

LA SEGURIDAD JURÍDICA DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS. UN REQUISITO PARA LOGRAR UNA MAYOR CALIDAD ASISTENCIAL

José Joaquín Mira Solves
Catedrático de Psicología Social
Universidad Miguel Hernández de Elche

Carlos María Romeo Casabona
Catedrático de Derecho Penal.
Universidad del País Vasco/EHU

Asier Urruela Mora
Profesor Titular de Derecho Penal
Universidad de Zaragoza

Yolanda Agra Varela
Jefe del Área de Seguridad del Paciente
M. Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Madrid

Pilar Astier Peña
Médico Especialista. Med. Familiar y Comunitaria
Centro de Salud de Tauste. Zaragoza

Susana Lorenzo Martínez
Jefe de Área de Calidad y Gestión de Pacientes
Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid

Carlos Aibar Remón
Profesor Titular del Dpto. Microbiología, Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Zaragoza

Jesús María Aranaz Andrés
Jefe del Servicio de Medicina Preventiva
Hospital Ramón y Cajal. Madrid

SUMARIO: I. Introducción II. Los eventos adversos. III. La seguridad de los pacientes. IV. Los sistemas de notificación y el análisis de las causas de los incidentes. V. El impacto de los eventos adversos sobre los pacientes. VI. Las segundas víctimas. VII. Bibliografía.

RESUMEN

A la luz de los diferentes estudios existentes en la esfera nacional e internacional en el ámbito sanitario ha quedado demostrado que el análisis de eventos adversos mejora la calidad asistencial. En este sentido, diferentes experiencias a nivel internacional han destacado que la confianza de los usuarios en el sistema sanitario aumenta cuando se aplica una política de comunicación franca de los eventos adversos con los pacientes siguiendo el modelo de *Sorry Works!* No obstante, el presente trabajo pone de manifiesto que el marco normativo español actual no favorece la necesaria implicación de los profesionales en la gestión de riesgos inherentes a la atención sanitaria.

PALABRAS CLAVE

Seguridad del paciente, eventos adversos, sistemas de notificación, comunicación franca, segundas víctimas.

ABSTRACT

Different studies at the Spanish national and at the international level highlight that the analysis of adverse events improves the quality of care in the health sector. Numerous experiences at the international level also emphasize the importance of the implementation of an open disclosure policy of adverse events to patients following the model of the *Sorry Works!* Coalition, in order to increase users' trust in the health system. Nevertheless, the current Spanish legislation does not contribute to the implication of professionals in risks management in the field of health care.

KEYWORDS

Patient safety, adverse events, reporting systems, open disclosure, second victims.

I. INTRODUCCIÓN

La actividad asistencial en hospitales y centros de atención primaria no está exenta de riesgos y, en ocasiones, de forma inesperada, puede ocurrir que un paciente sufra algún tipo de daño en el curso de la asistencia que está recibiendo. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) un “incidente relacionado con la seguridad del paciente” es un evento o circunstancia que podría haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente¹. En el caso de ocasionar daño se denominan “eventos adversos” (*adverse events*, en inglés) que se definen como todo: “incidente que causa un daño involuntario al paciente por un acto de comisión o de omisión en el curso de la asistencia sanitaria, no por la enfermedad o el trastorno subyacente (de fondo) del paciente”². En los casos más graves, estos incidentes provocan una prolongación de la estancia hospitalaria, discapacidad en el momento del alta o, incluso, la muerte y requieren un análisis en profundidad de sus causas.

En 1999 el *Institute of Medicine*³, de EEUU, hizo público un estudio en el que se reconocía la frecuencia con la que ocurrían eventos adversos en los hospitales norteamericanos y puso de manifiesto que los pacientes en ocasiones sufren lesión o daño mientras reciben atención sanitaria. Este estudio fue el inicio de un espectacular cambio en la forma de entender la calidad en las instituciones sanitarias, puesto que colocó la seguridad del paciente en un lugar preferente de las agendas de profesionales y responsables del sistema sanitario. A partir del trabajo anterior, el estudio de los eventos adversos, su frecuencia, causas y consecuencias ha constituido una de las líneas de investigación más relevantes de los últimos 17 años en la esfera sanitaria y, hoy día, uno de los principales

ejes de trabajo consiste en buscar soluciones a nivel internacional con el fin de reducir los riesgos inherentes a la atención sanitaria.

Las causas de estos eventos adversos son muy variadas. En este sentido, procede poner de manifiesto que la asistencia sanitaria se produce en un entorno de incertidumbre, proporcional a la complejidad de la casuística que se atiende⁴, que requiere de una toma de decisiones y de actuaciones que, aunque sean compartidas con los pacientes, obliga a la asunción de una importante responsabilidad por parte de los profesionales sanitarios. Las alternativas para reducir dicho nivel de incertidumbre pueden ostentar carácter positivo o negativo. Entre las primeras, se encontraría la adecuada gestión de los riesgos inherentes a la asistencia sanitaria. Entre las de tipo negativo, destaca la denominada medicina defensiva, que acaba implicando un mayor nivel de riesgo para los pacientes que se someten a intervenciones innecesarias y que supone una amenaza para la sostenibilidad del sistema sanitario público por el incremento exponencial de los costes que esta práctica representa⁵.

La máxima de “lo primero no hacer daño” sigue teniendo plena validez y toda la organización sanitaria gira sobre este principio. Sin embargo, como hemos visto, los eventos adversos son una realidad de la práctica asistencial en todos los sistemas sanitarios que debemos afrontar con decisión y profesionalidad. En palabras de L DONALDSON⁶ durante su conferencia ante la Asamblea de la OMS en Ginebra, hablar de la existencia de eventos adversos es difícil y comprometido pero, no hacerlo, es completamente irresponsable.

Y es irresponsable porque la única fórmula de reducir los riesgos que acompañan a la actividad asistencial pasa por conocer y reconocer lo que realmente ocurre, analizar los factores contribuyentes y estudiar sus consecuencias con el fin de idear procedimientos, equipamientos y cualificar a los profesionales para garantizar la calidad de la atención sanitaria que se presta. Los estudios que

1 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS): Más que palabras. *Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1. Informe Técnico Definitivo*, Ginebra, 2009, p. 16. [online]. Disponible en la URL: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf>. [Con acceso el 17.5.2017].

2 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS): Más que palabras. *Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1. Informe Técnico Definitivo*, Ginebra, 2009, p. 126. [online]. Disponible en la URL: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf>. [Con acceso el 17.5.2017].

3 INSTITUTE OF MEDICINE; KOHN, L.T./CORRIGAN, J.M./DONALDSON, M.S. (Editors): *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, The National Academies Press, Washington D.C., 2000.

4 NEMETH, C./NUNNALLY, M./O'CONNOR, M./KLOCK, P.A./COOK, R.: “Getting to the point: developing IT for the sharp end of healthcare”, *J Biomed Inform.*, 38, 2005, pp.18-25.

5 OSTI, M./STEYRER, J.: “A perspective on the health care expenditures for defensive medicine”, *Eur J Health Econ.*, 18, 2017, pp. 399-404.

6 DONALDSON, L.: “Patient Safety Technical Briefing to 57th World Health Assembly”, WHO, Geneva, Switzerland, 20 May 2004.

se han llevado a cabo en estos años han descrito la magnitud del problema que supone la ocurrencia de eventos adversos, han identificado sus causas y consecuencias y han permitido establecer recomendaciones para la aplicación de prácticas seguras. Sin embargo, ahondar en estos logros en materia de calidad asistencial requiere:

- Un cambio de cultura en las organizaciones sanitarias y su entorno, buscando una actitud positiva y no punitiva por parte de los directivos y los responsables sanitarios.
- Compromiso e implicación de los profesionales en el análisis y la gestión de los riesgos sanitarios.
- Un marco jurídico que equilibre la defensa de los derechos de los pacientes con unas condiciones que favorezcan la calidad asistencial en el ejercicio de la labor clínica.

En la actualidad coexisten directrices, regulaciones profesionales y un marco jurídico que resultan, en ocasiones, contradictorios o, al menos, de difícil comprensión para los profesionales sanitarios, lo que pone en jaque el objetivo de logro de una mayor calidad asistencial.

El propósito de este artículo es plantear algunas de las cuestiones que en la actualidad frenan la implicación de los profesionales sanitarios en la evaluación y mejora de la seguridad de los pacientes.

II. LOS EVENTOS ADVERSOS

En la práctica totalidad de países desarrollados, y en gran parte de países en vías de desarrollo, se han llevado a cabo estudios para analizar la frecuencia de eventos adversos e idear pautas para reducir su incidencia.

En España, según el estudio APEAS⁷, la prevalencia estimada de eventos adversos en atención primaria es del 10,11%, acumulando un 6,7% de los pacientes más de un evento adverso. Diferentes

estudios^{8,9} a nivel internacional han llegado a identificar 76 errores clínicos por cada 1000 consultas, y una tasa de errores de prescripción del 7,46%. Las tres causas de evento adverso más repetidas se relacionan con la medicación, la combinación de errores de diagnóstico y prescripción y los problemas de comunicación médico-paciente/cuidador.

A nivel hospitalario, el estudio ENEAS¹⁰, puso de manifiesto que un 9,2% de los pacientes sufren anualmente un evento adverso. En estudios realizados en sistemas sanitarios similares al nuestro¹¹, la tasa de eventos adversos en hospitales oscila entre el 2,9% y el 16,6%. Los problemas relacionados con el uso del medicamento (incluidas las reacciones adversas) son los eventos adversos más frecuentes (19%), seguidos de las infecciones nosocomiales de herida quirúrgica (14%). Algo más del 70% de los eventos adversos tienen consecuencias leves y reversibles. Sin embargo, 1 de cada 10 tienen consecuencias permanentes o fatales.

