

ALEGACIONES Y MOTIVACIONES DEL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA EN RELACIÓN CON 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.

Tratándose de un proyecto de carácter normativo y alcance general, que afecta a los derechos e intereses legítimos de las personas, de acuerdo con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha realizado el preceptivo **trámite de audiencia e información pública** por un plazo de 15 días hábiles, publicándose en el portal Web de la Comunidad de Madrid desde el 22 de enero al 11 de febrero de 2019, con el objeto de dar audiencia a los ciudadanos afectados y obtener cuantas aportaciones adicionales puedan hacerse por otras personas o entidades.

Se han recibido las siguientes observaciones:

- El Colegio de Médicos, en escrito de 7 de febrero de 2019, propone las siguientes modificaciones:

1- En el artículo 2, ámbito de aplicación, consideran que se debería incluir a los centros sociosanitarios, públicos y privados dependientes de la Consejería de Políticas Sociales y Familia de la Comunidad de Madrid, con una regulación paralela ajustada a los criterios conforme al Título II” De las competencias de la Comunidad” de la Ley Orgánica 3/1983 de 25 de febrero de Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid.

No se incluyen los centros sociosanitarios, porque en principio, se trata de otro ámbito de actividad, donde deben considerarse otros aspectos distintos de los sanitarios.

2- Además se propone que debería designarse como responsable de seguridad del paciente a un médico en el artículo 5.1.

A este respecto debe señalarse que del análisis de las funciones que debe desempeñar el responsable de seguridad del paciente no se desprende que sean necesario que se reserve esta figura, exclusivamente a médicos.

- El Colegio de Enfermería, mediante escrito de 11 de febrero de 2019

Se muestra conforme con el texto, al considerar que es coherente con la ordenación de las profesiones sanitarias, sin establecer reserva en favor de

alguna tanto en el artículo 5.1, relativo al responsable de seguridad del paciente, como en el artículo 7.2 relativo a la comisión de seguridad del paciente.

- IDCQ HOSPITALES Y SANIDAD, S.L.U, en escrito de 11 de febrero de 2019, indica lo siguiente:

1- En relación al Artículo 4.3 último párrafo, piden aclaración de la siguiente frase: “las especificidades en función del contenido del programa”.

Se ha hecho una modificación del artículo suprimiendo la frase señalada.

2- Proponen añadir a las funciones del responsable de seguridad del paciente la de Coordinar y colaborar en la formación del personal del hospital en materia de seguridad del paciente.

Se ha añadido en el artículo 6, g): “Colaborar en la formación del personal del hospital en materia de seguridad del paciente”, ya que se considera oportuna la propuesta, no así la de coordinar ya que podría exceder de sus funciones.

3- En relación al artículo 7.2 consideran que hay una contradicción y que debería establecerse un número de cinco miembros, o dejar seis, pero fijar al menos dos representantes del equipo directivo.” Esto lo fundamentan al considerar que en el artículo sólo se nombra a cinco miembros: el responsable de seguridad (1) al menos un representante del equipo directivo (2) uno de cada una de las áreas, de calidad (3), de farmacia (4) y de medicina preventiva (5).

No se introducen modificaciones, la interpretación que se realiza del artículo, no parece correcta, puesto que en el mismo, se deja abierta la composición de la Comisión, sólo se establecen unos requisitos mínimos:

- Un número mínimo de seis miembros.
- Que la mayoría sean profesionales asistenciales.
- Que al menos estén: 1 representante del equipo directivo, 1 del área de calidad, 1 del área de farmacia y 1 de medicina preventiva.

4- En relación al artículo 8 relativo a las funciones de la comisión de seguridad del paciente, proponen añadir las siguientes:

- Identificar las áreas de riesgo del hospital y establecer medidas para su control y prevención.
- Difundir buenas prácticas en seguridad del paciente.
- Fomentar y facilitar la formación de los profesionales en materia de seguridad del paciente.

Se ha modificado el citado artículo, introduciendo en la letra e) la identificación de áreas de riesgo del hospital, y se añade una nueva letra f): fomentar y facilitar la formación de los profesionales en materia de seguridad del paciente.

En cuanto a la función propuesta de difundir las buenas prácticas en seguridad del paciente se considera que ya está incluida entre las funciones del responsable de seguridad en el artículo 6 c).

- D. José Ignacio Orive Iglesias, en escrito de 26 de enero de 2019, propone lo siguiente:

1- En el Preámbulo se debería citar el Decreto 86/2018, de 12 de junio, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el Decreto 51/2006, de 15 de junio, del Consejo de Gobierno, regulador del régimen jurídico y procedimiento de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid y la Orden 1158/2018, de 7 de noviembre, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan los requisitos técnicos generales y específicos de los centros y servicios sanitarios sin internamiento, de los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria y de la asistencia sanitaria prestada por profesionales sanitarios a domicilio en la Comunidad de Madrid.

