

ANÁLISIS DEL DECRETO 78/2016, DE 17 DE MAYO, SOBRE MEDIDAS DE SEGURIDAD AL PACIENTE QUE RECIBAN ASISTENCIA SANITARIA EN LOS CENTROS Y SERVICIOS SANITARIOS UBICADOS EN EUSKADI

Gorka González de Zarate Ruiz

Responsable de servicio de asesoría jurídica

Dirección de Régimen Jurídico, Económico y Servicios Generales

Departamento de Salud del Gobierno vasco

SUMARIO: 1. Antecedentes. 2. Fundamento competencial. 3. Normativa básica en esta materia: 3.1 La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud; 3.2 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. 4. Normativa autonómica vasca en esta materia: 4.1 La Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación sanitaria de Euskadi; 4.2 El Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios; 4.3 La Orden de 12 de noviembre de 2013, del Consejero de sanidad, por la que se regulan los requisitos técnicos aplicables a los centros y servicios sanitario en los que se realicen actividades quirúrgicas y/o procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos invasivos sin internamiento. 5. Análisis de la norma: 5.1 Objeto; 5.2 Líneas de actuación; 5.3 El plan de seguridad en la atención sanitaria; 5.4 El comité de seguridad al paciente; 5.5 El referente de seguridad; 5.6 El sistema de notificación de incidentes; 5.7 Funciones de la administración sanitaria; 5.8 Inspección; 5.9 Infracciones y sanciones; 5.10 Régimen transitorio.

RESUMEN

La política de **seguridad al paciente** se ha establecido en el Sistema Sanitario de Euskadi a través de su implantación en los centros sanitarios de **Osakidetza/Servicio vasco de salud** desde el año 1992. A partir de 2016, por el **Departamento de Salud del Gobierno Vasco** se decidió su regulación sistemática a través de una norma de carácter general, el Decreto 78/2016, de 17 de mayo, sobre medidas de seguridad al paciente que reciban asistencia sanitaria en los centros y servicios sanitarios ubicados en **Euskadi** y dos órdenes que lo desarrollan, con el objetivo de extender su implantación al **ámbito sanitario privado**.

1. ANTECEDENTES

Desde 1992 Osakidetza/Servicio vasco de salud cuenta con una política explícita de calidad y un importante desarrollo del área de seguridad en sus organizaciones de servicios. Ejemplo de ello fue el Plan Integral de Calidad para sus organizaciones de servicios. A partir de ahí cuenta con una política explícita de calidad (EFQM). Acciones que surgieron de dicha política:

- El desarrollo de sistemas de información.
- Potenciación de unidades de atención al cliente y registro sobre quejas y reclamaciones.
- Plan INOZ para la monitorización nosocomial.

El Plan estratégico 2013-2016 de Osakidetza/ Servicio vasco de salud, prevé la “estrategia de seguridad al paciente en Osakidetza” donde se recogen las diferentes líneas de acción y los proyectos para el conjunto de la organización en dicho periodo. Destaca entre los objetivos estratégicos los siguientes:

- Convertir a la seguridad al paciente en uno de los pilares de la atención sanitaria, contribuyendo al mantenimiento de la cultura de la seguridad.
- Minimizar el riesgo de eventos adversos vinculados a la asistencia sanitaria en todos los niveles asistenciales.
- Compatibilizar la racionalización y contención del gasto con una asistencia de calidad y alta seguridad, materializando el binomio seguridad-eficiencia.
- Aprovechar el impulso de las nuevas tecnologías para minimizar los riesgos asociados a la atención sanitaria.
- Adaptar la experiencia adquirida en seguridad al modelo de atención integrada (OSIS)

En el Plan de Salud vigente 2013-2020, se recoge en su objetivo 2.3 la seguridad al paciente como prioridad y prevé lo siguiente:

- Implantar sistemas de información y notificación de incidentes.
- Impulsar programas destinados a mejorar el nivel de seguridad clínica en el ámbito asistencial, garantizando la identificación unívoca de cada paciente, la seguridad en el uso de medicamentos, hemoderivados y productos sanitarios, la seguridad quirúrgica y la seguridad radiológica, y minimizando el riesgo de infecciones asociadas a la atención sanitaria, el de lesiones por caídas y de úlceras por presión;
- Promover la cultura de la seguridad mediante estrategias de sensibilización y formación de profesionales, a través de mecanismos informativos y participativos entre profesionales y pacientes.

