

**RECOMENDACIONES PARA
LA COMUNICACIÓN ABIERTA
Y GESTIÓN DE LA RESPUESTA A
PACIENTES Y FAMILIARES SOBRE
EVENTOS ADVERSOS GRAVES**

Coordinación técnica:

Subdirección General de Calidad Asistencial

Profesionales que han participado en la elaboración de la fase final del documento:

Alberto Pardo Hernández (Subdirección General Calidad Asistencial)
Marta García Solano (Subdirección General Calidad Asistencial) *
Cristina Navarro Royo (Subdirección General Calidad Asistencial)
Carmen Albéniz Lizarraga (Subdirección General Calidad Asistencial)
M^a Cruz Martín Delgado (H. U. Torrejón)
Marta Macías Maroto (H.U. Príncipe de Asturias)
M^a Dolores Conejos Miquel (Gerencia Asistencial de Atención Primaria)
Daniel Arnal Velasco (H.U. Fundación Alcorcón)
Jesús M^a Aranaz Andrés (H.U. Ramón y Cajal)
Asunción Colomer Rosas (SUMMA 112)
Susana Lorenzo Martínez (H.U. Fundación Alcorcón)
Pedro Ruíz López (H. U. 12 de Octubre)
Isabel María Galán Meléndez (H. U. Fundación Alcorcón)
Carmen Muñoz Ruipérez (H. U. Doce de Octubre)

Profesionales que han participado en la fase inicial del documento:

Beatriz Baón Pérez (Subdirección de Calidad) *
Javier Morón Merchante (Subdirección de Calidad)
Andrés Santiago Sáez (H. U. Clínico San Carlos)
Enrique Calvo Herranz (H. U. Henares)
Belén Granados Arroyo (Dirección General de Atención al Paciente)
Celia García Menéndez (H.U. Rey Juan Carlos) *
M^a Teresa Del Moral Pumarega (H. 12 de Octubre)
Begoña Oroquieta Gil (H. G. U. Gregorio Marañón)
Mercedes Drake Canela (Gerencia Asistencial de Atención Primaria)

* Lugar de trabajo del participante en el momento de la elaboración del documento

CONSEJERÍA DE SANIDAD
Dirección General de Humanización

Coordina: Subdirección General de Calidad Asistencial

@ Comunidad de Madrid

Edita: Dirección General de Humanización

Diseño y maquetación: Consejería de Sanidad

Edición: 12/2019

ISBN: 978-84-451-3794-9

INDICE

1. INTRODUCCIÓN	5
2. OBJETIVOS	8
3. PROCEDIMIENTO GENERAL DE COMUNICACIÓN Y RESPUESTA	9
3.1.Fase de detección y actuaciones iniciales.....	9
3.2.Fase de preparación y análisis iniciales	10
3.3.Fase de comunicación	12
3.4.Fase de Seguimiento	14
3.5.Registro y Documentación	14
4. BIBLIOGRAFÍA	16
5. ANEXOS	19
Anexo 1: Listado de posibles eventos adversos graves (incluidos centinelas) a los que aplican estas recomendaciones	19
Anexo 2: Consideraciones sobre el análisis del evento adverso	21
Anexo 3: Normativas y recomendaciones sobre información al paciente	22
Anexo 4: Listado de guías o documentos para abordar eventos adversos graves o sucesos centinelas	25
Anexo 5: Listado de verificación para la comunicación de eventos adversos graves	26
Anexo 6: Procedimiento de atención a los profesionales implicados en eventos adversos (segundas víctimas)	29

1. INTRODUCCIÓN

En los últimos años la seguridad del paciente se ha convertido en una prioridad para los sistemas sanitarios. La aparición de un evento adverso¹ que ha producido un daño durante la atención sanitaria, plantea la necesidad de informar de ello a los pacientes y familiares (WHO, 2009).

En general, cuando se ha producido un error en la atención sanitaria, los pacientes y sus familias quieren conocer qué ha sucedido, cuáles son las consecuencias, por qué se ha producido y qué medidas se han tomado para intentar mitigarlo y evitar que vuelva a ocurrir (Mazor 2004). Asimismo, cuando ha sido consecuencia de un error humano, desean que haya una disculpa.

La expresión Comunicación Abierta (Open Disclosure, Being Open Policy) se refiere, en el presente documento, al proceso por el que un evento adverso es comunicado por los profesionales sanitarios al paciente. También se refiere a la información a los familiares o allegados cuando sea oportuno.

Esta información, además, permite a los pacientes y familiares buscar soluciones de forma precoz y apropiada, pudiendo prevenir daños futuros, disminuye el estrés al conocer las causas, permite participar al paciente de forma activa en la toma de decisiones y mejora la relación asistencial (Martín Delgado 2009).

No obstante, debe considerarse la posibilidad de consecuencias negativas para los pacientes, sobre todo cuando la información no se le facilita de manera adecuada: éste sea solicitado. En cualquier caso, siempre se informará a los medios de comunicación del día y hora en que se emitirá el próximo parte médico, a fin de evitar la continua demanda de información por su parte. El parte dejará de emitirse cuando la gravedad del paciente haya sido superada.

- La información debe respetar el derecho del paciente a no querer ser informado. En este caso, si el paciente lo autoriza, podrá ser informada la familia o sus allegados.

- Es necesario tener en cuenta que la información puede generar alarma, discomfort, ansiedad e incluso pérdida de confianza en la relación asistencial. que implique que el paciente pueda no aceptar tratamientos beneficiosos o disminuir su adherencia a las pautas indicadas. Esto tendrá que ser contemplado en la construcción de cómo se debe transmitir la información para minimizar que pueda ocurrir.

Como hemos comentado anteriormente, la información por parte de los profesionales a los pacientes con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud puede contribuir a estrechar la relación clínica y a aprender de los posibles errores, por lo que es importante proporcionar formación y orientación a los profesionales para el desarrollo de estas habilidades.

Además, en relación con la presentación de reclamaciones por responsabilidad profesional, aunque hay evidencias contradictorias, algunos estudios reflejan una disminución de las reclamaciones y litigios cuando se informa al paciente sobre eventos adversos, así como la mejora de la posición del demandado en caso de que se produjeran. Aunque se trata de un contexto distinto, en EEUU un estudio reciente evalúa el impacto de implementación de la ley que obliga a informar de eventos adversos a pacientes en Pennsylvania y demuestra que no aumenta el número de litigios, aunque en los más graves aumenta la compensación económica de los eventos que fueron comunicados frente a los que no habían sido (Painter 2018).

No obstante y a pesar de promover actualmente este tipo de prácticas, la comunicación de errores detectados no se considera habitual en la práctica clínica. (Kaldjian 2007, Fein 2007). Las principales barreras (Kaldjian 2006, White 2008) para informar son el desconocimiento de cómo llevar a cabo el proceso, la falta de habilidad para hacerlo, el miedo a perder la confianza, la reputación, los privilegios, el estatus profesional, el sentimiento de desprotección o el temor a acciones legales, incluida la inhabilitación para ejercer.

¹ Evento Adverso: incidente que produce daño a un paciente (International Classification for Patient Safety, WHO)

Desde el año 2000 se ha ido desarrollando una corriente a nivel internacional y más recientemente a nivel nacional dirigida a fomentar la información sobre los eventos adversos y a promover por parte de organismos oficiales e instituciones sanitarias políticas específicas de cómo llevar a cabo el proceso (Kalra 2005).

En el año 2001, la Joint Commission (JCHO 2004) ya estableció como un estándar de acreditación la necesidad de informar a los pacientes de todos los resultados de su cuidado incluso de aquellos no previstos.

En cualquier caso, la respuesta de las organizaciones sanitarias ha sido variable, aunque el número de Instituciones que han establecido políticas específicas para informar sobre los errores se ha ido incrementado (Gallagher 2006).

Como ejemplos concretos, se han publicado guías específicas en Canadá (Canadian 2011), Australia (South Australia, 2016), EEUU (AHRQ, 2006; US Department of Veterans Affairs, 2012) Reino Unido (UK 2009), entre otros, así como en el ámbito de algunas especialidades médicas (O'Connor 2010). Estas guías establecen recomendaciones de cómo informar, cuándo, dónde hacerlo, quién y el contenido de dicha información.

En España, entre los problemas prioritarios para la seguridad del paciente, según las opiniones de expertos ya en el año 2005 (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad 2005), se identificaban la insuficiente cultura acerca del reconocimiento de eventos adversos, la soledad del paciente y de sus familiares ante los resultados adversos por el hermetismo del sistema, las dificultades de comunicación entre los profesionales sanitarios y los ciudadanos, o la falta de información al paciente por la repercusión en la exigencia de responsabilidades. Según este informe, entre los puntos críticos, se consideraba el déficit formativo de actitudes de profesionales respecto a admitir o tolerar errores o para aceptar, transmitir o compartir la

incertidumbre derivada de las consecuencias de éstos.

Entre las estrategias de intervención que se proponían, se señalaba la necesidad de un cambio normativo para facilitar la comunicación de los eventos adversos y la identificación del tipo de información necesaria para los distintos niveles de profesionales y pacientes, señalándose la necesidad de establecer un nuevo sistema de participación de los pacientes o sus organizaciones en la gestión del riesgo.

