

**INFORME DE CONTROL ECONÓMICO-NORMATIVO QUE EMITE LA OFICINA DE CONTROL ECONÓMICO EN RELACIÓN CON EL PROYECTO DE DECRETO SOBRE MEDIDAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES QUE RECIBAN ASISTENCIA SANITARIA EN LOS CENTROS Y SERVICIOS SANITARIOS UBICADOS EN EUSKADI.**

-Tramitagune- **DNCG_DEC_72141/2015_08**

La Ley 14/1994, de 30 de junio, de control económico y contabilidad de la Comunidad Autónoma de Euskadi, regula en el Capítulo IV del Título III el Control Económico Normativo, el cual tiene carácter preceptivo y se ejerce mediante la emisión del correspondiente informe de control por parte de la Oficina de Control Económico.

Teniendo presente la citada norma, lo dispuesto en la Sección 3^a del Capítulo III del Decreto 464/1995, de 31 de octubre, por el que se desarrolla el ejercicio del control económico interno y la contabilidad en el ámbito de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Euskadi y el artículo 4 del Decreto 192/2013, de 9 de abril, por el que se establece la estructura y funciones del Departamento de Hacienda y Finanzas, se emite el siguiente

INFORME**I. OBJETO Y ANTECEDENTES**

El presente informe tiene por objeto el control económico normativo del proyecto epigrafiado en el encabezamiento que pretende establecer el marco de garantías de seguridad de las personas que reciban la asistencia sanitaria en centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi.

El proyectado decreto regula dos medidas con diferentes ámbitos de aplicación:

a) 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. Esta medida será exigible para todos los centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Euskadi sometidos al régimen de autorización previsto en el Decreto 31/2006, de 21 de febrero.

b) 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. Esta medida

afectará únicamente a las Organizaciones de servicios sanitarios, de carácter asistencial, de Osakidetza y 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. Será de carácter voluntario, la información podrá facilitarse de manera anónima y los datos aportados serán de carácter confidencial.

Esta propuesta se plantea en el marco de una de las principales preocupaciones de cualquier sistema sanitario cual es la seguridad en la prestación de la asistencia sanitaria, y la necesidad de contrarrestar acontecimientos adversos asociados a la propia actividad asistencial, lo que ha llevado a numerosos países y organismos internacionales a la adopción y puesta en marcha de diversas estrategias tendentes a reducir el impacto de tales eventos adversos (que en la Unión Europea afectaría a un colectivo del 8% al 12% de las personas ingresadas), que además de un grave problema de salud pública suponen una gran carga económica que, según expresa la memoria técnica del proyecto, se agrava por la actual situación de limitación de recursos económicos.

La memoria técnica del proyecto lo enmarca en el área prioritaria del apartado 3.1 *-Las personas: eje central del sistema de salud-* de las "Líneas estratégicas del Departamento de Salud 2013/2016" y tiene su reflejo en el Plan de Salud 2013-2020, en concreto en su Objetivo 2.3 con las siguientes líneas de actuación:

2.3.1. *Implantar sistemas de información y notificación de incidentes.*

2.3.2. *Impulsar programas destinados a mejorar el nivel de seguridad clínica en el ámbito asistencial, garantizando la identificación única 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.*

2.3.3. *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.*

En cuanto a su encuadre normativo el Decreto proyectado se presenta como un desarrollo reglamentario de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi.

II. ANALISIS

a) Procedimiento

Examinada la documentación remitida, se considera que la misma se acomoda sustancialmente a las previsiones del artículo 42 del Decreto 464/1995,

de 31 de octubre, por el que se desarrolla el ejercicio del control económico interno y la contabilidad en el ámbito de la Administración de la Comunidad Autónoma de Euskadi, y resulta suficiente para que esta Oficina materialice su actuación de control económico normativo, en los términos previstos en los artículos 25 a 27 de la Ley 14/1994, de 30 de junio, de control económico y contabilidad de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

