

# 22/15

## *irizpena*

Euskadin kokatutako osasun-zentro eta zerbitzuetan laguntza jasotzen duten pazienteen segurtasun-neurriei buruzko

**Dekretu Proiektuaren gainekoa**

**Bilbon, 2015ko abenduaren 23an**



**CES**  
**EGAB**

Consejo Económico  
y Social Vasco

Euskadiko Ekonomia eta Gizarte  
Arazoetarako Batzordea



## I.- SARRERA

---

2015eko abenduaren 11n, Osasun Sailaren idatzi bat iritsi zen Euskadiko Ekonomia eta Gizarte Arazoetarako Batzordera. Hain zuzen, Euskadin kokatutako osasun-zentro eta -zerbitzuetan laguntza jasotzen duten pazienteen segurtasun-neurriei buruzko Dekretu Proiektuaren gaineko txostena eskatzeko zen idatzia, Euskadiko Ekonomia eta Gizarte Arazoetarako Batzordearen 8/2012 Legearen, maiatzaren 17koaren, 3.1.b) artikuluan jasota dagoenaren arabera.

*Dekretuaren xedea da, alde batetik, EAEn kokatuta dauden osasun-zentroetan eta -zerbitzuetan laguntza jasotzen duten pertsonen segurtasun-plan bat eratzea, eta, beste alde batetik, kalterik gabeko gertakariak jakinarazteko sistema bat abian jartzea.*

Berehala banatu zitzaien haren kopia Batzordeko Osoko Bilkurako kide guztiei, haien proposamenak eta iritziak bidaltzeko, eta proposamen eta iritzi horiek zegozkion Lan Batzordeari igortzeko, Euskadiko Ekonomia eta Gizarte Arazoetarako Batzordearen Funtzionamendu Erregelamenduan ezarrita dagoenaren arabera.

Gizarte Garapenerako Batzordea 2015eko abenduaren 21ean bildu zen, Irizpen Aurreproiektuaren lehen proposamen bat eztabaidatzeko. Egun berean, Batzordeak onartu egin zuen irizpen proiektu hau. Euskadiko Ekonomia eta Gizarte Arazoetako Batzordearen Osoko Bilkurara igorri zen 2015eko abenduaren 23an, eta han aho batez onartu egin zen.

## II.- EDUKIA

---

Dekretu Proiektuaren testuak hauek ditu: Zioen Azalpena, 11 artikulua (lau kapitulutan banatuta daudenak), Xedapen Gehigarria, Xedapen Iragankorra eta bi Azken Xedapen.

### Zioen Azalpena

Zioen Azalpenaren hasieran, aipatzen da, pazienteen segurtasuna oinarrizko eta funtsezko betebeharra bada ere osasun-jardunean, handituz doan laguntza-jardueraren bolumenak, prozesuen eta osasun-teknologiaren konplexutasun progresiboari lotuta, eta laguntza-prestazioaren egungo eredia eratzten duten giza interakzioak ekartzen dutela, osasunerako onura handi eta garrantzitsuekin batera, gertatu ahal izatea baita ere laguntza-jarduerari berari lortutako aurkako gertakariak. Era berean, aipatzen da horrek guztiak eragin duela nazioarteko erakunde askok (OME, OCDE, Europako Kontseilua, Europar Batasuna...) eta herrialde askotako

osasan-agintaritza nagusiek aurkako gertakari horien eragina murriztera bideratuta dauden hainbat ekimen, estrategia eta programa hartzea eta abian jartzea.

Testuinguru horretan, Osasun Sistema Nazionalaren Kohesioari eta Kalitateari buruzko 16/2003 Legeak ezartzen du osasun-sistemaren kalitatea hobetzeak, osorik hartuta, nagusi eta buru izan behar duela osasun-erakunde publiko eta pribatuen jardunean.

EAEn esparruan, 8/1997 Legeak, ekainaren 26koak, Euskadiko Antolamendu Sanitarioarenak, ezartzen du 9.c) artikuluan, Euskadiko Osasun Sistemaren lehentasunezko jarduera moduan, “zerbitzu sanitarioen emaitzek kalitatea sustatzeko neurriak hartzea, bai eta kalitate-kontrol orokorrak jartzea ere”.