En 2006, en España se firmó la “Declaración de profesionales por la seguridad del paciente” (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2006), en la que los profesionales acordaron adherirse a las recomendaciones para fomentar la información y la participación de los pacientes en su proceso asistencial; y en 2007, la “Declaración y compromiso de los pacientes por la seguridad en el SNS” (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2007) en la que los pacientes solicitaban y ofrecían “esfuerzo, honestidad, transparencia y participación”.

En 2010, el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2010) estableció como objetivo (8.5) la “Participación de los pacientes en la estrategia de seguridad de pacientes”, dentro de la estrategia 8 “Mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud”.

En la Comunidad de Madrid, la Estrategia de Seguridad del Paciente 2015-2020 (Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid, 2015), incluye en su objetivo estratégico 4.4 “Promover la información al paciente, los familiares o personas cuidadoras tras un evento adverso grave”, con dos actuaciones concretas: la elaboración de una guía y su difusión e implantación (En el anexo 1 se incluye un listado de eventos adversos críticos o centinela, no exhaustivo, para ejemplificar algunos casos en los que estaría indicada la aplicación de las recomendaciones contenidas en este documento).

En los últimos años, distintos centros sanitarios de la Comunidad de Madrid así como organizaciones de carácter científico de ámbito nacional con la participación de profesionales madrileños han elaborado documentos que desarrollan recomendaciones para abordar eventos adversos graves y/o sucesos centinela en sus ámbitos de actuación (Olivera Cañadas, 2017; Hospital Universitario 12 de Octubre, 2018; Hospital Universitario Fundación Alcorcón, 2017; Hospital Universitario Príncipe de Asturias, 2018; SEGUNDAS Y TERCERAS VÍCTIMAS, 2016; SENSAR, 2016). En el anexo 2 se recoge una relación de estos materiales.

En conjunto, podemos señalar que las políticas y guías sobre información de eventos adversos abogan por promover la comunicación abierta sobre los eventos adversos y gestionar estas situaciones que ocurren durante la atención sanitaria, respetando los derechos de los pacientes y familiares, sin olvidar el soporte a los profesionales y la actuación de las instituciones.

Por esta razón, se recomienda establecer políticas y procedimientos institucionales que faciliten la gestión con comunicación abierta, a través de guías y protocolos de actuación, dirigidos a facilitar la comunicación de los eventos adversos que producen daños nuestros pacientes y sus familias, como parte de una cultura de seguridad que promueva la mejora continua y la supresión o reducción de los riesgos relacionados con la atención sanitaria.

Desde el punto de vista ético, la comunicación de eventos adversos a pacientes y familiares se apoya en argumentos de principios y de consecuencias. Así, de acuerdo con los principios de autonomía y beneficencia, el paciente tiene derecho a saber qué ha pasado y a reclamar apoyo, ayuda y reparación del daño causado (Simón, 2005).

Por otra parte, el principio ético de no maleficencia sustenta la necesidad de prevenir la aparición de los eventos adversos, a lo que puede contribuir la comunicación a los pacientes, ya que su análisis señalará las acciones de mejora a

desarrollar para evitar nuevos incidentes y finalmente, el principio de justicia está basado en el hecho de que el error y la falta de seguridad llevan implícito un alto coste de oportunidad (Martín Delgado, 2009).

Los argumentos de consecuencias aplicables a la comunicación a pacientes como herramienta de prevención, son de índole organizacional y poblacional. Se refieren al beneficio económico para el sistema, al bienestar global para los ciudadanos, a la posible reducción de las demandas judiciales y al aumento de la confianza de los usuarios hacia los servicios de salud (Simón, 2005).

Frente a los argumentos señalados, el profesional en primer término puede que vea consecuencias negativas personales y profesionales como reclamaciones y frustración. Por esta razón, tanto principios como consecuencias deben articularse a la hora de refrendar la recomendación de comunicar eventos adversos a pacientes y familiares, y deben ponderarse en cada caso a través de la deliberación. Así mismo, dibujar un horizonte en el que la comunicación de eventos adversos a pacientes forme parte de la práctica habitual requiere de un proceso pendiente de recorrer, en el que el éxito esté basado en la confianza en el sistema de los profesionales que comunican, en el liderazgo efectivo de los responsables y en la implantación de una cultura de seguridad en los centros (Martín Delgado, 2009).

En España, el soporte normativo que legitima al paciente a recibir la información sobre su asistencia abarca la Ley 14/1986 General de Sanidad, la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente y la Ley 44/2003 de Ordenación de Profesiones Sanitarias y más concretamente en la Comunidad de Madrid la Ley 12/2001 de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, aunque no existe legislación específica sobre la obligación de informar sobre eventos adversos. Fuera de nuestro ámbito, en los últimos años se han producido novedades legislativas que regulan aspectos relacionados con la revelación de eventos adversos en países como Estados

Unidos, Dinamarca, Canadá o Italia, principalmente en relación al análisis del evento adverso.

Varios estados de Estados Unidos han establecido regulaciones específicas que obligan a las instituciones a comunicar los eventos adversos, incluso en un plazo máximo de 7 días tras un caso grave (Mcare, 2002). También han aprobado leyes que protegen la disculpa del profesional como prueba de la culpa en caso de litigio.

En este sentido, las Leyes de “Privilegio Calificado” en algunas legislaciones confieren protección a los integrantes de las comisiones de calidad que tienen conocimiento de información relacionada con el análisis de eventos adversos (Astier 2018, Martín Delgado, 2012).

Estas iniciativas, aunque pretenden fomentar el proceso de comunicación abierta, no están exentas de puntos débiles y tienen todavía que demostrar su eficacia en la mejora del proceso y estudios recientes las demuestran, aunque se requiere mayor investigación al respecto (Painter, 2018).

En una publicación reciente en España, sus autores consideran que desde el punto de vista jurídico se debe buscar la forma de conciliar los derechos del paciente con la garantía de que el profesional sanitario no se vea perjudicado a causa de la expresión de disculpa formulada y por otra parte que las oportunidades para aprender y evitar futuros incidentes no se pierdan (Astier 2018).

En conjunto, las bases éticas y legales de esta comunicación abierta se centran, por tanto, en el respeto a la autonomía del paciente, el derecho a la información y a la participación en la toma de decisiones, la responsabilidad profesional y la promoción de la seguridad del paciente, la transparencia y el apoyo institucional.

2. OBJETIVOS

Objetivo general

El documento que presentamos a continuación tiene como objetivo general establecer recomendaciones a los centros y a los profesionales sanitarios dependientes del Servicio Madrileño de Salud de cómo debe realizarse el proceso de información a los pacientes y a los familiares o allegados afectados por un evento adverso con daño grave, incluida la muerte.

Adicionalmente, facilitar con la aplicación de estas recomendaciones institucionales, el diseño de una Guía de Respuesta a un Evento Adverso más específica y/o adaptada a las circunstancias y características de cada institución o centro sanitario.

Objetivos específicos

Los objetivos específicos de estas recomendaciones son los siguientes:

- Promover la comunicación honesta, sincera y empática con el paciente y la familia o allegados, tanto del evento como de las medidas de mejora adoptadas tras éste.
- Proporcionar orientación y pautas de actuación a los profesionales sanitarios para hacer frente a la situación crítica en el momento del evento adverso grave.
- Fomentar la correcta documentación y notificación interna y externa de los eventos adversos.
- Impulsar la mejora de la seguridad del paciente en el área en el que se haya producido el evento, difundiendo en lo posible el aprendizaje conseguido, tanto para el centro, como para el resto de la organización.

3. PROCEDIMIENTO GENERAL DE COMUNICACIÓN Y RESPUESTA

Como ya hemos citado en la introducción, la comunicación abierta es el proceso por el que el paciente y/o la familia son informados sobre un evento adverso por los profesionales sanitarios que les atienden. En este sentido, no es una simple conversación y ha de contemplarse como un proceso, más que como un evento aislado.

La duración del proceso dependerá del tipo de incidente, de las necesidades del paciente, familiares o cuidadores, de cómo se lleve a cabo la investigación y deberá continuar hasta que paciente y familiares dispongan de la información adecuada.

En el proceso de comunicación abierta se pueden distinguir las siguientes fases que se describirán a continuación:

1. Fase de detección y actuaciones iniciales
2. Fase de preparación y análisis inicial
3. Fase de comunicación
4. Fase de seguimiento
5. Fase de registro y documentación

3.1. Fase de detección y actuaciones iniciales

La detección de un evento adverso constituye el primer paso para ofrecer los cuidados clínicos apropiados tras un incidente y establecer cuándo debe realizarse el proceso de información a los pacientes y familiares. Una vez detectado se establecen las siguientes actuaciones:

Cuidados clínicos al paciente

Tras la detección de un evento adverso, la prioridad es dar de forma inmediata los cuidados clínicos apropiados al paciente para prevenir mayores lesiones o el agravamiento de las ya existentes, así como detener, revertir, y/o mitigar el daño ya producido. Las acciones a llevar a cabo, entre otras, son:

- Evaluación completa del paciente y tratamiento médico para estabilizar su

condición, mitigar el daño y prevenir mayores lesiones. Idealmente la asistencia debe estar liderada por el médico responsable a cargo del paciente, más aún si estaba presente cuando ocurrió el evento adverso, pero si no se encuentra en condiciones de proseguir los cuidados o está ausente, la medida inicial de la respuesta al evento adverso será designar al facultativo responsable de la atención.

