

8/17

dictamen

Sobre el Proyecto de Orden

del Consejero de Salud que desarrolla el sistema de notificación de incidentes en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi

Bilbao, 6 de noviembre de 2017



CES
EGAB

Consejo Económico
y Social Vasco

Euskadiko Ekonomia eta Gizarte
Arazoetarako Batzordea

I.- INTRODUCCIÓN

El día 18 de octubre de 2017 tuvo entrada en el Consejo Económico y Social Vasco escrito del Departamento de Salud, solicitando informe sobre el Proyecto de Orden del Consejero de Salud que desarrolla el sistema de notificación de incidentes 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 de la norma que es el siguiente:

a).- Determinar las características técnicas del sistema de notificación de incidentes de seguridad sin daño de los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi.

b).- Establecer el contenido de los formularios y el procedimiento de notificación de dichos incidentes.

Todo ello, en desarrollo de lo establecido en el artículo 9.7 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.

De manera inmediata fue enviada copia del documento 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. El día 31 de octubre de 2017 se reúne la Comisión de Desarrollo Social y a partir de los acuerdos adoptados, se formula el presente Proyecto de Dictamen para su elevación al Pleno del Consejo de 6 de noviembre donde se aprueba por unanimidad.

II.- CONTENIDO

El texto del Proyecto de Orden consta de una sucinta parte expositiva, de 8 artículos, de una Disposición adicional, de una Disposición final y un anexo.

En la **parte expositiva** se detallan los antecedentes y la justificación de la iniciativa normativa.

El **artículo 1** establece el objeto de la norma tal y como se recoge en la introducción de este Dictamen. Paralelamente, define lo que se entiende por “incidentes de seguridad sin daño”: aquellos sucesos aleatorios, imprevistos e inesperados relacionados con la seguridad con posibilidad de causar daño que no llegaron al paciente o que llegando no causaron daño. Asimismo menciona que la notificación de dichos incidentes no implica consecuencias jurídicas para las y los profesionales que intervienen en los hechos notificados.

El **artículo 2** establece su ámbito de aplicación; el **artículo 3** determina las Características técnicas de los sistemas de notificación de incidentes sin daños, en desarrollo de lo establecido en el Decreto 78/2016, de 17 de mayo; el **artículo 4** determina los Objetivos del sistema de notificación de incidentes sin daño; el **artículo 5** señala los principios básicos del sistema del sistema de notificación de incidentes sin daño (carácter voluntario, carácter no punitivo, confidencialidad de la información, notificación anónima, orientado al sistema en lugar de al rendimiento individual, análisis por expertos, y análisis enfocado al aprendizaje y a la mejora continua); el **artículo 6** versa sobre la Seguridad de la información; el **artículo 7** determina el procedimiento notificación ante la ocurrencia de un incidente y posterior gestión del mismo y el **artículo 8** establece las características de los formularios de notificación de incidentes.

La **Disposición adicional** establece que el sistema de notificación de incidentes de seguridad sin daño de las organizaciones de servicios sanitarios de carácter asistencial, de Osakidetza-Servicio vasco de salud, señaladas en el artículo 2.a) de la orden es el Sistema de Notificación y Aprendizaje en Seguridad al Paciente (SNASP); y que Osakidetza, a través de su Dirección General, resolverá sobre la viabilidad de las solicitudes de acceso a la aplicación señalada en el punto anterior que se realicen por parte de los centros sanitarios a que se refiere el letra b) del artículo 2 de la presente orden.

La **Disposición final** establece las normas para su entrada en vigor.

Acompaña a la norma un **anexo** con la tipología de centros y servicios a los efectos de la aplicación de la norma (artículo 2.1.b).

III.- CONSIDERACIONES

III.1 Consideraciones Generales

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 16 de mayo¹ se establecen las medidas de seguridad de pacientes que reciban asistencia sanitaria en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi.

