

INFORME CON LAS APORTACIONES DEL PLENO DEL OBSERVATORIO REGIONAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE AL BORRADOR DEL

“Decreto por el que se establecen los requisitos para mejorar la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid”

ANTECEDENTES

Se está tramitando en la Consejería el proyecto de Decreto por el que se establecen los requisitos para mejorar la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid. Todo ello a instancias de la Resolución 77/2017 sobre política General de Seguridad del Paciente aprobada se incluye un punto (el decimosexto) que insta a: Publicar en un plazo no superior a 12 meses 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.

Dentro de este proceso de tramitación, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 134/2004, de 9 de septiembre, por el que se crea el **Observatorio Regional de Seguridad del Paciente** en la Comunidad de Madrid, y **por indicaciones de la Secretaría General Técnica**, se solicita con fecha **19 de febrero de 2019** que el mencionado proyecto sea remitido para su valoración a este Observatorio.

Por este motivo, con fecha **14 de marzo de 2019**, se remite correo electrónico a los miembros del **Pleno del Observatorio Regional de Seguridad del Paciente solicitando valoración y aportaciones** al Borrador del Decreto de Seguridad del Paciente "Decreto por el que se establecen los requisitos para mejorar la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid".

El plazo establecido para la **remisión** de las mismas fue **hasta el 27 de marzo**, trasladando que en caso de no recibir contestación se entendería que no se hacían aportaciones y por tanto se estaba de acuerdo con el contenido del mismo.

RESPUESTAS Y APORTACIONES REALIZADAS:

En el plazo establecido **se ha recibido respuesta de** los siguientes miembros/Unidades Directivas del Pleno:

1. Colegio Oficial de Médicos (ICONEM)
2. Foro Español de Pacientes
3. Gerencia SUMMA 112
4. Gerencia de Atención Primaria
5. SG Continuidad Asistencial
6. SG Farmacia y Productos Farmacéuticos
7. SG de Inspección Sanitaria

Los cuatro primeros remiten aportaciones al documento y las Subdirecciones de Continuidad Asistencial, Farmacia e Inspección dan su conformidad.

Por otro lado, **no se ha recibido en plazo contestación** de las siguientes unidades, entendiéndose por tanto que aprueban el contenido:

1. Gerencia Asistencial de Atención Hospitalaria
2. D.G. de Salud Pública
3. S.G. Formación y Acreditación Docente
4. Colegio Oficial Farmacéuticos
5. Colegio Oficial de Enfermería

Se describen en la siguiente tabla la **descripción de las valoraciones recibidas**, según el artículo del decreto en el que se han realizado y quien las ha remitido

ARTÍCULOS/ APORTACIONES	ORGANISMO
<p>Introducción, 7º párrafo "... titularidad pública", Si es exigible también al sector privado, creo que lo conveniente es enviarlo a todos los centros registrados (públicos y privados). Introducción, 8º párrafo 3ª línea, después de pacientes, sugieren añadir "a través de las organizaciones que les representan"</p>	<p>Foro español de pacientes</p>
<p>Comentario General: Las propuestas de mejora que adjuntamos debajo tienen que ver con la fundamentación legal en la Constitución, la propuesta de incluir un glosario de definiciones (algo extendido en legislaciones novedosas), incluir apartados específicos de seguridad para personal en formación, para investigación y para problemas de coordinación entre servicios hospitalarios y entre niveles asistenciales. Se recomienda que el decreto incluya un artículo que exija la dotación de medios suficientes para el responsable de seguridad, sobre todo de tiempo suficiente (para evitar que se añada a las tareas asistenciales que ya tenga) para que no fracase el proyecto. Por último, y creemos que lo más importante, no habrá comunicación de incidentes si no hay seguridad jurídica de que la información que se facilite no se va a utilizar en contra del profesional comunicante en un eventual proceso por mala práctica. Un decreto autonómico no tiene rango normativo suficiente según nuestra opinión para blindar estas informaciones del acceso de jueces o tribunales, inspectores médicos, instructores colegiales y demás; pero quizás sí puede evitar que se difundan directamente desde la comisión los incidentes. Nuestra propuesta es que se exija expresamente el secreto de los miembros de la comisión de seguridad, para minimizar el riesgo de litigios contra el comunicante voluntario y, en ocasiones como propone el texto, anónimo.</p>	<p>ICOMEM</p>
<p>Preámbulo, tercer párrafo 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... 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. Así mismo, en su artículo 51.1 establece la obligación de los poderes públicos de proteger, mediante procedimientos eficaces, la seguridad y la salud de los consumidores; en esta línea el presente decreto cumple con la obligación constitucional de crear estos elementos organizativos llamados a velar por la seguridad y salud de los usuarios de la sanidad. El estatuto de autonomía... El citado art 43 de la Constitución se completa con el 51.1, dentro de los principios rectores de la política social y económica, con una alusión expresa a la seguridad de consumidores y usuarios, incluye también los "usuarios" de la sanidad, no solo pacientes, y los "consumidores" de productos farmacéuticos. Artículo 2. Ámbito * o el desarrollo de actividades de cirugía mayor ambulatoria, actividades quirúrgicas o procedimientos diagnósticos invasivos sin internamiento, o el desarrollo de actividades de cirugía mayor ambulatoria, actividades quirúrgicas realizadas en quirófano o procedimientos diagnósticos invasivos sin internamiento, Al hablar del ámbito de la norma, se mencionan actividades quirúrgicas que no requieren internamiento, lo que incluye procedimientos quirúrgicos fuera de quirófano, como cirugía menor realizada en gabinetes, pequeñas policlínicas de dermatología o podología, que podrían tener dificultades para cumplir los requisitos. Se debería considerar si se prefiere excluirlos del ámbito de la norma</p>	<p>ICOMEM</p>