Los eventos adversos deben diferenciarse de los denominados cuasi incidentes (*near misses* en la literatura inglesa) que aluden a cualquier suceso susceptible de provocar daño o complicación o que pudiera favorecer la aparición de un evento adverso, pero en este caso no alcanza al paciente y no hay daño; y de los incidentes sin daño que sí alcanzan al paciente, pero no le provocan daño.

Aproximadamente, algo más de la mitad de los eventos adversos que ocurren en la práctica clínica son inevitables¹⁰, por ejemplo, una reacción adversa a un medicamento (RAM). En otros casos, se considera que, al menos teóricamente y aplicando el mejor conocimiento disponible, los eventos adversos podrían haberse evitado, por ejemplo, una caída de

8 RUBIN, G./GEORGE, A./CHINN, D.J./RICHARDSON, C.: "Errors in general practice: development of an error classification and pilot study of a method for detecting errors", *Qual Saf Health Care*, 12, 2003, pp. 443-447.

9 NADEEM, S.H./SHAH, H./AVERY, A.: "A survey of prescription errors in general practice", *Pharm J.*, 267, 2001, pp. 860-863.

10 ARANAZ-ANDRÉS, J.M./AIBAR-REMÓN, C./VITALLER-MURILLO, J./RUIZ-LÓPEZ, P./LIMÓN-RAMÍREZ, R./TEROL-GARCÍA, E. et al.: "Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events", *J Epidemiol Community Health*, 62, 2008, pp. 1022-1029.

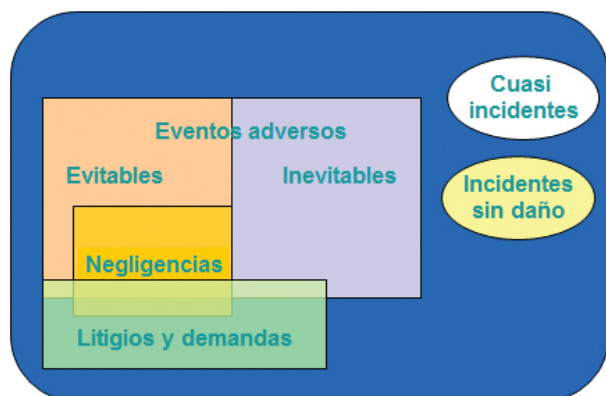
11 DE VRIES, E.N./RAMRATTAN, M.A./SMORENBURG, S.M./GOUMA, D.J./BOERMEESTER, M.A.: "The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review", *Qual Saf Health Care*, 17, 2008, pp. 216-223.

7 ARANAZ-ANDRÉS, J.M./AIBAR, C./LIMÓN, R./MIRA, J.J./VITALLER, J./AGRA, Y. et al.: "A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain", *Eur J Public Health*, 22, 2011, pp. 921-925.

la cama durante la noche. En estos eventos adversos intervienen factores muy diversos, desde los considerados intrínsecos al propio paciente (como la multimorbilidad o la polimedicación), o los derivados de la complejidad de la intervención a la que se somete al paciente (como los que pueden dar lugar a hemorragias y hematomas postoperatorios), los relacionados con el ambiente de trabajo y la organización (así, por ejemplo, cuando se produce por sobrecarga un error de identificación en una transición del paciente entre niveles asistenciales) o los derivados de una decisión de los profesionales (como una prescripción inadecuada). En los consentimientos informados es frecuente hallar una descripción de algunos de los daños considerados inevitables que pueden producirse en el curso de una intervención o de un tratamiento y que se engloban en la categoría de posibles complicaciones.

En la figura 1 se representan de forma esquemática estas distinciones¹². Como se aprecia en la figura hay situaciones en las que la diferenciación entre evento adverso evitable e inevitable resulta confusa y lo mismo sucede con las negligencias.

Figura 1. Representación conceptual de los eventos adversos, incidentes y litigios



ELABORACIÓN PROPIA

Para hacerse una idea del impacto de estas cifras conviene visualizarlas considerando el número de actos médicos en nuestro sistema público de salud. La extrapolación de las cifras conocidas sobre la frecuencia de eventos adversos supone para un hospital de 500 camas un total de 2.535 eventos adversos cada año, lo que supone 11.541 días de estancia

adicionales en el hospital para reparar el daño. En términos económicos el coste que acarrea este número de eventos adversos es equivalente al coste anual de 4 hospitales de 500 camas, incluyendo los costes de personal y los de funcionamiento (todos los conceptos incluido el de medicamentos).

Entre las causas de una parte de los eventos adversos evitables¹³ encontramos la combinación de los fallos de sistema y los errores humanos. En la mayoría de los incidentes, al ser analizados, se encuentra una concatenación de condiciones y circunstancias que, finalmente, provocan un error humano que alcanza a un paciente y le provoca daño. Afortunadamente, en un alto porcentaje de casos se logra evitar estos eventos adversos gracias a los elementos de control y la pericia profesional.

La mayoría de los eventos adversos tienen, en su origen, fallos relacionados sobre todo con la insuficiente estandarización de procesos, los fallos de comunicación, la indefinición de tareas, la sobrecarga de trabajo, etc. Estos denominados fallos latentes del sistema facilitan la ocurrencia de errores por omisión (como un seguimiento insuficiente de un tratamiento) o por comisión (administrar un medicamento incorrecto debido a la similitud de sus formas de presentación, por ejemplo ampollas del mismo color, forma y tipo y color de las letras de nombre y dosis).¹⁴

Al hablar de estos eventos adversos deberíamos diferenciar este tipo de incidentes inherentes a la actividad asistencial, de aquellos otros incidentes que han ocasionado, también, un daño a un paciente, pero a raíz de un error difícilmente justificable, ocasionado por desidia, abandono, apatía, estudio insuficiente, falta de diligencia, omisión de precauciones debidas o falta de cuidado en la aplicación del conocimiento que debería tener y utilizar un profesional cualificado, es decir de un comportamiento negligente. También de aquellos otros resultados de la práctica asistencial que son claramente peores a los que hubieran obtenido profesionales distintos y de cualificación similar (la mayoría de los profesionales), en idénticas circunstancias.

13 LEAPE, L.L./BRENNAN, T./LAIRD, N./LAWTHERS, A.G./LOCALIO, A.R./BARNES, B.A. et al.: "The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard medical Practice Study II", *N Engl J Med*, 324, 1991, pp. 377-384.

14 Se utiliza en este punto la taxonomía médica dominante en la esfera del análisis de los errores, sin que ello prejuzge en modo alguno la naturaleza de la responsabilidad jurídica, en su caso, concurrente.

12 ARANAZ-ANDRÉS, J.M. (Dir.)/AIBAR-REMÓN, C./VITALLER-MURILLO, J./RUIZ-LÓPEZ, P. (Colab.): *Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización: ENEAS 2005*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006.

La delimitación previa permite establecer una nítida diferenciación entre una responsabilidad objetiva y una subjetiva. En la práctica, sin embargo, cuando ocurre un evento adverso la primera reacción es tratar de culpabilizar al profesional o profesionales más cercanos al incidente¹⁵. Esta práctica ocasiona que los profesionales se sientan amenazados y desprotegidos, lo que reduce su implicación en la búsqueda de alternativas para que los incidentes que afectan a la seguridad de los pacientes se reduzcan.

III. LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES

Hay que considerar que mientras los eventos adversos constituyen el reverso de la moneda de la seguridad de los pacientes, la gestión de los riesgos inherentes a la asistencia sanitaria representa el objetivo deseable y, por lo tanto, integrante de lo que es una buena práctica clínica.

Se abre camino de este modo el concepto de resiliencia en las organizaciones sanitarias, entendido como grado en que un sistema previene, detecta, mitiga o mejora los peligros o incidentes, lo que permite a una organización “recuperar” lo antes posible su capacidad original de desempeñar funciones asistenciales después de que se haya producido un daño¹⁶. Lograrlo requiere, como se ha establecido previamente, un entorno apropiado.

En la práctica aceptamos que se puedan producir eventos adversos por las razones antes apuntadas, pero no que estos incidentes se produzcan repetidamente por las mismas causas. Por esta razón, se ha avanzado en la definición de prácticas seguras.

En el año 2005 el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad¹⁷ comenzó a desarrollar,

en colaboración con las administraciones sanitarias autonómicas, la estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud basada en recomendaciones internacionales y contando con la participación de expertos españoles. Esta iniciativa se llevó a cabo con la intención de establecer un marco de referencia para el despliegue de programas y acciones en materia de seguridad del paciente.

Más recientemente, y tras diez años de desarrollo de la estrategia, se ha actualizado para el quinquenio 2015-2020¹⁸ en la que se mantienen las líneas estratégicas ya en desarrollo y se incorporan objetivos y recomendaciones nuevas a partir de la valoración del desarrollo de la propia estrategia, las recomendaciones internacionales y la opinión de expertos, de profesionales y de pacientes. Las seis líneas que integran la estrategia son las siguientes: Cultura de seguridad, factores humanos y organizativos (línea 1); Prácticas clínicas seguras (línea 2); Gestión del riesgo y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes (línea 3); Participación de los pacientes y ciudadanos por su seguridad (línea 4); Investigación en seguridad del paciente (línea 5) y Participación internacional (línea 6). Los considerados pilares de apoyo de la Estrategia de Seguridad del Paciente de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud recogidos por ARANAZ en su conferencia de ingreso en la Academia de Medicina de la Comunitat Valenciana incluyen¹⁹:

1. Desarrollar una cultura proactiva de la seguridad en un entorno no punitivo.
2. Implantar una cultura de responsabilidad y rendimiento de cuentas respecto a la calidad y la seguridad ante el paciente (efectividad clínica), la ciudadanía (eficiencia social) y el sistema sanitario (ética profesional y eficiencia de técnica y de gestión).

