Decreto de 2016, sobre medidas de seguridad de pacientes que reciban asistencia sanitaria en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi.

Si bien la seguridad de las y los pacientes constituye un deber básico y esencial en la práctica sanitaria, el creciente volumen de actividad asistencial, unido a la progresiva complejidad de los procesos, de las tecnologías sanitarias, así como las interacciones humanas que conforman el actual modelo de prestación asistencial hacen que, junto a importantes beneficios para la salud, puedan ocurrir también acontecimientos adversos asociados a la propia actividad asistencial.

Se estima que entre el 8% y el 12% de las personas ingresadas en los hospitales de la Unión Europea sufren un evento adverso como consecuencia de la atención sanitaria recibida. No es de extrañar, por tanto, que la seguridad en la prestación de la asistencia sanitaria, se haya convertido en una de las preocupaciones principales de cualquier sistema sanitario, tanto para las y los pacientes y sus familias, que desean sentirse seguros y confiados en los cuidados sanitarios recibidos, como para las y los gestores y profesionales que desean ofrecer una asistencia sanitaria segura, efectiva y eficiente.

Todo ello ha llevado a la Organización Mundial de la Salud, y a numerosos organismos internacionales como la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), el Consejo de Europa, la Comisión Europea, y la mayoría de las autoridades sanitarias de muchos países, a la adopción y puesta en marcha de diversas iniciativas, estrategias y programas tendentes a reducir el impacto de estos eventos adversos. En concreto, la Organización Mundial de la Salud, mediante la Resolución WHA55.18 instó a los Estados Miembros a que prestaran la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente y establecieran y consolidaran sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención sanitaria, en particular la vigilancia de los medicamentos, el equipo médico y la tecnología.

En este contexto, la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, establece que la mejora de la calidad del sistema sanitario en su conjunto debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias públicas y privadas, concretándose los elementos que configuran lo que se denomina la infraestructura de calidad y que comprende normas de calidad y seguridad, indicadores, guías de práctica clínica y registros de buenas prácticas clínicas y de acontecimientos adversos. En consonancia con esta previsión, la estrategia 8 del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud tiene por objeto mejorar la seguridad de las personas atendidas en los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud.

En el ámbito de la Comunidad Autónoma, la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi, establece, en su artículo 9.c), como actividad prioritaria del Sistema Sanitario de Euskadi "la adopción de medidas para la promoción de la calidad de los servicios sanitarios por los provisores de los mismos, así como el establecimiento de controles de calidad generales". Así mismo, conforme al artículo 29.1 de la citada ley de Ordenación Sanitaria de Euskadi, y al objeto de garantizar la tutela general de la salud pública, las estructuras sanitarias de titularidad privada se someterán a las previsiones del presente Decreto.

En concordancia con dichas estrategias y previsiones legales, la Comunidad Autónoma del País Vasco ha asumido el compromiso de situar la seguridad de las y los pacientes en el centro de su política sanitaria e impulsar los proyectos y estrategias necesarias para la mejora de prácticas seguras en los centros sanitarios ubicados en Euskadi y así queda reflejado en la definición de esta área como una prioridad dentro de las líneas estratégicas aprobadas por el Departamento de Salud para el periodo 2013-2016.

Así mismo, entre los principios que cimientan el Plan de Salud 2013-2020, se integra la seguridad clínica como un pilar básico de la eficiencia de los procesos asistenciales. En este sentido, la seguridad del paciente constituye el Objetivo 2.3. Seguridad Clínica: "Promover el máximo nivel posible de seguridad clínica en la provisión de la asistencia sanitaria" con las siguientes acciones:

- Implantar sistemas de información y notificación de incidentes.
- Impulsar programas destinados a mejorar el nivel de seguridad clínica en el ámbito asistencial, garantizando la identificación unívoca de cada paciente, la seguridad en el uso de medicamentos, hemoderivados y productos sanitarios, la seguridad quirúrgica y la seguridad radiológica y minimizando el riesgo de infecciones asociadas a la atención sanitaria, de lesiones por caídas y de úlceras por presión.
- Promover la cultura de la seguridad de las y de los pacientes mediante estrategias de sensibilización y formación de profesionales, a través de mecanismos informativos y participativos entre profesionales y pacientes.

