

29 DE JULIO DE 2024.

SERVICIO DE COORDINACIÓN JURÍDICA- SECRETARÍA GENERAL

DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA MEJORA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN CENTROS Y SERVICIOS SANITARIOS DE CASTILLA-LA MANCHA

La seguridad del paciente constituye un pilar esencial en la provisión de servicios de salud de alta calidad. Se entiende por tal, el conjunto de estrategias y prácticas orientadas a prevenir, minimizar o neutralizar los riesgos vinculados a la atención sanitaria, con el fin de eludir daños innecesarios a los pacientes. En un contexto marcado por la creciente complejidad de los procedimientos médicos y la diversidad de los perfiles de los pacientes, asegurar su seguridad emerge como una prioridad ineludible para los profesionales sanitarios y los gestores de políticas de salud.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), mediante la resolución WHA55.18 del año 2002, exhortó a los Estados Miembros a otorgar la máxima atención al desafío que representa la seguridad del paciente, instando a la creación y fortalecimiento de sistemas basados en evidencia científica para su mejora y la elevación de la calidad de la atención sanitaria. Esta resolución subraya la seguridad del paciente como un componente crítico y fundamental para la prestación de cuidados de salud de calidad.

La legislación a nivel estatal y autonómico refleja la relevancia de gestionar adecuadamente la seguridad del paciente en el ámbito sanitario. Esto se evidencia en los artículos 29 y 59.2.a) y e) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y a nivel autonómico, en el artículo 43.5 de la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha. Este último asigna a la Consejería de Sanidad la responsabilidad de promover la implementación de sistemas de registro de eventos adversos en el Sistema Sanitario de Castilla-La Mancha, conforme a la legislación vigente.

En consonancia con las recomendaciones y disposiciones normativas mencionadas, Castilla-La Mancha ha lanzado iniciativas dirigidas a elevar la calidad de la asistencia sanitaria y la seguridad del paciente. Destacan la estrategia de seguridad del paciente de Castilla-La Mancha 2019-2023 y la creación de la Red de Expertos y Profesionales en Seguridad del Paciente, regulada por la Orden de 04/12/2015 de la Consejería de Sanidad. La estrategia se inscribe dentro del Plan de Salud de Castilla-La Mancha Horizonte 2025. Dado el carácter no normativo de los instrumentos previamente adoptados para la mejora de la gestión de la seguridad del paciente, se hace necesario establecer una regulación específica sobre medidas para su fortalecimiento en todos los centros y servicios sanitarios de la comunidad autónoma, ya sean de titularidad pública o privada.

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 sobre medidas encaminadas a su mejora en todos los centros y servicios sanitarios ubicados en la comunidad autónoma, con independencia de que su titularidad sea pública o privada.

En definitiva, este Decreto tiene como finalidad la implementación de medidas destinadas a fortalecer la seguridad de los pacientes que reciben atención en centros y servicios sanitarios situados en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

A tal efecto, se propone el establecimiento de los elementos organizativos mínimos para asegurar una gestión adecuada de la seguridad del paciente, así como la consolidación de la cultura de seguridad del paciente en el conjunto de los centros y servicios sanitarios ubicados en 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.

El contenido de este decreto se estructura en 3 capítulos.

En el capítulo I se recoge el objeto del decreto, las definiciones de los principales términos y el ámbito de aplicación.

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 la elaboración de un plan de seguridad del paciente, la creación de la figura del profesional de referencia para la gestión de la seguridad del paciente, así como la constitución de una comisión de seguridad del paciente.

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 últimas que han favorecido su aparición, para proponer cambios que impidan, o en su caso dificulten que se vuelvan a producir, lo que 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.

En la elaboración de este decreto se ha tenido en cuenta el Eje 6 Calidad de Vida y Salud del II Plan Estratégico para la Igualdad de Oportunidades entre Mujeres

29 DE JULIO DE 2024.

SERVICIO DE COORDINACIÓN JURÍDICA- SECRETARÍA GENERAL

y Hombres de Castilla-La Mancha, que establece medidas para mejorar el bienestar de la ciudadanía en atención social y sanitaria.

El Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha, en su artículo 32.3, otorga a la Junta de Comunidades competencias para el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud, incluyendo la coordinación hospitalaria.

En virtud de lo expuesto, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, a propuesta del Consejero de Sanidad, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día xxxxx

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 del paciente.