15 Como pone de manifiesto SILVA SÁNCHEZ en nuestras actuales sociedades (entendidas como sociedades con una fuerte proliferación de clases pasivas en el sentido amplio del término) existe una resistencia psicológica a la aceptación del caso fortuito (admisión de la posibilidad de producción de daños por azar). Ello produce el efecto de generar una creciente tendencia hacia la transformación del accidente fortuito en injusto, conduciendo a una inexorable ampliación del Derecho Penal. SILVA SÁNCHEZ, J.M.: *La expansión del Derecho Penal*, 3ª edición, Edisofer, Madrid, 2011, pp. 38 y s.

16 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS): Más que palabras. *Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1. Informe Técnico Definitivo*, Ginebra, 2009, p. 18. [online]. Disponible en la URL: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf>. [Con acceso el 17.5.2017].

17 MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO: *Estrategia en seguridad del paciente*, Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo, 2005. [online]. Disponible en la URL: http://www.msssi.gob.es/en/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_spl.pdf>. [Con acceso el 17.5.2017].

18 MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD: *Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020*, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Madrid, 2016. [online]. Disponible en la URL: <https://www.seguridaddelpaciente.es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/>>. [Con acceso el 17.5.2017].

19 ARANAZ, J.: “Aportaciones de la medicina preventiva y salud pública a la seguridad del paciente”. *An. R. Acad. Med. Comunitat Valenciana*, 12, 2011, p. 7.

3. Diseñar e implantar sistemas de notificación y registro de eventos adversos, incidentes, casi errores y buenas prácticas.
4. Implementar las medidas que han demostrado su efectividad para mejorar la seguridad de los pacientes.
5. Exigir evidencia científica a cualquier nueva práctica, procedimiento, tecnología o programa que se introduzca en las prestaciones del sistema sanitario.
6. Realizar esfuerzos en formación e investigación sobre calidad y seguridad.

Como no podía ser de otra forma el papel de todos los agentes involucrados en el proceso asistencial, pacientes, profesionales y sus representantes y gestores, es clave para definir un adecuado marco de seguridad de los pacientes. Generar una cultura proactiva de seguridad requiere un esfuerzo a varios niveles incluido el de la revisión de la normativa que regula las relaciones entre estos agentes y la consideración que reciben las actuaciones que llevan a cabo en forma acorde a los objetivos en materia de calidad y seguridad que enmarcan las actuaciones de los sistemas sanitarios²⁰.

Se ha definido cultura de seguridad como el conjunto de valores, actitudes, percepciones, creencias, destrezas y patrones de comportamiento que a nivel individual y grupal determinan el cumplimiento de los procedimientos de calidad y seguridad, estilos de liderazgo y capacidad para gestionar los riesgos para los pacientes asociados a la atención sanitaria²¹. La cultura de seguridad guarda una directa relación con el resultado de la intervención sanitaria y se encuentra vinculada a factores organizacionales, estilos de dirección, composición y capacidad operativa y toma de decisiones por los equipos clínicos.

La seguridad del paciente, como dimensión clave de la calidad asistencial, incluye las actuaciones orientadas a eliminar, reducir y mitigar los resultados adversos producidos como consecuencia del proceso

de atención a la salud²². Pero para avanzar en esta calidad asistencial, debemos aceptar que los eventos adversos no pueden erradicarse y que la prestación sanitaria se produce en un entorno de incertidumbre, sobre todo en aquellos casos más complejos.

Una cultura de seguridad adecuada en las organizaciones sanitarias constituye un elemento facilitador de la gestión de riesgos. Pero para que esta cultura genere mejores niveles de seguridad se requiere un cambio de un entorno punitivo por otro que favorezca que los profesionales se impliquen de forma activa en la mejora de la calidad asistencial, por ejemplo, mediante la realización de prácticas seguras, la notificación de incidentes de seguridad (incidentes y eventos adversos), el análisis retrospectivo de las causas de los incidentes (por ejemplo, mediante la técnica del análisis causa-raíz) o la comunicación con el paciente que ha sufrido un evento adverso, entre otras medidas.

Los estudios realizados tanto en España, como a nivel internacional, han puesto de manifiesto que los profesionales recelan de los sistemas de notificación, evitan informar a los pacientes que sufrieron un evento adverso y no se involucran en la gestión de los posibles riesgos para no ser identificados como sospechosos de haberse visto involucrados en un incidente de seguridad²³. Ocultar lo que ha sucedido, sin ser la solución, es la respuesta que se propicia en un entorno que se vivencia como punitivo y ello conlleva que no puedan ser aprovechados como oportunidades de aprendizaje para evitar su repetición. Por otro lado, si los sistemas de notificación y registro se centran en la notificación del incidente buscando evitar conflictos con la Ley de Enjuiciamiento Criminal podría aparecer una nueva amenaza, como muy acertadamente ha señalado VINCENT²⁴, al transformarse en una colección más de quejas, reclamaciones o desajustes administrativos con escasa repercusión para la mejora de la calidad y la seguridad.

Los siguientes puntos ejemplifican algunas de las disonancias que encuentran los clínicos y los profesionales encargados de la gestión de los sistemas de seguridad del paciente.

20 PRONOVOST, P.J./WEAST B./HOLZMUELLER, C.G., et al.: "Evaluation of the culture of safety: survey of clinicians and managers in an academic medical center", *Qual Saf Health Care*, 12, 2003, pp. 405-410.

21 WAKEFIELD, J.G./MCLAWS, M.L./WHITBY, M. et al.: "Patient safety culture: factors that influence clinician involvement in patient safety behaviours", *Qual Saf Health Care*, 19, 2010, pp. 585-591.

22 AIBAR-REMÓN, C./ARANAZ-ANDRÉS, J.M./GARCÍA-MONTERO, J.I./MARECA-DOÑATE, R.: "La investigación sobre seguridad del paciente: necesidades y perspectivas", *Med Clin Monogr (Barc)*, 131, 2008, pp. 12-17.

23 ARANAZ, J.M.: "Acerca de los sistemas de notificación y registro", *Rev Calid Asist*, 24, 2009, pp. 1 y s.

24 VINCENT, C.: "Incident reporting and patient safety", *BMJ*, 334, 2007, p. 51.

IV. LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN Y EL ANÁLISIS DE LAS CAUSAS DE LOS INCIDENTES

Los eventos adversos constituyen una fuente relevante de información sobre las técnicas y los abordajes diagnósticos y terapéuticos, del mismo modo que es extendida desde que E Gall²⁵, en 1968, lo propusiera, la realización de necropsias como herramienta de calidad con una óptica similar, aprender para actuar mejor. Pero para que se produzca el necesario aprendizaje a partir de los eventos adversos, los profesionales sanitarios precisan de un marco estable de protección jurídica que les permita llevar a cabo su labor.

Los sistemas de notificación de eventos adversos tienen la finalidad de centrarse en los riesgos derivados de la praxis sanitaria al objeto de evitar la materialización de un daño, pero en la actualidad la normativa limita en gran medida esta posibilidad ya que, por ejemplo, existe controversia sobre la posición jurídica (particularmente en la esfera procesal penal) que asumen quienes llevan a cabo la revisión y el análisis de los datos clínicos tras una notificación o sobre la responsabilidad de quien notifica o de quien se ve envuelto en un incidente para la seguridad del paciente en los términos definidos en este documento²⁶.

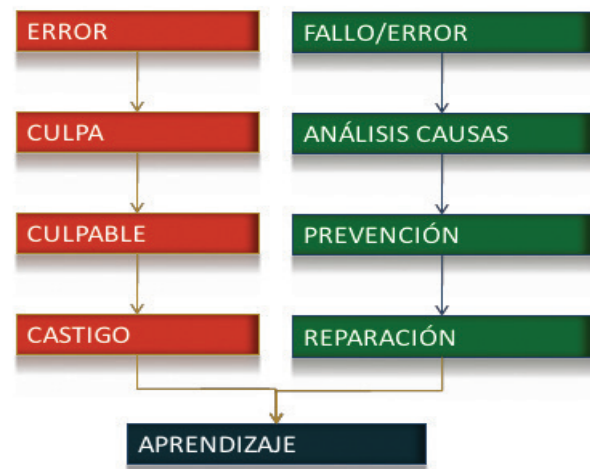
Algunos países, como Canadá, Nueva Zelanda, Australia, Suecia, Dinamarca, Inglaterra, EEUU o más recientemente Italia (Ley 8, de seguridad de la persona atendida y de la responsabilidad profesional del ejercicio de la actividad asistencial, aprobada en marzo de 2017) han entendido que avanzar en calidad asistencial implicaba generar un marco de seguridad jurídica para que los profesionales analicen el qué, cómo y cuándo de los fallos de sistema y errores que se producen en la práctica y gestionen los riesgos inherentes a la prestación sanitaria de forma efectiva sin temor a las responsabilidades penales que pudieran deducirse.