No se trata de un escenario totalmente novedoso para el sector sanitario público. De hecho, desde el año 1992, Osakidetza-Servicio vasco de salud cuenta con una política explícita de calidad, y un importante desarrollo del área de la seguridad, que ha culminado con la publicación de la "Estrategia de Seguridad del Paciente 2013-2016".

En cuanto a la asistencia sanitaria privada, si bien se han producido avances, estos han sido más heterogéneos, por la propia estructura del sector.

El presente Decreto tiene como finalidad la implantación de herramientas que permitan mejorar la seguridad de las y los pacientes y la consolidación de la cultura de seguridad en el conjunto de las organizaciones sanitarias de Euskadi.

Con esta finalidad, el decreto se estructura en cuatro capítulos. El primero dedicado a la determinación del objeto y el ámbito de aplicación, siendo el objeto perseguido la configuración de un Plan de seguridad y la puesta en marcha de un Sistema de Notificaciones de incidentes sin daño.

El Plan de Seguridad de las y los pacientes se configura como elemento clave para la promoción y consolidación de la cultura de seguridad. En este sentido su implantación y desarrollo se plantea como una exigencia predicable para todos los centros sanitarios, en consonancia con las previsiones del artículo 59 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y de los artículos 8 y 9 de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi.

En cuanto al Sistema de Notificación de incidentes sin daño, a la vista de la mayor prevalencia de incidentes en la práctica asistencial hospitalaria, su implantación se centra, al menos inicialmente, en las Organizaciones de servicios sanitarios de Osakidetza/Servicio vasco de salud y en aquellos centros de titularidad privada con régimen de internamiento y aquellos otros en los que se practique cirugía mayor ambulatoria.

En el segundo capítulo se concibe el Plan de seguridad como una herramienta que facilita la integración de la cultura de la seguridad de los y las pacientes en los sistemas ordinarios de gestión de los centros sanitarios, teniendo en consideración el aprendizaje derivado de las experiencias habidas en los incidentes relacionados con la seguridad de las personas usuarias de los centros y servicios sanitarios.

Así mismo, recoge la participación de los distintos profesionales relacionados con la asistencia sanitaria, a través de los Comités de seguridad del Paciente para la implantación e impulso de la cultura de seguridad del paciente.

El capítulo tercero se dedica al Sistema de Notificación de Incidentes de Seguridad, cuyas características fundamentales son:

- El objeto de la notificación está constituido por los “incidentes de seguridad sin daños” entendidos como aquellos sucesos aleatorios, imprevistos e inesperados que no producen daño al o a la paciente ni pérdidas materiales de ningún tipo. Se trata de notificaciones que no implican consecuencias jurídicas para las y los profesionales que intervienen en los hechos notificados.
- El carácter voluntario de la notificación, toda vez que esta opción favorece la confianza de las personas involucradas.
- Que la notificación pueda realizarse de forma anónima, sin incluir referencia alguna a las personas afectadas, sean pacientes o profesionales.
- La confidencialidad de las notificaciones, de modo que se garantice, tanto a las personas notificantes como a las personas implicadas en el incidente, que la totalidad de los datos van a ser tratados de tal manera que terceras personas no legitimadas no puedan identificar en modo alguno sus identidades.
- El análisis de la información recogida por el sistema de notificaciones sirve exclusivamente para el aprendizaje y la implementación

de mejoras relacionadas con la seguridad en la asistencia sanitaria a las personas.

Finalmente, en el capítulo cuarto se recogen las infracciones y sanciones que se derivan del incumplimiento de este Decreto.