- Eliminación precoz de las amenazas o elementos peligrosos para la seguridad del paciente, tales como equipamientos defectuosos o protocolos deficientes.
- Valoración de otros posibles pacientes en riesgo inmediato debido al evento adverso y actuación en consecuencia para minimizar ese riesgo.

Clasificación y notificación de los eventos adversos

Como regla general, deben comunicarse al paciente todos los eventos adversos con daño grave o muerte (WHO, 2009), definidos como:

- Grave: el resultado para el paciente es sintomático y exige una intervención que le salve la vida o una intervención quirúrgica o médica mayor, acorta la esperanza de vida, o causa un daño o una pérdida funcional importante y permanente o de larga duración.
- Muerte: sopesando las probabilidades, el incidente causó la muerte o la propició a corto plazo.

Se considera que la comunicación al paciente de un incidente con daño moderado, leve o sin daño será opcional y se recomienda sólo cuando el paciente pueda beneficiarse de la información, cuando se pueda aprender del mismo o cuando las circunstancias así lo aconsejen.

Los eventos adversos que se identifiquen serán comunicados por los mecanismos previstos por la organización:

1. De forma inmediata al responsable clínico del paciente, generalmente el médico responsable, para la activación del proceso de respuesta al evento adverso, así como a todos los miembros del equipo sanitario implicado en el cuidado del paciente.
2. Lo antes posible a los responsables superiores médicos y de enfermería y éstos a la Dirección, que también valorará si es conveniente buscar apoyo y asesoramiento para los profesionales implicados y para la propia institución.
3. Al Servicio de prevención de riesgos laborales, a la Asesoría Jurídica y a los seguros de responsabilidad sanitaria, según las circunstancias y en su caso de acuerdo a los responsables del centro.
4. A través el sistema de notificación de incidentes - CISEMadrid preferentemente u otro que utilice el centro- para su posterior análisis por la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos Sanitarios.

3.2. Fase de preparación y análisis iniciales

Identificado el incidente y previo a la información, la comunicación debe ser planificada cuidadosamente mediante la preparación del contexto, de los participantes y del contenido a comunicar para dar respuesta a las necesidades y preocupaciones de los pacientes y familiares o cuidadores.

También durante esta fase se iniciará el análisis del evento adverso para conocer qué ha pasado, cuáles han sido las causas o qué repercusiones económicas o legales ha podido tener (Ver Anexo 4).

Igualmente y como hemos establecido en el punto anterior, debe asegurarse en caso de ser necesario y a través del correspondiente servicio de prevención de riesgos laborales (Ver Anexo 6), un soporte personalizado a los profesionales implicados y a quienes participan en el proceso de información, dada la dificultad del proceso iniciado.

Preparación del proceso de comunicación

Antes de mantener la conversación con el paciente o los familiares, trataremos de responder a algunas preguntas que nos ayuden a iniciar el proceso en un contexto apropiado: ¿Es el momento adecuado para el paciente, en cuanto a condiciones clínicas y emocionales? Si es necesaria su presencia, ¿La familia o personas de referencia del paciente están disponibles? ¿Están preparados y disponibles los profesionales que intervendrán en la comunicación? ¿Tenemos el espacio adecuado para la comunicación?

Siempre tratará de hacerse en entrevista personal, no por teléfono u otros medios indirectos y tratarán de evitarse barreras físicas o arquitectónicas que dificulten la comunicación.

Para preparar el proceso tendremos en cuenta quién debe informar, a quién informar, qué información proporcionar y en qué momento y dónde llevar a cabo la comunicación.

● Quién debe informar

En la elección de quién participará en la información inicial se tendrán en cuenta las preferencias del paciente, el tipo de incidente y la gravedad del daño. En este sentido, debemos considerar:

- Se recomienda que informe el profesional que tenga mayor responsabilidad sobre el paciente, más información, mayor relación con la familia o el paciente, mejores habilidades de comunicación y/o esté más preparado emocionalmente para hacerlo.
- En el supuesto de que el propio médico responsable sea el profesional directamente implicado en el evento adverso, deberá valorar junto con el equipo si está capacitado emocionalmente en ese momento para realizar la comunicación inicial y si es conveniente que lo haga acompañado por este.
- Si se ha roto la relación de confianza con algún profesional, puede no ser conveniente su

participación. Se tendrá en cuenta la voluntad del paciente o de la familia, que tendrán la oportunidad de expresar sus preferencias respecto a quién les informará y, si lo requieren, se buscará un sustituto.

- Cuando el médico responsable del paciente no sea quien informa al paciente ni está presente en el momento de darle la información, aunque no haya estado implicado directamente en el evento adverso, es recomendable que tenga, al menos, conocimiento de la información que se le proporciona al paciente o a sus familiares o allegados.
- El principal informador puede hacerlo acompañado de otro profesional (ej. enfermera responsable) o puede considerarse la creación de un “equipo de información”, designando una persona responsable de liderar la discusión durante el proceso.
- Cuando el evento adverso ocurre en unidades o departamentos diferentes a la ubicación final del paciente, se considerará la participación conjunta de varios profesionales. Asimismo, si el evento adverso se ha producido en un centro u organización diferente a aquel en el que se detecta, se considerará también la participación activa en el proceso de información de los profesionales implicados en aquel centro.
- Aunque no se considera la participación inicial del equipo directivo en todos los casos, su presencia puede ser apropiada y necesaria. En las reuniones de seguimiento y especialmente después del análisis del caso, los directivos pueden participar en la explicación de los factores que han podido contribuir al evento adverso y las acciones de mejora planeadas.
- En el supuesto de intervenir profesionales en formación, no deben asumir en solitario la responsabilidad de informar al paciente, aunque no implica que no puedan participar en el proceso de comunicación.

● **A quién informar**

Se debe informar al paciente, si está en condiciones de asumir la información. Se le debe dar la oportunidad de que exprese sus preferencias sobre quien quiere que le acompañe (familiar y allegados) en el momento de ser informado. Y también establecer el nivel de información y quien estará en las reuniones de seguimiento.

- En caso de limitación de la capacidad del paciente para recibir información a juicio de los profesionales que le atienden, se considerarán las preferencias del paciente sobre quién quiere que sea informado entre su familia, allegados o cuidadores (o quien legalmente le represente en caso de incapacidad legal o en un documento de instrucciones previas o voluntades anticipadas).
- Debe respetarse el derecho del paciente a no ser informado, o a trasladar su derecho a ser informado a una persona de su confianza, o bien delegar la toma de decisiones en el profesional responsable.
- En el supuesto de delegar en un familiar o allegado, debe establecerse la persona de referencia que actuará como contacto, que esté accesible y que asegure las reuniones de seguimiento y pueda transmitir las inquietudes o necesidades de la familia-paciente.
- En caso de tratarse de varios pacientes afectados, la información debe ofrecerse individualmente.

● **Qué información proporcionar**

La información inicial debe centrarse en los hechos (qué ha ocurrido) más que en el cómo o en el por qué. Si en la entrevista inicial no se tiene toda la información no se debe especular ni hacer suposiciones o dar informaciones contradictorias, solo hablar de aquello que realmente sabemos que ha pasado. Estos aspectos suelen requerir un análisis más detallado, sobre el que se deberá informar posteriormente mediante la programación de

futuras entrevistas para completar la información.

- Antes de hablar con el paciente, debemos tratar de conocer cuáles son sus expectativas. La mayoría de los pacientes quieren saber todo lo que ha sucedido, pero es necesario valorar qué sabe el paciente/familiares y hasta qué punto quiere conocer los hechos.
- En caso necesario, se realizará una reunión previa con los profesionales implicados y otros profesionales que se consideren de ayuda con el objeto de escuchar la perspectiva de todos ellos y planificar qué se dirá al paciente.

En resumen, se consensuará la información de los hechos ocurridos, de las consecuencias sobre el paciente, de los pasos futuros y opciones recomendadas y, si es posible, de las acciones inmediatas a realizar para prevenir nuevos errores.

● **Cuándo y dónde informar**

Para iniciar el proceso de comunicación en el momento y lugar adecuados, podemos considerar las siguientes recomendaciones:

- Se recomienda informar tan pronto como sea posible desde la aparición del evento adverso, aunque en un primer momento la información de la que se disponga sea incompleta, dentro de las primeras 24 h y adelantándose al posible requerimiento de información por parte del paciente o los familiares. En el caso de que el paciente no pueda participar en la información, la primera comunicación debería hacerse con los familiares o allegados.
- Buscar el momento más adecuado considerando la estabilidad clínica del paciente/familia y del profesional.
- Se dispondrá un lugar tranquilo, confortable y reservado, dónde se respete la privacidad y el paciente y/o su familia puedan reaccionar con autonomía y los informadores responder adecuadamente y sin interrupciones.

- Por ejemplo, se recomienda no informar en una habitación doble con otro enfermo o en espacios donde se pueda ver condicionada la autonomía del paciente como en las dependencias del equipo directivo.

3.3. Fase de comunicación

En la respuesta inicial se explicará al paciente y la familia que las cosas no han salido como se esperaban, informando de los hechos seguros hasta ese momento sin elucubraciones, empatizando y expresando el sentimiento compartido y emplazando a informaciones posteriores, cuando se tengan más datos que permitan conocer qué y por qué ha pasado el evento adverso.

Las estrategias de comunicación efectiva son esenciales en el proceso de información. A continuación, se ofrecen algunas recomendaciones para lograr una comunicación efectiva, relativas a la actitud del profesional, el lenguaje, el contenido de la información, la respuesta al paciente y sus familiares y la finalización del proceso de comunicación.