El día 5 de setiembre de 2017 el Departamento de Salud solicitó informe al CES sobre la Orden del Consejero de Salud de desarrollo de los Comités de seguridad al paciente de centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi (artículos 5 y 8.2.f del citado Decreto)².

El Proyecto de Orden que ahora se nos consulta se dicta en desarrollo del artículo 9.1 del mismo Decreto, que establece que los centros y servicios sanitarios ubicados en la CAE sometidos al régimen autorizador previsto en el Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, 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. Y más en concreto, en su punto 7 se menciona que mediante orden de la persona titular del Departamento 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.

En base a lo anteriormente expuesto es clara la pertinencia del proyecto de Orden que se nos consulta, cuyo objeto se detalla en la Introducción de este Dictamen; y nos agrada comprobar que está en sintonía con las recomendaciones de organizaciones tales como la OMS,

1. Proyecto de Decreto dictaminado por este Consejo. Dictamen 22/15.

2. Proyecto de Orden dictaminado por este Consejo. Dictamen 4/17.

la cual incluso elaboro unas directrices para aumentar la seguridad aprendiendo de los fallos de los sistemas sanitarios y en los que se indica que “si bien cada incidente es único, es probable que haya similitudes y patrones en fuentes de riesgo que podrían pasar desapercibidas si los incidentes no se notifican ni analizan”.

Por ello, este Consejo valora positivamente la elaboración del presente reglamento. No obstante, de cara a mejora el mismo, llamamos la atención sobre los siguientes aspectos.

Sobre la definición de incidentes de seguridad sin daño (artículo 1.2)

Consideramos que si bien la definición contenida en el artículo 1.2. recoge la distinción de las dos categorías de incidentes sin daño³ obvia la descripción de las causas por la que no llega al paciente, que si debería ser incorporada por su importancia.

Sobre las fuentes de notificación al sistema: profesionales y pacientes

Cuando en el artículo 5 se establecen los *principios básicos que rigen el sistema de notificación de incidentes sin daño*, no encontramos referencia alguna a que una de las fuentes de notificación al sistema puedan ser, además de los profesionales, los propios pacientes.

El primero de los principios a) *carácter voluntario* menciona que: “...Se fomentará la utilización del sistema por parte de los profesionales contribuyendo así en el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente”, pero ni aquí ni en el resto del artículo encontramos mención a la posibilidad de notificación por parte de los/as pacientes por lo que, en principio, parecen estar descartados/as como fuente de información de “incidentes de seguridad sin daño”.

Sin embargo, en el punto 4 del artículo 7 relativo al procedimiento de notificación ante la ocurrencia de un incidente y posterior gestión del mismo se dice: “Los pacientes podrán notificar incidentes si los estiman oportuno. Para ello, dispondrán de un sistema específico a tal fin”.

En opinión de este Consejo convendría:

- Recoger, en el artículo 5, la mención a los/as pacientes como posible fuente de información de incidentes, con la peculiaridad que sea preciso dado el caso.
- Indicar el funcionamiento del sistema específico establecido en el artículo 7.4, de cara a garantizar la seguridad jurídica.

Sobre las consecuencias jurídicas y el régimen sancionador del sistema de notificación de incidentes

Este Consejo entiende que la exclusión de consecuencias jurídicas prevista en el artículo 1.2 (“... *La notificación de dichos incidentes no implica consecuencias jurídicas para las y los profesionales que intervienen en los hechos notificados*”) y del régimen sancionador en apartado b) del artículo 5 (*el sistema de notificación y la información registrada estará totalmente separado de cualquier sistema de sanciones, tanto a nivel de centro sanitario como fuera de éste*) plantean problemas jurídicos e inducen a error.

De hecho, ¿Qué sucede si no se respeta la confidencialidad en la información notificada? ¿Y si los/as profesionales involucrados/as en la gestión del sistema no mantienen y protegen los datos? ¿Y si se facilitarán a persona u organización externa al centro detalles de casos individuales? ¿Y si se a través de la notificación realizada por un/a profesional se imputa a otro/a una actuación irregular que no ha ocurrido?