El Decreto se completa con una Disposición adicional en la que se recogen determinadas previsiones a incluir en los contratos-programa y en los conciertos sanitarios y con una Disposición Transitoria en la que se contempla una puesta en marcha de manera escalonada de determinadas previsiones contempladas en el articulado del Decreto.

En base a lo expuesto, a propuesta del Consejero de Salud, de acuerdo con la Comisión Jurídica Asesora y previa deliberación y aprobación por el Consejo de Gobierno, en su sesión de.....

DISPONGO

Capítulo I

Objeto y ámbito de aplicación.

Artículo 1. Objeto

1.- Este Decreto tiene por objeto establecer el marco de garantías de seguridad de las personas que reciban la asistencia sanitaria en centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi.

2.- Para el establecimiento de este marco de garantías se desarrollarán las siguientes líneas de actuación:

a) La implantación de un Plan de seguridad en los centros y servicios sanitarios y el desarrollo de aquellas actividades necesarias para garantizar la mejora de la seguridad de la asistencia sanitaria y la promoción de la cultura de la seguridad.

b) La implantación de Sistemas de notificación de incidentes de seguridad sin daño cuyo objetivo es promover el aprendizaje y la mejora continua como resultado del análisis de la información recogida en las notificaciones, posibilitando la prevención de incidentes de seguridad de características similares.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

1.- La implantación de un Plan de Seguridad de las y los pacientes, en los términos previstos en este Decreto, será exigible a todos los centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi sometidos al régimen autorizatorio previsto en el Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2.- La constitución y puesta en funcionamiento de un Sistema de Notificación de Incidentes sin daño, en los términos previstos en este Decreto, será exigible a:

a) Las Organizaciones de servicios sanitarios, de carácter asistencial, de Osakidetza/Servicio vasco de salud.

b) A los centros y servicios sanitarios de titularidad privada cuya autorización conlleve el régimen de internamiento o el desarrollo de actividades de cirugía mayor ambulatoria, y que hayan sido autorizados al amparo del citado Decreto 31/2006 y de la Orden de 12 de noviembre de 2013, del Consejero de Salud, por la que se regulan los requisitos técnicos aplicables a los centros y servicios sanitarios en los que se realicen actividades quirúrgicas o procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos sin internamiento.

Artículo 3. Definiciones

A efectos de la aplicación del presente Decreto se tendrán en cuenta las definiciones siguientes:

a) Seguridad del o de la paciente: Teniendo en consideración los criterios establecidos por la Organización Mundial de la Salud, se trata de la reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable, según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de la producción del incidente, los recursos disponibles y el contexto en el que se presta la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro. Engloba, por tanto, todas las actividades encaminadas a evitar, prevenir o corregir los acontecimientos adversos que pueden resultar de la atención sanitaria.

b) Cultura de seguridad: Patrón integrado del comportamiento individual y de la organización, basado en creencias y valores compartidos, así como en conocimientos y experiencias, que busca continuamente reducir al mínimo el daño que podría sufrir una persona como consecuencia de los procesos de prestación de asistencia sanitaria.

c) Daño asociado a la atención sanitaria: daño derivado de planes o medidas adoptadas durante la prestación de asistencia sanitaria o asociado a ellos.

d) Incidente sin daño: aquel suceso imprevisto e inesperado relacionado con la asistencia sanitaria recibida y que podría haber ocasionado un daño innecesario a la persona atendida. Son hechos o circunstancias que no han producido daños pero que de no ser descubiertos o corregidos a tiempo pueden implicar problemas para la persona atendida.

e) Sistema de notificación de incidentes sin daño: constituye uno de los elementos fundamentales de la cultura de seguridad, a través del cual, las y los profesionales, así como las personas usuarias de los centros y servicios sanitarios, pueden realizar notificaciones acerca de las circunstancias en las que se produjo el incidente de seguridad, con el objetivo de poder analizar, aprender en cada caso y mejorar.

f) Referente de seguridad del paciente: Es la persona con competencia adecuada, designada por la dirección del centro para llevar a cabo las tareas de coordinación en la aplicación de los distintos planes de

acción de cara a la mejora de la seguridad en la asistencia sanitaria y a la implantación de la cultura de la seguridad.

