Decreto /2018, de , del Consejo de Gobierno, por el que se establecen requisitos para mejorar la seguridad de los pacientes, en los centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad de Madrid.

La Seguridad del Paciente, componente clave de la calidad asistencial, ha adquirido gran relevancia en los últimos años tanto para los pacientes y sus familias, que desean sentirse seguros y confiados en los cuidados sanitarios recibidos, como para las gestores y profesionales que desean ofrecer una asistencia sanitaria segura, efectiva y eficiente. Las actividades relacionadas con la seguridad del paciente pretenden evitar lesiones y daños causados por la asistencia sanitaria.

Los efectos no deseados secundarios en la atención sanitaria son causa de morbilidad y mortalidad en todos los sistemas sanitarios desarrollados. La razón fundamental es la creciente complejidad del manejo de los pacientes, en el que interactúan factores organizativos, factores personales de los profesionales y factores relacionados con la enfermedad. Los daños que se pueden ocasionar a los pacientes en el ámbito sanitario y el coste que suponen a los sistemas sanitarios son de tal relevancia que las principales organizaciones de salud como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Pan Americana de la Salud, el Comité de Sanidad del Consejo de Europa, así como diversas agencias y organismos internacionales han desarrollado estrategias para proponer planes, acciones y medidas legislativas que permitan controlar los eventos adversos evitables en la práctica clínica.

La Constitución, 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 Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, establece en su artículo 27.4 que en el marco de la legislación básica del Estado corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución, entre otras materias, de la sanidad.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, establece en su artículo 29 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.

Así mismo, en el artículo 59 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 infraestructura 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.

En el ámbito de la Comunidad de Madrid, la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid en su artículo 2.3 m) establece que la promoción y garantía de la calidad y la seguridad de los servicios sanitarios es uno de los Principios Rectores de la protección de la salud, la ordenación y la organización del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid, y el artículo 14 dispone que la Administración Sanitaria de la Comunidad de Madrid, mediante las potestades que le son propias, establecerá medidas para garantizar la calidad y seguridad de los servicios sanitarios, promoviendo el control interno y externo de la actividad asistencial y estableciendo estándares mínimos y comunes. Por último, el artículo 3.3 determina que a la Comunidad de Madrid le corresponde la tutela y control de todo el ámbito sanitario dentro de su territorio, sea éste público o privado.

De conformidad con las recomendaciones y las previsiones normativas mencionadas, la Comunidad de Madrid ha puesto en marcha iniciativas orientadas a incrementar la calidad de la asistencia sanitaria y la seguridad de los pacientes en el entorno sanitario. Así, mediante Decreto 134/2004, de 9 de septiembre, se crea el Observatorio Regional de Seguridad del Paciente como órgano consultivo y de asesoramiento en materia de riesgos sanitarios de la Consejería de Sanidad, cuyos principales objetivos son impulsar y difundir la cultura de la gestión de riesgos sanitarios en la Comunidad de Madrid y obtener, analizar y difundir información periódica y sistemática sobre los riesgos sanitarios para proponer medidas para prevenir, eliminar o reducir los riesgos sanitarios en los centros y servicios de titularidad pública.

Asimismo, ha desarrollado un gran número de actuaciones encaminadas a mejorar la cultura de la seguridad con la implicación de los profesionales y la participación de los pacientes iniciadas con la Estrategia de Seguridad del Paciente 2010-2012. Actualmente, se encuentra en marcha una nueva Estrategia de Seguridad del Paciente 2015-2020.

Además, los centros adscritos o dependientes del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) se lleva a la práctica la seguridad de los pacientes mediante documentos para pacientes, familiares y cuidadores con recomendaciones prácticas, sencillas y comprensibles que tienen como objetivo facilitarles información sobre diferentes aspectos y momentos de la asistencia, invitándoles a preguntar y participar en su propia atención de forma que les ayude a recibir una mejor atención sanitaria y evitar que ocurran efectos no deseados. Su objetivo es mejorar la información sobre cómo colaborar de forma activa en su atención sanitaria para mejorar su estado de salud, redactados en un lenguaje sencillo y próximo. Para facilitar su difusión se han realizado en diversos formatos: folletos, carteles y hojas de información con recomendaciones para pacientes y familiares.

La Comunidad Autónoma de Madrid ha asumido el compromiso de situar la seguridad de los pacientes en el centro de su política sanitaria, siendo uno de los objetivos de la política sanitaria de la Comunidad de Madrid priorizar de forma efectiva y explícita la seguridad de los pacientes en el ámbito de la calidad de la asistencia sanitaria, impulsando los proyectos normativos y estrategias necesarias para la mejora de prácticas seguras en los centros sanitarios ubicados en su territorio.

