7,7
Sí, en eventos adversos graves o de grado medio	4	8,7	3,4-20,3
Sí, siempre	38	82,6	69,2-90,9
No	4	8,7	3,4-20,3
<i>Considera que una disculpa de lo ocurrido en un evento adverso supondrá responsabilidad profesional</i>			
Sí	16	34,8	22,6-49,2
No	29	63,0	48,5-75,4
NS/NC	1	2,2	0,3-11,3
<i>Quién debe disculparse del evento adverso</i>			
Médico/a o enfermero/a responsable	34	73,9	59,7-84,4
Directivos	1	2,2	0,3-11,3
Otros profesionales sanitarios no implicados	5	10,9	4,7-23

IC95%: intervalo de confianza del 95%; NS/NC: no sabe/no contesta.

Tabla 2
Oportunidades y barreras para la comunicación y disculpa identificadas por los/las expertos/as

	Oportunidades	Barreras
Comunicación	Mejora de la confianza entre profesionales y pacientes/familia	Miedo a las consecuencias legales/jurídicas, a los medios de comunicación y a la reacción de los/las compañeros/as
	Asunción de la responsabilidad	Reconocimiento de la responsabilidad derivada de la actuación médica
	Mejora la profesionalidad del ámbito sanitario	Falta de una política y cultura comunicativa entre médicos y pacientes
	Posibilidad de incorporar otras alternativas de solución a los conflictos	Reconocimiento al error en el ámbito sanitario
Disculpa	Genera confianza	Miedo a asumir la responsabilidad derivada de las actuaciones sanitarias
	Mejora de la relación médico-paciente	La creencia de ser infalible en sanidad
	Evita futuras reclamaciones judiciales	Falta de una cultura de la disculpa
	Cambio cultural del reconocimiento del error en el ámbito sanitario	Falta de tiempo y soporte institucional o de la dirección en la emisión de una disculpa tras un error

Sobre el/la profesional de la salud que debería informar de los fallos al/a la paciente o sus familiares, 34 expertos/as (73,9%) indicaron que era un deber del/de la médico/a o enfermero/a responsable de la atención sanitaria del/de la paciente, con independencia de que hubiera tenido un papel activo en la producción del incidente. Del total de expertos/as participantes, 15 (32,6%) manifestaron que esta comunicación debería ser tanto verbal como escrita. Así, 34 expertos/as (73,9%) propusieron que las comunicaciones deberían quedar reflejadas en la historia clínica del/de la paciente. Además, 36 expertos/as (78,2%) se mostraron de acuerdo con que la respuesta del/de la paciente afectado/a o sus familiares tras recibir la noticia también debería quedar reflejada documentalmente.

Cuando preguntamos a los/las expertos/as si podían describir las oportunidades y barreras de la comunicación o disculpa tras un evento adverso, se identificó que la principal oportunidad derivada de una comunicación es la mejora de la confianza entre el/la médico/a y el/la paciente o sus familiares. Sin embargo, el miedo a las consecuencias legales, a los medios de comunicación o a la reacción de la profesión se identificó como la barrera de mayor índole (tabla 2).

Los/las expertos/as, ante la pregunta sobre cómo debería ser una disculpa por un error, mayoritariamente respondieron que las características básicas de una disculpa deberían ser sinceridad, claridad y honestidad, evitando incluir hechos no ocurridos y, en el mejor de los casos, tanto verbal como escrita. Ante su posible asesoramiento en calidad de expertos/as sobre la inclusión de una estrategia institucional de comunicación/disculpa, la mayoría se mostró a favor, pero con elementos imprescindibles. Algunos ejemplos fueron la necesidad de elaborar un protocolo con la dirección y los/las profesionales, y la creación de un comité de seguimiento de este procedimiento que asesore y ayude a los/las profesionales en las cuestiones que puedan plantearse sobre su ejecución. Por último, señalaron la necesidad de realizar formación sobre los aspectos legales a médicos/as y fomento de las habilidades comunicativas.

Discusión

Encontramos que la mayoría de los/las expertos/as consultados/as insisten en que tanto la comunicación como la disculpa de posibles eventos adversos no genera responsabilidad profesional. Igualmente se identifica una predisposición positiva a la comunicación de toda la información habida (hechos, causas y soluciones), así como a su posterior soporte documental tanto de la acción como de la respuesta del/de la paciente o sus familiares.