Capítulo II

El Plan de seguridad

Artículo 4. El Plan de Seguridad en la atención sanitaria.

1.- El Plan de seguridad en la asistencia sanitaria es la herramienta a través de la cual se integra la cultura de la seguridad de las y de los pacientes en el sistema general de gestión del centro sanitario.

2.- Cada centro y servicio sanitario deberá contar con un Plan de Seguridad aprobado por la dirección del centro y conocido por todo el personal que presta sus servicios en dicho centro o servicio sanitario.

3.- El Plan de Seguridad deberá tener en cuenta las diferentes necesidades y especificidades de mujeres y hombres, así como de aquellos colectivos de especial riesgo o que presenten especificidades.

4.- El Plan de seguridad en la asistencia sanitaria, con la amplitud adecuada a la dimensión y características del centro o servicio sanitario tendrá los siguientes contenidos:

a) Identificación del centro o servicio sanitario y actividad.

b) Identificación de la persona Referente de Seguridad del centro.

c) Estructura organizativa del centro que da soporte a la gestión de riesgos para la seguridad

d) Programa anual de acciones previstas en materia de seguridad en la asistencia

e) Protocolos de seguridad que abarcarán las que resulten de aplicación de entre las áreas siguientes:

e.1) Identificación inequívoca de cada paciente.

e.2) Seguridad en el uso de medicamentos, hemoderivados y productos sanitarios.

e.3) Seguridad en el proceso perioperatorio.

e.4) Seguridad en otras áreas asistenciales críticas (urgencias, unidades para personas en estado crítico, área de partos…).

e.5) Minimización del riesgo de infecciones asociadas a la atención sanitaria.

e.6) Minimización del riesgo de lesiones por caídas y úlceras por presión.

e.7) Seguridad radiológica.

e.8) Sistema de información y notificación de incidentes sin daño relacionados con la atención sanitaria.

f) Plan de comunicación interna de las acciones previstas.

g) Plan de formación en materia de seguridad del paciente como parte integrante del Plan de formación continua del personal del centro.

h) Sistema de evaluación de resultados.

i) Plan de comunicación externa.

5.- El Plan de Seguridad que apruebe cada centro o servicio sanitario, así como sus actualizaciones posteriores, deberá ser comunicado a la dirección competente en materia de seguridad del Departamento de Salud.

Artículo 5. Comité de seguridad del paciente.

1.-Todos los centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi a los que se refiere el artículo 2.1 del presente Decreto deberán contar con un Comité de Seguridad del Paciente.

2.- Son funciones del comité de seguridad del paciente:

a) La elaboración, seguimiento y evaluación del Programa anual de acciones del centro en materia de seguridad del paciente.

b) El fomento de las notificaciones de incidentes y de la discusión en equipo.

c) El impulso de iniciativas para que los problemas de seguridad del paciente se traten como problemas del equipo y no como problemas individuales.

d) La implantación de estrategias para el aprendizaje de los errores y evitar su repetición

3.- El Comité de Seguridad del paciente, del que formará parte el Referente de Seguridad, estará formado por un equipo multidisciplinar, con participación de profesionales asistenciales, no asistenciales y directivos del centro. Los miembros del Comité de Seguridad del paciente serán designados por la Dirección del centro o servicio sanitario.

En cumplimiento de las previsiones de la Ley 4/2005, de 18 de febrero, para la igualdad de mujeres y hombres, se tenderá a una composición equilibrada entre hombres y mujeres.

