

BORRADOR DECRETO..., de .. de ..., del Consejo de Gobierno, por el que se establecen los requisitos para mejorar la seguridad de los pacientes en centros y servicios sanitarios de Castilla-La Mancha

La seguridad del paciente es un componente fundamental en la prestación de atención médica de calidad. Se define como el conjunto de medidas y acciones destinadas a prevenir, reducir o mitigar los riesgos asociados a la asistencia sanitaria, con el objetivo de evitar daños innecesarios a los pacientes. En un entorno donde la complejidad de los procedimientos médicos y la diversidad de los pacientes aumentan constantemente, garantizar la seguridad del paciente se ha convertido en una prioridad indiscutible para los profesionales de la salud y los responsables de políticas sanitarias.

La OMS en el año 2002 en su resolución WHA55.18, instaba a los Estados Miembros a que «prestaran la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente y a que establecieran y consolidaran sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención de salud»; reconociendo que la seguridad de los pacientes es un elemento fundamental y la base de la prestación de una atención de la salud de calidad.

La Constitución Española, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud y establece que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública, a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

El Estatuto de Autonomía de la Castilla-La Mancha en su artículo 32, punto 3, establece que en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, es competencia de la Junta de Comunidades el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud. Coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social.

La ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 29 establece que las garantías de seguridad y calidad son aplicables a todos los centros, públicos y privados, independientemente de la financiación de las prestaciones que estén ofreciendo en cada momento, siendo responsabilidad de las administraciones públicas sanitarias, para los centros de su ámbito, velar por su cumplimiento. Asimismo, en el artículo 59 de dicha ley se establece que la mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas y que entre las infraestructuras para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud estarán las normas de calidad y seguridad, que contendrán los requerimientos que deben guiar los centros y servicios sanitarios para poder realizar una actividad sanitaria de forma segura.

La ley 8/2000, de 30 de noviembre de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha en su artículo 2, recoge como uno de sus principios informadores es *“la calidad de los servicios y prestaciones”*. En su Artículo 21 dice que el Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha, en el marco de las actuaciones del Sistema Nacional de Salud, tendrá como una de sus características fundamentales *“el establecimiento de programas de mejora continua de la calidad de los servicios sanitario”*. En su Artículo 28 dice que en el desarrollo de sus funciones el Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha entre las actuaciones relacionadas con la asistencia sanitaria que deberá llevar a cabo está *“la mejora continua de la calidad en todos sus niveles asistenciales”*. En su artículo 69, dice que El Servicio de Salud de Castilla-La Mancha tiene entre sus funciones la de *“La mejora continua de la calidad y modernización de los servicios”*. Para poder cumplir con todas estas alusiones a la mejora de la calidad de la asistencia sanitaria que se hacen en la citada ley, es necesario llevar a cabo actuaciones encaminadas a la mejora de la seguridad de los pacientes, ya que ésta es una de las dimensiones clave de la calidad asistencial.

En el artículo 30 de la Ley de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, dice que la Administración Sanitaria Regional, en el marco de sus competencias, entre las actuaciones que deberá realizar está la *“establecer las normas y criterios por los que han de regirse los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Castilla-La Mancha, tanto públicos como privados, para su autorización, calificación, acreditación, homologación y registro”*. Con este decreto se pretende establecer normas básicas encaminadas a la mejora de la seguridad del paciente.

Castilla-La Mancha, de acuerdo con las recomendaciones y las previsiones normativas mencionadas, ha puesto en marcha iniciativas orientadas a incrementar la calidad de la asistencia sanitaria y la seguridad del pacientes en el entorno sanitario, como por ejemplo la estrategia de seguridad del paciente de Castilla-La Mancha 2019-2023 y la creación de la red de profesionales y Red de Expertos y Profesionales en Seguridad del Paciente. La estrategia de Seguridad del paciente se enmarca en el Plan de Salud de Castilla-La Mancha Horizonte 2025. El Plan de Salud de Castilla-La Mancha es el instrumento de planificación estratégica, dirección y ordenación del Sistema Sanitario, establece las orientaciones básicas, las actuaciones fundamentales del Servicio de Salud y los compromisos principales de las entidades prestadoras de servicios sanitarios en el desarrollo de los objetivos y prioridades de atención a la salud.

Por todo ello, dado que los instrumentos hasta ahora adoptados para mejorar la gestión de la seguridad del paciente no tenían carácter normativo, procede establecer una regulación que establezca medidas encaminadas a mejorarla, en todos los centros y servicios sanitarios ubicados en la comunidad autónoma, con independencia de que su titularidad sea pública o privada.