Todas ellas son actuaciones cuya prohibición deriva de la propia norma y de otras; si no tienen una consecuencia jurídica, difícilmente pueda obligarse a su cumplimiento, salvo que entendamos que existen normas en el ordenamiento jurídico que sancionan tales conductas. Desde esta perspectiva, no parece de recibo que una orden del Consejero disponga

3. Categorías de los incidentes sin daños: **Incidentes relacionados con la seguridad que no llegaron al paciente:** incidente que podría haber causado un daño pero no lo llegó a causar, por motivos diversos o bien porque fue interceptado antes de llegar al paciente **Incidentes sin daño:** incidentes que no llegaron a causar daño (aunque sí que llegaron al paciente)

expresamente la exclusión de las consecuencias jurídicas.

Por ello proponemos, eliminar la última frase del artículo 1.2 y dar una nueva redacción al apartado b) del artículo 5 de forma que quede claro que si bien el sistema de notificación de incidentes sin daño no tiene una vocación sancionadora ello no implica que la pueda evitar si se diera el caso.

III.2 Consideraciones Específicas

Artículo 1. Objeto

Tal y como hemos expuesto en las Consideraciones Generales, estimamos que la definición de *incidentes de seguridad sin daños*, recogida en el punto 2, por un lado resulta incompleta, y por otro plantea problemas jurídicos e induce a error.

Por ello, proponemos modificarla adicionando lo que señalamos en negrita y eliminando lo tachado, tal y como a continuación se detalla:

2. Los incidentes de seguridad sin daño, cuyo desarrollo constituye el objeto de la presente orden, se entienden como aquellos sucesos aleatorios, imprevistos e inesperados relacionados con la seguridad con posibilidad de causar daño que no llegaron al paciente, **por motivos diversos, incluida la interceptación**, o que llegando no causaron daño. ~~La notificación de dichos incidentes no implica consecuencias jurídicas para las y los profesionales que intervienen en los hechos notificados~~

Artículo 3. Características técnicas de los sistemas de notificación de incidentes sin daños

- En el punto 1 proponemos la siguiente adición en negrita:

*“El sistema de notificación de incidentes sin daño es un sistema dinámico, que tiene por objeto obtener información que, una vez analizada, permita **identificar las causas** para aprender en cada caso **y mejorar en la seguridad**”.*

Y ello porque en nuestra opinión el sistema es incompleto si no se identifican las causas; y además la mejora debe ser en seguridad.

- En el punto 3, con el objetivo de mejorar la redacción y ampliar la finalidad, proponemos las siguientes adiciones en negrita:

*3. El sistema de notificación de incidentes se articulará a través de una aplicación web, que disponga de acceso de seguridad y **de** seguridad en el tratamiento de la información, y que podrá caracterizarse de la siguiente manera:*

*“a) Debe ser de acceso libre, y medio de difusión de las lecciones y **experiencias** aprendidas a partir del análisis de las notificaciones **y de** información disponible para todos los profesionales interesados en la seguridad del paciente (independientemente de si utilizan o no el sistema)...”*

- En el punto 3.3.d), se restringe el acceso a la información completa de los incidentes a los/as profesionales involucrados/as en la gestión del sistema, prohibiéndose el acceso a los mismos a cualquier persona u organización ajena al Centro.

En nuestra opinión, la finalidad de la medida es clara, como también que a pesar de la rotundidad con que se expresa, no podría oponerse a determinados requerimientos, por ejemplo, de un juez o de otras administraciones en el ejercicio de sus competencias.