En el procedimiento de elaboración del proyecto objeto de análisis se han cumplimentado, hasta la fecha, razonablemente los requisitos que para la Elaboración de las Disposiciones de Carácter General, exige la Ley 8/2003, de 22 de diciembre. Entre la documentación figura una Memoria justificativa de la iniciativa, las respectivas Ordenes de iniciación y aprobación previa del proyecto, Informe Jurídico departamental, Memoria Técnica, Memoria Económica, Informe de la DACIMA, Informe de la Dirección de Normalización Lingüística de las Administraciones Públicas, Informe de Emakunde, Dictamen del CES, Informe 004/2016 de la Dirección de Función Pública, diversa documentación referida a los trámites de información pública, audiencia y alegaciones (entre las que figura la consulta a Osakidetza) Memoria sobre alegaciones y borrador del proyecto (el examinado se corresponde con la versión incorporada al expediente con fecha 29/12/2015). Se echa en falta, no obstante, el Informe de Impacto en la empresa a que hace referencia el artículo 6.2 de la Ley 16/2012, de 28 de junio, de Apoyo a las Personas Emprendedoras y a la Pequeña Empresa del País Vasco, por lo que se recomienda incorporarlo al expediente con anterioridad a la aprobación del proyecto. Tampoco se ha incluido, a fecha de hoy, el Informe de la Agencia Vasca de Protección de Datos, cuya solicitud consta en el expediente (se recomienda, en todo caso, la toma en consideración de las observaciones que puedan hacerse en éste último).

Ha de indicarse que, si como consecuencia del dictamen de la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi se introducen modificaciones en el proyecto, éstas deberán ser comunicadas a esta Oficina, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27.1 de la Ley 14/1994, de 30 de junio, de Control Económico y Contabilidad de la Comunidad Autónoma de Euskadi, en su redacción dada por la Disposición Final primera de la Ley 9/2004, de 24 de noviembre, de la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi.

b) Contenido

El Decreto proyectado consta de una parte expositiva, 11 artículos (en los que se aborda sucesivamente el objeto, ámbito de aplicación, definiciones, el Plan de Seguridad en la atención sanitaria, el Comité de seguridad de cada centro, el Referente de Seguridad, Funciones del Referente de Seguridad, Funciones de la

Administración Sanitaria, el Sistema de notificación de incidentes, Inspección, Infracciones y Sanciones), una Disposición Adicional, una Disposición Transitoria, y dos Disposiciones Finales.

Lo primero que se observa en el texto es su necesidad de compleción en los aspectos previstos en el artículo 5.4 (para la determinación de los supuestos y condiciones de los centros y servicios sanitarios que dispongan de autorización de cirugía menor ambulatoria o para procedimientos no quirúrgicos ambulatorios en los que no sea posible o eficiente la existencia de *los mismos* –entendemos que se refiere a los Comités, aunque habría de aclararse más esa expresión en el párrafo en que se encuentra- en cuyo caso se podrá contar con un Comité que dé servicio a varios de ellos o de otras fórmulas adecuadas a sus especificidades y orientadas al cumplimiento de las funciones precisas en el apartado 2 del mismo artículo) y en el artículo 9.7 (para la determinación de las características de los sistemas de notificación de incidentes, así como los formularios y el procedimiento de notificación).

En el primer caso, dado que la excepción se determina en razón de la no posibilidad o no eficiencia de los Comités en los específicos centros afectados, se propone concretar en mayor medida en el mismo decreto los criterios por los que, a efectos del presente Decreto, pueda considerarse imposible o ineficiente su existencia, remitiendo a la orden el menor contenido posible de concreción. En el segundo supuesto, entendemos que se refiere a las características “técnicas” de los sistemas de información. En cuanto a los formularios, no se precisa tampoco su contenido en cuanto a los datos que habrán de recabarse en los mismos, aunque el Decreto no fija otro límite que el previsto del artículo 9.2 (todo tipo de incidentes sin daño relacionados con la seguridad en la asistencia sanitaria) por lo habrá de recurrirse a la ayuda que puedan ofrecer las definiciones del artículo 3 para su caracterización.

Sea como fuere, la eficacia de las citadas medidas, en cuanto a su efectiva puesta en marcha, requerirá de la previa aprobación de la mencionadas órdenes, por lo que resulta adecuado el establecimiento del plazo para su implantación por referencia a la entrada en vigor de las mencionadas órdenes. Lo que no se precisa en el decreto es un plazo límite para la emisión de éstas últimas, prevención que, en nuestra opinión, podría ayudar a los centros a planificar su actuación teniendo en cuenta también dicho plazo.

c) Incidencia organizativa y económica

1. Administración General

De la lectura del texto proyectado no se detecta incidencia organizativa directa, para esta Administración General, derivada de la entrada en vigor del decreto, no previéndose estructuras organizativas novedosas relacionadas con la gestión de la materia regulada, ni modifica expresamente la estructura funcional del Departamento proponente, no obstante lo cual, el artículo 8 del Decreto asigna al Departamento de Salud (en concreto a la Dirección competente en materia de seguridad de las y los pacientes, en la actualidad la Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria) la responsabilidad del seguimiento y evaluación de la implantación por parte de los centros sanitarios de los Planes de seguridad y de la gestión de los sistemas de notificaciones de incidentes de seguridad sin daño, en concreto, los cometidos relacionados en el párrafo 2 del mismo artículo.

Señalar que entre las funciones asignadas a dicha Dirección por el Decreto 195/2013, de 9 de abril, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud, figura (art.12.1.t) la de *"La ordenación y control de las pautas para la vigilancia y seguridad del paciente en las diferentes áreas de los servicios, centros y establecimientos sanitarios"*. Por su parte, el Informe de la DACIMA obrante en el expediente considera que las competencias asignadas por el presente proyecto son acordes con lo establecido en el precitado Decreto 195/2013.

Por otro lado, el artículo 10 del proyecto de decreto asigna al Departamento competente en materia de salud la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de este Decreto, conforme a lo dispuesto en el artículo 33 de la ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi y en el artículo 6 de la Ley 16/2993, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

La memoria económica remitida identifica un incremento de tareas para el Departamento derivadas del seguimiento y evaluación de la implantación de los planes de seguridad y sistemas de notificación por parte de los centros, así como la gestión de las dos órdenes que desarrollarán el Decreto proyectado y la publicación en su página web de los documentos a que hace referencia su Disposición Final 1^a (cosa que habrá de hacerse en un plazo de 6 meses desde la entrada en vigor de la norma que nos ocupa). No obstante, estima la memoria que *a corto plazo no supondrá ningún incremento de financiación, puesto que se realizarán con los medios materiales y dotaciones de personal existentes en la actualidad*. No se pronuncia expresamente sobre posibles necesidades adicionales de recursos en el ámbito de la inspección.

Habrá de deducirse, pues, que la nueva funcionalidad impuesta al Departamento en cuestión no generará mayores necesidades materiales, personales, ni presupuestarias de ningún tipo, incluidas no solo las partidas que financian los gastos del propio departamento sino también las partidas de

financiación de los centros sanitarios, puesto que, como se verá a continuación, tampoco se vincula coste alguno estimable para dichos centros.

2. Osakidetza y otros centros sanitarios

En lo que se refiere a *Osakidetza*, la memoria no observa la necesidad de mayores recursos organizativos, ni de personal, ni presupuestarios en general, limitándose a expresar que *la entrada en vigor del presente decreto, no supondrá ningún incremento de financiación, puesto que, se cuenta con una política explícita de calidad y un importante desarrollo del área de la seguridad, como se refleja en la "Estrategia de Seguridad del paciente 2013-2016", que se financia a través de los contratos-programa y conciertos, con las dotaciones presupuestarias existentes.*

No obstante, hubiera procedido algún análisis adicional, y así se aconseja por esta Oficina, sobre las posibles consecuencias organizativas y potencial coste adicional que pudieran derivarse para el Ente de la creación de dos nuevas figuras, de carácter estructural, vinculadas a las funciones que establece esta nueva regulación y que deberán disponer todos los centros mencionados en el artículo 2.1 (los obligados al nuevo régimen de notificación): el Comité de Seguridad del Paciente y el Referente de Seguridad, previstos respectivamente en los artículos 5 y 6 del proyecto, y con las funciones que se les asignan en dichos artículos, ello con independencia de que las cargas que puedan generar vayan a absorberse con medios propios del centro.

3. Otros centros sanitarios

Para el resto de centros sanitarios que se someterán al régimen de notificación (centros sanitarios con régimen de internamiento y cirugía mayor ambulatoria), expresa la memoria que, *dependiendo del centro, en estos últimos años se han producido grandes avances en el ámbito de la seguridad, pero han sido muy heterogéneos por la propia estructura del sector, aun así, en el caso de producirse algún coste se estima que será perfectamente asumible por cada uno de los centros, sin dar lugar a nuevas contrataciones de personal.* En el caso de los centros obligados únicamente a la aprobación del Plan de Seguridad, la memoria estima que *el coste que pueda representar es perfectamente asumible, puesto que no implica adquisición de instalaciones o equipamiento (puede desarrollarse utilizado el software estándar que existe actualmente en los centros) únicamente se requerirá una mejora organizativa en la gestión de los riesgos sin necesidad de contratación de nuevo personal.*

Procede aquí similar observación que la realizada en el último párrafo del apartado anterior, pues la obligación de creación del comité y el referente de

seguridad afecta a todos los centros sanitarios previstos en el artículo 2.1, a salvo los exceptuados en el artículo 6.4.

Finalmente, las consecuencias para la Ciudadanía en general se traducirán en una *mejora en el nivel de seguridad en la prestación de la asistencia sanitaria propiciada por la entrada en vigor del presente proyecto de Decreto, supondrá una mejora en la calidad de la asistencia sanitaria, dentro del sistema sanitario de Euskadi*, tal y como expresa la memoria.

d) Incidencia Presupuestaria

Aunque la memoria económica remitida no aprecia mayor incidencia económica, para esta administración, que la ya expuesta anteriormente, sí que encuadra la actuación proyectada, en los siguientes términos:

En el Proyecto de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Euskadi para el ejercicio 2016, la disposición propuesta se inserta en la sección 08, Departamento de Salud, programa 4114, Investigación y Planificación Sanitaria, servicio 15, Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria y se corresponde con el objetivo número 9, Autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, por medio de la acción número 2, Estrategia global de seguridad del y de la paciente en la CAPV. Desarrollo de los programas para la mejora de la seguridad del y de la paciente.

Ciertamente, se pueden identificar tales parámetros en la memoria de objetivos del programa 4114 de los *Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Euskadi para el ejercicio 2016*, si bien la actual memoria no menciona la magnitud del indicador que se corresponde con tal acción de la memoria de objetivos presupuestarios, la cual presenta la cifra "7", ni establece mayor conexión de tal indicador con los créditos del mencionado programa 4114 llamados a financiar la actuación que nos ocupa.

Por otro lado, hay otro aspecto de la norma que tampoco se aborda en la memoria, pero sí se menciona en la orden de inicio del expediente, la cual advierte de que *la implantación del sistema de notificación de incidentes sin daño podría suponer gastos en cuanto al diseño e implantación de la aplicación informática que sirva de soporte pero que, en todo caso, sería asumible dentro de los presupuestos de cada centro*.

Finalmente, procede una reseña sobre el contenido de la Disposición Adicional del proyecto, donde se prevé que *"El Departamento competente en materia de salud exigirá, tanto en los contratos-programa con las organizaciones sanitarias públicas como en los conciertos sanitarios con entidades privadas proveedoras de*

servicios sanitarios, la incorporación de cláusulas específicas asociadas a la seguridad en la asistencia sanitaria por las que se reiteren expresamente las obligaciones que impone este decreto.” Convendría aclarar y así se recomienda por esta Administración (puesto que la memoria económica no menciona esta disposición), si la inclusión de dichas cláusulas supondrá también un cambio cuantitativo en los referidos instrumentos de financiación, en el sentido de que pueda generarse mayor necesidad de gasto para esta administración.

Se recomienda completar la memoria en tal sentido, cuantificando los costes a asumir (siquiera estimativamente) o los ya asumidos, en su caso, así como las correspondientes partidas de financiación presupuestaria, a fin de que el órgano competente para la aprobación de la nueva norma cuente con todos los antecedentes pertinentes, incluido el relativo a su incidencia en los estados presupuestarios de gasto del departamento proponente.

Finalmente, señalar que del contenido del proyecto no se aprecia incidencia, para esta Administración, en la vertiente de los ingresos, ni otra vinculación directa con las materias propias de la Hacienda General del País Vasco identificadas en el artículo 1.2 del Texto Refundido de la Ley de Principios Ordenadores de la hacienda General del País Vasco, aprobado por el Decreto Legislativo 1/1997, de 17 de noviembre, salvo las ya apuntadas respecto de los gastos presupuestarios que debe asumir esta Administración.

Señalado todo lo anterior, adjunto se da traslado del presente informe al Departamento de Salud, con las observaciones efectuadas, a los efectos de proseguir con la tramitación del expediente.