

4/17

*dictamen*

Sobre el Proyecto de Orden

del Consejero de Salud por la que se desarrollan los comités de seguridad al paciente de centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi

Bilbao, 28 de setiembre de 2017



CES  
EGAB

Consejo Económico  
y Social Vasco

Euskadiko Ekonomia eta Gizarte  
Araozetarako Batzordea



## I.- ANTECEDENTES

---

El día 5 de setiembre de 2017 tuvo entrada en el Consejo Económico y Social Vasco escrito del Departamento de Salud, solicitando informe sobre la Orden del Consejero de Salud por la que se desarrollan los comités de seguridad al paciente de 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 de la Orden es

*a) Establecer los supuestos y condiciones en las que los centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi sometidos al régimen autorizador previsto en el Decreto 31/2006, de 21 de febrero de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios podrán constituir un comité de seguridad al o a la paciente que dé servicio a varios de ellos o con fórmulas adecuadas a sus especificidades, en desarrollo del artículo 5.4 del Decreto 78/2016, de 17 de mayo, sobre medidas de seguridad de pacientes que reciban asistencia sanitaria en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi.*

*Todo ello, de acuerdo con los criterios para el agrupamiento de centros y servicios sanitarios establecidos por la dirección del Departamento de Salud competente en materia de seguridad de los y las pacientes que se describen en el artículo 4.*

*b) Establecer el procedimiento para la acreditación ante la autoridad sanitaria de la constitución de los comités de seguridad al o a la paciente de los centros y servicios sanitarios.*

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 20 de setiembre de 2017 con el objeto de debatir una primera propuesta de Anteproyecto de Dictamen. Ese mismo día la Comisión aprueba el siguiente Proyecto de Dictamen que se eleva al Pleno del CES Vasco 28 de setiembre de 2017 donde se aprueba por unanimidad.

## II.- CONTENIDO

---

El texto del Proyecto de Orden consta de una Exposición de Motivos, 6 artículos, una Disposición Transitoria, una Disposición Final y un Anexo.

### **Exposición de Motivos**

Comienza la Exposición de Motivos mencionando que la creciente complejidad de los sistemas sanitarios y del entorno de la actividad clínica supone un nuevo escenario para el ejercicio de las profesiones sanitarias, ya que, de la combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas resultan un porcentaje elevado de efectos adversos. Por ello la seguridad del o de la paciente constituye una prioridad y un componente esencial de la calidad asistencial; y los sistemas sanitarios deben establecer medidas que permitan prevenir los errores y los efectos adversos evitables.

Continúa la exposición de motivos referenciando el artículo 5 del Decreto 78/2016, de 17 de mayo, sobre medidas de seguridad de pacientes que reciban asistencia sanitaria en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi, es decir, el relativo a los Comités de Seguridad del Paciente.

### **Cuerpo Dispositivo**

El **Artículo 1** recoge el Objeto de la Orden (se detalla en la Introducción de este Dictamen).

En el **Artículo 2** se describe el ámbito de aplicación de la Orden, y las funciones y composición del Comité (alusión al artículo 5 del Decreto 78/2016).

En el **Artículo 3** se definen lo que en el marco de la Orden se entiende por “dimensión”, “baja diversidad” y “complejidad de los procedimientos” para, a continuación, regular las circunstancias que determinan la imposibilidad o ineficiencia en la constitución de un comité de seguridad al o a la paciente propio.

El **Artículo 4** establece los criterios para el agrupamiento de centros y servicios sanitarios: con la misma titularidad independientemente de su ubicación y/o actividad; con distinta persona titular pero con alguna vinculación entre ellos (actividad en un mismo centro o edificio, proximidad geográfica, desarrollo de la misma actividad); adscripción a un colegio profesional.

En el **Artículo 5** se detallan las modalidades de comité de seguridad del o de la paciente: inter-centros, mancomunado o adherencia al Comité de seguridad colegial.