4.- Mediante Orden de la persona titular del Departamento de Salud se determinarán los supuestos y condiciones de los centros y servicios sanitarios, incluidos los que dispongan de autorización de cirugía menor ambulatoria o para procedimientos no quirúrgicos ambulatorios, en los que, por su dimensión, baja diversidad o complejidad de los procedimientos, u otras circunstancias similares, no sea posible o eficiente la constitución de los mismos, en cuyo caso se podrá contar con un Comité que dé servicio a varios de ellos o con otras fórmulas adecuadas a sus especificidades y orientadas al cumplimiento de las funciones previstas en el apartado 2 de este artículo .

Artículo 6.- El Referente de Seguridad.

1.- Todos los centros y servicios sanitarios a los que refiere el artículo 2.1 de este decreto deben disponer de una persona que actúe como Referente de Seguridad de las personas atendidas en el mismo.

2.- Será designada por la Dirección del centro o servicio sanitario de entre las y los profesionales que presten servicios en el mismo con objeto de desarrollar las tareas de coordinación de las distintas acciones para la mejora de las seguridad de las y los pacientes y aquellas otras referidas a la implantación y mantenimiento de la cultura de seguridad.

3.- La aceptación de la designación como Responsable de Seguridad tendrá carácter voluntario. Su duración será de 2 años. Salvo renuncia expresa formulada con, al menos 3 meses de antelación, el nombramiento se prorrogará automáticamente por periodos anuales.

En los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad del Referente de Seguridad, sus funciones serán asumidas por la Dirección del centro.

4.- En aquellos centros y servicios sanitarios que cuenten con menos de 6 profesionales sanitarios en su plantilla anual media no será exigible la designación formal de un Referente de seguridad y sus funciones serán asumidas por quien ejerza como responsable sanitario del centro.

Artículo 7.- Funciones del Referente de Seguridad.

La persona designada como Referente de Seguridad desarrollará las siguientes funciones:

a) Actuar como interlocutor con la gerencia del centro o servicio sanitario para las cuestiones referentes a la Seguridad de las y los pacientes del centro.

b) Trasladar al conjunto de profesionales del centro o servicio sanitario las líneas de actuación incluidas en el Plan de Seguridad y orientarles en el abordaje de las distintas acciones a desarrollar

c) Impulsar el Comité de Seguridad del paciente del centro.

d) Asesorar en la gestión de los incidentes sin daño.

e) Canalizar las sugerencias que se planteen por las y los profesionales del centro en relación con la seguridad de las y los pacientes.

Artículo 8.- Funciones de la Administración Sanitaria

1.- La dirección del Departamento de Salud, competente en materia de seguridad de los y las pacientes, será la responsable del seguimiento y evaluación de la implantación por parte de los centros sanitarios de los Planes de Seguridad y de la gestión de los sistemas de notificaciones de incidentes de seguridad sin daño.

2.- Corresponden a dicha Dirección las funciones siguientes:

a) Supervisar la adecuación de los distintos Planes de Seguridad aprobados por los centros y servicios sanitarios a los requisitos previstos en este Decreto.

b) Supervisar el cumplimiento de los requisitos exigibles a los sistemas de notificación de incidentes de seguridad sin daño.

c) Verificar la designación de la persona Referente de Seguridad y su adecuación a los requisitos exigidos en este Decreto.

d) Determinar el contenido mínimo de los procesos de formación de profesionales en materia de seguridad en la asistencia sanitaria.

e) Evaluar los indicadores referidos a la Seguridad de las y los pacientes contenidos en los contratos-programa y de los conciertos sanitarios y proponer los cambios que, en su caso procedan, para los sucesivos contratos y conciertos.

f) Establecer los criterios de agrupamiento de centros y servicios sanitarios a los efectos de constituir los Comités de Seguridad del paciente previstos en el artículo 5 de este decreto.

g) Formular propuestas para la mejora de la cultura de seguridad.

Capítulo III

El sistema de notificación de incidentes.

Artículo 9.- El sistema de notificación de incidentes.

1.- Los centros y servicios sanitarios a los que se refiere el artículo 2.2 del presente Decreto dispondrán de un Sistema de notificación de incidentes sin daño con objeto de mejorar la seguridad en la asistencia sanitaria a través del análisis de la información obtenida de los incidentes que se recojan.