No se considera oportuno, en el Preámbulo, se aborda la garantía por parte de las Administraciones Públicas de la Seguridad y Calidad, y por tanto, se considera que la normativa a la que debe hacerse referencia en el ámbito de la Comunidad de Madrid es:

- La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid a la que corresponde: la tutela y control de todo el ámbito sanitario dentro de su territorio.

- El Decreto 134/2004, de 9 de septiembre, se creó el Observatorio Regional de Seguridad del Paciente como órgano consultivo y de asesoramiento en materia de riesgos sanitarios de la Consejería de Sanidad.

- La Resolución 77/2017, de 7 de diciembre, instó al Consejo de Gobierno de la Comunidad a la aprobación de un decreto sobre medidas de seguridad de pacientes.

2- En cuanto al artículo.5.1, considera que se debería especificar si al mencionar el número de 30 o más profesionales sanitarios se refiere tanto a asistenciales como no asistenciales, si están contratados a tiempo completo o parcial, ya que

debe tenerse en cuenta que hay hospitales, centros de la Comunidad de Madrid y consultorios que ceden sus instalaciones, quirófanos y equipamiento de forma regular o esporádica a profesionales sanitarios que no forman parte de la plantilla del centro o servicio.

El contenido del artículo incluye a todos los profesionales sanitarios en plantilla, no se excluye a ninguno. Esto queda patente, en el artículo 7.2, al regular la composición de la Comisión, se refiere tanto a personal asistencial como no asistencial. Además, cabe señalar que el número de profesionales para que se exija la figura del responsable de seguridad del paciente se ha modificado en relación al proyecto remitido a trámite de audiencia, pasando de 30 a 90.

3- En cuanto al artículo 7.3 en relación a las actuales unidades funcionales de gestión de riesgos sanitarios, una por cada área asistencial, pide aclaración de si tendrán entre sus competencias las comisiones de seguridad del paciente para los centros y servicios adscritos o dependientes del SERMAS.

Como respuesta a la cuestión, conviene recordar que desde la creación de las unidades funcionales de gestión de riesgos sanitarios por el Pleno del Observatorio en el que fue aprobado el primer Plan de Riesgos Sanitarios del Servicio Madrileño de Salud tiene atribuidas estas funciones. Por tanto, si tienen las tienen entre sus competencias.

4-Sugiere hacer mención de la aplicación informática CISE Madrid para la notificación anónima y confidencial de incidentes sin daño en el artículo 8 d) relativo a las Funciones Comisión de seguridad del paciente.

Debe señalarse al respecto que CISE Madrid es una aplicación para el sector público y por tanto no debe incluirse en un Decreto de autorización.

- D. José Jonay Ojeda Feo, en su escrito de 11 de febrero de 2019, propone lo siguiente:

1- Incluir dentro del capítulo I de disposiciones generales las principales definiciones más usadas en el ámbito de la seguridad del paciente.

Se considera que en el momento actual no parece necesario ya que son conceptos conocidos (por ejemplo seguridad del paciente o infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, etc), que ya se encuentran regulados, al igual que los errores de medicación. Además, entendemos que su inclusión no aporta aspectos relevantes a la interpretación de la norma.

2- En relación al artículo 4.2.d) considera que debería hacerse referencia a la evaluación transversal de la seguridad en la actividad asistencial, de tal forma que de los resultados obtenidos se definan y establezcan objetivos anuales en las herramientas de gestión disponibles en los centros sanitarios.

La norma establece requisitos básicos para la autorización, y por tanto, no se considera la citada propuesta, al estar relacionada con aspectos más operativos de la actividad asistencial.

3- En relación al artículo 4.2. e) considera que deberían incluirse en cuanto a las acciones previstas en el epígrafe, líneas concretas adicionales, referidas al uso seguro de hemoderivados, el uso seguro de productos sanitarios o las prácticas innecesarias.

No sería necesario mencionarlas ya que el artículo 4.2 e) no es un *numerus clausus*: “sin perjuicio de abordar adicionalmente otras no incluidas en esta relación”.

4- Asimismo, considera que debería incluirse un artículo específico que establezca las funciones de la Administración Sanitaria competente en seguridad del paciente así como otro artículo que ayude a consolidar el sistema de notificación de incidentes CISEMadrid, tanto para el ámbito público como para el privado.

Como se mencionó con anterioridad debe señalarse que CISEMadrid es una aplicación específica para el sector público y por tanto no debe incluirse en un Decreto de autorización.

5- Propone hacer mención a la vigente Ley 11/2017, de 22 de diciembre, de Buen Gobierno y Profesionalización de la Gestión de los Centros y Organizaciones Sanitarias del Servicio Madrileño de Salud. Considera que el desarrollo de la referida Ley es una oportunidad para vincular las estructuras de seguridad del paciente a los órganos de gobierno, dirección, gestión, participación profesional y ciudadana y de asesoramiento en las organizaciones del Servicio Madrileño de Salud previstos en la Ley.

Se considera que el lugar adecuado para esa referencia sería el preámbulo y debe tenerse en cuenta lo señalado anteriormente cuando se fundamentó la no inclusión de normativa propuesta por otro particular.