La actitud del profesional

- Mantener **una actitud corporal empática y de escucha activa**.
- **Atender a las necesidades** de pacientes y familiares y conocer su perspectiva de lo que ha pasado. No sólo si tienen preguntas, ya que pueden no saber hacerlas o sentirse intimidados. Muchos pacientes quieren explicar su vivencia y cómo se han sentido. Posibilitar o favorecer la expresión de sus emociones.
- **Reconocer** la situación emocional de todos los implicados. Los pacientes y familiares aprecian la empatía durante esta difícil situación. Insistir en que el daño no es consecuencia de algo que la familia “haya hecho o haya dejado de hacer”.
- Estar preparado para la reacción emocional del paciente o familia, y entender la situación, actuando de forma comprensiva y empática

ante la misma y evitando cualquier confrontación. Establecer pausas para que los pacientes o allegados puedan asimilar la información y expresar emociones e inquietudes.

- En el caso en que una actuación correcta o adecuada no sea interpretada como tal por el paciente y/o su entorno, será preciso abordar la situación tan pronto como se detecte. Se evitará trasladar el problema al terreno personal y se tratará de analizar con el paciente los puntos de desencuentro para aclarar las dudas y hacer un seguimiento. En la medida de lo posible, transmitir un mensaje en tono tranquilizador, evitando transmitir estrés al paciente y a la familia.
- Evitar actuar de **forma defensiva**. Mantener un tono neutral sin intentar convencer al interlocutor.

Respuesta del profesional ante la reacción del paciente y sus familiares

- Reconocer y entender la reacción inicial del paciente. La más común es una mezcla de rechazo, enfado, resignación, temor y pérdida de confianza.
- Escuchar a los pacientes y sus familiares. No convertir la conversación en un monólogo.
- Evitar la confrontación.
- Darles tiempo para asumir lo ocurrido. Invitar a que formulen preguntas y aclarar todas las dudas.

El lenguaje

- Debe ser **claro y comprensible** y explicar la información centrándose en el evento adverso.
- Evitar el lenguaje excesivamente especializado, aunque sin simplificar en exceso.

- Utilizar expresiones de disculpa, tales como “Lo siento” o “Sentimos lo que le ha ocurrido”, entendiendo que una disculpa ofrecida por los profesionales o la institución no debe ser considerada una admisión de culpa.

El contenido de la información

- Identificar a todos los presentes en la reunión con sus nombres completos, puesto y grado de implicación en la atención al paciente.
 - Expresar que el resultado no ha salido como estaba previsto. Informar sobre el evento adverso y sobre el contexto en el que el evento adverso ha ocurrido. El contenido de la información debe ser adecuado a la clase de evento que ha ocurrido. Puede requerir pocos minutos o varias reuniones.
 - Expresar la disculpa, evitando culpabilizarse a uno mismo, a otros profesionales o a la organización.
 - Evitar informaciones discordantes o contradictorias entre los participantes. No hacer especulaciones ni dar información imprecisa o incorrecta.
 - Asegurar que se va a prestar toda la atención y continuidad asistencial que sea precisa para mitigar las consecuencias.
 - Informar de las acciones inmediatas del análisis en marcha, y de las medidas que se van a tomar en primera instancia para que no se vuelva a repetir.
 - Ofrecer el apoyo personal y de la organización para el paciente y la familia para las necesidades que puedan tener (apoyo psicológico, servicios sociales, cuidados paliativos, etc.).
- ### La finalización del proceso de comunicación
- Finalizar sintetizando y destacando los aspectos clave, ofreciendo apoyo y disposición para contestar cualquier

pregunta en ese momento o en cualquier otro.

- Verificar que las necesidades de información han sido cubiertas (« ¿creen ustedes que necesitan alguna otra información?», « ¿tienen alguna otra cuestión que no hayamos tratado?»).
- Verificar que han comprendido bien el contenido de la comunicación, por ejemplo, invitando al paciente a que explique con sus palabras la información recibida.
- Dejar abierto un canal de comunicación permanente, indicando la persona de referencia, que en algún caso puede llegar a extenderse durante los tres meses posteriores al evento adverso, o incluso más, de acuerdo a las particularidades de cada caso.
- Planificar nuevos encuentros. Establecer las pautas y aportar los datos de contacto para las entrevistas posteriores.
- Puede ser útil ofrecer una segunda opinión o la posibilidad de elegir otro profesional o bien otro centro sanitario si se rompe la relación asistencial.
- En caso necesario, facilitar información sobre las vías existentes para compensar los posibles daños.

3.4. Fase de Seguimiento

En esta fase se debe abordar la continuación de los cuidados del paciente y la información del resultado del análisis del evento adverso.

Continuación de los cuidados

Asegurar al paciente y familiares o allegados la continuidad en los cuidados, incluida la posibilidad de cambiar de profesional o de centro sanitario.

Información a pacientes y familiares

Exponer la cronología del evento adverso y los hechos relevantes y ofrecer una nueva disculpa en caso de ser necesario, un resumen de los factores contribuyentes e información de lo que se ha hecho para evitar recurrencias y cómo estas mejoras se han implantado y monitorizado.

- Las entrevistas siguientes deben ser realizadas tan pronto como haya nueva información de interés para el paciente y la familia.
- La información debe ser prestada por el médico responsable pero pueden intervenir otros profesionales que presten atención médica o cuidados al paciente. Dependiendo de la gravedad del evento adverso, en la primera comunicación podría haberse responsabilizado del seguimiento el responsable del servicio o incluso un miembro del equipo directivo.
- Explique las medidas ya adoptadas o que se acometerán en el futuro para prevenir eventos similares.
- Mantenga los encuentros de seguimiento y comunicación hasta que se resuelvan los principales problemas, tanto clínicos como administrativos.

3.5. Registro y Documentación

Los eventos adversos forman parte de la información sobre la atención sanitaria del paciente y deben quedar recogidos en la historia clínica: los hechos iniciales, la situación del paciente y la pauta de tratamiento establecida.

- Este registro debe ser efectuado idealmente por el profesional directamente implicado en el incidente, y si no fuese posible, por algún profesional del mismo equipo o que haya colaborado en la resolución o manejo del mismo. Posteriormente, el profesional sanitario que se haya hecho cargo de la atención del paciente debe registrar toda la

información relacionada con el evento, incluyendo el plan de tratamiento del daño provocado. La documentación debe ser descriptiva de los hechos, evitando opiniones sobre causas u otras circunstancias no comprobadas. El registro de los datos clínicos por el médico responsable incluirá:

- o Datos objetivos del incidente, incluyendo fecha, hora, lugar, cronología de los hechos y personal sanitario presente.
 - o Estado del paciente inmediatamente antes de producirse el incidente.
 - o Efectos del evento adverso sobre el paciente, intervenciones médicas realizadas tras el evento adverso y resultado obtenido.
 - o Observaciones del profesional implicado en el evento adverso.
- La documentación debe ser consistente con los requerimientos legales (Ley de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica).
 - Se recomienda incluir también en la historia clínica del paciente cuál ha sido la información ofrecida, pudiendo ser de gran ayuda en reuniones posteriores. Debería incluir:
 - o Lugar, fecha y hora de las reuniones
 - o Identificación de los asistentes
 - o Hechos presentados
 - o Asistencia ofrecida y respuesta
 - o Cuestiones surgidas y respuestas a las mismas
 - o Planes de seguimiento (reuniones previstas)
 - o Persona de contacto

- o Copia de la documentación enviada a pacientes, familiares, otros profesionales.

A modo de resumen, en el siguiente gráfico se muestran las diferentes fases del proceso (y la documentación correspondiente). En el anexo 5 se incluye un listado de verificación como herramienta de apoyo para el proceso de comunicación de eventos adversos graves al paciente y sus familiares.

4. BIBLIOGRAFÍA

- AHRQ, 2006. When things go wrong. Responding to adverse events. Disponible en: <http://www.macoalition.org/documents/respondingToAdverseEvents.pdf>. [último acceso 01/08/2018].
- Astier-Peña MP, Romeo Casabona CM, Urruela Mora A. Tendiendo puentes entre regulación jurídica y cultura de seguridad del paciente en el Sistema Nacional de Salud. *J Healthc Qual Res.* 2018; 33(2):65-7.
- Bellandi T, Tartaglia R, Sheikh A, Donaldson L. Italy recognises patient safety as a fundamental right. *BMJ.* 2017; 357:j2277.
- Canadian Patient Safety Institute. Disclosure working group. Canadian disclosure guidelines: being open and honest with patients and families. Edmonton, AB; 2011. Disponible en: <http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/disclosure/Documents/CPSI%20Canadian%20Disclosure%20Guidelines.pdf#search=Canadian%20disclosure%20guidelines%3A%20being%20open%20and%20honest%20with%20patients%20and%20families%2E> [último acceso 01/08/2018].
- Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, 2015. Estrategia de Seguridad del Paciente 2015-2020. http://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/chas/estrategia_de_seguridad_del_paciente_2015-2020_sermas_rev.pdf. [Último acceso 01/08/2018].
- Ministerio de Sanidad y Consumo, 2005. Estrategia en Seguridad del Paciente: Recomendaciones del Taller de Expertos celebrado el 8 y 9 de febrero de 2005. Madrid. https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2005/Estrategia_SP_Taller_Recomendaciones.pdf
- España. Ley 14/1986 de 25 de abril General de Sanidad. Boletín Oficial del Estado; N° 102: 15207-15224
- España: Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina de 23 de julio de 1999. (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Boletín Oficial del Estado. N° 251: 36825-36830.
- España. Ley 41/2002 de 14 de noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado. N° 274: 40126-40132.
- Fein SP, Hilborne LH, Spiritus EM, Seymann GB, Keenan CR, Shojania KG, et al. The many faces of error disclosure: A common set of elements and a definition. *J Gen Intern Med.* 2007; 22:755-61.
- Gallagher TH, Levinson W. Disclosing harmful medical errors to patients: a time for professional action. *Arch Intern Med.* 2005; 165:1819-24.
- Gallagher T, Brundage G, Summy EA, Bommarito KM, Ebers AG, Waterman AD, et al. A national survey: Risk managers' attitudes and experiences regarding patient safety and error disclosure. *J Health Risk Manag.* 2006; 26:11-- 6. 4.
- Hospital Universitario 12 de Octubre. Guía de actuación ante un evento centinela. 2018.
- Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Guía de actuación para la gestión de los eventos adversos. 2017.
- Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Protocolo de actuación ante eventos centinela

relacionados con la seguridad del paciente. 2018.

- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. Comprehensive accreditation manual for hospitals: The official handbook. Illinois: JCHO; 2004.
- Kaldjian LC, Jones EW, Rosenthal GE. Facilitating and impeding factors for physicians' error disclosure: A structured literature review. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2006; 32:188-98.
- Kaldjian LC, Jones EW, Wu BJ, Forman-Hoffman VL, Levi BH, Rosenthal GE. Disclosing medical errors to patients: Attitudes and practices of physicians and trainees. *J Gen Intern Med.* 2007; 22:988-96.
- Kalra J, Massey KL, Mulla A. Disclosure of medical error: Policies and practice. *J R Soc Med.* 2005; 98:307-9.
- Lazare A. Apology in medical practice: an emerging clinical skill. *JAMA* 2006; 296:1401-1404.
- Martín Delgado MC, Cabré Pericas LI. Aspectos éticos y legales sobre la seguridad del paciente. *Bioética y Derecho.* 2009; 15: 6-14.
- Martín Delgado MC, Fernández Maillo M, Anglés i Coll R, Palencia Herrejón E, Catalán Ibars RM, Díaz-Alersi Rosety R, et al. Información de eventos adversos a pacientes y familiares. *Trauma Fund Mapfre* 2012; 23(4).
- Martín Delgado MC, Fernández Maillo M, Bañeres Amella J, Campillo Artero C, Cabré Pericas L, Anglés Coll R, Gutiérrez Fernández R, Aranaz Andres JM, Pardo Hernandez A y Wu A. Conferencia de consenso sobre información de eventos adversos a pacientes y familiares. *Rev Calid Asist.* 2013; 28(6):381--389.
- Mazor KM, Simon SR, Yood RA, Martinson BC, Gunter MJ, Reed GW, et al. Health plan members' views about disclosure of medical errors. *Ann Intern Med* 2004; 140:409-418. Pennsylvania Medical Care Availability and Reduction of Error Act (Mcare) (2002), Act 13, Sec. 302.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2005. Recomendaciones del Taller de Expertos celebrado el 8 y 9 de febrero de 2005. http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp1.pdf. [Último acceso 01/08/2018].
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2006. Declaración de profesionales por la seguridad del paciente. http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/Declaracion_Profesionales_SP.pdf. [último acceso 01/08/2018].
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2006. Declaración y compromiso de los pacientes por la seguridad en el sistema nacional de salud. http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2007/Declaracion_Pacientes_SP.pdf. [último acceso 01/08/2018].
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2010. Plan de Calidad. <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/home.htm>. [Último acceso 01/08/2018].
- 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 Services Research* 2015, 15:151. doi: 10.1186/s12913-015-0790-7. <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-015-0790-7>. [Último acceso 01/08/2018].

- Segundas y terceras víctimas. Proyecto de investigación, 2016. Disponible en: <http://www.segundasvictimas.es>. [Último acceso 01/08/2018].
- National Patient Safety Agency (2005). Being open. Communicating patient safety incidents with patients and their carers: NHS. <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/search/result?q=Being+open.+Communicating+patient+safety+incidents+with+patients+and+their+carers>. [último acceso 01/08/2018].
- O'Connor E, Coates HM, Yardley IE, Wu AW. Disclosure of patient safety incidents: A comprehensive review. *Int J Qual Health Care*. 2010; 22:371-9.
- Olivera Cañadas G, Cañada Dorado A, Drake Canela M, Fernández-Martínez B, Ordóñez León G, Cimas Ballesteros M. Identificación de eventos centinela en atención primaria. *Rev Calid Asist*. 2017;32(5):269-77. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-pdf-S1134282X17300258-S300>. [último acceso 01/08/2018].
- Painter L, Kidwell K, Kidwell R, Janov C, Voinchet R, Simmons R, et al. Do Written Disclosures of Serious Events Increase Risk of Malpractice Claims? One Health Care System's Experience. *Journal of Patient Safety*. 2018; 14(2): 8794.
- Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR). Recomendaciones para la respuesta institucional a un evento adverso. *Rev Calid Asist*. 2016;31:42-54 - <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-recomendaciones-respuesta-institucional-un-evento-S1134282X15001098>. [último acceso 01/08/2018].
- Simón Lorda P. Ética y seguridad de los pacientes. *Humanitas, Humanidades Médicas*. 2005; 8:145-60.
- South Australia Health. Patient incident management and open disclosure Policy Directive, 2016. Disponible en: http://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/89e269804e341fb5b45ffcc09343dd7f/corrected+Patient+Incident+management+and+OD_final+29-9-17+.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=ROOTWORKSPACE-89e269804e341fb5b45ffcc09343dd7f-IXKGZe- [último acceso 01/08/2018].
- United Kingdom- National Health Service-. National Reporting and Learning Service. National Patient Safety Agency. Saying sorry when things go wrong; Being Open; Communicating patient safety incidents with patients, their families and carers. 2009. Disponible en <https://qi.elft.nhs.uk/wp-content/uploads/2013/12/being-open-framework.pdf>. [último acceso 01/08/2018].
- US Department of Veterans Affairs, 2012. Disclosure of adverse events to patients. Disponible en: http://www.va.gov/vhapublications/ViewPublication.asp?pub_ID=2800. [último acceso 01/08/2018].
- White AA, Gallagher TH, Krauss MJ, Garbutt J, Waterman AD, Dunagan WC, et al. The attitudes and experiences of trainees regarding disclosing medical errors to patients. *Acad Med*. 2008; 83:250-6.
- Wei M. Doctors, apologies, and the law: an analysis and critique of apology laws. *J Health Law*. 2007.
- WHO, Más que palabras. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1 2009. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf [último acceso 01/08/2018].

ANEXOS

Anexo 1: Listado de posibles eventos adversos graves (incluidos centinelas) a los que aplican estas recomendaciones

a) Eventos quirúrgicos:

- Cirugía en paciente equivocado o sobre zona corporal equivocada.
- Cirugía equivocada o prótesis equivocada en paciente correcto.
- Trasplante de órgano sólido incompatible.
- Cuerpo extraño olvidado en el interior de un paciente durante una intervención quirúrgica (oblito).
- Cuerpo extraño colocado intencionadamente al final de la cirugía, no extraído en tiempo o forma adecuados.
- Bloqueo anestésico regional en zona corporal equivocada.
- Hipoxemia severa no detectada o tratada durante una anestesia general o regional o sedación (incluye procedimientos fuera de quirófano).
- Muerte intraoperatoria o postoperatoria inmediata injustificada.

b) Eventos relacionados con productos sanitarios:

- Muerte o incapacidad grave asociada al uso de medicamentos, productos sanitarios o productos biológicos contaminados.
- Muerte o incapacidad grave asociada al mal funcionamiento o incorrecta utilización de un aparato o producto sanitario.

c) Eventos relacionados con la protección del paciente:

- Daño severo asociado a una identificación incorrecta del paciente.
- Entrega de un menor a la persona equivocada.
- Fuga o desaparición o secuestro de un paciente.
- Suicidio o intento de suicidio de un paciente.
- Caída del paciente desde cama o camilla o durante la deambulación sin estabilidad adecuada con consecuencias graves para el paciente.
- Daño grave relacionado con el uso de sujeciones o barandillas.
- Agresión física durante el proceso de atención.

d) Eventos relacionados con el proceso clínico:

- Daño severo asociado a error o retraso en el diagnóstico, seguimiento o tratamiento.
- Daño a un paciente por errores, retrasos o pérdidas durante el tratamiento de información clínica (radiológica, de laboratorio, de anatomía patológica o en su historial médico).
- Errores graves de medicación (prescripción, dispensación, preparación, administración).

Inoculación con agentes biológicos por mal uso del material utilizado.

Muerte o daño grave por hipoglucemia que se inicia mientras el paciente es atendido en un centro sanitario.