ARTÍCULOS/ APORTACIONES	ORGANISMO
<p>Artículo 2, 6ª línea, después de biológicas comentan: "Considero esencial incluir también: - Medidas de control para evitar los errores de medicación (código de barras en medicación p.e. como con las muestras) (la implicación iatrogénica en ellos es muy relevante y la responsabilidad del centro mayor)"</p>	<p>Foro español de pacientes</p>
<p>Artículo 2. Ámbito * o el desarrollo de actividades de cirugía mayor ambulatoria, actividades quirúrgicas o procedimientos diagnósticos invasivos sin internamiento con independencia del número de profesionales sanitarios de sus plantillas o el desarrollo de actividades de cirugía mayor ambulatoria, actividades quirúrgicas o procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos sin internamiento, hospitales de día para tratamiento oncológico o centros de diálisis, con independencia del número de profesionales sanitarios de sus plantillas Si añadimos los procedimientos "terapéuticos invasivos" como en este mismo decreto se hace (art 7.1), se podría incluir otros centros en el ámbito de la norma, para exigirles disponer de un plan de seguridad y comisión de seguridad, no tanto por su tamaño sino por el tipo y complejidad de pacientes atendidos y técnicas terapéuticas aplicadas: menciono dos que podría explicitarse o darse por recogidos en el término global "procedimientos terapéuticos invasores" Artículo 2 bis Definiciones • Seguridad del paciente... • Plan de seguridad del paciente... • Responsable de seguridad del paciente... • Comisión de seguridad del paciente... • Incidente de seguridad sin daño... Se sugiere la adición de un artículo dedicado a las definiciones, puesto que se trata de conceptos nuevos en el ámbito legislativo, aunque no en el asistencial. Este artículo propuesto de definiciones se alinea con muchas otras normas modernas que resulten pioneras en algún ámbito y tienen un artículo pedagógico y que sienta las bases de futuros desarrollos normativos. Sugiero algunos conceptos a definir</p>	<p>ICOMEM</p>
<p>Artículo 2: en referencia a "...30 o más profesionales sanitarios" se comenta: "Un centro de 30 personas tiene cierta complejidad si trabajan en diferentes tipos de consultas, agendas, turnos... para que un único profesional se encargue del despliegue de la Estrategia y Acciones de Seguridad del Paciente. Mi propuesta es que o bien se baje el número de profesionales o bien se opte por una alternativa en la que haya un 2º profesional de apoyo o una comisión reducida.</p>	<p>SUMMA 112</p>
<p>Artículo 4.2 d, plan de formación añadiendo "cuya realización debe ser de carácter obligatorio por todos los profesionales del centro, adaptado a su desempeño." Por otro lado, después de "mejora de los mismos" INCLUIR: procedimiento de comunicación al paciente y... Artículo 4.2. e en el 10º punto "Me imagino que se refiere a la manipulación, que puede ser domiciliaria, aspecto también importante. Pongo como punto diferente los "errores de medicación" (13). 4.3. Añaden "13º Errores en la medicación" y "14º Cribado y abordaje de la DRE (desnutrición relacionada con la enfermedad). Como prevención de riesgos sanitarios, además hay ciertas prácticas que pueden empeorar su estado. Además, después de "hombres" añaden "y edad (niños, adultos y ancianos), así como de los acompañantes." Artículo 4.4. Especificar indicadores de resultados y analizar periódicamente, haciéndose públicos los resultados.</p>	<p>Foro español de pacientes</p>