En el presente decreto se propone el establecimiento de los elementos organizativos mínimos con los que deben contar los centros y servicios sanitarios de Castilla-La Mancha para asegurar que en ellos se realiza gestión de la seguridad de los pacientes y la consolidación de la cultura de seguridad del paciente en el conjunto de los centros y servicios sanitarios ubicados en la Castilla-La Mancha, si bien se tiene en

consideración el número de profesionales y las características de la asistencia sanitaria de aquellos para determinar los requisitos específicos.

En cuanto a la estructura y contenidos este decreto en el capítulo I se recoge el objetivo del decreto y los centros y servicios en los que debe aplicarse.

En el capítulo II se definen los elementos organizativos mínimos que permitan realizar una gestión de los riesgos que conllevan las actuaciones sanitarias, para poner en marcha medidas organizativas que disminuyan la probabilidad de que estos riesgos acaben materializándose. Por tal motivo, en este capítulo se contemplan una serie de medidas, como la elaboración de un plan de seguridad del paciente, la creación de la figura del profesional referente para la gestión de la seguridad del paciente, así como la constitución de una comisión de seguridad del paciente, formada por un grupo de profesionales que dan apoyo a la gestión de la seguridad del paciente en el centro o servicio sanitario.

El capítulo III prevé la implantación de un sistema de notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente, con el fin de poder estudiarlos para poder conocer las causas organizativas últimas que han favorecido su aparición, para proponer cambios que dificulten que se vuelvan a producir, esto redundará en mejoras de la seguridad de la asistencia sanitaria. Es decir, la finalidad de estos sistemas es que, a través del estudio de un problema, se consiga mejorar la calidad de la atención sanitaria que se presta en los servicios sanitarios de Castilla-La Mancha.

La Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha tiene competencias para dictar este decreto, en ejercicio de las que le confiere el art. 32.3 de su Estatuto de Autonomía

En su virtud, oídos los interesados, de acuerdo con el consejo de salud de Castilla-La Mancha, a propuesta del Consejero de Sanidad, previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del día ... de ... de 20...

DISPONGO

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1.- *Objeto*

El presente decreto tiene por objeto:

- a) Establecer la estructura organizativa que han de tener los centros y servicios sanitarios de Castilla- La Mancha para realizar una gestión adecuada de la seguridad de los pacientes.
- b) Implantar medidas para mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

Artículo 2.- *Definiciones*

A los efectos de este decreto, se entiende por:

a) Centro sanitario (según el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre): conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial.

b) Servicio sanitario (según el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre): unidad asistencial, con organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de los profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, para realizar actividades sanitarias específicas. Puede estar integrado en una organización cuya actividad principal puede no ser sanitaria.

c) Incidente de seguridad del paciente: cualquier evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario e involuntario a un paciente a consecuencia de la asistencia sanitaria.

d) Evento adverso de seguridad del paciente: es un incidente de seguridad el paciente que ha ocasionado daño en el paciente. Es decir, una lesión o daño ocasionado al paciente por con un fallo o problema ocurrido en la asistencia sanitaria. Incluye todos los aspectos de la atención tales como diagnóstico y tratamiento así como los sistemas y equipamientos utilizados.

Artículo 3.- *Ámbito de aplicación*

Las medidas establecidas en este decreto serán de aplicación a todos los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, ubicados en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, que tengan alguna de las características siguientes :

- a) Que en su autorización de funcionamiento conlleve un régimen de internamiento de pacientes.
- b) Que, aunque en su autorización de funcionamiento sin internamiento, sí conlleve autorización para algunas de las actividades siguientes:
 - Desarrollo de actividades quirúrgicas realizadas en quirófanos.
 - Desarrollo de procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos.
- c) Que cuenten con una plantilla de 50 o más profesionales sanitarios. A este respecto se consideran profesiones sanitarias las recogidas en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre.

Los centros y servicios sanitarios en los que no concurren ninguno de los requisitos mencionados en los tres apartados anteriores, no les será de aplicación lo previsto en el presente Decreto, pero en todo caso deberán establecer medidas que garanticen: la identificación segura de pacientes y muestras biológicas, y la prevención de la infección relacionada con la asistencia sanitaria, incluida la higiene de manos.

Capítulo II

Elementos organizativos para la seguridad del paciente

Artículo 4.- *Elementos para la seguridad del paciente*

Para poder llevar a cabo adecuadamente las actuaciones encaminadas a la mejora de la seguridad del paciente, los centros o servicios sanitarios a los que les resulte de aplicación el presente decreto deberán disponer de:

- Un plan de seguridad de los pacientes,
- Un profesional que haga las funciones de referente de seguridad de los pacientes.
- Una comisión de seguridad del paciente, formada por profesionales del centro o servicio sanitario.