Estrategia eta legezko arreta horiekin bat etorruta, gure erkidegoak bere gain hartu du bere osasun-politikaren erdigunean pazienteen segurtasuna kokatzeko konpromisoa eta bai Euskadin kokatuta dauden osasun-zentroetan jardunbide seguruak hobetzeko behar diren proiektuak eta estrategiak bultzatzeko konpromisoa ere. Eta hala jasota gelditu da, Osasun Sailak 2013-2016 aldirako onartutako ildo estrategikoen barnean arlo hori lehentasun gisa definitu baitu.

Paraleloki, pazientearen segurtasuna da 2.3. “Segurtasun kliniko” helburua, “Segurtasun klinikoaren maila gorena, ahal den maila gorena, sustatzea osasun-laguntzaz hornitzean”, 2013-2020 Osasun Planekoa, ekintza hauen bidez:

- Gertakarien informazio- eta jakinarazpen-sistemak ezartzea.
- Laguntza-esparruan segurtasun klinikoaren maila hobetzera bideratutako programak bultzatzea.
- Pazienteen segurtasunaren kultura bultzatzea, sentsibilizazio-estrategien eta profesionalen prestakuntzaren bidez.

Zioen Azalpenak jarraitzen du adierazten egoera ez dela guztiz berria osasun-arlo publikorako. Izan ere, 1992az geroztik Osakidetza-Euskal Osasun Zerbitzuak kalitate politika esplizitua du, eta garapen garrantzitsua segurtasun-alorrean. Eta hori bururatu du “2013-2016 Pazientearen Segurtasunaren Estrategia” argitara emanda.

Osasun-laguntza pribatuari dagokionez, aipatzen da, nahiz eta aurrerapenak izan diren, haiek heterogeneoagoak izan direla.

## Xedapenen gorputza

**I. kapituluak** (1. eta 3. artikuluen artekoak) **Helburua eta aplikazio-esparrua** jasotzen du. Arauaren helburua da, hain zuzen, segurtasun-plan bat eratzea eta kalterik gabeko gertakariak jakinarazteko sistema bat martxan jartzea.

Pazienteen segurtasun-plana elementu giltzarri gisa taxutzen da, segurtasunaren kultura sustatzeko eta sendotzeko. Alde horretatik, EAEn kokatuta dauden osasun-zentro guztiei galdagarria izango da; 31/2006 Dekretuan, otsailaren 21ekoan, aurreikusitako baimen-erregimenaren pean daudenei, zehazki. Kalterik gabeko gertakariak jakinarazteko sistema dela-eta, ordea, ospitaleetako laguntza-jardunean gertakarien nagusitasun handiagoa ikusirik, hori ezartzeak arreta jartzen du, gutxienez, hasieran, Osakidetza-Euskal Osasun Zerbitzuaren osasun-zerbitzuen erakundeetan eta sartzeko-erregimena duten titulartasun pribatuko zentroetan eta kirurgia handi anbulatorioa egiten den eta aipatu den dekretuaren eta Osasun Sailburuaren 2013ko azaroaren 12ko Aginduaren babespean baimendu diren haietan.

Bere aldetik, 3. artikuluan hainbat definizio jasotzen da. Zehazki, kontzeptu hauek definitzen dira: Pazientearen segurtasuna, Segurtasunaren kultura, Osasun-arretari lotutako kaltea, Kalterik gabeko gertakaria, Kalterik gabeko gertakariak jakinarazteko sistema eta Pazientearen segurtasun-erreferentea.

Bereziki nabarmentzen da *kalterik gabeko gertakaria*: aurreikusi gabeko eta ezusteko gertaera, jasotako osasun-laguntzarekin lotutakoa eta arreta jaso duen pertsonari premiagabeko kaltea eragin ahal izan diona. Kalterik eragin ez duten gertaerak edo egoerak dira, baina, garaiz ez ohartuz edo zuzenduz gero, arreta jaso duen pertsonari arazoak ekartzen ahal dizkiotenak.