2. FUNDAMENTO COMPETENCIAL

Es competente para la aprobación de la norma, que tiene un alcance general y permanente en el

tiempo, el Consejo de Gobierno en ejercicio de la potestad reglamentaria que le reconoce el ordenamiento jurídico. Por todos, el artículo 16 de la Ley 7/1981, de 30 de junio, sobre Ley de Gobierno.

De acuerdo con su preámbulo, las medidas que adopta la norma proyectada suponen la plasmación del ejercicio por parte del Gobierno de la competencia que le reconoce el ordenamiento jurídico en un ámbito competencial que le es propio como es el relativo a sanidad interior, ya que se realiza dentro del marco establecido en los artículos 149.1.16ª de la Constitución que reconoce al Estado competencia exclusiva en materia de Sanidad exterior y bases y coordinación general de la sanidad, donde la Comunidad Autónoma del País Vasco ostenta la competencia autonómica de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica estatal en materia de sanidad interior, tal y como se prevé en el artículo 18 de Estatuto de Autonomía.

El Dictamen preceptivo emitido por la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi en el proceso de elaboración de la norma se señala al respecto lo siguiente: *“La ubicación material de la norma proyectada en el ámbito de la sanidad es clara. Es, por ello, el artículo 18.1 del Estatuto de Autonomía del País Vasco (EAPV), que atribuye a la Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV) el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en dicho ámbito, el soporte competencial de aquella. De acuerdo con la atribución competencial estatutaria, en su ejercicio debe tener presente la competencia que atribuye al Estado el artículo 149.1. 16ª de la Constitución (CE) en materia de “Bases y coordinación general de la sanidad”.*

En una doctrina que se observa constante (así, SSTC 1/1982 de 28 de enero; 69/1988, de 19 de abril; 102/1995, de 26 de junio; 197/1996, de 28 de noviembre; 223/2000, de 21 de septiembre, 188/2001, de 20 de septiembre, 126/2002, de 23 de mayo; 24/2002, de 31 de enero; 37/2002, de 14 de febrero, 1/2003, de 16 de enero y 151/2014, de 25 de septiembre), el Tribunal Constitucional sostiene que el sistema constitucional y estatutario de distribución de competencias en materia de sanidad interior descansa esencialmente en dos nociones.

Las “bases”, marco o denominador común, de necesaria vigencia en todo el territorio nacional, que delimita la competencia estatal, al mismo tiempo que determina el punto de partida y el límite a partir del cual la Comunidad Autónoma ejerce su competencia;

y la “coordinación general”, definida por su finalidad: integrar la diversidad de partes o subsistemas en el conjunto o sistema para evitar contradicciones y reducir disfunciones (entre otras, SSTC 42/1983, de 20 de mayo y 80/1985, de 4 de junio).

Siendo estos los perfiles competenciales, ninguna duda cabe albergar sobre la competencia autonómica para el dictado de una norma como la proyectada.”

3. NORMATIVA BÁSICA EN ESTA MATERIA

3.1 La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

En su artículo 27, garantías de seguridad, señala:

“1. Cuando se trate de técnicas, tecnologías o procedimientos para cuya correcta utilización sea conveniente concentrar los casos a tratar, se designarán servicios de referencia, de acuerdo con lo que se establece en el siguiente artículo.

2. Para aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos respecto de los que no exista suficiente información para determinar su seguridad, el Ministerio de Sanidad y Consumo acordará, en su caso, con las comunidades autónomas el uso tutelado previsto en el artículo 22.

3. Mediante real decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Dichos requisitos irán dirigidos a garantizar que el centro, establecimiento o servicio sanitario cuenta con los medios necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado.

Los requisitos mínimos podrán ser complementados por las comunidades autónomas para todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios de su ámbito territorial.”

El artículo 29, ámbito de las garantías de seguridad y calidad, señala:

“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.”

El artículo 59 sobre Infraestructura de la calidad, establece lo siguiente:

“1. La mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas.

2. La infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud estará constituida por los elementos siguientes:

a) 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.

b) Indicadores, que son elementos estadísticos que permitirán comparar la calidad de diversos centros y servicios sanitarios de forma homologada, ajustada al riesgo y fiable.

c) Guías de práctica clínica y guías de práctica asistencial, que son descripciones de los procesos por los cuales se diagnostica, trata o cuida un problema de salud.

d) El registro de buenas prácticas, que recogerá información sobre aquellas prácticas que ofrezcan una innovación o una forma de prestar un servicio mejor a la actual.

e) El registro de acontecimientos adversos, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente.

Esta infraestructura estará a disposición tanto del Ministerio de Sanidad y Consumo como de las comunidades autónomas.”

3.2 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Establece el derecho de los pacientes a la información. Además, los deberes de reserva y

confidencialidad de los profesionales que intervengan en la actividad respecto de la información y documentación clínica de los pacientes.

El artículo 23, Obligaciones profesionales de información técnica, estadística y administrativa, señala que “Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.”

4. NORMATIVA AUTONÓMICA VASCA EN ESTA MATERIA

4.1 La Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación sanitaria de Euskadi

Establece en su artículo 9, actividades instrumentales del sistema, lo siguiente:

“Para facilitar el cumplimiento de los principios programáticos del sistema se desarrollarán prioritariamente las siguientes actividades:

c) Adopción de medidas para la promoción de la calidad de los servicios sanitarios por los provisos de los mismos, así como el establecimiento de controles de calidad generales.”

El artículo 29.1, las estructuras sanitarias como servicio de interés público:

“1. En virtud de su consideración de servicio de interés público a los efectos de esta ley, las estructuras sanitarias que no dependan directamente de la Comunidad Autónoma de Euskadi y operen en su ámbito territorial, cualquiera que sea su titularidad, se sujetarán a las normas de ordenación dictadas para garantizar la tutela general de la salud pública y ejercerán su actividad conforme al principio de autorización administrativo-sanitaria previa, sin perjuicio de la libertad de empresa y libre ejercicio de profesiones sanitarias.”

4.2 El Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

4.3 La Orden de 12 de noviembre de 2013, del Consejero de sanidad, por la que se regulan los requisitos técnicos aplicables a los centros y servicios sanitario en los que se realicen actividades quirúrgicas y/o procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos invasivos sin internamiento.

5. ANÁLISIS DE LA NORMA

5.1 Objeto

Establecer el marco de garantías de seguridad de las personas que reciban la asistencia sanitaria en centros y servicios sanitarios (públicos y privados) ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi.

5.2 Líneas de actuación

- La implantación de un Plan de seguridad en los centros y servicios sanitarios y el desarrollo de aquellas actividades necesarias para garantizar la mejora de la seguridad de la asistencia sanitaria y la promoción de la cultura de la seguridad, en todos los centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi sometidos al régimen autorizador previsto en el Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Paralelamente, se regulan los comités de seguridad y el referente de seguridad, que deben existir en todos los centros y establecimientos sanitarios sometidos al régimen autorizador del Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

- La implantación de Sistemas de notificación de incidentes de seguridad sin daño cuyo objetivo es promover el aprendizaje y la mejora continua como resultado del análisis de la información recogida en las notificaciones, posibilitando la prevención de incidentes de seguridad de características similares. En las Organizaciones de servicios sanitarios, de carácter asistencial, de Osakidetza-Servicio vasco de salud; en los centros y servicios sanitarios de titularidad privada cuya autorización conlleve el régimen de

internamiento o el desarrollo de actividades de cirugía mayor ambulatoria, y que hayan sido autorizados al amparo del citado Decreto 31/2006 y de la Orden de 12 de noviembre de 2013, del Consejero de Salud, por la que se regulan los requisitos técnicos aplicables a los centros y servicios sanitarios en los que se realicen actividades quirúrgicas o procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos sin internamiento.

5.3 El plan de seguridad en la atención sanitaria

Definición: es la herramienta a través de la cual se integra la cultura de la seguridad de las y de los pacientes en el sistema general de gestión del centro sanitario.

Todos los centros y establecimientos sanitarios deben tener un plan de seguridad aprobado por la dirección del centro y conocido por todo el personal que preste sus servicios en aquellos.

El plan debe ser adecuado a la dimensión y características del centro o establecimiento sanitario.

Contenidos del plan:

- Identificación del centro o servicio sanitario y actividad.
- Identificación de la persona referente de seguridad del centro.
- Estructura organizativa del centro que da soporte a la gestión de riesgos para la seguridad.
- Programa anual de acciones previstas en materia de seguridad en la asistencia.
- Protocolos de seguridad que abarcarán las que resulten de aplicación de entre las áreas siguientes:
 1. Identificación inequívoca de cada paciente.
 2. Seguridad en el uso de medicamentos, hemoderivados y productos sanitarios.
 3. Seguridad en el proceso perioperatorio.
 4. Seguridad en otras áreas asistenciales críticas (urgencias, unidades para personas en estado crítico, área de partos...).
 5. Minimización del riesgo de infecciones asociadas a la atención sanitaria.
 6. Minimización del riesgo de lesiones por caídas y úlceras por presión.
 7. Seguridad radiológica.

8. Sistema de información y notificación de incidentes sin daño relacionados con la atención sanitaria.

- Plan de comunicación interna de las acciones previstas.
- Plan de formación en materia de seguridad del paciente como parte integrante del Plan de formación continua del personal del centro.
- Sistema de evaluación de resultados.
- Plan de comunicación externa.

El Plan de Seguridad que apruebe cada centro o servicio sanitario, así como sus actualizaciones posteriores, deberá ser comunicado a la dirección competente en materia de seguridad del Departamento de Salud.

5.4 El comité de seguridad al paciente

Todos los centros y establecimientos sanitarios sometidos al régimen autorizatorio del Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios deben tener, en principio, su comité de seguridad al o a la paciente.

Excepciones:

Mediante Orden de 27 de octubre de 2017, del Consejero de Salud, por la que ese desarrollan los comités de seguridad al o a la paciente (BOPV núm. 220, de 17 de noviembre de 2017) se determinan los supuestos y condiciones de los centros y servicios sanitarios, incluidos los que dispongan de autorización de cirugía menor ambulatoria o para procedimientos no quirúrgicos ambulatorios, en los que, por su dimensión, baja diversidad o complejidad de los procedimientos, u otras circunstancias similares, no sea posible o eficiente la constitución de los mismos, en cuyo caso se podrá contar con un Comité que dé servicio a varios de ellos o con otras fórmulas adecuadas a sus especificidades y orientadas al cumplimiento de las funciones previstas en el apartado 2 del artículo 5 del Decreto 78/2016, de 17 de mayo .

Funciones:

- La elaboración, seguimiento y evaluación del Programa anual de acciones del centro en materia de seguridad del paciente.

- El fomento de las notificaciones de incidentes y de la discusión en equipo.
- El impulso de iniciativas para que los problemas de seguridad del paciente se traten como problemas del equipo y no como problemas individuales.
- La implantación de estrategias para el aprendizaje de los errores y evitar su repetición.

Composición:

- El referente de seguridad del centro.
- Estará formado por un equipo multidisciplinar, con participación de profesionales asistenciales, no asistenciales y directivos del centro. Los miembros del Comité de Seguridad del paciente serán designados por la Dirección del centro o servicio sanitario.

En cumplimiento de las previsiones de la Ley 4/2005, de 18 de febrero, para la igualdad de mujeres y hombres, se tenderá a una composición equilibrada entre hombres y mujeres.

- De acuerdo con su orden de desarrollo, los centros y servicios comunicarán a la dirección competente en materia de seguridad del Departamento de Salud la constitución de los comités de seguridad en la modalidad que les corresponda mediante una declaración responsable. La citada comunicación deberá hacerse por medios electrónicos, cumplimentando el formulario que se contiene en la siguiente dirección electrónica: <http://www.euskadi.eus/comunicacion/comunicacion-constitucion-comite-de-seguridad-al-paciente/web01-s2osa/es/>

En la cumplimentación de dicho formulario, que estará permanentemente actualizado, se deberá señalar lo siguiente:

- Descripción, en su caso, de la modalidad adoptada, de acuerdo con las establecidas en el artículo 5 de la presente Orden y justificación de la misma.
- Acreditación, en su caso, del cumplimiento de las circunstancias determinativas en el artículo 3 de la orden para constituir un Comité de seguridad que dé servicio a varios centros o servicios.

- Descripción de su composición, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.3 del Decreto 78/2016 con la designación de sus personas componentes. Se intentará que los comités sean paritarios en cuanto a su constitución, de acuerdo con la Ley 4/2005, de 18 de febrero, para la igualdad de mujeres y hombres. Así mismo, se promoverá la participación de una persona con formación en género, siempre que proceda.

La comunicación deberá acreditarse antes de la finalización de los plazos para la constitución del comité de seguridad. También deberán comunicarse sus variaciones cuando se produzcan.

Circunstancias que determinan la imposibilidad de constitución de un comité de seguridad al paciente propio y otras circunstancias que permitirían constituir un comité de seguridad al paciente que dé servicio a varios de ellos:

1. En desarrollo de lo establecido en el artículo 5.4 del Decreto 78/2016, se establecen las siguientes definiciones:

- a. Dimensión: a efectos de la presente Orden se refiere a la plantilla y, concretamente, a la presencia de personal capacitado para ejercer de labores de gestión de la seguridad del o de la paciente.
- b. Baja diversidad: se entiende como tal la concurrencia de menos de cuatro centros con la misma oferta asistencial en un mismo Territorio Histórico.
- c. Complejidad de los procedimientos: a efectos de este artículo lo son aquellos que dispongan de cirugía menor ambulatoria y procedimientos quirúrgicos no ambulatorios.

2. Son circunstancias que pueden determinar la imposibilidad en la constitución de un comité de seguridad propio: La concurrencia en un centro o servicio de menos de 6 personas trabajadoras, la constatación de que las y los trabajadores no cuentan con personal capacitado para cumplir con las obligaciones del artículo 5, apartados 2 y 3 del Decreto 78/2016, o la falta de actuación coordinada por dicho personal.

3. Son circunstancias que permitirían constituir un comité de seguridad que dé servicio a varios de ellos, las siguientes:

- a. Que el centro o servicio sanitario se halle en disposición de compartir recursos con otros

centros o servicios en función de su pertenencia a una corporación, grupo o entidad y que la corporación, grupo o entidad al que pertenece cuente con personal capacitado para cumplir con las obligaciones del artículo 5, apartados 2 y 3 del Decreto 78/2016. Se entiende que se dispone de personal capacitado si, como mínimo, 2 miembros de todo personal (de la corporación, grupo etc.) acreditan una formación mínima de 20 horas en materia de seguridad del o de la paciente con el contenido que se señala en disposición adicional de la presente Orden.

b. Que el centro o servicio sanitario se halle en disposición de compartir conocimiento y de colaborar en procedimientos complejos con centros o servicios que trabajan en el mismo ámbito sanitario o realizan la misma oferta asistencial o con centros situados en el mismo edificio, siempre y cuando se justifique que se contará con personal capacitado para cumplir con las obligaciones del artículo 5, apartados 2 y 3 del Decreto 78/2016. Se entiende que se dispondrá de personal capacitado si, como mínimo, una persona por centro acredita una formación mínima de 20 horas en materia de seguridad del o de la paciente con el contenido que se señala en disposición adicional de la presente Orden.

4. Corresponderá, en cualquier caso, a la dirección competente en materia de seguridad del Departamento de Salud, determinar la concurrencia de las circunstancias que determinan la imposibilidad o ineficiencia en la constitución de un comité de seguridad al o a la paciente, propio.

Criterios para el agrupamiento de centros y servicios sanitarios:

Los criterios de agrupamiento de los centros y servicios sanitarios para la constitución de un comité de los señalados en el artículo 5.4 del Decreto 78/2016, citado, son los siguientes:

a. La titularidad. Centros y servicios sanitarios con la misma titularidad, independientemente de su ubicación y/o actividad desarrollada siempre y cuando esté garantizada la eficiencia en el funcionamiento y en el cumplimiento de funciones establecidas en el artículo 5.2 del Decreto 78/2016.

b. La vinculación de centros con distinta persona titular. Centros o servicios sanitarios, con alguna

vinculación entre ellos, tales como la realización de actividades en un mismo centro o edificio, la proximidad geográfica o el desarrollo de la misma actividad siempre y cuando esté garantizada la eficiencia en el funcionamiento y en el cumplimiento de las funciones establecidas en el artículo 5.2 del Decreto 78/2016.

c. La adscripción a un colegio profesional. Los centros sanitarios, especialmente aquellos con reducido número de profesionales, pueden estar adscritos al comité de una organización colegial o intercolegial si personal de dicho centro está colegiado en uno de los colegios profesionales del cual depende el comité de seguridad colegial o que realicen una oferta asistencial en el ámbito de colegiación.

Modalidades de comité de seguridad:

1. Podrá constituir su propio comité de seguridad el o de la paciente cualquier centro o servicio sanitario que esté en disposición de cumplir de una manera eficiente las funciones establecidas en el artículo 5.2 del Decreto 78/2016.

2. Los centros y servicios sanitarios señalados en el artículo 2.3 podrán constituir sus comités de seguridad atendiendo a las siguientes modalidades:

a. **Comité de seguridad inter-centros.** Los centros y servicios sanitarios dependientes de una misma persona titular, podrán acordar la creación de un Comité de seguridad, independientemente de su ubicación, actividad u oferta asistencial. Para ello, deberán de acreditar la concurrencia del criterio a) del artículo 4 de la presente Orden, y estar en disposición de cumplir a través de dicho comité las funciones establecidas en el artículo 5 del Decreto 78/2016.

b. **Comité de seguridad mancomunado.** Cuando los centros o servicios sanitarios no perteneciendo a la misma persona titular tengan alguna vinculación entre ellos, (tales como el desarrollo de su actividad en el mismo centro o edificio, la proximidad geográfica, el desarrollo de la misma actividad y oferta asistencial) podrán constituir un comité de seguridad mancomunado. Para ello, deberán de acreditar la concurrencia del criterio b) del artículo 4 y estar en disposición de cumplir a través de dicho comité las funciones establecidas en el artículo 5 del Decreto 78/2016.

c. Adherencia al comité de seguridad colegial.

El centro podrá adherirse al comité de seguridad colegial o, en su caso, un comité intercolegial, que agrupe a centros y servicios sanitarios situados en el mismo Territorio Histórico o en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi. Para ello, deberán de acreditar la concurrencia del criterio c) del artículo 4, y estar en disposición de cumplir a través de dicho comité las funciones establecidas en el artículo 5 del Decreto 78/2016.

5.5 El referente de seguridad

Definición: la persona con competencia adecuada, designada por la dirección del centro para llevar a cabo las tareas de coordinación en la aplicación de los distintos planes de acción de cara a la mejora de la seguridad en la asistencia sanitaria y a la implantación de la cultura de la seguridad.

Forma parte del comité de seguridad al paciente y es designado por la dirección del centro o establecimiento sanitario entre los profesionales que presten servicios en el mismos.

Todos los centros y establecimientos sanitarios sometidos al régimen autorizador del citado Decreto 31/2006, de 21 de febrero, deben designar a su referente de seguridad. En aquellos centros y servicios sanitarios que cuenten con menos de 6 profesionales sanitarios en su plantilla anual media no será exigible la designación formal de un Referente de seguridad y sus funciones serán asumidas por quien ejerza como responsable sanitario del centro.

La aceptación de la designación como Responsable de Seguridad tendrá carácter voluntario. Su duración será de 2 años. Salvo renuncia expresa formulada con, al menos 3 meses de antelación, el nombramiento se prorrogará automáticamente por periodos anuales.

En los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad del Referente de Seguridad, sus funciones serán asumidas por la Dirección del centro.

Funciones del referente de seguridad:

- Actuar como interlocutor con la gerencia del centro o servicio sanitario para las cuestiones referentes a la Seguridad de las y los pacientes del centro.

- Trasladar al conjunto de profesionales del centro o servicio sanitario las líneas de actuación incluidas en el Plan de Seguridad y orientarles en el abordaje de las distintas acciones a desarrollar.

- Impulsar el Comité de Seguridad del paciente del centro.

- Asesorar en la gestión de los incidentes sin daño.

- Canalizar las sugerencias que se planteen por las y los profesionales del centro en relación con la seguridad de las y los pacientes.

5.6 El sistema de notificación de incidentes

Definición: se define como uno de los elementos fundamentales de la cultura de seguridad, a través del cual, las y los profesionales, así como las personas usuarias de los centros y servicios sanitarios, pueden realizar notificaciones acerca de las circunstancias en las que se produjo el incidente de seguridad, con el objetivo de poder analizar, aprender en cada caso y mejorar.

Están obligados a constituir y poner en funcionamiento un sistema de notificación de incidentes sin daño con objeto de mejorar la seguridad en la asistencia sanitaria a través del análisis de la información obtenida de los incidentes que se recojan:

- a. Las Organizaciones de servicios sanitarios, de carácter asistencial, de Osakidetza-Servicio vasco de salud.