2.- Cualquier persona, sea profesional o usuaria del centro sanitario, podrá notificar, con carácter voluntario, a través del Sistema de notificaciones todo tipo de incidentes sin daño relacionados con la seguridad en la asistencia sanitaria.

3.- La información que contenga la notificación es de carácter confidencial y únicamente podrá ser utilizada para el aprendizaje en la mejora permanente de los procesos asistenciales y en la seguridad del paciente y en los términos previstos.

4.- La información podrá facilitarse de manera anónima.

5.- Las notificaciones de incidentes tienen por objeto la identificación de situaciones y no de las personas que hayan intervenido ni como profesionales ni como pacientes, por lo que se realizarán de manera que excluyan datos referidos a la persona notificante, a los y las profesionales implicadas en el caso y a las y los pacientes que pudieran verse concernidos por la notificación.

6.- Sin perjuicio del apoyo administrativo que se requiera en cada caso, la persona responsable de la gestión del Sistema de notificación de incidentes de seguridad será la Referente de Seguridad de cada centro.

7.- Mediante Orden de la persona titular del departamento competente en materia de salud se determinarán las características técnicas de los sistemas de notificación de incidentes, así como de los formularios de notificación de incidentes y el procedimiento de notificación en los que se deberá respetar la confidencialidad de los datos.

CAPÍTULO IV

Infracciones y sanciones

Artículo 10.- Inspección.

Corresponderá al Departamento competente en materia de sanidad la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de este Decreto.

Artículo 11.- Infracciones y sanciones.

El incumplimiento de lo establecido en el presente Decreto constituirá infracción administrativa en materia de sanidad y será objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente, de conformidad con lo previsto en el Capítulo Segundo del Título VI la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi

Disposición adicional.- Previsiones de los contratos-programa y de los conciertos sanitarios.

El Departamento competente en materia de salud exigirá, tanto en los contratos-programa con las organizaciones sanitarias públicas como en los conciertos sanitarios con entidades privadas proveedoras de servicios sanitarios, la incorporación de cláusulas específicas asociadas a la seguridad en la asistencia sanitaria por las que se reiteren expresamente las obligaciones que impone este decreto.

Disposición transitoria.

1.- Los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, cuya autorización administrativa-sanitaria conlleve régimen de internamiento o el desarrollo de actividades de cirugía mayor ambulatoria dispondrán de un plazo de 18 meses para la aprobación del Plan de Seguridad y para la puesta en marcha del Sistema de notificación de incidentes de seguridad, a contar desde la entrada en vigor de la Orden que se dicte en desarrollo de las previsiones del artículo 9.7 de este Decreto.

2.- Para los centros y servicios sanitarios no previstos en el apartado anterior, el plazo para la aprobación del Plan de Seguridad será de 12 meses, a contar desde la entrada en vigor de la Orden que se dicte en desarrollo de las previsiones del artículo 9.7 de este Decreto.

3.- Los Comités de Seguridad del paciente deberán constituirse en el plazo de 12 meses desde la entrada en vigor de este Decreto, salvo lo dispuesto en el artículo 5.4, en cuyo caso el plazo de computará a partir de la entrada en vigor de la Orden prevista en el citado apartado.

Disposiciones finales.

1.- En el plazo de 6 meses desde la entrada en vigor del este Decreto, el Departamento de Salud publicará en su página web los documentos de referencia en materia de seguridad en la asistencia sanitaria entre los que se incorporará la Estrategia de Seguridad del paciente de Osakidetza/Servicio vasco de salud, así como las recomendaciones

formuladas por organismos internacionales, tales como la Organización Mundial de la Salud, el Consejo de Europa y la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente.

A la citada publicación se le incorporarán periódicamente las nuevas aportaciones que se vayan produciendo en relación con la seguridad en la asistencia sanitaria.

2.- El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco

En Vitoria-Gasteiz, a 16 de mayo de 2016