- 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:** 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:** 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) **Seguridad del paciente:** Marco de actividades organizadas que crea culturas, procesos y procedimientos, comportamientos, tecnologías y entornos en la atención a la salud que disminuyen los riesgos de forma constante y sostenible, reducen la aparición de daños evitables, hacen que sea menos probable que se cometan errores y atenúan el impacto de los daños cuando se producen.

d) **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.

e) **Evento adverso de seguridad del paciente:** Incidente de seguridad del paciente que le ha producido daño.

f) **Sistema de notificación de incidentes para la seguridad del paciente:** Método estructurado que permite el registro de circunstancias o incidentes relacionados con la seguridad del paciente, con el objetivo de analizarlos para aprender de ellos e implementar medidas que mejoren la asistencia sanitaria.

g) **Evento adverso centinela:** Acontecimiento inesperado que causa, o tiene el potencial de causar, la muerte o un daño físico o psíquico grave al paciente. Su aparición actúa como una señal de alerta y obliga a la organización a su evaluación inmediata y a tomar medidas para prevenir la ocurrencia de nuevos casos.

Artículo 3. Ámbito de aplicación.

1. Las disposiciones contenidas en este decreto son aplicables a todos los centros y servicios sanitarios, tanto públicos como privados, localizados en la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, que cumplan con alguna de las siguientes condiciones:
 - a. Que posean una autorización de funcionamiento que incluya el régimen de internamiento de pacientes.
 - b. Que, aun sin contar con un régimen de internamiento, dispongan de autorización para realizar alguna de las siguientes actividades:
 - i. Realización de actividades quirúrgicas en quirófanos.
 - ii. Ejecución de procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos.
 - c. Que cuenten con un equipo de 50 o más profesionales sanitarios, conforme a las profesiones sanitarias reconocidas en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

2. La identificación segura de pacientes y muestras biológicas, así como la prevención de la infección relacionada con la asistencia sanitaria, incluida la higiene de manos, son aplicables a todos los centros sanitarios, independientemente de si están o no incluidos dentro del ámbito de aplicación del presente Decreto.
3. Los centros y servicios sanitarios que cumplan las condiciones recogidas en los puntos 1 a) o 1 b) del presente artículo y que cuenten con un equipo de menos de 50 profesionales sanitarios en su plantilla no estarán obligados a constituir la comisión de seguridad del paciente regulada en los artículos 8, 9 y 10 ni a establecer el plan de seguridad del paciente tal y cómo está referenciado en el artículo 5.

Capítulo II. Elementos organizativos para la seguridad del paciente.

Artículo 4. Elementos clave para la seguridad del paciente.

Para garantizar la implementación efectiva de medidas destinadas a elevar la seguridad del paciente, los centros o servicios sanitarios sujetos a este decreto deben contar con:

- a) **Plan de seguridad del paciente**, configurado como estrategia integral diseñada para proteger al paciente.
- b) **Referente de seguridad del paciente**, encargado de liderar y coordinar las iniciativas de seguridad del paciente.
- c) **Comisión de seguridad del paciente**, integrado por un equipo multidisciplinar de profesionales del centro o servicio sanitario, dedicado a la planificación y vigilancia de las prácticas de seguridad.
- d) **Sistema de notificación de incidentes**, como mecanismo eficaz para reportar y analizar los incidentes relacionados con la seguridad del paciente, con el fin de implementar medidas correctivas.

Artículo 5. Plan de seguridad del paciente.

1. El plan de seguridad del paciente deberá tener las características siguientes:
 - a. Ser aprobado por la dirección del centro o servicio sanitario.
 - b. Estar disponible y ser conocido por todos los profesionales del centro.

29 DE JULIO DE 2024.

SERVICIO DE COORDINACIÓN JURÍDICA- SECRETARÍA GENERAL

- c. Ser objeto de una evaluación y renovación integral, al menos, cada cuatro años por parte de la dirección del centro o servicio sanitario.
2. El plan de seguridad del paciente es un documento esencial que debe ser diseñado para adaptarse a las dimensiones y particularidades de cada centro o servicio sanitario. Este plan debe incluir, como mínimo, los siguientes elementos fundamentales:
 - a. Identificación del centro o servicio sanitario. Debe proporcionarse una descripción clara y precisa del centro o servicio, incluyendo su ubicación y características principales.
 - b. Referente de seguridad del paciente: Es imperativo identificar a la persona encargada de liderar y coordinar las iniciativas de seguridad del paciente dentro de la organización.
 - c. Estructura organizativa de apoyo: Se debe detallar la estructura organizativa que respalda la gestión de riesgos sanitarios, asegurando la protección de los pacientes.
 - d. Plan de formación: Se establecerá un programa de capacitación en seguridad del paciente, dirigido a todos los profesionales del centro, para fomentar una cultura de seguridad y prevención.
 - e. Programa de mejora de la seguridad: Se diseñará un conjunto de acciones específicas para elevar los estándares de seguridad del paciente. Esto incluirá procedimientos para la identificación inequívoca de los pacientes y estrategias de actuación basadas en prácticas seguras, especialmente en las áreas de mayor relevancia del centro o servicio.
 - f. Objetivos operativos anuales: Se definirán metas claras y alcanzables, junto con un método de evaluación de resultados y un plan de actividades destinadas a cumplir estos objetivos.
 - g. Sistema de notificación de incidentes: Se implementará un sistema eficaz para la notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente, acompañado de un plan de gestión de riesgos sanitarios.
 - h. Plan de respuesta a eventos adversos centinela: Se elaborará un protocolo de actuación específico para responder de manera eficiente ante la ocurrencia de cualquier evento adverso significativo.

Artículo 6.- Referente de seguridad del paciente.

1. El Referente de seguridad del paciente es el profesional encargado de coordinar todas las acciones relacionadas con la seguridad del paciente que se implementen en la entidad.

29 DE JULIO DE 2024.

SERVICIO DE COORDINACIÓN JURÍDICA- SECRETARÍA GENERAL

2. La designación del referente de seguridad del paciente será responsabilidad de la dirección del centro o servicio sanitario. En casos de vacante, ausencia, enfermedad, o imposibilidad de designación, esta función será asumida temporalmente por un miembro del equipo directivo o por el titular del centro o servicio sanitario.
3. Dicho nombramiento tendrá una duración de cuatro años, con la opción de ser renovado por un periodo adicional de igual duración.

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

El Referente de seguridad del paciente desempeñará las siguientes funciones:

- a) Coordinar la creación, puesta en marcha y evaluación del Plan de Seguridad del Paciente, asegurando su efectividad y mejora continua.
- b) Presidir la comisión de seguridad del paciente, liderando las iniciativas para fortalecer la seguridad de los pacientes.
- c) Promover y difundir las recomendaciones y los resultados obtenidos de la implementación del plan de seguridad del paciente, fomentando una cultura de seguridad.
- d) Participar activamente en la formación y capacitación del personal en aspectos clave de la seguridad del paciente.
- e) Proporcionar asesoramiento experto tanto a profesionales como a gestores en estrategias y prácticas de seguridad del paciente.
- f) Servir de enlace entre el personal, los pacientes y la dirección, facilitando la comunicación y la implementación de propuestas que mejoren la seguridad del paciente.
- g) Asesorar en la gestión de los incidentes y eventos adversos que se produzcan.
- h) Cualquier otra actuación que, en relación con esta materia, le sea encargada por la persona titular del centro o servicio sanitario.

Artículo 8.- Comisión de seguridad del paciente.

1. La comisión de seguridad del paciente es el órgano colegiado encargado de planificar, hacer el seguimiento y la evaluación las actuaciones que se lleven a cabo en materia de seguridad del paciente.
2. Dicha comisión se conformará, como mínimo, por los siguientes miembros del personal del centro o servicio sanitario:
 - a. Un miembro del equipo directivo.
 - b. Un profesional especializado en calidad asistencial.
 - c. Un experto del área de farmacia.

29 DE JULIO DE 2024.

SERVICIO DE COORDINACIÓN JURÍDICA- SECRETARÍA GENERAL

- d. Un especialista en medicina preventiva.
3. La presidencia de la comisión recaerá en el profesional designado como referente en seguridad del paciente, mientras que uno de los miembros ejercerá las funciones de secretario.
4. La designación de los integrantes de la comisión será responsabilidad de la dirección del centro o servicio sanitario. En caso de que el centro no disponga de las áreas mencionadas, se seleccionarán profesionales con roles equivalentes para conformar la comisión.

Artículo 9.- Funcionamiento de la comisión de seguridad del paciente.

1. La comisión elaborará y adoptará un reglamento de orden interno, que será aprobado por el director del centro o servicio sanitario. Dicho reglamento se elaborará en la sesión constitutiva de la Comisión.
2. En los centros sanitarios de titularidad pública, el régimen de funcionamiento será el previsto en su reglamento de orden 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.
3. La comisión se reunirá con una periodicidad trimestral, convocada por su presidente. Además, se podrán organizar sesiones extraordinarias por causas debidamente justificadas.

Artículo 10.- Funciones de la comisión de seguridad del paciente.