En estos países desde hace años se entendió que para que los profesionales realizaran su trabajo debían contar con un entorno y marco jurídico apropiados. Entre otras iniciativas algunos de estos países evitan el uso del término error clínico puesto que genera confusión sobre las causas de los incidentes

con daño y prejuzga una posible responsabilidad jurídica, establecen ciertas exenciones procesales para quienes realizan el análisis de los incidentes con el fin de proponer medidas que eviten nuevos eventos adversos o cuentan con las denominadas leyes de disculpa²⁷ que favorecen, además, la relación con el paciente y sus familiares y que ellos mismos puedan aportar información relevante para incrementar los niveles de calidad asistencial.

Para la mayoría de los profesionales la mayor resistencia a participar en los sistemas de notificación de incidentes radica, como se aprecia en la figura 2, en que consideran que el entorno es punitivo, centrado en la culpa y la búsqueda de responsables (columna izquierda). En realidad, el fin último de estos sistemas de notificación es propiciar el aprendizaje y al tiempo favorecer la reparación, así como prevenir las consecuencias de los fallos y errores²⁸ (columna derecha). Es evidente que el aprendizaje que se deriva de uno u otro modelo (modelo punitivo versus modelo proactivo centrado en el aprendizaje) tiene consecuencias completamente diferentes.

Figura 2. Representación de los entornos punitivos y proactivos en la gestión de los riesgos sanitarios.



ELABORACIÓN PROPIA

El concurso de los profesionales es indispensable para conducir el análisis de los incidentes y la implantación de barreras con las que lograr un entorno

25 GALL, E.A.: "The necropsy as a tool in medical progress", *Bull N Y Acad Med*, 44, 1968, pp. 808-829.

26 ROMEO CASABONA, C.M./URRUELA MORA, A.: *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales*, Comares, Granada, 2010, pp. 57 y ss.

27 MCLENNAN, S.R./TRUOG, R.D.: "Apology laws and open disclosure", *Med J Aust.*, 198, 2013, pp. 411-412.

28 MIRA, J.J./CHO, M./MONTSERRAT, D./RODRÍGUEZ, J./SANTACRUZ, J.: "Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina", *Rev Panam Salud Pública*, 33, pp. 33, 2013, pp. 1-7.

más seguro a partir de la experiencia. Contamos con los métodos y las herramientas, pero precisamos de un cambio de actitud en la que la culpa se sustituya por el análisis de las causas y la definición de culpabilidad por la prevención de los incidentes.

Por otro lado, los profesionales encargados del análisis de los incidentes notificados, aunque no han participado en ellos, acceden a la información, analizan sus causas y sus determinantes y consecuencias lo que puede conllevar indudables repercusiones desde el punto de vista de su posición procesal (así, por ejemplo, obligación de comparecer en un eventual proceso penal como testigos y de decir la verdad, dando lugar el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones antedichas a responsabilidad penal en virtud de los arts. 463 y 458 CP respectivamente).

En relación con los aspectos legales que rodean al establecimiento de un sistema de notificación, en 2009 el Ministerio de Sanidad y Política Social en colaboración con la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano publicó los resultados de un estudio llevado a cabo por ROMEO CASABONA/URRUELA MORA sobre la viabilidad de implementar un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos atendiendo al marco jurídico español. Dicho trabajo evidenciaba ya con carácter anterior a la implantación de un sistema de notificación, por un lado, que la posible vinculación de un evento adverso a un supuesto de responsabilidad, conocida por los profesionales sanitarios, constituye un obstáculo objetivo para la implantación de un sistema de notificación de eventos adversos, pues a sabiendas de ello, y de no existir garantías legales de que éste no se empleará con el fin de exigir responsabilidades jurídicas a los profesionales, ello conducirá (junto a otros factores ligados al estilo de liderazgo en seguridad del paciente y a la retroalimentación oportuna a los profesionales sobre la gestión de los incidentes) a la infranotificación y a la inutilización de facto del sistema²⁹. De hecho, la propia implementación de los sistemas de notificación ha puesto de manifiesto lo acertado de dichas consideraciones. Por otro lado, y con base en un estudio pormenorizado del contexto jurídico español actual ROMEO CASABONA/URRUELA MORA³⁰ concluían que el marco legal existente en España no resulta en absoluto propicio para la puesta en marcha

de un sistema de notificación de eventos adversos, pues se encuentra salpicado de obstáculos legales relativos a los deberes de denunciar, de declarar y, a la inversa, de guardar secreto, sin que la solución de las colisiones de normas que se presentan ofrezca una respuesta nítida, y ya la sola duda (que el juez podría entonces resolver en cualquiera de las alternativas posibles, como la no deseable, en bien del sistema de notificación, de mantener la obligación de declarar o la ilicitud de la no presentación de denuncia) sería profundamente perturbadora para la eficacia del sistema.

A la luz de lo anterior ROMEO CASABONA/URRUELA MORA³¹ abogaban por la introducción de cambios normativos importantes siguiendo experiencias legislativas ya producidas en Derecho comparado (EEUU, Dinamarca, etc.) a los efectos de facilitar la notificación y registro de eventos adversos y de permitir el aprendizaje de los profesionales a partir de dichos instrumentos. En este sentido, y a juicio de los autores citados particularmente relevante de cara a mejorar la notificación era la concreción de la posición jurídica de los miembros de comisiones encargadas del Análisis de Causas Raíz (ACR), cuya función principal era la de revisar los supuestos concurrentes en un determinado entorno sanitario (por ejemplo, a nivel hospitalario). Dicho asunto resulta fundamental por el carácter axial de los referidos miembros de las comisiones encargadas del ACR y dado que los miembros de las mencionadas comisiones, en su estudio pormenorizado del caso proceden a identificar a cada uno de los sujetos intervinientes a resultados de la práctica del Análisis de Causas Raíz. Los miembros de las referidas comisiones quedan sometidos a la obligación de declarar, de decir la verdad y, en principio, también tienen deber de denunciar los hechos delictivos de que conozcan en virtud del art. 262 LECrim. este deber se podría excepcionar a través de la modificación del artículo 417 e incluyendo a los profesionales que participan en la investigación de un evento adverso con un privilegio a guardar secreto como sucede puntualmente en algún otro caso.

Existen distintos sistemas de notificación y aprendizaje encaminados a conocer y analizar incidentes y eventos adversos de diferente contenido y marco asistencial de referencia y de distinta configuración técnica y organizativa. Algunos de estos sistemas se centran en lo que acontece en algunas

²⁹ ROMEO CASABONA, C.M./URRUELA MORA, A.: *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales*, Comares, Granada, 2010, pp. 70 y ss.

³⁰ *Ibidem*, p. 73.

³¹ *Ibidem*, p. 71 y ss.

especialidades³², otros en determinados tipos de incidentes³³ y otros son de contenido más generalista. En este último caso, en la actualidad España cuenta con un Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP)³⁴ promovido por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. No obstante, no se encuentran adheridas al SiNASP la totalidad de las CCAA españolas, sino que, de acuerdo con datos del propio Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad participan del sistema 10 CCAA. El resto de CCAA han implementado su propio sistema de notificación, alguno de ellos con carácter anterior al SiNASP³⁵. No obstante, a efectos de nuestro análisis técnico y jurídico reduciremos el estudio a las características del propio SiNASP. El objetivo exclusivo del referido sistema viene constituido por la mejora de la seguridad de los pacientes a partir del aprendizaje que a nivel local representa el análisis de situaciones, problemas e incidentes que produjeron, o podrían haber producido, daño a los pacientes. Este sistema de notificación, al igual que el del resto de CCAA, se basa en las recomendaciones de organizaciones internacionales y sociedades científicas para fomentar una mayor capacidad de respuesta ante la diversidad de situaciones complejas que acontecen en el contexto asistencial. El carácter de la notificación es meramente voluntario si bien existe un evidente interés institucional en que aquella se produzca, pues la notificación permite el aprendizaje de los profesionales y, de esta forma, incrementar la seguridad de los pacientes. La información introducida en el SiNASP es totalmente confidencial y está protegida por los más avanzados sistemas de seguridad³⁶.

32 BARTOLOMÉ-RUIBAL, A./SANTA-ÚRSULA TOLOSA, J.A./GÓMEZ-ARNAU DÍAZ-CAÑABATE J.I. et al.: *El Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR)* [Monografía en Internet], Ministerio De Sanidad, Política Social e Igualdad, Madrid, 2010 [online]. Disponible en la URL: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/informesensar.pdf>. [Con acceso el 20.8.2017].

33 INSTITUTO PARA EL USO SEGURO DE LOS MEDICAMENTOS. PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN: [sede web]. [online]. Disponible en la URL: <http://www.ismp-espana.org/estaticos/view/20>. [Con acceso el 28.10.2017].

34 La información técnica del SiNASP ha sido obtenida directamente de la web del Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente. [online]. Disponible en la URL: <https://www.sinasp.es>. [Con acceso el 17.5.2017].

35 Para una ampliación sobre las características del resto de los sistemas de notificación creados en el marco del Sistema Nacional de Salud, véase MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD: *Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020*, cit., p. 61.

36 VALLEJO-GUTIÉRREZ, P./BAÑERES-AMELLA,

En relación con los Principios básicos del Sistema, cabe destacar los siguientes:

1. Voluntariedad: La notificación de incidentes es completamente voluntaria, aunque se anima a los profesionales a notificar para colaborar en el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente.

2. No punibilidad: Este sistema y la información que recoge está totalmente separado de cualquier sistema de sanciones, tanto a nivel de centro sanitario como fuera de éste.

3. Confidencialidad: Toda la información contenida en el sistema es confidencial y sólo los profesionales involucrados en la gestión del sistema o en la investigación de incidentes tendrán acceso a la información.

