

## I. COMUNIDAD DE MADRID

### A) Disposiciones Generales

#### Consejería de Sanidad

- 1** *DECRETO 4/2021, de 20 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se establecen los requisitos para mejorar la seguridad del paciente en centros y servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid.*

La seguridad del paciente, componente clave de la calidad asistencial, ha adquirido gran relevancia en los últimos años, tanto para los pacientes y sus familias, que desean sentirse seguros y confiados en los cuidados sanitarios recibidos, como para los gestores y profesionales que desean ofrecer una asistencia sanitaria segura, efectiva y eficiente. Las actividades relacionadas con la seguridad del paciente pretenden evitar lesiones y daños causados por la asistencia sanitaria.

Los efectos no deseados evitables en la atención sanitaria son causa de morbilidad y mortalidad en todos los sistemas sanitarios desarrollados. La razón fundamental es la creciente complejidad del manejo de los pacientes, en el que interactúan factores organizativos, factores personales de los profesionales y factores relacionados con la enfermedad. Los daños que se pueden ocasionar a los pacientes en el ámbito sanitario y el coste que suponen a los sistemas sanitarios son de tal relevancia que las principales organizaciones de salud como la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud, el Comité de Sanidad del Consejo de Europa, así como diversas agencias y organismos internacionales han desarrollado estrategias para proponer planes, acciones y medidas legislativas que permitan controlar los eventos adversos evitables en la práctica clínica.

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 de la Comunidad de Madrid establece en su artículo 27.4 que en el marco de la legislación básica del Estado corresponde a la Comunidad de Madrid el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución, entre otras materias, la de sanidad.

El artículo 29 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, establece que 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.

Asimismo, en el artículo 59 se establece que la mejora de la calidad en el sistema sanitario debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas y que entre las infraestructuras para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud estarán las 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.

En el ámbito de la Comunidad de Madrid, la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid en su artículo 2.3 m) establece que la promoción y garantía de la calidad y la seguridad de los servicios sanitarios es uno de los principios rectores de la protección de la salud, la ordenación y la organización del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid; el artículo 3.3 determina que a la Comunidad de Madrid le corresponde la tutela y control de todo el ámbito sanitario dentro de su territorio, sea éste público o privado. Asimismo, el artículo 7.2 dispone que las organizaciones y estructuras sanitarias, como servicios de interés público, que no dependan directamente de la Comunidad de Madrid y operen en su ámbito territorial, cualquiera que sea su titularidad, se sujetarán, a las normas de ordenación dictadas para garantizar la tutela de la Salud Pública. Por último, el artículo 14 determina que la administración sanitaria de la Comunidad de Madrid, mediante las potestades que le son propias, establecerá medidas para garantizar la calidad y seguridad de los servicios sanitarios, promoviendo el control interno y externo de la actividad asistencial y estableciendo estándares mínimos y comunes.

La Comunidad de Madrid, de acuerdo con las recomendaciones y las previsiones normativas mencionadas, ha puesto en marcha iniciativas orientadas a incrementar la calidad

de la asistencia sanitaria y la seguridad de los pacientes en el entorno sanitario. Así, mediante 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, cuyos principales objetivos son impulsar y difundir la cultura de la gestión de riesgos sanitarios en la Comunidad de Madrid y obtener, analizar y difundir información periódica y sistemática sobre los riesgos sanitarios para proponer medidas para prevenir, eliminar o reducir los riesgos sanitarios en los centros y servicios de titularidad pública.

Asimismo, se han venido desarrollando otras líneas de actuación encaminadas a mejorar la cultura de la seguridad, con la implicación de los profesionales y la participación de los pacientes, iniciadas con el plan de riesgos sanitarios 2005 y continuadas con la estrategia de seguridad del paciente 2010-2012. Dicho plan estratégico se ha ido renovando encontrándose actualmente en vigor, la estrategia de seguridad del paciente 2015-2020.

Por otra parte, el Pleno de la Asamblea de Madrid mediante 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, de obligado cumplimiento en la asistencia sanitaria de todos los centros y servicios ubicados en la Comunidad de Madrid.