**II. kapituluan** (4. eta 8. artikuluen artekoak) **Segurtasun Plana** lantzen da. Plan hori sortu da tresna gisa, pazienteen segurtasunaren kultura osasun-zentroetako kudeaketa-sistema arruntetan sartzea errazteko, eta kontuan hartuta osasun-zentroetako eta -zerbitzuetako erabiltzaileen segurtasunarekin lotutako gertakarietan izan diren esperientzietatik eratorritako ikasketa.

Era berean, jasotzen du osasun-laguntzarekin lotutako profesional desberdinen parte-hartzea, **Pazientearen Segurtasun Batzordeen** bidez, pazientearen segurtasunaren kultura ezartzeko eta bultzatzeko.

Bere aldetik, ezartzen du Dekretuaren 2.1 artikulua erreferentzia egiten dien osasun-zentro, -zerbitzu eta -establezimendu guztiek **Segurtasuneko Erreferente** gisa jardungo duen pertsona bat eduki behar dutela. Eta, hartara, haren eginkizunak arautzen dira.

Azkenik, 8. artikuluan, pazienteen segurtasunaren gaian eskumenak dituen zuzendaritzari (Osasun Sailekoa) dagozkion eginkizunak zehazten dira.

**III. kapitulua** (9. Artikulua) **Gertakariak jakinarazteko sistemari** buruzkoa da. Haren funtsezko ezaugarriak hauek dira:

Jakinarazpenaren xedea, “kalterik gabeko segurtasun-gertakariak” eraturakoa. Halakotzat jotzekoak dira gertaera aleatorioak, aurreikusi gabeak eta ezustekoak, pazienteari kalterik eragiten ez diotenak eta inolako kalte materialik ekartzen ez dutenak. Jakinarazitako gertakarietan esku hartzen duten profesionalentzat ondorio juridikorik ez duten jakinarazpenak dira.

- Jakinarazpenaren borondatezko izaera. Pentsatuta aukera horrek mesedetu egiten duela inplikaturik edo nahasita dauden pertsonen konfiantza.
- Jakinarazpena izenik gabe egin ahal izatea, ukitutako pertsonari inolako erreferentziarik egin gabe, pazienteak edo profesionalak izan.
- Jakinarazpenen isilpekotasuna, hartara, bermatu ahal izateko, bai jakinarazpena egiten duten pertsonari, bai gertakarietan inplikaturik dauden pertsonari ere, datu guztiak tratatuko direla legezkotuta ez dauden beste pertsona batzuek haien nortasunak inolaz ere ez identifikatzeko moduan.
- Jakinarazpenen sistemaren bidez jasotako informazioa aztertzeak balio du soil-soilik ikasteko eta pertsonari osasun-laguntza ematean segurtasuna izatearekin lotutako hobekuntzak abiarazteko.

**IV. kapituluak** (10. eta 11. artikulua) dekretu hau ez betetzetik eratorritzen diren **Arauhaustek eta Zehapenak** jasotzen ditu. Hain zuzen, 8/1997 Legeak, ekainaren 26koak,

Euskadiko Antolamendu Sanitarioarenak, VI. Tituluko Bigarren Kapituluari jasota duenera igortzen da.

Dekretua osatzeko, **Xedapen Gehigarri** bat dago -osasun-kontzertuetan eta kontratu-programetan sartu beharreko hainbat kontu jasotzen ditu-, **Xedapen Iragankor** bat -Dekretuaren artikuluetan jasotako hainbat kontu mailaz maila abian jartzea aurreikusten du- eta bi **Azken Xedapen**.

### III.- GOGOETA OROKORRAK

---

Kontsultatu zaigun Dekretu Proiektuarekin batera doan Txosten Teknikoan eta proiektuan bertan aipatzen den moduan, handituz doan laguntza-jardueraren bolumenak, erabilitako osasun- eta laguntza-tekniken eta prozesuen konplexutasun eta espezializazio progresiboari lotuta, ekarri du, zalantzarik gabe, herrialde garatuetako osasun-sistematan ematen den osasun-arretaren kalitate eta eraginkortasun handiagoa.