4. Notificación anónima o nominativa con anonimización (o de-identificación): La notificación puede ser anónima o nominativa. En el caso de las notificaciones nominativas, el sistema está diseñado para anonimizar (eliminar los datos relativos a la identidad del notificante y los del paciente o pacientes) automáticamente la información en un periodo de quince días.

5. Orientación sistémica: Entendiendo que la aparición de incidentes relacionados con la seguridad del paciente depende, en gran medida, de múltiples factores contribuyentes, el análisis y las recomendaciones deben adoptar un enfoque sistémico, examinando las “condiciones latentes” que han permitido la aparición del incidente.

6. Análisis para el aprendizaje y la implementación de mejoras a nivel local: aunque parte de la información que recoge el sistema se agrega y analiza a nivel de CCAA y SNS, el SiNASP tiene una orientación eminentemente local. La implicación de los profesionales del centro en el análisis de las notificaciones se considera fundamental para alcanzar el aprendizaje y los cambios necesarios en el sistema para prevenir eventos similares.

J./SIERRA, E./CASAL, J./AGRA, Y.: “Lessons learnt from the development of the Patient Safety Incidents Reporting an Learning System for the Spanish National Health System: SiNASP”, *Rev Calid Asist.*, 29(2), 2014, pp. 69-77.

A pesar de que la configuración técnica del SiNASP ha permitido superar algunos de los problemas que pueden generar mayores reticencias a la notificación por parte de los profesionales (por ejemplo, a través de la anonimización ex post de los datos del notificante en un periodo de quince días se evita la posibilidad de que terceros –incluyendo operadores jurídicos– accedan a dicha información una vez pasado dicho lapso) no se han superado la totalidad de las cuestiones jurídicas fundamentales, pues, por ejemplo, los miembros de las comisiones encargadas del ACR realizan análisis detallados del supuesto notificado llegando a tener una idea fidedigna de los profesionales intervinientes y de su actuación a lo largo del suceso notificado, estando sometidos al amparo de la legislación procesal vigente, a la obligación de comparecer como testigos de ser citados en legal forma y de decir la verdad (en ambos casos, bajo amenaza penal)³⁷. Por ello, resulta relevante destacar la importancia de llevar a cabo una serie de reformas normativas (incluyendo, por ejemplo, la oportuna modificación de la LECrim (Ley de Enjuiciamiento Criminal) en relación con el status procesal otorgado a los miembros de los Comités encargados del ACR en relación con los hechos y valoraciones técnicas de los que tengan conocimiento precisamente en el marco de su desempeño en dichos Comités) con la finalidad de garantizar la indemnidad jurídica de los distintos intervinientes en el sistema.

V. EL IMPACTO DE LOS EVENTOS ADVERSOS SOBRE LOS PACIENTES

Los pacientes viven en primera persona un daño y tienen necesidades que deben ser atendidas. En este caso sabemos que precisan:

- Atención médica y de enfermería para reparar el daño sufrido.
- Saber qué ha pasado y qué puede suceder a partir de ahora.
- Conocer las medidas que se adoptan para que no vuelva a suceder.
- Recibir una disculpa.

37 LIBANO BERISTAIN, A.: “Gestión de riesgos y sistemas de notificación de eventos adversos. Análisis técnico-jurídico del modelo español (SiNASP)” en A. PALOMAR OLMEDA/J. CANTERO MARTÍNEZ (Dir.), *Tratado de Derecho Sanitario. Volumen II*, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor, 2013, pp. 359 y ss.

Los pacientes que han sufrido un evento adverso tienen derecho a saber y desean conocer qué ha pasado, por qué, con qué consecuencias y cómo pueden evitarse en el futuro este tipo de incidentes. Este proceso de información se conoce como comunicación franca (en inglés, *Open Disclosure*)³⁸ al paciente víctima de un evento adverso y, en algunos casos, incluye la invitación al paciente para analizar el incidente. Los profesionales tienen la obligación ética³⁹ y normativa⁴⁰ de informarles pero, al mismo tiempo, recelan acerca del hecho de que dicha información tenga consecuencias negativas en los planos jurídico (responsabilización a título de autor de algún ilícito) y/o profesional. De tal modo que, sin un marco jurídico apropiado, es posible que los derechos del paciente a la información se vulneren y que las oportunidades para aprender de la experiencia y evitar futuros incidentes se diluyan.

En España, solo una minoría de los directivos de hospitales y centros de atención primaria afirman que en su centro existe un protocolo sobre cómo informar a los pacientes de los eventos adversos que les afectan (7,4%) y consideran que en su institución esta comunicación se efectúa correctamente (27,9%)⁴¹. Por otra parte, el 40,5% de los profesionales sanitarios (médicos y personal de enfermería) de ambos niveles asistenciales ha tenido la experiencia de informar a un paciente de un evento adverso a pesar de que menos de la mitad (17,9%) ha recibido formación sobre cómo efectuar correctamente dicha comunicación. Asimismo, pese a la alta frecuencia con la que los profesionales temen las consecuencias legales al informar de un evento adverso al paciente, su experiencia pone de manifiesto que la respuesta más frecuente del paciente ante esta situación es la aceptación de las explicaciones (72,45%), seguida de lejos por el deterioro de su relación con el equipo sanitario (21,8%), la interposición de una demanda (14,4%) y la respuesta agresiva (12,8%)⁴².

38 WU, A.W./BOYLE, D.J./WALLACE, G./MAZOR, K.M.: “Disclosure of adverse events in the United States and Canada: an update, and a proposed framework for improvement”, *J Public Health Res*, 2, 2013, e32.

39 De acuerdo con el art. 17.1 Código de Deontología Médica (Guía de Ética Médica) de 2011 (Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos-OMC): “El médico deberá asumir las consecuencias negativas de sus actuaciones y errores, ofreciendo una explicación clara, honrada, constructiva y adecuada”.

40 Art. 4 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.

41 MIRA, J.J./LORENZO, S.: “En nombre del Grupo de Investigación en Segundas Víctimas. Algo no estamos haciendo bien cuando informamos a los/las pacientes tras un evento adverso”, *Gac Sanit*, 29, 2015, pp. 370-374.

42 MIRA, J.J./CARRILLO, I./LORENZO, S./FERRÚS,

Esta falta de correspondencia entre lo deseable y la práctica real se debe a que los profesionales encuentran múltiples barreras a la hora llevar a cabo esta comunicación franca. El principal obstáculo es el miedo a las consecuencias legales que se deriva de la posibilidad de que el paciente utilice la expresión de disculpa del profesional como prueba de responsabilidad o de reconocimiento de culpa en una demanda por mala praxis⁴³.

En España, la Ley 41/2002 reguladora de Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación clínica (art. 4) recoge la necesidad de informar al paciente en todo lo relativo a su proceso.

En nuestro entorno más cercano, Reino Unido aprobó una directriz que obliga a los profesionales sanitarios a incluir en la información al paciente víctima de un evento adverso una disculpa⁴⁴. Algunos hospitales en Francia cuentan con la figura del Mediador/Conciliador que informa, en todos los casos, al paciente y le ofrece la posibilidad, si lo desea, de hablar con su médico sobre el incidente⁴⁵. Canadá, Australia y EEUU desde hace algo más de 6 años vienen introduciendo cambios en sus normativas para eliminar barreras que disuadan a los profesionales a informar de forma clara y directa a los pacientes. Nueva Zelanda además de incentivar la comunicación con el paciente cuenta con un comité para el estudio de las compensaciones económicas que pudieran corresponder según los casos.

La comunicación franca de los eventos adversos a los pacientes lejos de aumentar la probabilidad de una demanda, puede incluso reducirla⁴⁶ ya que se ha constatado que ante la ausencia o inadecuación de dicha comunicación algunos usuarios encuentran la vía legal

como única opción para averiguar lo ocurrido⁴⁷. Por esta misma razón, se considera por un sector importante de los autores que han abordado dicha cuestión que la comunicación franca con el paciente facilita acuerdos de compensación en base a sistemas de mediación.

En nuestro país^{48,49,50} expertos en calidad y seguridad del paciente coinciden en la postura internacional que subraya que la comunicación franca de los eventos adversos a los pacientes debe incluir una explicación sobre qué ha sucedido y cómo, las posibles consecuencias derivadas del evento y qué medidas se van a adoptar para reparar el daño y prevenir eventos similares en el futuro. Asimismo, se coincide en la necesidad de acompañar esta información de una disculpa al paciente y su familia. En cuanto a quién debe efectuar dicha comunicación, se considera que el responsable del cuidado del paciente es la persona más idónea para trasladar la información sobre el evento y la disculpa oportuna. No obstante, se recomienda designar al profesional más apropiado en función de la gravedad del evento, su impacto mediático, la posible reacción del paciente en caso de ser consciente de lo ocurrido y el impacto emocional en el profesional involucrado en el evento. Por otra parte, se sugiere que la primera información sobre el evento debe ofrecerse durante las 24 horas posteriores a su detección, aunque posteriormente esta información sea completada a medida que se avanza en la investigación de lo ocurrido.

El marco legal actualmente existente en España puede resultar perturbador para la eficacia de los sistemas de gestión de riesgos para la seguridad de los pacientes ya que colisionan las normas que amparan el derecho a la información del paciente y la responsabilidad jurídica del profesional que analiza

L./SILVESTRE, C./PÉREZ-PÉREZ, P. et al.: "The aftermath of adverse events in Spanish primary care and hospital health professionals", *BMC Health Serv Res*, 15, 2015, p. 151.

43 O'CONNOR, E./COATES, H.M./YARDLEY, I.E./WU, A.W.: "Disclosure of patient incidents: a comprehensive review", *Int J Qual Health Care*, 2010, pp. 371-379.