Artículo 5.- *Plan de seguridad del paciente*

El plan de seguridad del paciente que deberá elaborar cada centro o servicio sanitario al que le resulte de aplicación el presente decreto, deberá tener las características siguientes:

- a) Ser aprobado por la dirección del centro o servicio.
- b) El plan de seguridad de los pacientes se deberá dar a conocer a toda la plantilla, y resultar accesible a todos los profesionales.
- c) El plan de seguridad de los pacientes, deberá tener el siguiente contenido mínimo:

- Identificación del centro o servicio sanitario y actividad.
 - Identificación de la persona referente de seguridad del paciente del centro.
 - Estructura organizativa del centro que da soporte a la gestión de riesgos sanitarios para los pacientes.
 - Los objetivos anuales operativos, el método de evaluación de su consecución y las actividades previstas para conseguirlos.
 - Entre estas actividades previstas en el plan deben figurar: las de formación a los profesionales, las destinadas a garantizar la identificación inequívoca de los pacientes, y las previstas para la gestión de los incidentes de seguridad de los pacientes.
- d) Cada plan de seguridad de los pacientes, deberá ser revisado y actualizado, de forma global y cómo mínimo, cada cinco años, por la dirección del centro o servicio sanitario.
- e) En los centros y servicios adscritos o dependientes del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM), los planes de seguridad de los pacientes se ajustarán a la estrategia y los objetivos establecidos a nivel institucional y deberán ser comunicados a la dirección general competente en materia de seguridad del paciente.

Artículo 6.- *Referente de seguridad del paciente*

6.1. Todos los centros o servicios sanitarios a los que les resulte de aplicación el presente decreto, deberán contar con una persona que realice las labores de coordinación de las actuaciones que en materia de seguridad de los pacientes se lleven a cabo en dicho centro o servicio sanitario, que será denominado referente de seguridad del paciente.

6.2. El referente de seguridad del paciente del centro será designado por el gerente, o el director técnico o asistencial del centro sanitario.

Artículo 7.- *Funciones del referente de seguridad del paciente*

El referente de seguridad del paciente tendrá las siguientes funciones:

- a) Coordinar la elaboración, implementación y evaluación del plan de seguridad de los pacientes del centro sanitario.
- b) Presidir la comisión de seguridad del paciente para los pacientes.
- c) Difundir las recomendaciones emanadas de la Comisión de seguridad del paciente y de los resultados de la aplicación del plan de seguridad del paciente del centro o servicios sanitarios.
- d) Colaborar en la formación del personal del centro o servicio sanitario en materia de seguridad del paciente
- e) Asesorar a los profesionales del centro sanitario en materia de seguridad del paciente.

- f) Asesorar a los gestores del centro sanitario en materia de seguridad del paciente.
- g) Actuar como interlocutor y canalizar las propuestas de los profesionales y los pacientes con la gerencia del centro o servicio sanitario en cuestiones relativas a la seguridad del paciente.
- h) Cualquier otra actuación que, en relación con esta materia, le sea encargada por el titular del centro o servicio sanitario.
- i) Asesorar en la gestión de los incidentes y eventos adversos que se produzcan.

Artículo 8.- *Comisión de seguridad del Pacientes*

8.1. Todos los centros o servicios sanitarios a los que les resulte de aplicación el presente decreto, deberán contar con una Comisión de Gestión de Riesgos para los Pacientes.

8.2. La Comisión de Riesgos para los Pacientes contará con un número mínimo de cinco miembros.

8.3. La Comisión de Gestión de Riesgos para los Pacientes estará presidida por el referente del seguridad de los pacientes, y actuará como secretario uno de los integrantes de la misma.

8.4. Formarán parte de la Comisión de Gestión de Riesgos para los Pacientes al menos los siguientes profesionales del centro o servicio sanitario:

- Un profesional representante del equipo directivo.
- Un profesional del área de calidad asistencial del centro.
- Un profesional del área de farmacia.
- Un profesional del área medicina preventiva.

Los miembros de la Comisión deberán ser nombrados por el Director del centro o servicio sanitario. Si en la estructura del centro no existiesen como tal las áreas mencionadas anteriormente, los profesionales citados anteriormente podrán ser sustituidos, por profesionales que realicen funciones similares.

8.5. La designación de los miembros de la Comisión de Gestión de Riesgos para los Pacientes se realizará por el gerente, director técnico o asistencial del centro o servicio sanitario, a propuesta del referente de seguridad de los pacientes, teniendo una duración de cuatro años, que podrán ser prorrogados a la finalización de este período. En los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad, podrá ser sustituido por otro profesional designado a tal fin.

8.5. La Comisión de Gestión de Riesgos para los Pacientes dispondrá de un reglamento de régimen interno, que será elaborado por el mismo y autorizado por la persona titular de la dirección del centro o servicio sanitario.