- b. A los centros y servicios sanitarios de titularidad privada cuya autorización conlleve el régimen de internamiento o el desarrollo de actividades de cirugía mayor ambulatoria, y que hayan sido autorizados al amparo del citado Decreto 31/2006 y de la Orden de 12 de noviembre de 2013, del Consejero de Salud, por la que se regulan los requisitos técnicos aplicables a los centros y servicios sanitarios en los que se realicen actividades quirúrgicas o procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos sin internamiento.

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 será la Referente de Seguridad de cada centro.

La información que contenga la notificación es de carácter confidencial y únicamente podrá ser utilizada para el aprendizaje en la mejora permanente de los procesos asistenciales y en la seguridad del paciente y en los términos previstos.

La información podrá facilitarse de manera anónima.

Las notificaciones de incidentes tienen por objeto la identificación de situaciones y no de las personas que hayan intervenido ni como profesionales ni como pacientes, por lo que se realizarán de manera que excluyan datos referidos a la persona notificante, a los y las profesionales implicadas en el caso y a las y los pacientes que pudieran verse concernidos por la notificación.

Está regulado por la Orden de 11 de noviembre de 2017, por la que se desarrolla el sistema de notificación de incidentes en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi (BOPV núm. 247, de 29 de diciembre de 2017)

5.7 Funciones de la administración sanitaria

a. Supervisar la adecuación de los distintos Planes de Seguridad aprobados por los centros y servicios sanitarios a los requisitos previstos en el Decreto.

b. Supervisar el cumplimiento de los requisitos exigibles a los sistemas de notificación de incidentes de seguridad sin daño.

c. Verificar la designación de la persona Referente de Seguridad y su adecuación a los requisitos exigidos en el Decreto.

d. Determinar el contenido mínimo de los procesos de formación de profesionales en materia de seguridad en la asistencia sanitaria.

e. Evaluar los indicadores referidos a la Seguridad de las y los pacientes contenidos en los contratos-programa y de los conciertos sanitarios y proponer los cambios que, en su caso procedan, para los sucesivos contratos y conciertos.

f. Establecer los criterios de agrupamiento de centros y servicios sanitarios a los efectos de constituir los Comités de Seguridad del paciente previstos en el artículo 5 de este decreto.

g. Formular propuestas para la mejora de la cultura de seguridad.

5.8 Inspección

Corresponderá al departamento competente en materia de sanidad la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de este Decreto.

5.9 Infracciones y sanciones

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 Segundo del Título VI la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi

5.10 Régimen transitorio

- **Plazo para la aprobación del plan de seguridad y para la implantación del sistema de notificación de incidentes en los centros públicos y los centros y servicios sanitarios de titularidad privada cuya autorización conlleve el régimen de internamiento o el desarrollo de actividades de cirugía mayor ambulatoria:** 18 meses a partir de la entrada en vigor de la Orden de 11 de noviembre de 2017, por la que se desarrolla el sistema de notificación de incidentes en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi (BOPV núm. 247, de 29 de diciembre de 2017): 30 de diciembre de 2017-30 de junio de 2019.

- **Plazo para la aprobación del plan de seguridad por otros centros y establecimientos sanitarios:** 12 meses a partir de la entrada en vigor de la Orden de 11 de noviembre de 2017, por la que se desarrolla el sistema de notificación de incidentes en los centros y servicios sanitarios ubicados en Euskadi (BOPV núm. 247, de 29 de diciembre de 2017): 30 de diciembre de 2017-30 de diciembre de 2018.

- **Constitución de los comités de seguridad en centros y establecimientos sanitarios:** 12 meses desde la entrada en vigor del decreto, 26 de mayo de 2016-26 de mayo de 2017.

- **Constitución de los comités de seguridad en centros y establecimientos sanitarios en los que por su dimensión, baja diversidad o complejidad de los procedimientos, u otras circunstancias similares, no sea posible o eficiente la constitución de los mismos (artículo 5.4 del decreto):** 12 meses a

partir de la entrada en vigor de la Orden de 27 de octubre de 2017, del Consejero de Salud, por la que se desarrollan los comités de seguridad al o a la paciente (BOPV núm. 220, de 17 de noviembre de 2017): 18 de noviembre de 2017-18 de noviembre de 2018.