44 *The Health and Social Care Act 2008 (Regulated Activities). Regulations 2014: Provision 20* [online]. Disponible en la URL: <http://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2014/978011117613/contents>. [Con acceso el 17.5.2017].

45 AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE: *La médiation médicale en établissements de santé. Guide de bonnes pratiques 2012-2013*. Agence Régionale de Santé d'Île-de-France, Paris, 2013.

46 LU, D.W./GUENTHER, E./WESLEY, A.K./GALLAGHER, TH.: "Disclosure of harmful medical errors in out-of-hospital care", *Ann Emerg Med*, 61, 2013, pp. 215-221.

47 VINCENT, C./YOUNG, M./PHILLIPS, A.: "Why do people sue doctors? A study of patients and relatives taking legal action", *Lancet*, 343, 1994, pp. 1609-1613.

48 MIRA, J.J./ROMEO, C.M./ASTIER, M.P./URRUELA, A./CARRILLO, I./LORENZO, S. et al.: "Si ocurrió un evento adverso piense en decir 'lo siento'", *An Sist Sanit Navar*, Vol. 40, Nº. 2, 2017, pp. 279 y ss.

49 MARTÍN-DELGADO, M.C./FERNÁNDEZ-MAILLO, M./BAÑERES-AMELLA, J./CAMPILLO-ARTERO, C./CABRÉ-PERICAS, L./ANGLÉS-COLL, R. et al.: "Conferencia de consenso sobre información de eventos adversos a pacientes y familiares", *Rev Calid Asist*, 28, 2013, pp. 381-389.

50 GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN SEGUNDAS Y TERCERAS VÍCTIMAS: *Guía de Recomendaciones para ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la ocurrencia de un evento adverso y atender a las segundas y terceras víctimas*. 2015. [online]. Disponible en la URL: <https://goo.gl/vCSF3Z>. [Con acceso el 17.5.2017].

los incidentes, o de quien informa acerca de los mismos. Los profesionales afrontan un dilema: vulnerar principios éticos de buena práctica y la normativa sanitaria que obliga a informar al paciente o asumir el riesgo de verse envuelto en un litigio a raíz de la comunicación del daño que ha sufrido un paciente determinado.

Las “leyes de disculpa” aprobadas en 36 estados de EE.UU.⁵¹ y en Canadá con el objetivo de fomentar la mejora de la calidad asistencial, no permiten que la información al paciente y estas expresiones de disculpa sean utilizadas en litigios. En un estudio español, realizado por GIRALDO et al⁵² en 2015, con participaron de un total de 46 expertos en derecho sanitario-bioética, el 65% afirmaron que la comunicación del error no devengaría responsabilidad profesional pero un 35% plantearon sus reservas.

La inexistencia, en nuestro país, del privilegio legal que otorgan las leyes de disculpa no impide de manera absoluta la comunicación franca de los eventos adversos al paciente^{53,54}. Sin embargo, sí parece recomendable plantear dicha comunicación de un modo distinto a cómo se hace en los países que gozan de esta protección legal⁵⁵. WOJCIESZAK, fundador de *Sorry Works!*⁵⁶, afirma que algunos de los mejores programas de comunicación franca han sido desarrollados en países sin leyes de disculpa. La clave está en empatizar con el paciente sin utilizar expresiones de admisión de responsabilidad sobre el evento o de culpa hasta que la investigación no haya concluido. Con esta misma orientación, el Grupo de Investigación

en Segundas y Terceras Víctimas⁵⁷ sugiere ofrecer una disculpa en forma de manifestación empática y de pesar por lo sucedido utilizando términos neutros (“Sentimos lo ocurrido”, “Sentimos que el resultado no haya sido el esperado”). Asimismo, se debe evitar, en todo momento, la utilización de términos que pudieran tener connotación jurídica (como error o equivocación) y que puedan sugerir que el informante es el responsable del daño. Del mismo modo, en ningún momento de la comunicación el profesional puede culpabilizar a terceros de lo ocurrido u ofrecer al paciente y/o su familia una compensación en nombre de la compañía aseguradora.

VI. LAS SEGUNDAS VÍCTIMAS

Los pacientes y sus allegados no son las únicas víctimas de los eventos adversos. Los profesionales sanitarios constituyen las segundas víctimas de los mismos. Son considerados segundas víctimas porque sufren colateralmente por el resultado, tienen dudas sobre su capacidad para tomar decisiones clínicas (lo que puede afectar negativamente a otros pacientes) y pueden llegar a perder la confianza en la organización sanitaria. Tienen miedo a ver mermado su prestigio y observan, a raíz de estos incidentes, cómo otros pacientes desconfían de su capacidad profesional.

Las segundas víctimas han sido definidas por WU⁵⁸, en 2000, como los profesionales sanitarios implicados en un evento adverso que quedan traumatizados por esa experiencia o que no son capaces de afrontar emocionalmente la situación.

Estudios estadounidenses establecen que entre el 10,4% y el 60% de los profesionales sanitarios devienen en segundas víctimas alguna vez a lo largo de su trayectoria profesional^{59,60}. En nuestro

51 SORRY WORKS!: “Making Disclosure A Reality For Healthcare Organizations. States with Apology Laws” [online]. Disponible en la URL: <http://sorryworkssite.bondwaresite.com/apology-laws-cms-143>>. [Con acceso el 17.5.2017].

52 GIRALDO, P./CORBELLA, J./RODRIGO, C./COMAS, M./SALA, M./CASTELLS, X.: “Análisis de las barreras y oportunidades legales-éticas de la comunicación y disculpa de errores asistenciales en España”, *Gac Sanit*, 30, 2016, pp. 117-120.

53 *Ibidem*.

54 GIRALDO, P./CASTELLS, X.: “Errores asistenciales y las leyes de la disculpa. ¿las necesitamos?”, *Med Clin (Barc)*, 145, 2015, pp. 341-343.

55 MIRA, J.J./ROMEO, C.M./ASTIER, M.P./URRUELA, A./CARRILLO, I./LORENZO, S. et al.: “Si ocurrió un evento adverso piense en decir ‘lo siento’”, *cit.*, pp. 282 y s. y 287 y s.

56 Para una ampliación sobre *Sorry Works!*, organización que ha asumido el liderazgo en EEUU en materia de comunicación franca (incluyendo formación para la misma y abordaje de las cuestiones jurídicas que implica) en la esfera sanitaria, véase *Sorry Works!* [online]. Disponible en la URL: <http://sorryworks.net>>. [Con acceso el 17.5.2017].

57 GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN SEGUNDAS Y TERCERAS VÍCTIMAS: *Guía de Recomendaciones para ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la ocurrencia de un evento adverso y atender a las segundas y terceras víctimas. 2015*. [online]. Disponible en la URL: <https://goo.gl/vCSF3Z>>. [Con acceso el 17.5.2017].

58 WU, A.W.: “Medical error: the second victim”, *BMJ*, 320, 2000, pp. 726-727.

59 SEYS, D./WU, A.W./VAN GERVEN, E./VLEUGELS, A./EUWEMA, M./PANELLA, M. et al.: “Health care professionals as second victims after adverse events: a systematic review”, *Eval Health Prof*, 36, 2013, pp. 135-162.

60 EDREES, H.H./PAINE, L.A./FEROLI, E.R./WU, A.W.: “Health care workers as second victims of medical errors”, *Pol Arch Med Wewn*, 121, 2011, pp. 101-108.

país, MIRA et al.⁶¹ han hallado recientemente que el 62,5% de los profesionales de atención primaria y el 72,5% de los de hospitales han vivido esta experiencia en primera persona o a través de un compañero. Un 1,7% se ve forzado a abandonar la actividad clínica por el estrés que conllevan estos incidentes. Uno de los aspectos que puede aumentar el malestar que experimentan estos profesionales es tener que afrontar la difícil y estresante situación de informar de lo ocurrido al paciente afectado o a su familia, informar a los supervisores o jefes y el temor a tener que afrontar un posible litigio.

La atención a las segundas víctimas responde a los siguientes objetivos:

1. Hay que considerar que cuando ocurre un evento adverso el profesional duda de su capacidad de juicio clínico⁶². Por tanto, hay que adoptar aquellas medidas para asegurar la calidad de la atención sanitaria considerando que una premisa para garantizar la calidad es que los profesionales se sientan con capacidad suficiente para realizar su labor en un ambiente apropiado. Contar con un entorno propicio, una organización que apoya a sus profesionales y un equipo integrado de profesionales son pre-requisitos para ofrecer una atención sanitaria de calidad.

2. Minimizar el impacto negativo emocional que sufren las segundas víctimas como consecuencias de incidentes inesperados (como son los eventos adversos) ofreciéndoles el apoyo necesario.

3. Evitar costes de no calidad ya que el esfuerzo individual y social que representa formar y especializar a un profesional(es) sanitario(s) se trunca cuando el profesional duda de su juicio clínico, de su capacidad para continuar con su profesión y decide abandonar o cambiar de posición.

La sensación de desprotección reduce la calidad asistencial, provoca desafección entre los profesionales y, en definitiva, dificulta cuando no impide que las organizaciones sanitarias sean resilientes.

Pero este enfoque requiere, de nuevo, de un entorno no punitivo donde hablar de lo sucedido no tenga otras consecuencias negativas adicionales. En este sentido, un estudio previo realizado en España en 2013 estableció un decálogo de recomendaciones⁶³ con el propósito de ayudar a directivos de centros sanitarios, jefes de servicio y a los propios profesionales a guiar sus actuaciones y sus decisiones en el caso de ocurrencia de un evento adverso con consecuencias graves o muy graves para un paciente (tabla 1).