- Embolia gaseosa.
- Procedimiento diagnóstico o terapéutico en paciente equivocado o sobre zona corporal equivocada.
- Cuerpo extraño no extraído en tiempo o forma adecuados tras procedimiento invasivo.
- Daño severo asociado a mala colocación de sonda oro o nasogástrica o de tubo endotraqueal.
- Administración de sangre o productos sanguíneos con incompatibilidad ABO/HLA.
- Muerte o incapacidad grave de la madre asociadas con el parto.
- Hiperbilirrubinemia grave no identificada en neonato.
- Muerte súbita de un recién nacido a término.
- Híper o hipoglucemia grave no detectada y/o no tratada.
- Úlcera por presión de grado 3 o 4 adquirida durante el ingreso en el centro sanitario.
- Muerte o incapacidad grave debida a manipulación de la columna vertebral.
- Hematoma epidural tras punción del neuroeje.
- Accidente cerebrovascular tras punción carotidea accidental.
- Técnica de fecundación artificial con cigotos o gametos de donante equivocado.
- Administración de gas medicinal equivocado, contaminado, o mezcla hipóxica.
- Fluoroscopia prolongada con dosis acumuladas de >1500 rads a un solo campo, o aplicación de radioterapia a zona del cuerpo errónea, o administración de >25% de la dosis de radioterapia pautada.

e) Eventos relacionados con el entorno de atención sanitaria:

- Muerte o incapacidad grave asociada con un electrochoque.
- Quemadura cutánea grave en el centro sanitario.

Anexo 2: Consideraciones sobre el análisis del evento adverso

El objetivo del análisis del evento adverso es identificar y conocer sus causas para poder prevenir o al menos minimizar la recurrencia de situaciones similares en el futuro. Por tanto, está orientado al aprendizaje y la mejora continua del sistema sanitario.

El análisis del evento adverso debe ser realizado por profesionales expertos en seguridad del paciente, con conocimiento de las herramientas y la metodología adecuados y experiencia en su aplicación.

La dirección de cada centro determinará la composición del grupo de análisis, siendo conveniente que estén definidos a priori y que se apoye en la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos Sanitarios.

En este sentido, y de acuerdo con la gravedad del posible efecto en el equipo se incluirán, además de los citados expertos, a representantes de la propia dirección del centro, a representantes del área jurídica o a otros profesionales relacionados con su análisis y gestión.

En general, el tipo de análisis realizado será un ACR (Análisis Causa Raíz) o bien otras herramientas específicas, como por ejemplo las recomendadas en caso de daño moderado, desde una aproximación al problema con las siguientes consideraciones:

- El análisis debe iniciarse lo más próximo que sea posible al momento en que ha ocurrido el evento adverso, para disponer de la información suficiente para comenzar el proceso de respuesta, aunque suponga no dar una contestación definitiva a las preguntas planteadas.
- Siempre que sea posible, se iniciará la investigación relativa a las circunstancias en las que se ha producido aprovechando el recuerdo reciente de los implicados, en las que se profundizará en la fase de análisis posterior.
- Se buscará la detección de los factores que han contribuido o favorecido la aparición del evento adverso y los factores mitigantes que pueden reducir las consecuencias de los daños causados.
- Se recomienda recoger y custodiar las evidencias (material sanitario involucrado, equipos, documentación clínica y fotografías si procede...), que ayuden a determinar qué, cómo, por qué ha ocurrido el incidente, la cronología, las personas presentes.

Por último, una vez finalizado el análisis, los responsables del centro pondrán en marcha las medidas acordadas para la prevención de su recurrencia.

Anexo 3: Normativas y recomendaciones sobre información al paciente

En este anexo se recogen, de forma no exhaustiva, algunas referencias normativas y de recomendaciones al respecto de la información al paciente.

Convenio sobre derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo).

Artículo 10. Vida privada y derecho a la información .

Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.

Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.

De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado número 2.

Artículo 24. (Reparación de un daño injustificado) La persona que haya sufrido un daño injustificado como resultado de una intervención tendrá derecho a una reparación equitativa en las condiciones y modalidades previstas por la ley.

Constitución Española. De los derechos y deberes fundamentales

Artículo 10.

1. La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social.

2. Las normas relativas a los derechos fundamentales y a las libertades que la Constitución reconoce se interpretarán de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España.

Ley de Autonomía del Paciente (Ley 41/2002).

Regla general: Información verbal sobre finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias de cada intervención.

La Información clínica es un acto asistencial.

El médico responsable garantiza el derecho a la información.

Los demás profesionales que le atienden son responsables de informar en relación con la asistencia que le prestan.

Regla general: Información verbal y Constancia en la Historia Clínica.

Art.4.1: « Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley... La información que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica... »

Ley 14/1986, General de Sanidad

Artículo 10. Todos (los usuarios de los servicios del sistema sanitario público) tienen derecho:

7. A que se le asigne un médico, cuyo nombre se le dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad.

Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias (Ley 44/2003).

Artículo 5.1 Principios generales de la relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos.

c) Los profesionales tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y deben respetar la participación de los mismos en las tomas de decisiones que les afecten. En todo caso, deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que aquéllos puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones.

f) Los pacientes tienen derecho a recibir información de acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica.

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 59. Infraestructura de la calidad.

La mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas.

2. La infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud estará constituida por los elementos siguientes:

e) El registro de acontecimientos adversos, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente.

Artículo 27. Derechos de los ciudadanos en relación con el sistema sanitario.

Además de los derechos regulados en la Ley General de Sanidad, se reconocen como derechos de los ciudadanos en relación con el Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid:

1. El ciudadano tiene derecho a ser verazmente informado, en términos comprensibles en relación con su propia salud, para poder tomar una decisión realmente autónoma. Este derecho incluye el respeto a la decisión de no querer ser informado.

2. En situaciones de riesgo vital o incapacidad para poder tomar decisiones sobre su salud, se arbitrarán los mecanismos necesarios para cada circunstancia que mejor protejan los derechos de cada ciudadano.

3. El ciudadano tiene derecho a mantener su privacidad y a que se garantice la confidencialidad de sus datos sanitarios, de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente.

4. El ciudadano como paciente tiene derecho a conocer la identidad de su médico o facultativo, quien será responsable de proporcionarle toda la información necesaria que requiera, para poder elegir y, en su caso, otorgar su consentimiento a la realización de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos, profilácticos y otros, que su estado de salud precise.

6. El paciente, por decisión propia, podrá requerir que la información sea proporcionada a sus familiares, allegados u otros, y que sean éstos quienes otorguen el consentimiento por sustitución.

Código de Deontología Médica. Ilustre Colegio de Médicos de Madrid.

Artículo 12

1.- El médico respetará el derecho del paciente a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, sobre las opciones clínicas disponibles. Es un deber del médico respetar el derecho del paciente a estar informado en todas y cada una de las fases del proceso asistencial. Como regla general, la información será la suficiente y necesaria para que el paciente pueda tomar decisiones.

Artículo 15

1.- El médico informará al paciente de forma comprensible, con veracidad, ponderación y prudencia. Cuando la información incluya datos de gravedad o mal pronóstico se esforzará en transmitirla con delicadeza de manera que no perjudique al paciente.

2.- La información debe transmitirse directamente al paciente, a las personas por él designadas o a su representante legal. El médico respetará el derecho del paciente a no ser informado, dejando constancia de ello en la historia clínica.

Artículo 16

1.- La información al paciente no es un acto burocrático sino un acto clínico. Debe ser asumida directamente por el médico responsable del proceso asistencial, tras alcanzar un juicio clínico preciso.

Artículo 17

1.-El médico deberá asumir las consecuencias negativas de sus actuaciones y errores, ofreciendo una explicación clara, honrada, constructiva y adecuada.

2.- Las quejas de un paciente no deben afectar negativamente a la relación médico paciente ni a la calidad de la asistencia que se le preste.

Artículo 19

5.- El médico tiene el deber de facilitar, al paciente que lo pida, la información contenida en su historia clínica y las pruebas diagnósticas realizadas. Este derecho del paciente quedaría limitado si se presume un daño a terceras personas que aportaron confidencialmente datos en interés del paciente. Las anotaciones subjetivas que el médico introduzca en la historia clínica son de su exclusiva propiedad.

Código de Deontología de la Enfermería Española

Artículo 10

Es responsabilidad de la Enfermera/o mantener informado al enfermo, tanto en el ejercicio libre de su profesión, como cuando ésta se ejerce en las instituciones sanitarias, empleando un lenguaje claro y adecuado a la capacidad de comprensión del mismo.

Artículo 11

De conformidad con lo indicado en el Artículo anterior, la Enfermera/o deberá informar verazmente al paciente, dentro del límite de sus atribuciones. Cuando el contenido de esa información excede del nivel de su competencia, se remitirá al miembro de salud más adecuado.