En el momento actual, para poder abordar de forma adecuada la seguridad de los pacientes, se hace necesario poner en marcha medidas normativas que integren también la asistencia sanitaria privada en las medidas de seguridad del paciente de manera homogénea.

Además, el Pleno de la Asamblea de Madrid, en su sesión ordinaria celebrada el día 7 de diciembre de 2017, dictó Resolución instando al Consejo de Gobierno a elaborar un Decreto sobre medidas de seguridad de pacientes, de obligado cumplimiento en la asistencia sanitaria de todos los centros y servicios ubicados en la Comunidad de Madrid.

Por todo ello, procede establecer una regulación que implante medidas encaminados a mejorar la seguridad de los pacientes, en los centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad de Madrid, con independencia de su titularidad.

El presente Decreto tiene como finalidad la implantación elementos organizativos y herramientas que permitan mejorar la seguridad de las y los pacientes y la consolidación de la cultura de seguridad en el conjunto de los centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad de Madrid, 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 contenido, este decreto comprende IV Capítulos que contienen 10 artículos.

El Capítulo I recoge las disposiciones generales, el objeto y el ámbito de aplicación; el Capítulo II se refiere a los elementos organizativos para la seguridad del paciente que deben disponer los centros y servicios a los que resulta de aplicación el Decreto: el Plan de seguridad del paciente, la designación de un responsable de seguridad y la Comisión de seguridad del paciente; el Capítulo III hace referencia a las actuaciones de inspección y control que corresponden a la Administración sanitaria; y el Capítulo IV, al régimen sancionador.

En su parte final, el texto contiene una Disposición adicional, que prevé que los conciertos y contratos que el Servicios Regional de Salud incorporen cláusulas relativas a la seguridad del paciente; una Disposición transitoria, disponiendo el

plazo de 12 meses para que los centros y servicios se adapten a lo establecido en el Decreto; una Disposición derogatoria genérica y dos Disposiciones finales, la primera dedicada al desarrollo normativo y la segunda a la entrada en vigor.

El presente decreto ha sido tramitado de acuerdo con el procedimiento establecido en el Acuerdo de 31 de octubre de 2016, del Consejo de Gobierno, por el que se establecen instrucciones generales para la aplicación del procedimiento de iniciativa legislativa y de la potestad reglamentaria prevista en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. En particular ha sido sometido al correspondiente trámite de información pública y han sido emitidos cuantos informes preceptivos se encuentran establecidos.

Por otro lado, de acuerdo con el artículo treinta y tres del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, en todo caso, el Derecho estatal tiene carácter supletorio del Derecho propio de Madrid. Dado que la Comunidad de Madrid, no dispone de Derecho propio en la materia, resulta de aplicación los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas: principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, en tanto que la misma persigue un interés general. Este Decreto, por tanto, es el instrumento más adecuado para garantizar que en los centros o servicios sanitarios dispongan de todas aquellas medidas, planes y programas que proporcionen a los ciudadanos una asistencia sanitaria segura y de calidad. Siendo así que contiene la regulación imprescindible para atender las necesidades que se pretenden, no existiendo otras medidas menos restrictivas de derechos, o que impongan menos obligaciones a los destinatarios. Del mismo modo, durante el procedimiento de elaboración de la norma ha existido una participación activa de sus potenciales destinatarios a través del través del trámite de audiencia e información pública y quedan justificados los objetivos que persigue el Decreto.

El Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid es competente para dictar el presente Decreto, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21. g) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Sanidad, en cumplimiento de lo acordado por la Asamblea de Madrid, en su Resolución 77/2017, de acuerdo/ oída la Comisión Jurídica Asesora y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día….

DISPONE

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este Decreto tiene por objeto el establecimiento de elementos organizativos y medidas para mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad de Madrid.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Las medidas establecidas en este Decreto serán de aplicación a todos los centros y servicios sanitarios, públicos o privados, cuya autorización de funcionamiento conlleve un régimen de internamiento de los pacientes o el desarrollo de actividades de cirugía mayor ambulatoria, actividades quirúrgicas o procedimientos diagnósticos invasivos sin internamiento, incluidos los centros sin internamiento ubicados en la Comunidad de Madrid.

Los centros sin internamiento que cuenten con menos de 30 profesionales en su plantilla no estarán obligados a establecer el Plan de seguridad del paciente referenciado en el artículo 4 ni a constituir la Comisión de seguridad del paciente regulada en el artículo 7, si bien deben establecer actuaciones para mejorar la seguridad del paciente, entre ellas, la identificación segura de pacientes y muestras, la minimización de la infección relacionada con la atención sanitaria, incluyendo la higiene de manos.