Tabla 1. Decálogo de buenas prácticas para ayuda a las segundas víctimas.

Decálogo
1. Actuar con honestidad y transparencia, reparando el daño e informando de lo que ha sucedido y de las medidas para evitar que pueda repetirse.
2. Actuar de forma prudente evitando juicios de valor y aportando datos.
3. Contrastar la información antes de informar a los medios de comunicación.
4. Buscar la opinión de expertos para hacer más comprensibles los hechos.
5. Transmitir la noticia con objetividad sin buscar culpables.
6. Lograr el máximo respeto para el profesional involucrado.
7. Intentar evitar sensacionalismos, buscando interlocutores de los medios especializados en sanidad.
8. No contribuir a crear estereotipos equívocos de profesionales sanitarios.
9. Transmitir que la institución tiene entre sus fines la búsqueda de lo mejor para el paciente.
10. Garantizar el derecho a la intimidad cuando la noticia incorpore imágenes.

61 MIRA, J.J./CARRILLO, I./LORENZO, S./FERRÚS, L./SILVESTRE, C./PÉREZ-PÉREZ, P. et al.: "The aftermath of adverse events in Spanish primary care and hospital health professionals", *BMC Health Serv Res*, 15, 2015, p. 151.

62 SCHWAPPACH, D.L./BOLUARTE, T.A.: "The emotional impact of medical error involvement on physicians: a call for leadership and organisational accountability", *Swiss Med Weekly*, 139, 2009, pp. 9-15.

63 ARANAZ J.M./MIRA J.J./GUILABERT M./HERRERO J.F./VITALLER J. Y GRUPO DE TRABAJO SEGUNDAS VÍCTIMAS: "Repercusión de los eventos adversos en los profesionales sanitarios, Estudio sobre las segundas víctimas", *Revista Trauma-Fundación Mapfre*, Vol. 24, N° 1, 2013, pp. 54-60.

El Grupo de Investigación en Segundas y Terceras Víctimas ha elaborado, en nuestro país, una guía de recomendaciones para dar respuesta a los eventos adversos y reducir su impacto en la primera, segunda y tercera víctima⁶⁴. Este trabajo cuenta con 85 recomendaciones agrupadas en ocho bloques de actuación⁶⁵: (1) cultura de seguridad y política institucional, (2) atención al paciente víctima de un evento adverso; (3) actitud proactiva para evitar que pueda volver a producirse; (4) apoyo al profesional y al equipo asistencial; (5) activación de los recursos para dar una respuesta adecuada y a tiempo, (6) informar a paciente y/o familiares, (7) análisis detallado del incidente, (8) cuidar la reputación de los profesionales e instituciones. Además, el documento incluye listados de verificación (*checklists*) para el registro de la ejecución de las actuaciones recomendadas y dos algoritmos que establecen la secuencia temporal de acción deseable a la hora de informar al paciente acerca del evento adverso y de apoyar a la segunda víctima.

En definitiva, tanto por cuestiones éticas y deontológicas, como legales, el paciente tiene derecho a recibir o acceder a toda la información sobre su proceso, incluida la información sobre el evento adverso que ha sufrido. Como se ha señalado por el grupo español de estudio del impacto de los eventos adversos en pacientes, profesionales e instituciones sanitarias⁶⁶ el problema desde el punto de vista jurídico consiste en determinar la forma idónea para cohonstar los derechos (del paciente) anteriores con la garantía de que el profesional sanitario no será objeto de responsabilización a resultas de la expresión de disculpa formulada. En este sentido, de acuerdo con la opinión de este grupo de investigación, en el marco del respeto a los derechos de los pacientes, la información al paciente sobre los incidentes de seguridad que le afectan debería circunscribirse a los eventos adversos (incidentes con daño) y, cuando fuera pertinente, debería tenerse presente el contenido del consentimiento informado y las características

y efectividad de las barreras implantadas para evitar riesgos a los pacientes que pudieran no haber funcionado, o haber sido insuficientes. Esta información debería ir acompañada de una disculpa expresada en términos neutros (manifestación empática y de pesar por lo sucedido), sin que en ningún momento el informante se identifique a sí mismo como responsable del daño, ni culpabilice a terceros. Esta disculpa no puede entenderse como una confesión porque no se habría producido con las formalidades y garantías procesales requeridas por la Ley de Enjuiciamiento Criminal y no eximiría al órgano judicial de comprobar la veracidad de todas las informaciones en el marco de un eventual proceso. A este respecto, resulta procedente destacar que la información al paciente no dispensaría al juez de instrucción, durante un hipotético procedimiento judicial, de practicar todas las diligencias necesarias a fin de adquirir el convencimiento de la verdad acerca del EA. Por otro lado, conviene subrayar la importancia de que los profesionales conozcan el hecho de que los contratos con las compañías aseguradoras prohíben expresamente al profesional que informa al paciente tras un incidente reconocer la existencia de un error y, por extensión, establecer las bases de una compensación al paciente a raíz del incidente en nombre de la compañía. Debemos considerar que en estos casos debería cuidarse el uso de un léxico apropiado a las condiciones del interlocutor, evitando términos que pudieran generar confusión, por ejemplo, el término error; debiendo estas explicaciones de ser conducidas por personal entrenado, que actúe en nombre de la institución y, siempre, en condiciones que aseguren la comprensión de la información por parte del paciente (y en su caso, sus familiares).

La información, como se desprende de la Guía de recomendaciones para ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la aparición de un evento adverso⁶⁷, elaborada por el Grupo de Investigación en Segundas y Terceras Víctimas, cuando se acompaña de una manifestación de empatía hacia el paciente (*decir lo siento*), se espera repercuta en una mayor confianza de los pacientes hacia los profesionales. La información del incidente debiera realizarse por quien, en ese momento, representa a la institución sanitaria, en términos de hechos objetivos y debiera ir acompañada de esa manifestación empática

64 GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN SEGUNDAS Y TERCERAS VÍCTIMAS: *Guía de Recomendaciones para ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la ocurrencia de un evento adverso y atender a las segundas y terceras víctimas*. 2015. [online]. Disponible en la URL: <https://goo.gl/vCSF3Z>. [Con acceso el 17.5.2017].

65 MIRA, J.J./LORENZO, S./CARRILLO, I. et al.: "Guideline for reducing the negative impact of adverse events on patients, health professionals and healthcare organisations", *BMC Health Serv Res.*, 15, 2015, p. 341.

66 MIRA, J.J./ROMEO, C.M./ASTIER, M.P./URRUELA, A./CARRILLO, I./LORENZO, S. et al.: "Si ocurrió un evento adverso piense en decir 'lo siento'", *cit.*, pp. 279 y ss.

67 GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN SEGUNDAS Y TERCERAS VÍCTIMAS: *Guía de Recomendaciones para ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la ocurrencia de un evento adverso y atender a las segundas y terceras víctimas*. 2015. [online]. Disponible en la URL: <https://goo.gl/vCSF3Z>. [Con acceso el 17.5.2017].

hacia el paciente como manifestación de disculpa. Por otro lado, la experiencia a nivel internacional en contextos jurídicos distintos al español, evidencia que informar y manifestar una disculpa, al tiempo que se ofrece una compensación, reduce el número de litigios y que este formato de interacción con el paciente tras el incidente reduce los costes y la beligerancia en caso de conflicto⁶⁸. El grupo de investigación español recuerda, a este respecto, que cuando pudiera existir un conflicto previo del profesional con el paciente o sus familiares resulta desaconsejable que intervenga en la información al paciente. Por último, hay que considerar la variabilidad interpersonal en las reacciones de los pacientes al ser informados y que, en algunos casos pueden existir otros intereses particulares, como el de obtener una indemnización y sancionar, o identificar al profesional como culpable de lo sucedido.

VII. BIBLIOGRAFÍA

- AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE: *La médiation médicale en établissements de santé. Guide de bonnes pratiques 2012-2013*. Agence Régionale de Santé d'Île-de-France, Paris, 2013.
- AIBAR-REMÓN, C./ARANAZ-ANDRÉS, J.M./GARCÍA-MONTERO, J.I./MARECA-DOÑATE, R.: "La investigación sobre seguridad del paciente: necesidades y perspectivas", *Med Clin Monogr (Barc)*, 131, 2008.
- ARANAZ, J.: "Aportaciones de la medicina preventiva y salud pública a la seguridad del paciente". *An. R. Acad. Med. Comunitat Valenciana*, 12, 2011.
- ARANAZ, J.M.: "Acerca de los sistemas de notificación y registro", *Rev Calid Asist*, 24, 2009.
- ARANAZ-ANDRÉS, J.M. (Dir.)/AIBAR-REMÓN, C./VITALLER-MURILLO, J./RUIZ-LÓPEZ, P. (Colab.): *Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización: ENEAS 2005*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006.
- ARANAZ-ANDRÉS, J.M./AIBAR-REMÓN, C./VITALLER-MURILLO, J./RUIZ-LÓPEZ, P./LIMÓN-RAMÍREZ, R./TEROL-GARCÍA, E. et al.: "Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events", *J Epidemiol Community Health*, 62, 2008.
- ARANAZ-ANDRÉS, J.M./AIBAR, C./LIMÓN, R./MIRA, J.J./VITALLER, J./AGRA, Y. et al.: "A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain", *Eur J Public Health*, 22, 2011.
- ARANAZ J.M./MIRA J.J./GUILABERT M./HERRERO J.F./VITALLER J. Y GRUPO DE TRABAJO SEGUNDAS VÍCTIMAS: "Repercusión de los eventos adversos en los profesionales sanitarios, Estudio sobre las segundas víctimas", *Revista Trauma-Fundación Mapfre*, Vol. 24, Nº 1, 2013.
- BARTOLOMÉ-RUIBAL, A./SANTA-ÚRSULA TOLOSA, J.A./GÓMEZ-ARNAU DÍAZ-CAÑABATE J.I. et al.: *El Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR)* [Monografía en Internet], Ministerio De Sanidad, Política Social e Igualdad, Madrid, 2010 [online]. Disponible en la URL: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/informesensar.pdf>. [Con acceso el 20.8.2017].
- DE VRIES, E.N./RAMRATTAN, M.A./SMORENBURG, S.M./GOUMA, D.J./BOERMEESE, M.A.: "The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review", *Qual Saf Health Care*, 17, 2008, pp. 216-223.
- DONALDSON, L.: "Patient Safety Technical Briefing to 57th World Health Assembly", WHO, Geneva, Switzerland, 20 May 2004.
- EDREES, H.H./PAINE, L.A./FEROLI, E.R./WU, A.W.: "Health care workers as second victims of medical errors", *Pol Arch Med Wewn*, 121, 2011.
- GALL, E.A.: "The necropsy as a tool in medical progress", *Bull N Y Acad Med*, 44, 1968.
- GIRALDO, P./CASTELLS, X.: "Errores asistenciales y las leyes de la disculpa, ¿las necesitamos?", *Med Clin (Barc)*, 145, 2015.

⁶⁸ KACHALIA, A./KAUFMAN, S.R./BOOTHMAN, R./ANDERSON, S./WELCH, K./ SAINT, S. et al.: "Liability claims and costs before and after implementation of a medical error disclosure program", *Ann Intern Med.*, 153 (4), 2010, pp. 213-221.

- GIRALDO, P./CORBELLA, J./RODRIGO, C./COMAS, M./SALA, M./CASTELLS, X.: “Análisis de las barreras y oportunidades legales-éticas de la comunicación y disculpa de errores asistenciales en España”, *Gac Sanit*, 30, 2016.
- GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN SEGUNDAS Y TERCERAS VÍCTIMAS: *Guía de Recomendaciones para ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la ocurrencia de un evento adverso y atender a las segundas y terceras víctimas. 2015*. [online]. Disponible en la URL: <<https://goo.gl/vCSF3Z>>. [Con acceso el 17.5.2017].
- INSTITUTE OF MEDICINE; KOHN, L.T./CORRIGAN, J.M./DONALDSON, M.S. (Editors): *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, The National Academies Press, Washington D.C., 2000.
- INSTITUTO PARA EL USO SEGURO DE LOS MEDICAMENTOS. PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN: [sede web]. [online]. Disponible en la URL: <http://www.ismp-espana.org/estaticos/view/20>>. [Con acceso el 28.10.2017].
- KACHALIA, A./KAUFMAN, S.R./BOOTHMAN, R./ANDERSON, S./WELCH, K./SAINT, S. et al.: “Liability claims and costs before and after implementation of a medical error disclosure program”, *Ann Intern Med.*, 153(4), 2010.
- LEAPE, L.L./BRENNAN, T./LAIRD, N./LAWTHERS, A.G./LOCALIO, A.R./BARNES, B.A. et al.: “The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard medical Practice Study II”, *N Engl J Med*, 324, 1991.
- LIBANO BERISTAIN, A.: “Gestión de riesgos y sistemas de notificación de eventos adversos. Análisis técnico-jurídico del modelo español (SiNASP)”, en A. PALOMAR OLMEDA/J. CANTERO MARTÍNEZ (Dir.), *Tratado de Derecho Sanitario. Volumen II*, Thomson Reuters-Aranzadi, Cizur Menor, 2013.
- LU, D.W./GUENTHER, E./WESLEY, A.K./GALLAGHER, TH.: “Disclosure of harmful medical errors in out-of-hospital care”, *Ann Emerg Med*, 61, 2013.
- MARTÍN-DELGADO, M.C./FERNÁNDEZ-MAILLO, M./BAÑERES-AMELLA, J./CAMPILLO-ARTERO, C./CABRÉ-PERICAS, L./ANGLÉS-COLL, R. et al.: “Conferencia de consenso sobre información de eventos adversos a pacientes y familiares”, *Rev Calid Asist*, 28, 2013.
- MCLENNAN, S.R./TRUOG, R.D.: “Apology laws and open disclosure”, *Med J Aust.*, 198, 2013.
- MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO: *Estrategia en seguridad del paciente*, Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo, 2005. [online]. Disponible en la URL: http://www.msssi.gob.es/en/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp1.pdf>. [Con acceso el 17.5.2017].
- MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD: *Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020*, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Madrid, 2016. [online]. Disponible en la URL: <https://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/>>. [Con acceso el 17.5.2017].
- MIRA, J.J./CARRILLO, I./LORENZO, S./FERRÚS, L./SILVESTRE, C./PÉREZ-PÉREZ, P. et al.: “The aftermath of adverse events in Spanish primary care and hospital health professionals”, *BMC Health Serv Res*, 15, 2015.
- MIRA, J.J./CHO, M./MONTSERRAT, D./RODRÍGUEZ, J./SANTACRUZ, J.: “Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina”, *Rev Panam Salud Pública*, 33, 2013.
- MIRA, J.J./LORENZO, S.: “En nombre del Grupo de Investigación en Segundas Víctimas. Algo no estamos haciendo bien cuando informamos a los/las pacientes tras un evento adverso”, *Gac Sanit*, 29, 2015.
- MIRA, J.J./LORENZO, S./CARRILLO, I. et al.: “Guideline for reducing the negative impact of adverse events on patients, health professionals and healthcare organisations”, *BMC Health Serv Res.*, 15, 2015.

- MIRA, J.J./ROMEO, C.M./ASTIER, M.P./URRUELA, A./CARRILLO, I./LORENZO, S. et al.: “Si ocurrió un evento adverso piense en decir ‘lo siento’”, *An Sist Sanit Navar*, Vol. 40, Nº. 2, 2017.
- NADEEM, S.H./SHAH, H./AVERY, A.: “A survey of prescription errors in general practice”, *Pharm J.*, 267, 2001.
- NEMETH, C./NUNNALLY, M./O’CONNOR, M./KLOCK, P.A./COOK, R.: “Getting to the point: developing IT for the sharp end of health-care”, *J Biomed Inform.*, 38, 2005.
- O’CONNOR, E./COATES, H.M./YARDLEY, I.E./WU, A.W.: “Disclosure of patient incidents: a comprehensive review”, *Int J Qual Health Care*, 2010.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS): *Más que palabras. Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1. Informe Técnico Definitivo*, Ginebra, 2009, p. 126. [online]. Disponible en la URL: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf>. [Con acceso el 17.5.2017].
- OSTI, M./STEYRER, J.: “A perspective on the health care expenditures for defensive medicine”, *Eur J Health Econ.*, 18, 2017.
- PRONOVOST, P.J./WEAST B./HOLZMUELLER, C.G., et al.: “Evaluation of the culture of safety: survey of clinicians and managers in an academic medical center”, *Qual Saf Health Care*, 12, 2003.
- ROMEO CASABONA, C.M./URRUELA MORA, A.: *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales*, Comares, Granada, 2010.
- RUBIN, G./GEORGE, A./CHINN, D.J./RICHARDSON, C.: “Errors in general practice: development of an error classification and pilot study of a method for detecting errors”, *Qual Saf Health Care*, 12, 2003.
- SCHWAPPACH, D.L./BOLUARTE, T.A.: “The emotional impact of medical error involvement on physicians: a call for leadership and organisational accountability”, *Swiss Med Weekly*, 139, 2009.
- SEYS, D./WU, A.W./VAN GERVEN, E./VLEUGELS, A./EUWEMA, M./PANELLA, M. et al.: “Health care professionals as second victims after adverse events: a systematic review”, *Eval Health Prof*, 36, 2013.
- SILVA SÁNCHEZ, J.M.: *La expansión del Derecho Penal*, 3ª edición, Edisofer, Madrid, 2011.
- SiNASP: Web del Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente. [online]. Disponible en la URL: <https://www.sinasp.es>>. [Con acceso el 17.5.2017].
- SORRY WORKS!: “Making Disclosure A Reality For Healthcare Organizations. States with Apology Laws” [online]. Disponible en la URL: <http://sorryworkssite.bondwaresite.com/apology-laws-cms-143>>. [Con acceso el 17.5.2017].
- VALLEJO-GUTIÉRREZ, P./BAÑERES-AMELLA, J./SIERRA, E./CASAL, J./AGRA, Y.: “Lessons learnt from the development of the Patient Safety Incidents Reporting an Learning System for the Spanish National Health System: SiNASP”, *Rev Calid Asist.*, 29(2), 2014.
- VINCENT, C.: “Incident reporting and patient safety”, *BMJ*, 334, 2007.
- VINCENT, C./YOUNG, M./PHILLIPS, A.: “Why do people sue doctors? A study of patients and relatives taking legal action”, *Lancet*, 343, 1994.
- WAKEFIELD, J.G./MCLAWS, M.L./WHITBY, M. et al.: “Patient safety culture: factors that influence clinician involvement in patient safety behaviours”, *Qual Saf Health Care*, 19, 2010.
- WU, A.W.: “Medical error: the second victim”, *BMJ*, 320, 2000.
- WU, A.W./BOYLE, D.J./WALLACE, G./MAZOR, K.M.: “Disclosure of adverse events in the United States and Canada: an update, and a proposed framework for improvement”, *J Public Health Res*, 2, 2013, e32.