Esta es la primera vez que se aborda la complejidad de los aspectos legales-éticos de la comunicación de errores en España con expertos/as de organizaciones de amplio prestigio en los ámbitos del derecho sanitario y la bioética. Nuestros datos apoyan los mostrados en estudios similares^{1,5,6,12} realizados en otros países con

diferentes entornos profesionales y culturales, donde el miedo a las respuestas, la pérdida de reputación o la falta de soporte institucional aparecen como las principales barreras a la hora de comunicar los incidentes. Por otro lado, si comparamos las razones por las que deberían comunicarse los fallos encontradas en otros estudios, vemos que la mejora de las relaciones se considera como el gran beneficio de una comunicación posterior a un fallo, la reducción de la probabilidad de una futura litigación y el correcto cumplimiento del derecho del/de la paciente a conocer lo que sucede en su proceso asistencial^{10,12}.

Siguiendo los resultados de nuestro estudio, se aboga por la implementación de un programa de comunicación y disculpa, respaldado institucionalmente^{4,5,7,12}. En este sentido, incentivar a médicos/as a comunicar y disculpar los futuros errores sin un asesoramiento adecuado puede contribuir a engrandecer el concepto de segundas víctimas a través del aumento de la ansiedad y la depresión que, como consecuencia de los errores, puede ocurrir en el/la profesional¹⁴. Aunque la información de cualquier episodio asistencial es un deber ético y legal para la profesión médica, diferentes estudios muestran que esta actividad no forma parte de la asistencia habitual^{9,15}, en demasiadas ocasiones por falta de tiempo, de soporte institucional y de herramientas comunicativas^{1,3-5}, barreras que han sido descritas en este estudio.

Atendiendo a las experiencias de otros países, el sistema nacional británico ha sabido implementar el deber de comunicar errores asistenciales a través de contratos en su red asistencial¹⁵. Por último, el modelo de comunicación, disculpa y ofrecimiento desarrollados en estados como el de Michigan (EE UU) está promoviendo la comunicación y disculpa de incidentes, además de una adecuada compensación económica por las lesiones ocasionadas basada en estándares¹².

Como limitaciones de nuestro estudio podemos indicar el bajo número de experto/as participantes aportando una visión jurídica y ética de la comunicación y disculpa de los errores médicos. No obstante, tanto el perfil de los/las experto/as como su distribución geográfica nacional a través de la participación en numerosas organizaciones de reconocido prestigio en derecho sanitario-bioética, suponen una representación lo bastante amplia como para poder planificar las estrategias necesarias antes de la implementación de un hipotético programa de comunicación y disculpa de los errores en España.

En conclusión, existe un amplio consenso sobre la falta de responsabilidad derivada de la comunicación y disculpa de eventos adversos, y sobre la necesidad de aportar soporte a los/las profesionales y formación en conocimientos legales y comunicativos a los/las profesionales de la medicina antes de una comunicación.

Editora responsable del artículo

Carme Borrell.

Declaración de transparencia

El/la autor/a principal (garante responsable del manuscrito) afirma que este manuscrito es un reporte honesto, preciso y transparente del estudio que se remite a GACETA SANITARIA, que no se han omitido aspectos importantes del estudio, y que las discrepancias del estudio según lo previsto (y, si son relevantes, registradas) se han explicado.

¿Qué se sabe sobre el tema?

Existe un interés creciente, propiciado principalmente por las autoridades sanitarias internacionales y diversos estudios científicos en la comunicación y disculpa de los errores que se producen en la práctica asistencial. No obstante, muchos/as profesionales temen que informar tras un evento adverso pueda generar una demanda judicial contra ellos/ellas o contra el centro sanitario. Por tanto, se hace necesario aportar información sobre las consecuencias legales y éticas de las políticas de cada país en la comunicación de estos eventos.

¿Qué añade el estudio realizado a la literatura?

Esta investigación aporta por primera vez en España las respuestas al temor de profesionales y directivos/as en la comunicación y disculpa de posibles errores a través de la experiencia y el conocimiento de expertos/as juristas y bioeticistas nacionales. A través de esta investigación se dan a conocer las oportunidades y barreras legales-éticas para llevar a cabo un programa de comunicación y disculpa de eventos adversos en las organizaciones sanitarias en España.