CAPÍTULO II

Elementos organizativos para la seguridad del paciente

Artículo 3. *Elementos organizativos para la seguridad del paciente.*

Como elementos básicos para la consecución de las medidas previstas en este Decreto, los centros o servicios sanitarios a los que les resulte de aplicación deben disponer de un Plan de seguridad del paciente, un Responsable de seguridad del paciente y una Comisión de seguridad del paciente.

Artículo 4. *Plan de seguridad del paciente.*

1. Cada centro y servicio sanitario, a los que le resulte de aplicación el presente Decreto, contará con un Plan de Seguridad del Paciente aprobado por la dirección del centro que será difundido entre el personal que presta sus servicios en el mismo.

2. El Plan de seguridad del paciente, cuya referencia será la Estrategia de seguridad del paciente del Servicio Madrileño de Salud, se ajustará en su dimensión y características al centro o servicio sanitario tendrá los siguientes contenidos:

a) Identificación del centro o servicio sanitario y actividad.

b) Identificación de la persona responsable de Seguridad del centro.

c) Estructura organizativa del centro que da soporte a la gestión de riesgos para sanitarios.

d) Programa anual de acciones previstas en materia de seguridad en la asistencia, que deberá incluir un plan de formación, un procedimiento para la identificación inequívoca de los pacientes y un sistema identificación y de gestión de los incidentes de seguridad sin daño, en el que se establezca el procedimiento para el aprendizaje y mejora de los mismos, teniendo como referencia al establecido en el ámbito sanitario público denominado CISEMadrid.

e) Líneas de actuación que deberán incluir prácticas para mejorar la seguridad en las siguientes áreas de actividad, siempre que se correspondan con los servicios ofertados y sin perjuicio de abordar adicionalmente otras no incluidas en esta relación:

1.º Cirugía y anestesia.
2.º Urgencias y emergencias.
3.º Pacientes críticos.
4.º Obstetricia y ginecología.
5.º Pediatría.
6.º Salud mental.
7.º Radiaciones ionizantes.
8.º Cuidados y técnicas de enfermería.
9.º Entornos de especial riesgo en atención primaria.
10.º Uso seguro del medicamento.
11.º Infección relacionada con la atención sanitaria, incluyendo la higiene de manos.

Los centros sanitarios estarán, asimismo, obligados a observar la normativa específica aplicable en materia de vigilancia de infecciones relacionadas con la asistencia.

3. En cualquier caso, el Plan de Seguridad del Paciente 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.

4. Cada Plan de Seguridad del Paciente deberá ser actualizado, como mínimo, cada cinco años y siempre que establezca una nueva versión de la Estrategia de Seguridad del Paciente del Servicio Madrileño de Salud.

5. En los centros y servicios que integran el Servicio Madrileño de Salud el Plan de seguridad del paciente se corresponderá con la Estrategia establecida a nivel institucional.

Artículo 5. *Responsable de seguridad del paciente*.

1. Para llevar a cabo las tareas de coordinación en la aplicación de los distintos Instrumentos de acción de seguridad del paciente, los titulares de los centros, y servicios y establecimientos sanitarios con internamiento, y los de los centros sin internamiento, siempre que cuenten con más de 10 profesionales en su plantilla, designarán como Responsable de seguridad del paciente a un profesional sanitario del mismo.

2. En el caso de los centros sin internamiento que cuenten con 10 o menos profesionales en su plantilla, no será exigible la designación formal del responsable y sus funciones serán asumidas por el titular del mismo.

3. La aceptación de la designación como Responsable de Seguridad es de carácter voluntario teniendo una duración de cuatro años, que podrán ser prorrogados a la finalización de este periodo. En los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad, será sustituido por un miembro del equipo directivo o por el titular del centro.

4. En los centros, servicios sanitarios estén constituidos por más de una unidad asistencial, podrán designarse un responsable de seguridad del paciente por cada una de dichas unidades desarrollando actuaciones en su ámbito de trabajo. Estos responsables serán designados por el titular del centro y actuarán de forma coordinada con el responsable del centro o servicio.

Artículo 6. *Funciones del responsable de seguridad del paciente.*

El responsable de seguridad del paciente tendrá las siguientes funciones:

1. Asesorar y 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.

2. Impulsar y coordinar las actuaciones relativas a la mejora de la seguridad del paciente.

3. Difundir entre el personal que presta sus servicios en el centro o servicio el Plan de seguridad del paciente.

4. Presidir la Comisión de seguridad del paciente.

5. Difundir las recomendaciones emanadas de la Comisión de seguridad del paciente y de los resultados de la aplicación del Plan de seguridad del centro.

6. Asesorar en materia de seguridad del paciente a los gestores y profesionales.

7. Cualquier otra actuación que, en relación con esta materia, le sea encargada por el titular del centro o servicio sanitario.