ARTÍCULOS/ APORTACIONES	ORGANISMO
<p>Artículo 4.2.e 13º Coordinación asistencial entre servicios y entre atención primaria y hospitalaria. (o quizás "...entre ambos niveles asistenciales." La falta de coordinación entre los diferentes servicios o entre los niveles de atención es una fuente específica de problemas de seguridad. Por otro lado, suponen una oportunidad de mejora, al detectarse con más facilidad los errores de un servicio o nivel desde otro nivel o servicio. Se comunican con más frecuencia los incidentes que tienen su origen en problemas ajenos (se ve antes la paja en ojo ajeno que la viga en el propio)</p> <p>Artículo 4.2.e 14º Profesionales en formación grado y postgrado Para crear una cultura de seguridad es importante prestar atención específica a las nuevas generaciones. Además, son fuente frecuente de incidentes, por su inexperiencia. Al mismo tiempo, son personas críticas con los problemas estructurales, ya que no están "hechos" al sistema</p> <p>Artículo 4.2.e 15º Seguridad en la investigación Es una fuente de incidentes específica. Quizás no se quiera incluir en este momento...</p>	<p>ICOMEM</p>
<p>Artículo 5, añade en "profesional sanitario": profesional sanitario debidamente instruido en dicha tarea</p>	<p>Foro español de pacientes</p>
<p>Art 5.1 * Para llevar a cabo las tareas de coordinación en la aplicación de los distintos instrumentos de acción de seguridad del paciente, los gerentes, directores técnicos o asistenciales de los centros y servicios sanitarios con internamiento, y los de los centros sin internamiento, siempre que cuenten con 30 o más profesionales sanitarios en su plantilla, Para llevar a cabo las tareas de coordinación en la aplicación de los distintos instrumentos de acción de seguridad del paciente, los gerentes, directores técnicos o asistenciales de los centros y servicios sanitarios con internamiento, y los de los centros sin internamiento, siempre que cuenten con actividad quirúrgica y procedimientos diagnósticos invasivos o con 30 o más profesionales sanitarios en su plantilla, Se ha omitido la referencia a estos centros, que estarán incluidos no por su tamaño sino por el tipo de actividad realizada, como aclara el art. 2 del ámbito</p>	<p>ICOMEM</p>
<p>Artículo 6.2 Con la finalidad de que el responsable de seguridad pueda cumplir adecuadamente con sus funciones, la dirección del centro o servicio sanitario proveerá los medios oportunos de carácter material y personal administrativo. Así mismo, facilitará la liberación del responsable de algunas tareas de carácter asistencial o de otro tipo para que pueda disponer del tiempo necesario para el desarrollo de las actividades propias de su responsabilidad. Si el objetivo es que el responsable de seguridad sea un verdadero dinamizador de estas cuestiones, es necesario que tenga medios suficientes, y sobre todo TIEMPO. Y eso se consigue liberándolo de otras tareas. Cuántos "responsables" de tareas hay en hospitales y centros de salud que solo lo son de forma nominal, porque no alcanzan a atender a sus funciones específicas cuando al mismo tiempo tienen que seguir viendo el mismo número de pacientes en consulta...</p>	<p>ICOMEM</p>

ARTÍCULOS/ APORTACIONES	ORGANISMO
<p>Artículo 7.2., después del primer punto indican: "donde debe haber un representante de pacientes debidamente instruido o incluir algún medio de comunicación con dicho soporte." Artículo 7.4. "propuesta de responsable de seguridad del paciente" añaden "el caso del paciente podría ser variable."</p>	Foro español de pacientes
<p>Art 7.5 Los acuerdos se tomarán por mayoría de votos, debiéndose indicarse en el acta de la sesión que se levante. Los acuerdos se tomarán por mayoría de votos, debiéndose indicarse en el acta de la sesión que se levante. El voto del responsable de seguridad actuará como voto de calidad en caso de empate. (A valorar) Dado que el número mínimo de miembros es 6, par, es muy probable que muchos Comités se constituyan al mínimo al principio. Art. 7.6 Las deliberaciones de la comisión de seguridad tendrán carácter secreto. Se considerará una falta muy grave la revelación por parte de alguno de los miembros de la comisión de la identidad del comunicante de un incidente de seguridad Es importante "blindar" la confidencialidad y el secreto de los incidentes comunicados, para favorecer precisamente su comunicación Art. 8.c* contenidas en plan de seguridad contenidas en el plan de seguridad errata</p>	ICOMEM
Su sugerencia es aumentar el número de sanitarios por encima del cual sería exigible esta comisión de SP y el plan (poner un número mayor a 90).	GA Primaria