Anexo 4: Listado de guías o documentos para abordar eventos adversos graves y/o sucesos centinela

Título	Año	Ámbito/Autor
Guía de actuación ante un evento centinela	2018	Hospital Universitario 12 de Octubre
Protocolo de actuación ante eventos centinela relacionados con la seguridad del paciente	2018	Hospital Universitario Príncipe de Asturias
Guía de actuación para la gestión de los eventos adversos	2017	Hospital Universitario Fundación Alcorcón
Identificación de eventos centinela en atención primaria. http://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-pdf-S1134282X17300258-S300 .	2017	Proyecto de Investigación
SEGUNDAS Y TERCERAS VÍCTIMAS. http://www.segundasvictimas.es	2016	Proyecto de Investigación SEGUNDAS Y TERCERAS VÍCTIMAS
Recomendaciones para la respuesta institucional a un evento adverso. http://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-recomendaciones-respuesta-	2016	SENSAR

Anexo 5: Listado de verificación para la comunicación de eventos adversos graves

LISTADO VERIFICACIÓN PARA LA COMUNICACIÓN DE EVENTO ADVERSO GRAVE			
DETECCIÓN DEL EVENTO ADVERSO		Fecha y hora	Ámbito/Autor
1. Inicio de cuidados clínicos apropiados			
2. Eliminación precoz de las amenazas o elementos peligrosos para la seguridad del paciente			
3. Actuación sobre otros posibles pacientes en riesgo			
4. Clasificación del EA por tipo y gravedad ¿Es con daño grave o muerte?			
Notificación	5. Al responsable clínico del paciente y a todos los miembros del equipo implicado en el cuidado		
	6. A los responsables superiores médicos y de enfermería y éstos a la Dirección, valorar apoyo y asesoramiento legal		
	7. Al Servicio de prevención de riesgos laborales, Asesoría Jurídica y seguros de responsabilidad sanitaria, según circunstancias		
	8. Al Sistema de notificación de incidentes -CISEMadrid preferentemente		
PREPARACIÓN DE LA COMUNICACIÓN			
9. ¿Es el momento adecuado para el paciente?			
10. Si es necesaria su presencia, ¿La familia o referentes del paciente están disponibles?			
11. ¿Están preparados y disponibles los profesionales que intervendrán en la comunicación?			
12. ¿Están previstos los profesionales de apoyo?			
13. Habilitar espacio adecuado para la comunicación			
14. Se ha designado el responsable, y en su caso equipo, que va a informar al paciente. Valorar si debe participar algún profesional de otro centro.			

15. ¿Es necesaria una reunión con otros profesionales para planificar la comunicación al paciente?		
16. El médico responsable del paciente conoce la información transmitida al paciente		
17. Establecer el contenido de la comunicación (información disponible en ese momento sobre lo ocurrido, consecuencias para el paciente, pasos futuros y opciones recomendadas y acciones para prevenir nuevos errores)		
COMUNICACIÓN		
18. Explicar a paciente y familia que las cosas no han salido como se esperaban, informando de los hechos seguros hasta el momento, empatizando y emplazando a informaciones posteriores, con más datos para conocer qué y por qué ha pasado		
19. Escuchar al paciente y sus familiares, darles tiempo para expresarse		
20. Verificar que han comprendido bien el contenido de la comunicación		
21. Indicar persona de referencia para comunicación posterior		
22. Planificar nuevos encuentros. Establecer pautas y datos de contacto para entrevistas posteriores		
23. Si es necesario, ofrecer segunda opinión, elegir otro profesional o centro sanitario		
24. En caso necesario, facilitar información sobre las vías existentes para compensar los daños.		
SEGUIMIENTO		
25. Asegurar al paciente y familiares la continuidad en los cuidados. Mantener encuentros de seguimiento cuando haya nueva información relevante, hasta que se resuelvan los principales problemas clínicos y administrativos		
26. Exponer la cronología del evento adverso y los hechos relevantes. Ofrecer una nueva disculpa si es necesario. Aportar un resumen de los factores contribuyentes		

27. Aportar información de las mejoras establecidas o que se acometerán, cómo evitarán recurrencias y cómo se han implantado y monitorizado		
REGISTRO Y DOCUMENTACIÓN. En la historia clínica		
28. Información del evento adverso <ul style="list-style-type: none"> ● Datos del incidente (fecha, hora, lugar, cronología de los hechos, personal sanitario presente) ● Estado del paciente antes del incidente ● Efectos del evento adverso sobre el paciente, intervenciones médicas realizadas tras el evento adverso y resultado obtenido ● Observaciones del profesional implicado en el evento adverso 		
29. Información ofrecida al paciente y familiares <ul style="list-style-type: none"> ● Lugar, fecha y hora de las reuniones ● Identificación de los asistentes ● Hechos presentados ● Asistencia ofrecida y respuesta ● Cuestiones surgidas y respuestas a las mismas ● Reuniones de seguimiento previstas ● Persona de contacto ● Copia documentación enviada a pacientes, familiares, otros profesionales. ● Información de las reuniones de seguimiento 		

Anexo 6: Procedimiento de atención a los profesionales implicados en eventos adversos (segundas víctimas)

Justificación.-

Los eventos adversos en la asistencia sanitaria pueden tener un enorme impacto psicológico sobre el personal directamente involucrado en los mismos (segundas víctimas), y ocasionar secuelas profesionales y personales duraderas.

Según Wu, autor del concepto de “segunda víctima”, ésta suele presentar diversas reacciones emocionales de duración variable que van desde pensamientos recurrentes, pesadillas, bloqueo emocional, aislamiento social o problemas para seguir viendo pacientes, hasta respuestas extremas como el abandono de la práctica o el suicidio.

Siguiendo a Wu y Scott, se puede considerar como “segunda víctima” a todo profesional sanitario que participa en un efecto adverso, un error médico y/o una lesión relacionado con el paciente no esperado y que se convierte en víctima en el sentido de que queda traumatizado por esa experiencia o que no es capaz de afrontar emocionalmente la situación

En ocasiones, los profesionales directamente involucrados en un evento adverso pueden sufrir consecuencias permanentes que se pueden asimilar al estrés postraumático.

A nivel físico se han descrito síntomas de fatiga, trastornos del sueño, taquicardia, aumento de la tensión arterial, tensión muscular, etc.

Hay que tener en cuenta que en el ámbito laboral, las consecuencias de un error con resultado de daño pueden incluir pérdida de reputación profesional, pérdida de la estabilidad laboral, disminución de prestigio ante los compañeros, quedando afectada la relación con los mismos, desconfianza y desapego hacia los pacientes e incluso exigencia de responsabilidades disciplinarias, penales o civiles.

La respuesta psicosocial al error va a estar modulada por el resultado del mismo, las consiguientes relaciones con el paciente, la conducta del equipo y el manejo institucional del evento.

La segunda víctima sufre un estado de crisis psicológica y, en medio de una crisis, las personas pueden perder la perspectiva; sentirse incapaces de afrontar emocionalmente las consecuencias; se ven inundadas de ideas y sentimientos que les dificultan el pensamiento racional, el establecimiento de prioridades y como resultado, tienden a preocuparse mucho por cosas que no pueden resolver y a evitar e ignorar cuestiones más inmediatas del momento que sí que podrían ser resueltas.

La actuación institucional en las primeras horas tras un evento adverso, es determinante para el restablecimiento psicológico de los profesionales implicados. Por ello, resulta necesario que los centros del Servicio Madrileño de Salud dispongan de un procedimiento de atención a las segundas víctimas de eventos adversos, que se integre de manera coordinada con el procedimiento de atención a los pacientes objeto de los mismos y/o a sus familiares o allegados, que forme parte de las actuaciones de prevención, protección, seguridad y salud del profesional, que señale las actitudes que resultan recomendables en estos sucesos y especifique la secuencia de acciones a llevar a cabo en cada nivel, desde el entorno inmediato de la segunda víctima y los diferentes responsables de unidades, hasta la organización en su conjunto.

En consecuencia y con el objetivo de establecer las bases de las actuaciones a llevar a cabo en este supuesto, en el seno de la Comisión Central de Salud Laboral se ha acordado el siguiente procedimiento de atención a estas “segundas víctimas”.

1.- Procedimiento de actuación para la atención a las segundas víctimas en eventos adversos.-

La atención a las segundas víctimas debe realizarse desde distintos niveles en cada centro sanitario desde el mismo momento en que sucede el evento adverso:

- o Primer nivel: Deben actuar los miembros de propio equipo del profesional involucrado en el mismo momento en el que suceda el evento adverso.
- o Segundo nivel: Los superiores jerárquicos de la segunda víctima.
- o Tercer nivel: un equipo de gestión de efectos adversos que debe constituirse en cada Gerencia con un número de profesionales adecuado, incluyendo en cualquier caso a un Psicólogo Clínico.
- o Cuarto nivel: El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales
- o Quinto nivel: La Gerencia
- o Sexto nivel: Los Comités de Seguridad y Salud.

Cuando sucede un evento adverso en la asistencia prestada en los centros del Servicio Madrileño de Salud, la atención a los profesionales directamente involucrados en el suceso debe integrarse en el siguiente esquema de actuaciones a realizar:

a) Actuaciones de los miembros del equipo del profesional directamente involucrado en un evento adverso:

- o Prestar una primera atención emocional al profesional directamente involucrado en el momento que tenga lugar el incidente.
- o Proporcionarle comprensión y solidaridad.
- o Facilitar al profesional que exprese su explicación y su análisis sobre el suceso, así como sus sentimientos al respecto, sin forzarle a ello.