8.6. Su régimen de funcionamiento será el previsto en su reglamento de régimen interno y en las normas de la sección 3ª del capítulo II del Título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

8.7. La Comisión de Gestión de Riesgos para los Pacientes celebrará sesiones con periodicidad trimestral, previa convocatoria de su presidente, que podrá convocar, asimismo, sesiones extraordinarias, cuando se requieran por motivos justificados.

Artículo 9.- Funciones de la Comisión de Gestión de Riesgos para los Pacientes

La Comisión de Gestión de Riesgos para los Pacientes tendrá las siguientes funciones:

- a) Elaborar con la dirección del referente de seguridad de los pacientes del centro la propuesta de plan de seguridad de los pacientes para su aprobación por parte de la dirección del centro sanitario.
- b) Realizar el seguimiento y la evaluación del plan de seguridad de los pacientes.
- c) Impulsar iniciativas para la implantación efectiva del plan de seguridad de los pacientes y especialmente aquellas dirigidas a la gestión de riesgos para los pacientes y a conseguir una cultura de aprendizaje y mejora.
- d) Fomentar entre los profesionales de los centros y servicios sanitarios la notificación de incidentes relacionados con la seguridad de los pacientes.
- e) Analizar los incidentes de seguridad de los pacientes acaecidos en el centro que se consideren de importancia, y proponer el estudio de las causas y acciones dirigidas a éstas. A estos efectos, la Comisión de gestión de riesgos para el paciente, propondrá a la dirección del centro sanitario la creación de grupos de trabajo para el estudio de estos incidentes.
- f) Fomentar y facilitar la formación de los profesionales en materia de seguridad de los pacientes.
- g) Cualquier otra actuación que en relación con la materia le sea encargada por el director del centro o servicio sanitario.

Capítulo III

El sistema de notificación de incidentes de seguridad del paciente.

Artículo 10.- *El sistema de notificación de incidentes de seguridad de los pacientes.*

10.1. Todos los centros o servicios sanitarios a los que les resulte de aplicación el presente decreto, dispondrán de un sistema de notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente.



10.2. El objetivo de este sistema de notificación es mejorar la seguridad en la asistencia sanitaria a partir de las propuestas derivadas del análisis de la información obtenida de los incidentes que se notifiquen. Para ello resulta imprescindible la identificación de situaciones en las que se ha producido un fallo que ha ocasionado, o hubiera podido ocasionar un daño al paciente, para proponer cambios en el sistema que dificulten que se repitan.

10.3. El sistema de notificación de incidentes se configura como un sistema voluntario, no punitivo, confidencial, dirigido al aprendizaje.

10.4. En dicho sistema se deberán notificar, al menos, los denominados incidentes sin daño, es decir, aquellos incidentes de seguridad de los pacientes que podría haber ocasionado un daño innecesario e involuntario a un paciente a consecuencia de la asistencia sanitaria, pero en los cuales el daño al paciente no ha llegado a producirse.

10.5. Cualquier profesional del centro sanitario podrá notificar en sistema de notificación de su centro, los incidentes que considere que hayan producido o pudieran haber llegado a producir daño al paciente.

10.6. La notificación podrá realizarse de forma anónima o no anónima, según elija el notificante, en este segundo caso se garantizará la reserva de identidad del notificante, de modo que ésta no sea revelada a terceras personas.

10.7. La información recogida en la notificación tiene carácter confidencial. Por lo que el sistema de notificación de incidentes deberá contar con medidas técnicas y organizativas adecuadas para preservar la identidad y garantizar la confidencialidad de los datos correspondientes al comunicante, a las personas afectadas, y a cualquier tercero que se mencione en la información suministrada en la notificación o en el análisis derivado de la misma.

10.8. Toda la información recogida en la notificación o en el análisis de la misma, solo podrá ser comunicada a la Autoridad judicial, al Ministerio Fiscal o a la autoridad administrativa competente si es solicitada en el marco de una investigación penal, disciplinaria o sancionadora.

10.9. Los tratamientos de datos personales que deriven de la aplicación de este decreto se regirán por lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en la Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo, de protección de datos personales tratados para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales.

10.10. 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 de los pacientes será la referente de seguridad de los pacientes de cada centro.

Artículo 11.- *Régimen sancionador*

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 ... del Título ... la Ley ..., de .. de ..., de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha

Disposición transitoria única

Régimen transitorio

Los centros y servicios sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este decreto y autorizados antes de la entrada en vigor de esta norma, dispondrán de un plazo de 12 meses para adaptarse a lo establecido en el mismo, a contar desde esa fecha.

Disposición final primera

Habilitación de desarrollo

Se faculta al titular de la Consejería competente en materia de sanidad para dictar las normas necesarias en desarrollo y ejecución de lo previsto en este decreto.

Disposición final segunda

Entrada en vigor

El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Castilla-La Mancha.