Contribuciones de autoría

P. Giraldo es la principal investigadora de este proyecto, concibió el estudio, supervisó todos los aspectos de su realización y redactó el primer borrado del manuscrito. J. Corbella y X. Castells contribuyeron a la concepción del estudio y realizaron una revisión crítica del manuscrito. C. Rodrigo, M. Comas y M. Sala ayudaron en el diseño del estudio y en la adquisición de los datos. Todos/as los/las autores/as aportaron ideas, revisaron los borradores del manuscrito y aprobaron la versión final.

Financiación

Este estudio forma parte del proyecto de investigación «Comunicación y disculpa después de un evento adverso»,

financiado por la Fundació Víctor Grifols i Lucas en su convocatoria de Becas de Investigación 2013-2014. El protocolo de este proyecto de investigación fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de la Fundació Institut Mar d'Investigacions Mèdiques.

Conflictos de intereses

Ninguno.

Agradecimientos

Queremos expresar nuestro agradecimiento a los presidentes, representantes y personal de apoyo de la Asociación de Juristas de la Salud, de la Sección de Derecho Sanitario del Colegio de Abogados de Barcelona, del Instituto Borja de Bioética, de la Fundació Víctor Grifols i Lucas, y de las demás organizaciones colaboradoras en la realización de este estudio, por su apoyo y soporte en el envío de las invitaciones y la información del proyecto de investigación a cada uno de los expertos.

Bibliografía

- O'Connor E, Coates H, Yardley I, et al. Disclosure of patient safety incidents: a comprehensive review. *Int J Qual Health Care*. 2010;22:371-9.
- Kaldjian LC, Jones EW, Wu BJ, et al. Disclosing medical errors to patients: attitudes and practices of physicians and trainees. *J Gen Intern Med*. 2007;22:988-96.
- Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, et al. Patient's and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *JAMA*. 2003;289:1001-7.
- Studdert DM, Mello MM, Gawande AA, et al. Disclosure of medical injury to patients: an improbable risk management strategy. *Health Aff (Millwood)*. 2007;26:215-26.
- Bell SK, White AA, Yi JC, et al. Transparency when things go wrong: physician attitudes about reporting medical errors to patients, peers, and institutions. *J Patient Saf*. 2015 Feb 24 [Epub ahead of print].
- Weissman JS, Annas CL, Epstein AM, et al. Error reporting and disclosure systems: views from hospital leaders. *JAMA*. 2005;293:1359-66.
- Gallagher TH, Mello MM, Levinson W, et al. Talking with patients about other clinicians' errors. *N Engl J Med*. 2013;369:1752-7.
- Berlinger N, Wu WA. Subtracting insult from injury: addressing cultural expectations in the disclosure of medical error. *J Med Ethics*. 2005;31:106-8.
- Mira JJ, Lorenzo S. Algo no estamos haciendo bien cuando informamos a los/las pacientes tras un evento adverso. *Gac Sanit*. 2015;29:370-4.
- Kaldjian LC, Jones EW, Rosenthal GE. Facilitating and impeding factors for physicians' error disclosure: a structured literature review. *J Comm J Qual Patient Saf*. 2006;32:188-98.
- Wu AW, Folkman S, McPhee SJ, et al. Do house officers learn from their mistakes. *JAMA*. 1991;265:2089-94.
- Bell SK, Smulowitz PB, Woodward AC, et al. Disclosure, apology, and offer programs: stakeholders' views of barriers to and strategies for broad implementation. *Milbank Q*. 2012;90:682-705.
- Giraldo P, Castells X. Errores asistenciales y las leyes de la disculpa, ¿las necesitamos? *Med Clin (Barc)*. 2015;145:341-3.
- McLennan SR, Diebold M, Rich LE, et al. Nurses' perspectives regarding the disclosure of errors to patients: a qualitative study. *Int J Nurs Stud*. 2014 Oct 13 [Epub ahead of print].
- De Wit ME, Marks CM, Natterman JP, et al. Supporting second victims of patient safety events: shouldn't these communications be covered by legal privilege. *J Law Med Ethics*. 2013;41:852-8.