Con el fin de realizar estas actuaciones, cada Unidad, debe seleccionarse uno o dos profesionales que se conviertan en las figuras fundamentales para llevar a cabo estas primeras actuaciones de apoyo. Estos profesionales deben tener la confianza de la mayoría de sus colegas, deben ser elegidos por ellos, actuar de forma voluntaria y haber recibido formación en el manejo de este tipo de situaciones. Lo adecuado sería que estos profesionales dispongan de un perfil que reúna los siguientes aspectos y habilidades:

- o Capacidad para adoptar una actitud de apoyo fundamentada en la escucha activa y evitar en todo momento una actitud resolutiva.
- o Empatía.
- o Actitud reflexiva, no impulsiva
- o Capacidad de comunicación verbal y no verbal.
- o Palabras y acciones claves (qué decir/hacer y qué no decir/hacer)
- o Manejo adecuado del contacto físico en respuesta a las necesidades emocionales del profesional afectado.
- o Manejo adecuado de silencios de modo que resulten reconfortantes para la persona afectada.
- o Actitud respetuosa, evitando en todo momento la elaboración y expresión de juicios de valor.
- o Conocimientos básicos sobre la experiencia como segunda víctima (etapas de recuperación, necesidades, etc.)
- o Habilidad para compartir de forma respetuosa experiencias propias similares en caso de que puedan resultar reconfortantes para la segunda víctima.

- o Capacidad para discriminar síntomas depresivos, de ansiedad y de estrés postraumático.
- o Conocimiento del circuito de derivación para aquellos casos en los que se identifica la necesidad un tipo de ayuda más especializada.
- o Capacidad para identificar necesidades específicas a nivel personal, familiar o laboral.
- o Conocimiento del plan y actuaciones en seguridad del paciente.

b) Actuaciones del superior jerárquico inmediato del profesional directamente involucrado:

- o Prestar la primera atención emocional al profesional, como un miembro más del equipo, y solicitar la intervención del equipo de gestión del evento adverso para que inicie sus propias actuaciones.
- o Velar por el cumplimiento del procedimiento de actuación en caso de un evento adverso, acompañando y prestando apoyo al profesional involucrado en la comunicación, registro y documentación del suceso.
- o Informar, al profesional, de los servicios disponibles en esta situación, a los que puede dirigirse en solicitud de atención o información a través del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, Delegados de Prevención, asesoramiento jurídico, responsabilidad civil y/o patrimonial, en su caso, y cualquier otra actuación que repercuta en la situación de la segunda víctima.
- o Remitir a la Unidad de Recursos Humanos la información necesaria para la tramitación, en su caso, del accidente de trabajo.
- o Valorar la conveniencia de eximir de la actividad asistencial, durante un tiempo, al profesional afectado, remitiendo, en tal caso, a la Gerencia y al Servicio de Prevención un informe sobre las razones de dicha exención. Posteriormente, el Servicio de Prevención realizará las correspondientes actuaciones de vigilancia de la salud, para emitir las recomendaciones oportunas sobre la continuidad o no de la exención del trabajo.
- o Reorganizar el equipo para atender las obligaciones asistenciales de la segunda víctima en el supuesto de que se le exima de actividad.
- o Si valorase la conveniencia de aplicar necesidades específicas en relación con la situación emocional del profesional afectado, lo elevará inmediatamente a la Gerencia

c) Actuaciones del equipo de gestión del evento adverso:

- o Una vez solicitada la intervención del equipo de gestión del evento adverso, se deberá reunir de manera inmediata, procediendo a nombrar, de entre los miembros del propio equipo, a un interlocutor con el profesional involucrado y el Servicio de Prevención.
- o Velar escrupulosamente por la confidencialidad sobre el evento adverso y por el respeto hacia el profesional directamente involucrado en el mismo.
- o Facilitar al profesional afectado la participación activa en el análisis del evento adverso y en la búsqueda de soluciones, a menos que exprese su rechazo.
- o Informar al profesional sobre las comunicaciones mantenidas con el paciente y/o sus familiares o allegados, sobre el estado del proceso de análisis del evento adverso, así como sobre las medidas adoptadas tras el mismo.
- o Informar, al profesional, de los servicios disponibles en esta situación, a los que puede dirigirse en solicitud de atención o información (Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, asesoramiento jurídico, la posible responsabilidad civil y/o patrimonial, etc.)
- o Informar al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de todos los eventos adversos graves o muy graves en los que haya profesionales directamente involucrados.
- o Informar a la Gerencia del centro de las necesidades específicas percibidas en relación con la situación emocional del profesional afectado, en los casos de evento adverso grave o muy grave.

d) Actuaciones del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales:

- o Valorar el impacto del evento adverso sobre la salud del profesional afectado.

- o Transmitir a la Gerencia del centro las recomendaciones oportunas para salvaguardar la salud del profesional en su puesto de trabajo, mediante las actuaciones de adaptación del puesto de trabajo.
- o Valorar la conveniencia de la tramitación de la baja laboral para el profesional afectado, informando de esta valoración a la Gerencia y al propio profesional, así como al Médico de Atención Primaria, cuando resulte preciso.
- o Derivar al profesional a los servicios especializados necesarios (PAIPSE, Servicios de Psiquiatría, etc.) en función de la valoración efectuada.
- o Realizar el oportuno seguimiento del estado de salud del profesional.
- o Evaluar la situación al objeto de implantar las medidas preventivas oportunas.
- o Evaluar la situación desde el punto de vista preventivo y formular las recomendaciones oportunas a la Gerencia.

e) Actuaciones de la Gerencia:

- o Velar por el cumplimiento del procedimiento de actuación en caso de evento adverso.
- o Facilitar la celebración de reuniones formales para el análisis de los eventos adversos.
- o Llevar a cabo las recomendaciones efectuadas por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.
- o Ofrecer a los profesionales afectados el asesoramiento jurídico que resulte necesario
- o Informar a los profesionales involucrados sobre la responsabilidad civil y/o patrimonial.
- o Difundir y promover el procedimiento de actuación en caso de evento adverso, a todos los profesionales de la institución.
- o Garantizar la formación necesaria de los profesionales, mandos intermedios, equipo de intervención y delegados de prevención para una adecuada actuación en los casos de eventos adversos, que posibilite la atención precisa a los profesionales directamente involucrados, refuerce la prevención y facilite la reincorporación del profesional afectado a su trabajo.
- o Velar y transmitir a toda la organización la necesidad de salvaguardar la confidencialidad de los trabajadores afectados, así como la presunción de inocencia en todas las actuaciones que se lleven a cabo.

f) Actuaciones de los Comités de Seguridad y Salud.

Cuando se vea afectada la salud de los trabajadores como consecuencia de un evento adverso y, en todo caso, cuando existan eventos adversos graves o muy graves, se analizarán en los correspondientes Comités de Seguridad y Salud, al objeto de valorar las posibles medidas preventivas a adoptar, salvaguardando siempre la confidencialidad acerca de la identidad de los trabajadores afectados, para lo que se trabajará con datos disociados, tal y como establece la normativa relativa a la protección de datos personales. Todo ello, sin perjuicio del derecho de información recogido en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

2.- Código de buenas prácticas para el apoyo a los profesionales directamente involucrados en eventos adversos (segundas víctimas).-

Los profesionales suelen experimentar un complejo daño psicológico cuando se ven involucrados en errores o situaciones que causan daño a sus pacientes.

En estas circunstancias, las actitudes de los demás miembros del equipo, de los responsables jerárquicos o funcionales y de la organización son de gran importancia para una adecuada gestión de la situación y para la asimilación y superación del trance, por los profesionales afectados (segundas víctimas).

En todas las actuaciones que se lleven a cabo en la gestión del evento adverso, se deben respetar dos principios generales por parte de todos los profesionales que forman parte de la organización:

- o La presunción de inocencia de los trabajadores afectados
- o La confidencialidad de la información relativa a la identidad de los mismos

Estos profesionales han de recibir un tratamiento justo que incluya la presunción de que su intención era buena y, por ello, no deben ser culpados ni avergonzados.

Es importante además que reciban:

- o Respeto, comprensión y empatía de compañeros, responsables y directivos.
- o Disponibilidad del tiempo necesario, libre de actividad asistencial, para celebrar reuniones individuales o en grupo, para posibilitar la discusión sobre el suceso.
- o Transparencia y oportunidad para contribuir al aprendizaje. Estos profesionales han de tener la oportunidad de contribuir al aprendizaje que supone, para la organización, todo lo relativo al error, así como a compartir información causal al respecto. La reflexión y el análisis sobre lo sucedido debe realizarse en reuniones formales y específicas, tales como sesiones de identificación causa-raíz o comisiones específicas de análisis de incidentes, que faciliten una consideración honesta y veraz del evento adverso ocurrido, buscando los errores del sistema y evitando la estigmatización, la humillación o la culpa de los profesionales. También son de utilidad, en esta reflexión, las entrevistas estructuradas dirigidas por un profesional experimentado en análisis de incidentes.
- o Este proceso, además de suponer una importante fuente de información para evitar situaciones similares en el futuro, puede también contribuir a mitigar el impacto emocional negativo del incidente sobre el profesional.
- o Información sobre las comunicaciones mantenidas con el paciente y/o sus familiares o allegados, sobre el estado del proceso de análisis del evento adverso, así como sobre las medidas adoptadas tras el mismo.
- o Apoyo psicológico: La experiencia de las segundas víctimas se relaciona con los síntomas de un estrés postraumático (pánico, angustia, depresión, inseguridad, pérdida de autoestima, alteraciones del sueño, etc.), a lo que se unen las dudas sobre cómo informar al paciente, colegas y directivos de lo sucedido, el miedo a las consecuencias legales y el miedo a la pérdida de prestigio profesional.
- o Asesoramiento jurídico, en caso de ser necesario, de conformidad con las normas y procedimientos vigentes en esta materia.
- o Información sobre la posible responsabilidad civil y/o patrimonial.