Edonola ere, aurrerapen horien beren eskutik, ezin saihestuzkoa da, zenbaitetan, osasun-arretako prozesuei lotutako aurkako eraginak sortzea. Kalkulatzen da EBko ospitaleetan ospitaleratuta dauden pazienteen %8 eta artean aurkako eragin bat jasaten dutela jasotako osasun-arretaren ondorioz eta haien erdiak aurrea hartzeko modukoak liratekeela eraginkortasun frogatuko segurtasun-praktika errazen bidez.

Pazientearen segurtasuna -termino horrek barnean hartzen ditu saihestu edo ekidin daitezkeen aurkako emaitzak ezabatzea, murriztea eta arintzea bideratutako jarduketak; osasunari arreta emateko prozesuaren ondorioz eragindako aurkako emaitzak, hain zuzen- laguntza-segurtasunaren alderdi giltzarria da, zientziaren esparruan jada inork eztabaidatzen ez duena.

Osasunaren Mundu Erakundeak -*kezkatura* aurkako gertakarien eraginarengatik; bereziki, aurkako gertakariak saihestuta eta, oro har, pazientearen segurtasuna eta osasun-arretaren kalitatea hobetuta Estatu Kideetan osasun-sistemen jarduna nabarmen hobetu daitekeela *ohartuta*; eta *aitortuta* osasun-sistemen oinarrizko printzipioetako bat gisa pazientearen segurtasuna bultzatzeko premia- hertsatuki eskatu zien Estatu Kideei<sup>1</sup> ahalik eta arreta handiena jartzeko pazienteen segurtasunaren arazoari eta oinarri zientifikoko sistemak ezarri eta sendotzeko, pazienteen segurtasuna eta osasun-arretaren kalitatea hobetzeko beharrezkoak, bereziki botiken, mediku-taldearen eta teknologiaren zaintza.

Europako Kontseiluko Osasun Batzordeak, bere aldetik, eta nazioarteko hainbat agentziak eta erakundeak, azken urteetan, estrategiak garatu dituzte jardun klinikoan saihestu daitezkeen aurkako gertakariak kontrolatzeko bidea emango duten planak, ekintzak eta legegintzako neurriak proposatzeko.

Hartara, ikusten joan gara osasun-erakundeen lehentasunezko elementu gisa aitortzen joan dela pazientearen segurtasuna, baina profesionalen konpromisoa eduki behar duela, jardun klinikoan espero diren aldaketak lortu ahal izateko. Generikoki, pazientearen segurtasun kliniko hobetu dezakegu aurkako eraginak gertatzeko probabilitatea murriztuta, eragiten dituen jarduera kenduta, jarduera hori ez bada beharrezkoa, jardueraren garapenean giza akatsak saihestuta edo sistemaren akatsak detektatuta.

Horregatik guztiagatik, batzorde honek ontzat jotzen du osasun-laguntza ematean segurtasuna hobetzeko baldintza teknikoak jasotzen dituen araudi bat egitea, dekretu baten bidez, malgua,

1. WHA55.18, 2002.

gutxienekoena eta etorkizunean garatzeko aukera duena. Dekretu horren helburua da, jasotzen duten osasun-arretarekin lotuta, pazienteen segurtasunera bideratutako neurriak ezartzea. Hain zuzen:

- Segurtasun-plan bat ezartzea EAEn kokatuta dagoen osasun-zentro eta -zerbitzu bakoitzean; 31/2006 Dekretuan, otsailaren 21ekoan, aurreikusita dagoen baimen-erregimenaren pean daudenetan, zehazki.
- Kalterik gabeko gertakariak jakinarazteko sistema bat ezartzea, Osakidetza-Euskal Osasun Zerbitzuaren osasun-zerbitzuen erakundeetan, laguntza-izaera dutenetan, eta titulartasun pribatuko zentroetan eta zerbitzuetan, baldin eta haien baimenak berekin badakar sartzeko-erregimena edo kirurgia handi ambulatorko jarduerak garatzea eta aipatu den dekretuaren eta Osasun Sailburuaren 2013ko azaroaren 12ko Aginduaren babespean baimendu diren haiek.