La comisión de seguridad del paciente desempeñará las siguientes funciones esenciales:

- a) Elaborar un detallado plan de seguridad del paciente para su posterior aprobación por la dirección del centro o servicio sanitario.
- b) Realizar un seguimiento continuo y una evaluación exhaustiva del plan de seguridad del paciente, asegurando su adecuada implementación y efectividad.
- c) Promover activamente iniciativas que garanticen la implementación efectiva del plan de seguridad del paciente, enfocándose en la gestión de riesgos y en fomentar una cultura de aprendizaje continuo y mejora constante.
- d) Incentivar la notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente por parte de los profesionales, como herramienta clave para la mejora continua.
- e) Analizar detenidamente los incidentes de seguridad que ocurran y sean de relevancia, proponiendo el estudio de sus causas y las acciones correctivas

29 DE JULIO DE 2024.

SERVICIO DE COORDINACIÓN JURÍDICA- SECRETARÍA GENERAL

pertinentes. Para ello, la Comisión sugerirá a la dirección la formación de grupos de trabajo especializados en el análisis de dichos incidentes.

f) Promover y facilitar la formación y capacitación constante de los profesionales en materia de seguridad del paciente, reconociendo la educación continua como piedra angular para la prevención de incidentes.

g) Llevar a cabo cualquier otra acción que, en materia de seguridad del paciente, le sea solicitada por el director del centro o servicio sanitario.

Capítulo III: El sistema de notificación de incidentes para la seguridad del paciente.

Artículo 11. Implementación del sistema de notificación de incidentes para la seguridad del paciente.

1. Todos los centros y servicios sanitarios estarán equipados con un sistema de notificación diseñado para elevar los estándares de seguridad en la asistencia sanitaria. Este objetivo se logrará a través del aprendizaje derivado del análisis exhaustivo de la información recabada de los incidentes notificados.
2. La figura del referente de seguridad del paciente asumirá la responsabilidad de gestionar el sistema de notificación, asegurando su correcto funcionamiento y la implementación de mejoras continuas.
3. Este sistema de notificación será accesible para todos los profesionales sanitarios, quienes recibirán instrucciones claras sobre cómo acceder y utilizar el sistema eficazmente.
4. La notificación de incidentes estará abierta a todos los profesionales de los centros o servicios sanitarios, fomentando una cultura de transparencia y mejora continua.

Artículo 12. Características del sistema de notificación de incidentes para la seguridad del paciente.

1. El sistema de notificación de incidentes se establece como un mecanismo voluntario, no punitivo, confidencial y orientado hacia el aprendizaje continuo.
2. A pesar de lo mencionado, si el notificante así lo prefiere, podrá optar por realizar su notificación de manera anónima.

29 DE JULIO DE 2024.

SERVICIO DE COORDINACIÓN JURÍDICA- SECRETARÍA GENERAL

3. Este sistema de notificación debe implementar medidas técnicas y organizativas apropiadas para asegurar la confidencialidad de toda la información recabada en la notificación y durante el análisis de la misma.
4. La información generada a través de la notificación y su análisis posterior, así como cualquier otro dato incluido, no será divulgada a terceros, excepto en casos en que sea requerido por la Autoridad Judicial, el Ministerio Fiscal o una autoridad administrativa competente, en el contexto de una investigación penal, disciplinaria o sancionadora.

Artículo 13. Protección de datos de carácter personal

El tratamiento de los datos personales se llevará a cabo conforme a lo estipulado en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, sobre la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos), en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y conforme al resto de la legislación vigente en materia de protección de datos personales.

Artículo 14.- 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 III, sección 4.^a de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, en particular, las recogidas como infracciones leves, en el artículo 37, apartados a), b), c), d), f) g) y h); como infracciones graves, en el artículo 38, apartados b), c), d), e), f), i), j) k) y l); y como infracciones muy graves, en el artículo 39, apartados b), c), g), h), i), j), k) y l).”.

Disposición Adicional Única. Elaboración de planes de seguridad del paciente en los centros sanitarios del SESCAM.

Para los centros y servicios adscritos al Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM), los planes de seguridad del paciente deben alinearse con la estrategia y los objetivos definidos a nivel institucional. Además, es obligatorio que estos planes sean comunicados a la dirección general responsable de la seguridad del paciente, garantizando así su integración y coherencia con las políticas de seguridad sanitaria regionales.

29 DE JULIO DE 2024.

SERVICIO DE COORDINACIÓN JURÍDICA- SECRETARÍA GENERAL

La elaboración de los planes de seguridad del paciente debe cumplir con los requisitos mínimos establecidos en el presente Decreto, sino que también promueve una cultura de seguridad y mejora continua en la atención sanitaria, con el objetivo primordial de proteger a los pacientes y optimizar la calidad del servicio prestado.

Disposición Transitoria Única. Régimen Transitorio

Los centros y servicios sanitarios que se encuentren dentro del ámbito de aplicación de este decreto y que hayan sido autorizados antes de su entrada en vigor, contarán con un plazo de 12 meses para adaptarse a las nuevas disposiciones.

Disposición final primera. Habilitación.

Se faculta al titular de la Consejería competente en materia de sanidad para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo de lo dispuesto en el presente Decreto.

Disposición final segunda. Entrada en vigor

El presente decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.