El **Artículo 6** recoge el procedimiento para la acreditación de la constitución de los comités de seguridad al o la paciente, la cual requiere comunicar a la dirección competente en materia de seguridad del Departamento de Salud la constitución de los comités de seguridad en la modalidad que les corresponda mediante una declaración responsable en los términos del Anexo que acompaña a la Orden, señalando: descripción de la modalidad, acreditación del cumplimiento de las circunstancias determinativas en el artículo 3 de la Orden y Descripción de su composición.

El Decreto se completa con una **Disposición Transitoria** en la que se determina el plazo de 12 meses para la constitución de los comités de seguridad desde que los mismos entren en vigor; y un **Anexo** que presenta el modelo de acta de constitución del Comité de seguridad del o de la paciente para su remisión a la Dirección competente en materia de seguridad del o de la paciente en el Departamento de Salud.

### III.- CONSIDERACIONES GENERALES

---

Tal y como se menciona en la Memoria justificativa que acompaña al proyecto de Orden que se nos consulta y en el propio proyecto de Orden, la creciente complejidad de los sistemas sanitarios y del entorno de la actividad clínica supone un nuevo escenario para el ejercicio de las profesiones sanitarias, ya que de la combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas resulta un porcentaje elevado de efectos adversos.

De hecho, 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 se producen, en algunos casos, efectos adversos.

La seguridad de las y los pacientes constituye, por lo tanto, una prioridad y un componente esencial de la calidad asistencial. Los sistemas sanitarios deben establecer medidas que permitan prevenir los errores y los efectos adversos evitables en la práctica clínica y, de este modo, controlar y minimizar los riesgos para el paciente.

La seguridad de las y los pacientes ha sido abordada tanto a nivel internacional desde la OMS hasta el Consejo de Europa (Estrategia a nivel europeo) como estatal (Estrategia Seguridad del Paciente 2015-2020). Euskadi ha sido pionera en este campo con la Estrategia de Seguridad del Paciente 2013-2016 y mediante Decreto 78/2016, de 17 de mayo se establecen las medidas de seguridad de pacientes que reciban asistencia sanitaria en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi.

La presente Orden se dicta en desarrollo del artículo 5 del citado Decreto en base al cual se establecen las características que deben reunir los comités de seguridad del paciente de los centros y servicios sanitarios. Y más en concreto, en su punto 4 se menciona que mediante orden de la persona titular del Departamento de Salud se determinarán los supuestos y condiciones de los centros y servicios sanitarios en los que no sea posible o eficiente la constitución de dichos comités de seguridad.

Por otra parte, el artículo 8.2.f del citado Decreto establece que la autoridad sanitaria establecerá los criterios de agrupamiento de centros y servicios sanitarios a los efectos de constituir los Comités de Seguridad del paciente.

La pertinencia del proyecto de Orden que se nos consulta, cuyo objeto se detalla en la Introducción de este Dictamen, es clara y por ello este Consejo valora positivamente la elaboración del presente reglamento.

No obstante, queremos llamar la atención sobre los siguientes aspectos:

- Hay una excesiva repetición de unas largas referencias al Decreto 78/2016 (de 17 de mayo sobre medidas de seguridad de pacientes que reciban asistencia sanitaria en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi) y al Comité de Seguridad (al o a la paciente propio).

Convendría buscar una redacción más simplificada que agilice y facilite la lectura y comprensión. El primero podría referenciarse como Decreto 78/2016 y el segundo como Comité de Seguridad.

- Lo que se entiende como persona capacitada para cumplir con las obligaciones del artículo 5, apartados 2 y 3 del Decreto 78/2016.