## IV.- BERARIAZKO GOGOETAK

---

### Zioen Azalpena

Aipagarria da zeharka aipatzea mundu mailan nagusi den osasun-arloko erakundea. Hori dela-eta, proposatzen dugu paragrafo bat gehitzea, ideia bat jasoko duena termino hauetan:

“Horrek guztiak eraman zuen Osasunaren Mundu Erakundea, Osasunaren Mundu Batzarraren 55. edizioan, WHA55.18 Ebazpena hartzera “Arretaren kalitatea: pazientearen segurtasuna”. Haren bidez, hertsatuki eskatu zien Estatu Kideei *ahalik eta arreta handiena jartzeko pazienteen segurtasunaren arazoari eta oinarri zientifikoko sistemak ezarri eta sendotzeko, pazienteen segurtasuna eta osasun-arretaren kalitatea hobetzeko beharrezkoak, bereziki botiken, medikuntzaldearen eta teknologiaren zaintza*”.

### 3. artikulua. Definizioak

Pazientearen segurtasunaren kontzeptuaren definizioa jasotzen duen a) atalarekin lotuta, batzorde honek hobekuntza-iradokizun hauek egin nahi ditu:

“a) Pazientearen segurtasuna: Osasunaren Mundu Erakundeak proposatutako definizioa kontuan izanda **ezarritako irizpideak aintzakotzat hartuta**, osasun-arretarekin lotutako premiagabeko kalteen arriskua murriztean datza, onargarria den gutxieneko bateraino, egungo ezagutzan oinarri hartuz, **kalteak eragiten diren unean dauden zientzia- edo teknika-ezagutzen egoeraren arabera**, erabilgarri dauden baliabideen eta arreta ematen den testuinguruaren arabera, sendabidea ez ematearen edo beste bat ematearen arriskuaren aurrean haztatuta. Horrenbestez, barnean hartzen ditu osasun-arreta ematek sor daitezkeen aurkako gertakariak saihestera, prebenitzera edo zuzentzera bideratutako jarduera guztiak”.

Eta hori, lehenbizi jurisprudentziak eta, une honetan, Administrazioaren erantzukizuna arautzen duen legeriak berak erreferentzia egiten dielako “kalteak eragiten diren unean dauden zientzia- eta teknika-ezagutzen egoeraren arabera” hitzei (ikus 30/1992 Legeak, Herri Administrazioen Araubide Juridikoarenak eta Administrazio Prozedura Erkidearenak, 141. artikuluan jasota duena). Zentzu berean doa 40/2015 Legeak, urriaren 1ekoak, Sektore Publikoaren Araubide Juridikoarenak, 34. artikuluan ezarritakoa (2016ko urriaren 16an hartuko du indarra).

Era berean, gogorarazi behar dugu gaztelaniazko “en base a” adierazpidea (-n oinarri hartuz) ez dela zuzena (ikus Real Academia Españolaren “Diccionario panhispánico de dudas”).

#### **4. artikulua. Segurtasun-plana osasun-arretan**

Gure ikuspegitik, planak kontuan hartu beharko ditu bai emakumeen eta gizonen arteko desberdintasunak eta bai ahulak diren taldeen edo ezaugarri bereziak dituzten taldeen (adinekoak, gaixo kronikoak...) egoerak ere. Horrenbestez, komenigarri ikusten dugu 3. atalean hitz hauek gehitzea:

“Segurtasun-planak kontuan hartu beharko ditu emakumeen eta gizonen premia eta espezifikotasun desberdinak, **eta bai arrisku bereziko taldeenak edo espezifikotasunak dituzten taldeenak ere**”.

#### **6. artikulua. Segurtasuneko Erreferentea**

Batzorde honek uste du artikulua hau gehiago zehaztu beharko litzatekeela.