Por ello sugerimos la siguiente adición que detallamos en negrita:

*“d) Finalmente, sólo los profesionales involucrados en la gestión del sistema y en la investigación de los incidentes tendrán acceso a la información completa de los incidentes notificados. Dichos profesionales se comprometerán a mantener y proteger los datos antes de acceder a la información. No se facilitarán a ninguna persona ni organización externa al centro detalles de casos individuales, únicamente se facilitarán análisis de datos agregados y recomendaciones para la mejora extraídas del análisis de los casos. **Todo ello sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones de comunicación derivadas de las leyes aplicables”***

Artículo 4. Objetivos del sistema de notificación de incidentes sin daño

En relación a la letra d), entendemos que uno de los objetivos básicos debe ser generar conocimiento y ello debe reflejarse en el texto. Por ello, proponemos la siguiente adición:

*“d) Aprender de la experiencia acumulada y recomendar buenas prácticas a seguir y con ello **favorecer una red de conocimiento en la profesión sanitaria.**”*

Artículo 5. Principios básicos del sistema de notificación de incidentes sin daño (apartado b)

En línea con lo expresado en las Consideraciones Generales proponemos la siguiente redacción en el apartado b):

*b) Carácter no punitivo: el sistema de notificación y la información registrada **no tienen vocación disciplinaria o sancionadora; en dichos ámbitos se aplicará, en su caso, la normativa que les es propia.***

Artículo 5. Principios básicos del sistema de notificación de incidentes sin daño y Artículo 6. Seguridad de la información

En línea con lo expresado en la consideración específica al artículo 3 (artículo 3.3.d), proponemos las siguientes adiciones:

- Apartado c) del artículo 5:

*“c) Confidencialidad de la información: Toda la información contenida en el sistema será confidencial y sólo los profesionales involucrados en la gestión del sistema o en la investigación de incidentes tendrán acceso a la información. Dichos profesionales deberán comprometerse a mantener y proteger los datos antes de acceder a la información. En tal sentido, no se facilitarán a ninguna persona ni organización detalles de casos individuales. Únicamente se facilitarán análisis de datos agregados y recomendaciones para la mejora extraídas del análisis de casos. **Todo ello sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones de comunicación derivadas de las leyes aplicables”***

- Punto 3. del artículo 6:

*3. No se facilitarán a ninguna persona ni organización externa al centro detalles de casos individuales, únicamente se facilitarán análisis de datos agregados y recomendaciones para la mejora extraídas del análisis de los casos. **Todo ello sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones de comunicación derivadas de las leyes aplicables”***

Artículo 7. Procedimiento notificación ante la ocurrencia de un incidente y posterior gestión del mismo.

Tal y como hemos expuesto en las Consideraciones Generales, en relación a punto 2 que dice *“los pacientes podrán notificar incidentes si lo estiman oportuno. Para ello, dispondrán de un sistema específico a tal fin”*, estimamos que sería conveniente regular el funcionamiento de tal sistema de cara a garantizar la seguridad jurídica.

Artículo 8. Características de los formularios de notificación de incidentes

El punto 1 establece los campos que debe incluir el formulario de notificación de incidentes.

En coherencia con el artículo 4.b en el que se menciona que *el sistema es una herramienta que debe permitir recoger información complementaria sobre el incidente y el contexto en que ocurrió*, este Consejo estima que sería conveniente ampliar algunos campos como el g) y mencionar otros como:

- **Nivel asistencial donde se produjo el incidente (Urgencias, planta, quirófano, esterilización....)**
- **Atención adicional recibida por el paciente: ninguna, prueba complementaria adicional, - prolongación de estancia...**
 - **Tipo y descripción del incidente (apartado g) Impacto del incidente sobre el paciente: ninguno ya que accidente no llego a ocurrir aunque estuvo a punto; ninguno ya que no alcanzo al paciente; el incidente ha alcanzado al paciente pero no le ha producido daño.**

IV.- CONCLUSIONES

El CES Vasco considera adecuada la tramitación del Proyecto de Orden del Consejero de Salud que desarrolla el sistema de notificación de incidentes en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi, con las consideraciones que éste órgano consultivo ha efectuado.

En Bilbao, a 6 de noviembre de 2017

Vº Bº El Presidente
Francisco José Huidobro Burgos

La Secretaria General
Emilia Málaga Pérez