



Hospital Universitari
MútuaTerrassa



Notificació d'esdeveniments adversos

Aspectes legals

Míriam Andújar

ACSP Sessió per a la Seguretat dels Pacients
9 de Febrer de 2017

Llei 16/2003 de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut

Art.59.2

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
- 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
- d) El registro de buenas prácticas
- 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.

Art. 60 Agència de Qualitat del SNS

Establiment dels sistemes de notificació d'incidents

Objectius principals

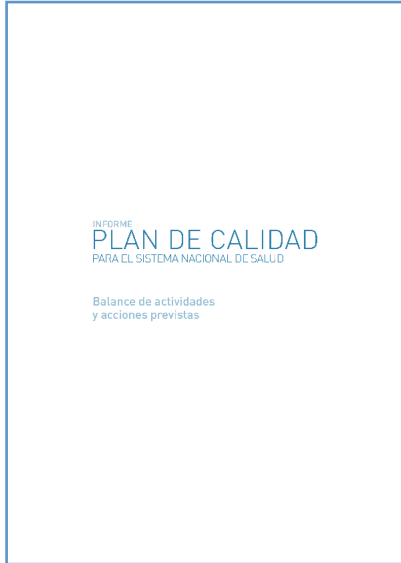
- Qualitat assistencial
- Disminuir els esdeveniments adversos i els seus efectes en la vida dels pacients
- Prevenir processos judicials de responsabilitat per mala praxis
- Reduir costos econòmics, en la prestació assistencial i com a conseqüència de les indemnitzacions corresponents

Principal limitació - Infranotificació

Causes:

- Falta de cultura de l'organització
- Temor dels professionals a veure's implicats en accions judicials per manca d'una normativa específica que els protegeixi

Sistemas de notificación d'incidentes no punitius



Informe Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2006-2010. Balance de actividades y acciones previstas

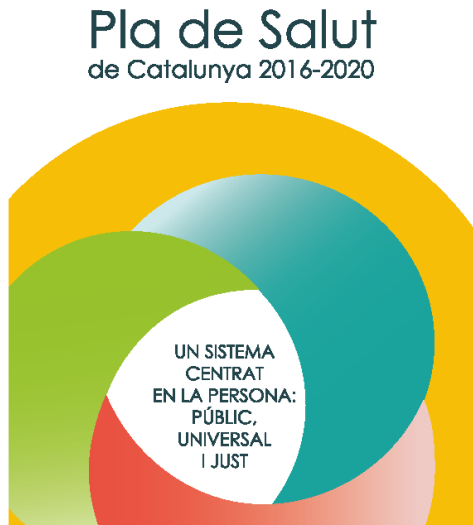
*Informes jurídicos que analizan la legislación nacional e internacional hacen una serie de **propuestas orientadas a reformar la normativa española** para permitir la implantación de un sistema de notificación **no punitivo**.*

Objetivo 8.2 Diseñar y establecer sistemas de información y notificación de incidentes relacionados con la seguridad de pacientes

*...Los sistemas de comunicación de incidentes **no están destinados a identificar y sancionar al personal sanitario** involucrado en el incidente, sino a aprender de los errores y evitar que puedan volver a repetirse.*



Previsions actuals



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Pla de Salut
2016-2020

Projecte 8.2. Atenció sanitària segura
Activitats inicials

Consolidar la notificació i gestió d'esdeveniments adversos en l'atenció hospitalària i en l'atenció primària, i obrir-la a oficines de farmàcia i ciutadans.

Objetivo general 3.2: Promover la implantación y desarrollo de SNI

5. Promover la protección de los profesionales participantes en los sistemas de notificación de acciones disciplinarias o legales.

Recomendaciones • ...sistema de notificación de incidentes relacionados con la atención sanitaria que sea **voluntario, confidencial, no punitivo** y que favorezca el aprendizaje.

Estrategia
de Seguridad del
Paciente del Sistema
Nacional de Salud

Período 2015-2020

Recomanacions del Consell de la UE



Key findings and recommendations on

Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe

Report of the

Reporting and learning subgroup of the European Commission
PSQCWG

May 2014



- Els sistemes de notificació haurien de ser independents dels procediments formals de reclamació, accions disciplinàries i contenciosos. S'ha de **garantir anonimats i confidencialitat de les dades**.
- **Informar als pacients** sobre estàndards de seguretat i mesures adoptades
- Els canvis legislatius han de tenir en compte la **protecció de la informació** en el informes d'esdeveniments dels tribunals o la policia, ja que es recullen per a diferents propòsits.
- Els informes han de ser **anònims**

Necessitat de la revisió del marc legal

Consideracions

- Esdeveniments adversos que poden comportar una responsabilitat civil, penal, administrativa o deontològica
- Possibilitat d'ús de la informació obtinguda en el marc d'un procés judicial
- Estatus jurídic del notificant
- Estatus jurídic dels membres de les unitats o comitès encarregats de l'anàlisi de casos
- Tractament de dades dels pacients i accés a les mateixes

Possibles conflictes

Confidencialitat

Deure de secret
professional

Deure de denúncia
delictes públics

Obligació de declarar

Garanties als pacients

Recomanació Rec(2006)7 del Comitè de Ministres als EEEMM

- Garantir que les queixes, crítiques o suggerències són preses en consideració i tractades apropiadament
- Garantir que són immediatament informats de l'existència d'un EA i de tot succés registrat al seu dossier
- Assegurar que puguin beneficiar-se d'una indemnització aquells que han patit perjudicis

Sistema d'informació
Confidencial, anònim i no
punitiu, pot comprometre els
drets dels pacients



Sistema de queixes obert,
just i un sistema de
compensació adequat

Conclusions

- L'efectivitat del sistema requereix la confiança dels professionals
- Cal un desplegament normatiu que reguli els sistemes de notificació i el seu registre:
 - Característiques tècniques: anònim vs.nominatiu
 - Confidencialitat
 - Protecció jurídica del notificant
 - Estatut dels integrants de les comissions encarregades de l'anàlisi
- La transparència i informació als pacients no es veurà totalment garantida mentre no es disposi de mitjans extrajudicials de compensació

Moltes gràcies