Alde batetik, Segurtasuneko Erreferentea izendatzea zentroko zuzendariaren iritzia araberakoa da, zentroko profesionalen artean. Baina ez da zehazten eskatutako prestakuntza-mota zein izan daitekeen edo zein profesional izenda daitekeen, eta horrek, praktikan, iritzia arabera jokatzeko aukera handia ematen dio zuzendariari. Beste alde batetik, esaten da pertsona horrek onartzea borondatezkoa dela, baina ez da aurreikusten, osasun-langileen eginkizun-saturazioaren ondorioz, lanpostu hori inork ez onartzea. Ezarri ahal izango litzateke hautagaien hiruko bat eta, adibidez, gaixotasunen bat izanez gero, ordezkatzeko prozedura bat.

#### **8. artikulua. Osasun Administrazioaren eginkizunak**

2.c) atalean aipatzen da pazienteen segurtasunaren gaian eskumenak dituen Zuzendaritzari (Osasun Sailekoa) dagokiola eginkizun hau:

*c) Segurtasuneko Erreferentea izendatzea gainbegiratzea.*

Geure buruari galdetzen diogu gainbegiratze eginkizun horren ahalmen edo helmenaz, Dekretu Proiektuaren beraren 6.2 artikulua arabera, osasun-zentroko, -zerbitzuko edo -establezimenduko zuzendariak izendatuko baitu Segurtasuneko Erreferentea, bertan zerbitzuak ematen dituzten profesionalen artean.

Pentsatzen dugu eginkizun arautua izango dela, hau da, mugatuko dela izendatutako pertsona benetan zentroan zerbitzuak ematen dituen profesional bat den egiaztatzeraz, baina komenigarri jotzen dugu horren gaineko argibidea ematea.

#### **11. artikulua. Arau-hausteak eta zehapenak**

Gure ustez, agindu hau tipikotasun-printzipioaren kontrakoa da. Hain zuzen, printzipio horren arabera, soil-soilik dira arau-hauste administratiboak ordenamendu juridikoaren urratzeak, lege batek (eta ez dekretu batek) halako arau-hauste gisa aurreikusitakoak.

Irizpena ematen ari garen dekretuan ez dago sailkatuta halako moduan arau-hauste bakar bat ere. 8/1997 Legearen, ekainaren 26koaren, VI. Tituluko Bigarren Kapitulura igortzen da. Nolanahi ere, kapitulu horretan ez da jasotzen dekretu honek lantzen duen gaiari buruzko arau-hausterik eta zehapenik.

Tipikotasun-printzipioa estu lotuta dago legezketasun-printzipioari. Honenbestean, legegileak finkatzea arau-haustetzat jotzen diren jokaerak eta gauzatu direlako dituzten ondorio juridikoak, zehapenetan dauden ondorioak, egin behar da modu zehatz eta jakin batean. Hartara, ez da nahasterik edo gaizki-ulerturik eragingo eta saihestuko da zehatzeko ahalmena gauzatzean abusuzko erabilera egitea.

Zehatzeko legerian arau-hausteak eta zehapenak berariaz eta zehazki deskribatzeak bidea ematen die operadore juridikoei egin daitekeenaren eta ezin egin denaren gaineko segurtamena izateko, eta, era berean, kontrako zentzuan jarduteak dakarren erantzunaren gainekoa.

Horrenbestez, proposatzen dugu aipatutako artikulua hori kentzea edo zuzenean bidaltzea 8/1997 Legea, ekainaren 26kora.

### **Xedapenak**

Proposatzen da araudia garatzeko berariazko klausula bat gehitzea, zenbaitetan igortzen baita garapen-aginduetara.

## **V.- ONDORIOAK**

---

Euskadiko Ekonomia eta Gizarte Arazoetarako Batzordeak egoki jotzen du Euskadin kokatutako osasun-zentro eta -zerbitzuetan laguntza jasotzen duten pazienteen segurtasun-neurriei buruzko Dekretu Proiektuaren gaineko izapidetzea, aholku-organo honek egin dituen gogoetak aintzat hartuta.

Bilbon, 2015eko abenduaren 23an

O. E. Presidenteak

Francisco José Huidobro Burgos

Idazkari Nagusia

Emilia Málaga Pérez