De acuerdo con lo expuesto en el artículo 3.3 del proyecto de Orden será una “persona que acredite una formación mínima de 20 horas en seguridad del o de la paciente”. En opinión de este Consejo, el contenido de esta formación debería regularse y contemplarse en esta Orden para evitar una inflación normativa. Dado que Osakidetza, dentro de su estrategia de Seguridad del paciente 2013-2016, ha priorizado la formación interna con cursos on-line sobre seguridad y salud del paciente, cabría utilizar como referencia este curso y adicionar una Disposición Final o a un Anexo, con los contenidos de la formación.

## IV.- CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

---

### Exposición de Motivos

En el párrafo segundo de la página 3 se menciona que:

*“Los sistemas sanitarios deben establecer medidas que permitan prevenir los errores y los efectos adversos evitables en la práctica clínica y, de este modo, controlar y minimizar los riesgos para el o la paciente”.*

En nuestra opinión, de la redacción propuesta parece inferirse que el error es solo de las personas, cuando también debe prestarse atención a las condiciones de los sistemas en los que las personas desarrollan su actividad como causa de que éstas cometan errores que pueden devenir, a su vez, en efectos adversos, como por ejemplo diseño de dispositivos, actividades, etc. que pueden facilitar la aparición de errores y contribuir a causar un daño en los y las pacientes.

Por ello proponemos la siguiente adición:

*“Los sistemas sanitarios deben establecer medidas que permitan prevenir los errores, **los fallos del sistema** y los efectos adversos evitables en la práctica clínica y, de este modo, controlar y minimizar los riesgos para el o la paciente.”*

### Artículo 3. Circunstancias que determinan la imposibilidad o ineficiencia en la constitución de un comité de seguridad al o a la paciente, propio

En el apartado 3 queremos llamar la atención sobre dos aspectos:

- La redacción resulta un tanto confusa y debería ser mejorada. De hecho, en el propio Consejo ha dado lugar a interpretaciones diferentes.

Para unas personas lo que se deduce es que *pudiéndose constituir un comité de seguridad propio, el centro o servicio estima que tal constitución no es eficiente porque pertenece a una corporación, grupo, etc y comparte recursos con otros centros o servicios (apartado a), o porque comparte o colabora con otros centros o servicios que trabajan en el mismo ámbito... (apartado b). Sin embargo, otras personas han entendido que el centro o servicio no tiene personal cualificado para cumplir con las obligaciones del artículo 5, puntos 2 y 3 del Decreto 78/2016 y ha de compartir recursos, conocimientos... con otros centros o servicios que sí tienen tal personal cualificado.*

En cualquier caso, la lectura no resulta sencilla y además el hecho de describir una situación como ineficiente para la constitución de un comité de seguridad alegando como motivo que el centro sanitario “*se halla en disposición de*” nos resulta un tanto incoherente.

- Se regula lo que se entiende por disponer de personal capacitado.

Tal y como hemos expuesto en las Consideraciones Generales, en opinión de este Consejo, el contenido de esta formación debería regularse y contemplarse en esta Orden para evitar una inflación normativa. Y dado que Osakidetza, dentro de su estrategia de Seguridad del paciente 2013-2016, ha priorizado la formación interna con cursos on-line sobre seguridad y salud del paciente, cabría utilizar como referencia este curso y adicionar una Disposición Final o a un Anexo, con los contenidos de la formación.

#### **Adición de una Disposición Final o a un Anexo: “Contenidos de la formación”**

Tal y como hemos expuesto en este Dictamen se propone tomar como referencia el Curso básico on line de seguridad y salud del paciente a personal de Osakidetza, que ya se existe, y definir los contenidos de la formación necesaria que se plantea en el artículo 3.

## V.- CONCLUSIONES

---

El CES Vasco considera adecuada la tramitación sobre la Orden del Consejero de Salud por la que se desarrollan los comités de seguridad al paciente de centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi, con las consideraciones que este órgano consultivo ha efectuado.

En Bilbao, a 28 de setiembre de 2017

vº bº El Presidente

Francisco José Huidobro Burgos

La Secretaria General

Emilia Málaga