Artículo 7. *Comisión de seguridad del paciente.*

1. Todos los centros y servicios sanitarios cuya autorización conlleve el régimen de internamiento y aquellos centros y servicios sanitarios en los que se realicen actividades quirúrgicas o procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos sin internamiento, siempre que cuenten con más de 10 profesionales en su plantilla, deberán contar con un Comisión de seguridad del paciente para la participación de los profesionales y la dirección del centro o servicio en la gestión de riesgos sanitarios.

2. La Comisión de seguridad del paciente estará constituido por profesionales asistenciales y no asistenciales, así como por el responsable de seguridad que actuará como presidente. De acuerdo con las características del centro, incluirá un representante de las áreas de calidad, farmacia y medicina preventiva. Además, incorporará a un representante del equipo directivo en el supuesto de que el responsable de seguridad no pertenezca a los órganos de dirección.

3. En los centros que integran el Servicio Madrileño de Salud las Comisiones de seguridad del paciente se denominarán Unidades funcionales de gestión de riesgos sanitarios.

4. La designación de los miembros de la Comisión de seguridad del paciente lo realizará el titular del centro o servicio sanitario y el responsable de seguridad del paciente y su aceptación será de carácter voluntario, teniendo una duración de cuatro años, que podrán ser prorrogados a la finalización de este periodo. En los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad, podrán ser sustituidos por otro profesional designado a tal fin.

5. La Comisión de seguridad del paciente celebrará sesiones ordinarias y periódicas, de manera trimestral, previa convocatoria de su presidente, que podrá convocar a sesiones extraordinarias, cuando se requieran por motivos

justificados. Los acuerdos se tomarán por mayoría de votos, debiéndose indicar en el acta de la sesión.

Artículo 8. *Funciones de la Comisión de seguridad del paciente.*

La Comisión de seguridad del paciente tendrá las siguientes funciones:

1. Asesorar a directivos y profesionales del centro en los problemas de seguridad del paciente y sus principales causas, con el fin de que los servicios puedan establecer propuestas de mejora continua.

2. Impulsar iniciativas para la implantación efectiva del Plan de seguridad y especialmente de una cultura de aprendizaje y mejora.

3. Realizar el seguimiento y evaluación de las medidas establecidas para mejorar la seguridad del paciente, incluidas las acciones contenidas en Plan de seguridad del paciente y actualizar sus contenidos y metas.

4. Fomentar entre los profesionales de los centros y servicios sanitarios la notificación anónima y confidencial de incidentes sin daño.

5. Analizar los incidentes de seguridad en su ámbito de actuación y proponer acciones de mejora y recomendaciones que considere necesarias.

6. Cualquier otra actuación que en relación con la materia le sea encargada por el responsable asistencial del centro o servicio sanitario.

CAPÍTULO III

Actuaciones inspectoras de comprobación

Artículo 9. A*ctuación inspectora.*

Corresponderá al personal inspector adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad la realización de las inspecciones, actuaciones y medidas cautelares necesarias para asegurar el cumplimiento de este Decreto.

CAPÍTULO IV

Régimen sancionador

Artículo 10. *Infracciones y sanciones.*
El incumplimiento de lo establecido en el presente Decreto constituirá infracción administrativa en materia de sanidad y será objeto de la correspondiente sanción a, previa instrucción del oportuno expediente, de conformidad con lo previsto en el Título XIII de la Ley 12/2001, de 21 diciembre, Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

A tal fin, se consideran infracciones administrativas aplicables al presente decreto las recogidas como infracciones leves en el artículo 144.2, apartados a), b), e) y g); como infracciones graves, las recogidas en el artículo 144.3 apartados c), d), e), f), i), j), k), l) y m); y como infracciones muy graves, las recogidas en el artículo 144.4, apartados a), b), c), g), h), i), j) y k).

Asimismo, serán de aplicación las sanciones recogidas en el artículo 145 de la misma ley, de acuerdo con la tipificación y criterios de graduación señalados en el mismo.

Disposición adicional única. *Previsiones de los conciertos programas y de los conciertos sanitarios.*

El Servicio Madrileño incorporará cláusulas específicas relacionadas con el contenido de este Decreto en los conciertos sanitarios con entidades ajenas al mismo.

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio.*

Los centros y servicios sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este Decreto dispondrán de un plazo de 12 meses para adaptarse a lo establecido en el mismo, a contar desde la entrada en vigor del Decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa*.

Quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan, contradigan o resulten incompatibles con lo dispuesto en el presente Decreto.

Disposición final primera. *Normativa de desarrollo.*

Se faculta a la persona 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 "Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid".