

22/15

dictamen

Sobre el Proyecto de Decreto
sobre medidas de seguridad de pacientes
que reciban asistencia sanitaria en los
centros y servicios sanitarios ubicados
en Euskadi.

Bilbao, 23 de diciembre de 2015



CES
EGAB

Consejo Económico
y Social Vasco

Euskadiko Ekonomia eta Gizarte
Arazoetarako Batzordea

I.- INTRODUCCIÓN

El día 11 de diciembre de 2015 tuvo entrada en el Consejo Económico y Social Vasco escrito del Departamento de Salud, solicitando informe sobre el Proyecto de Decreto sobre medidas de seguridad de pacientes que reciban asistencia sanitaria en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi, según lo establecido en el artículo 3.1.b) de la Ley 8/2012, de 17 de mayo, del Consejo Económico y Social Vasco.

El objeto del Decreto es la configuración de un Plan de seguridad de las personas que reciban la asistencia sanitaria en centros y servicios sanitarios ubicados en la CAPV; y la puesta en marcha de un Sistema de Notificaciones de incidentes sin daño.

De manera inmediata fue enviada copia del mismo a todos los miembros del Pleno del Consejo a fin de que remitieran sus propuestas y opiniones y dar traslado de las mismas a la Comisión de Trabajo pertinente, según lo establecido en el Reglamento de Funcionamiento del Consejo Económico y Social Vasco.

La Comisión de Desarrollo Social se reunió el día 21 de diciembre de 2015 con el objeto de debatir una primera propuesta de Anteproyecto de Dictamen. El mismo día la Comisión aprueba el siguiente Proyecto de Dictamen que se eleva al Pleno del CES Vasco 23 de diciembre de 2015 donde se aprueba por unanimidad.

II.- CONTENIDO

El texto del Proyecto de Decreto consta de una Exposición de Motivos, 11 artículos, distribuidos en cuatro capítulos, una Disposición Adicional, una Disposición Transitoria y dos Disposiciones Finales.

Exposición de Motivos

Comienza la Exposición de Motivos mencionando que 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; y que ello ha llevado a

que números organismos internacionales (OMS, OCDE, Consejo de Europa, Comisión Europea...) y a que las principales autoridades sanitarias de muchos países adopten y pongan en marcha diversas iniciativas, estrategias y programas tendentes a reducir el impacto de estos eventos adversos.

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.

En el ámbito de la CAPV, 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 provisos de los mismos, así como el establecimiento de controles de calidad generales”.

En concordancia con dichas estrategias y previsiones legales, nuestra Comunidad 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.

Paralelamente, 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” del Plan de Salud 2013-2020, 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.
- Promover la cultura de la seguridad de las y de los pacientes mediante estrategias de sensibilización y formación de profesionales.

Continúa la exposición de motivos manifestando que 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, se menciona que si bien se han producido avances, estos han sido más heterogéneos.

Cuerpo Dispositivo

El **Capítulo I** (artículos 1 a 3) recoge el **Objeto y ámbito de aplicación**, siendo el objeto de la norma 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 será exigible a todos los centros sanitarios ubicados en la CAPV sometidos al régimen autorizador previsto en el Decreto 31/2006, de 21 de febrero. En cambio el 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 y que han sido autorizados al amparo del citado Decreto y de la Orden de 12 de noviembre de 2013, del Consejero de Salud.

Por su parte, en el artículo 3 se recogen una serie de definiciones. En concreto se definen: Seguridad del o de la paciente, Cultura de seguridad, Daño asociado a la atención sanitaria, Incidente sin daño, Sistema de notificación de incidentes sin daño y Referente de seguridad del paciente.

Destaca especialmente *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.

El **Capítulo II** (artículos 4 a 8) trata **el Plan de Seguridad** el cual se concibe 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.

Por su parte establece que todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios a los que refiere el artículo 2.1 del Decreto deben disponer de una persona que actúe como **Referente de Seguridad**, regulándose sus funciones.

Finalmente, en el artículo 8 se concretan las funciones que corresponden a la Dirección del Departamento de salud competente en materia de seguridad de los y las pacientes.

El **Capítulo III** (artículo 9) versa sobre **el Sistema de notificación de incidentes** cuyas características fundamentales son:

El objeto de la notificación, 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.

El **Capítulo IV** (artículos 10 y 11) recoge las **Infracciones y Sanciones** que se derivan del incumplimiento de este Decreto remitiéndose al Capítulo Segundo del Título VI de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi.

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, una **Disposición Transitoria** en la que se contempla una puesta en marcha de manera escalonada de determinadas previsiones contempladas en el articulado del Decreto; y dos **Disposiciones Finales**.

III.- CONSIDERACIONES GENERALES

Tal y como se menciona en la Memoria Técnica que acompaña al proyecto de Decreto que se nos consulta y en el propio proyecto, el creciente volumen de actividad asistencial, unido a la progresiva complejidad y especialización de los procesos y técnicas sanitarias y asistenciales empleadas, ha devenido, sin duda, en una mayor calidad, eficacia y eficiencia de la atención sanitaria que se presta en los sistemas de salud de los países desarrollados.

Sin embargo, de la mano de esos mismos avances es inevitable que, ocasionalmente, se produzcan efectos adversos asociados a los procesos de atención sanitaria. Se estima que entre el 8% y el 12% de los pacientes ingresados en los hospitales de la UE sufren un efecto adverso como consecuencia de la atención sanitaria recibida, la mitad de los cuales serían prevenibles con prácticas seguras sencillas de efectividad demostrada.

La seguridad del paciente, término que incluye las actuaciones orientadas a eliminar, reducir y mitigar los resultados adversos evitables, generados como consecuencia del proceso de la atención a la salud; es una dimensión clave de la seguridad asistencial que ya nadie discute en el ámbito científico.

La OMS *preocupada* por la incidencia de eventos adversos, *observando* que puede mejorarse notablemente el desempeño de los sistemas de salud en los Estados Miembros evitando los eventos adversos en particular y mejorando la seguridad del paciente y la calidad de la atención de salud en general; y *reconociendo* la necesidad de promover la seguridad del paciente como uno de los principios fundamentales de los sistemas de salud, instó a los Estados Miembros¹ 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.

El Comité de Sanidad del Consejo de Europa, por su parte, así como diversas agencias y organismos internacionales han desarrollado, en los últimos años, estrategias para proponer planes, acciones y medidas legislativas que permitan controlar los eventos adversos evitables en la práctica clínica.

Así, hemos venido asistiendo al reconocimiento de la seguridad del paciente como un elemento prioritario de las organizaciones sanitarias, pero que debe contar con el compromiso de los profesionales para conseguir los cambios que se esperan en la práctica clínica. De manera genérica podemos mejorar la seguridad clínica del paciente reduciendo la probabilidad de ocurrencia de efectos adversos, suprimiendo la actividad que los ocasiona si esta es superflua, evitando los fallos humanos en el desarrollo de la actividad o detectando los fallos del sistema.

1. WHA55.18, 2002.

Por todo ello, este Consejo valora positivamente la elaboración de una normativa que establezca los requisitos técnicos para la mejora de la seguridad en la prestación de la asistencia sanitaria a través de un Decreto, flexible, de mínimos con posibilidad de desarrollo futuro. Decreto cuyo objetivo es implantar medidas orientadas a la seguridad de las y de los pacientes en relación con la atención sanitaria que reciban. En concreto:

- La implantación de un Plan de Seguridad en cada uno de los centros y servicios sanitarios ubicados en la CAPV sometidos al régimen autorizador previsto en el Decreto 31/2006, de 21 de febrero.
- La implantación de un Sistema de Notificaciones de incidentes sin daño en las Organizaciones de servicios sanitarios, de carácter asistencial, de Osakidetza/ Servicio vasco de salud y en los centros y servicios de titularidad privada cuya autorización conlleve el régimen de internamiento o el desarrollo de actividades de cirugía mayor ambulatoria y que han sido autorizados al amparo del citado Decreto y de la Orden de 12 de noviembre de 2013, del Consejero de Salud.

IV.- CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

Exposición de Motivos

Es reseñable que la principal organización de la salud a nivel mundial se cite de soslayo. Por ello proponemos adicionar un párrafo que recoja una idea en los siguientes términos:

“Todo ello llevó a la Organización Mundial de la Salud, en su 55ª Asamblea Mundial de la Salud (AMS) a adoptar la Resolución WHA55.18 “Calidad de la atención: seguridad del paciente” por la que se 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”.

Artículo 3. Definiciones

En relación al apartado a) en el que se define el concepto de seguridad del o de la paciente, este Consejo desea realizar las siguientes sugerencias de mejora:

“a) Seguridad del o de la paciente: ~~Atendiendo a la definición propuesta~~ **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, ~~en base al conocimiento actual~~ **según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de los daños**, 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.”

Y ello porque la jurisprudencia primero y, en este momento, la propia legislación reguladora de la responsabilidad de la Administración hace referencia a “según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de los daños”, Véase el art. 141 de la Ley estatal 30/1992 reguladora del Régimen Jurídico de las Administraciones públicas y del Procedimiento Administrativo Común. En el mismo sentido, el art. 34 de la Ley 40/2015,

de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que entrará en vigor el 16 de octubre de 2016.

Recordamos, asimismo, que la expresión “en base a” es incorrecta. Véase el Diccionario panhispánico de dudas de la Real Academia Española

Artículo 4. Plan de seguridad en la atención sanitaria

Desde nuestro punto de vista el Plan no solo deberá tener en cuenta las diferencias entre hombres y mujeres sino que deberá contemplar las situaciones de colectivos vulnerables o con características especiales (mayores, enfermos crónicos, etc.). Por ello en el apartado 3 estimamos conveniente la siguiente adición:

“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**”.

Artículo 6. El Referente de Seguridad

Este Consejo estima que este artículo debería tener una mayor concreción.

Por un lado la designación del Referente de Seguridad queda a discreción del Director del centro, entre profesionales del centro, sin precisar el tipo de formación requerida o qué persona profesional puede ser designada, lo que en la práctica deja un poder discrecional muy alto a la dirección. Por otro lado, se dice que su aceptación es voluntaria no previéndose que debido a la saturación de funciones del personal sanitario esta plaza no sea aceptada por nadie. Cabría establecer una terna de personas candidatas y un procedimiento de sustitución en caso de enfermedad por ejemplo.

Artículo 8.- Funciones de la Administración Sanitaria

En el apartado 2.c) se menciona que corresponde a la Dirección del Departamento de Salud competente en materia de seguridad de los y las pacientes la siguiente función:

c) Supervisar la designación de la persona Referente de Seguridad

Nos preguntamos sobre el alcance de la citada función supervisora ya que en virtud del art. 6.2 del propio proyecto de Decreto, el Referente de Seguridad será designado por la Dirección del centro, servicio o establecimiento sanitario de entre las y los profesionales que presten servicios en el mismo.

Suponemos que será una función reglada, es decir, que se limite a verificar si realmente la persona designada es un profesional que preste servicios en el centro., pero estimamos conveniente una clarificación al respecto.

Artículo 11.- Infracciones y sanciones.

Consideramos que este precepto es contrario al principio de tipicidad, principio en virtud del cual sólo constituyen infracciones administrativas las vulneraciones del ordenamiento jurídico previstas como tales infracciones por una Ley (no por un Decreto).

En el Decreto que informamos no aparece tipificada como tal ninguna infracción; se hace una remisión al Capítulo Segundo del Título VI de la Ley 8/1997, de 26 de junio; sin embargo, en

dicho Capítulo no se recoge ninguna infracción ni sanción relativa a la materia tratada por el presente Decreto.

El principio de tipicidad se encuentra estrechamente vinculado al principio de legalidad en tanto la fijación por el legislador de las conductas que se califican como infracciones y las consecuencias jurídicas por su comisión contenidas en las sanciones debe llevarse a cabo de una forma concreta y precisa que no dé lugar a equívocos y se impida así una utilización abusiva en el ejercicio de la potestad sancionadora.

La descripción específica y precisa de las infracciones y las sanciones en la legislación sancionadora permite a los operadores jurídicos tener la certeza de lo que se debe o no se puede hacer, y, asimismo, de la reacción que conlleva actuar en sentido contrario.

En consecuencia, proponemos la eliminación del citado artículo o bien una remisión directa a la Ley 8/1997, de 26 de junio.

Disposiciones

Se propone la adición de un clausula específica de desarrollo reglamentario, pues se remite en varias ocasiones a órdenes de desarrollo.

V.- CONCLUSIONES

El CES Vasco considera adecuada la tramitación sobre el Proyecto de Decreto sobre medidas de seguridad de pacientes que reciban asistencia sanitaria en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi, con las consideraciones que este órgano consultivo ha efectuado.

En Bilbao, a 23 de diciembre de 2015

Vº Bº El Presidente

Francisco José Huidobro Burgos

La Secretaria General

Emilia Málaga Pérez