Por todo ello, y dado que los instrumentos hasta ahora adoptados no tenían carácter normativo y vinculaban solo al Servicio Madrileño de Salud, procede establecer una regulación que implante medidas encaminadas a mejorar la seguridad de los pacientes, en todos los centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad de Madrid, con independencia de su titularidad pública o privada.

El presente decreto tiene pues, como finalidad general, la implantación de elementos organizativos y herramientas que permitan mejorar la seguridad de los pacientes y la consolidación de la cultura de seguridad en el conjunto de los centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad de Madrid, si bien se tiene en consideración el número de profesionales y las características de la asistencia sanitaria de aquellos para determinar los requisitos específicos.

En cuanto a la estructura y contenido, de este decreto comprende tres capítulos que contienen 10 artículos.

En el capítulo I se recogen las disposiciones generales y contiene tanto el objeto como el ámbito de aplicación del decreto. El capítulo II, establece los elementos organizativos para la seguridad del paciente, y se recogen los elementos básicos para la consecución de las medidas de seguridad del paciente: Plan de seguridad del paciente, Responsable de seguridad del paciente, Comisión de seguridad del paciente y la regulación de sus funciones. El capítulo III está dedicado a las actuaciones inspectoras y régimen sancionador, se establece que corresponderá al personal inspector adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad la realización de las inspecciones, actuaciones y medidas cautelares necesarias para asegurar el cumplimiento de este decreto, haciéndose una remisión, dado el carácter sanitario de la materia, del régimen sancionador y de las infracciones y sanciones a la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid. En su parte final el texto contiene una disposición transitoria disponiendo el plazo de 12 meses para que los centros y servicios ya existentes, se adapten a lo establecido en el decreto y dos disposiciones finales, la primera señala la habilitación de desarrollo y la segunda la entrada en vigor.

En la tramitación del decreto se ha seguido el procedimiento de elaboración de disposiciones de carácter general previsto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, de Gobierno, así como las instrucciones generales para la aplicación de dicho procedimiento, aprobadas mediante Acuerdo del Consejo de Gobierno de 5 de marzo de 2019; en particular, se ha sustanciado el correspondiente trámite de audiencia e información pública y se han recabado y han sido emitidos todos los informes preceptivos establecidos, entre los que se encuentran entre otros los de la Dirección General de la Mujer, Dirección General de la Familia y el Menor, Dirección General de Servicios Sociales e Integración Social, Abogacía General de la Comunidad de Madrid y Consejo de Consumo de la Comunidad de Madrid.

Por otro lado, resultan de aplicación los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas: principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

Respecto a los principios de necesidad y eficacia, la norma se dicta en cumplimiento de un acuerdo de la Asamblea y persigue un interés general, como es el de garantizar que en los centros o servicios sanitarios dispongan de todas aquellas medidas, planes y programas que proporcionen a los ciudadanos una asistencia sanitaria segura y de calidad.

Este proyecto es coherente también con el principio de proporcionalidad, supone un medio necesario y suficiente para desarrollar el señalado mandato, pero no supone una innovación que pueda ser innecesaria o excede de los requisitos legales, siendo así que contiene la regulación imprescindible para garantizar la consecución de los objetivos que se persiguen, ya que no existen medidas menos restrictivas y menos distorsionadoras que permitan obtener el mismo resultado. Asimismo, el proyecto de decreto no establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

El principio de seguridad jurídica también se cumple con este proyecto, evitando dudas interpretativas y precisando conceptos con el fin de asegurar su aplicación. Se ha garantizado la coherencia del texto generando un marco normativo estable, predecible, integrado, claro y de certidumbre, que facilita su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de los diferentes sujetos afectados, sin introducción de cargas administrativas innecesarias.

En aplicación del principio de transparencia, la Comunidad de Madrid ha posibilitado el acceso sencillo, universal y actualizado a la normativa en vigor y los documentos propios del proceso de elaboración de este decreto, en los términos establecidos en el artículo 7 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno; ha definido claramente los objetivos de este decreto y su justificación en este preámbulo y ha posibilitado que los potenciales destinatarios tengan una participación activa en la elaboración de este decreto mediante los trámites de consulta pública previa y audiencia e información públicas.

En aplicación del principio de eficiencia, la iniciativa normativa evita cargas administrativas innecesarias o accesorias, incorporando cargas adicionales, en relación a la situación anterior, si bien estas son mínimas y su cuantificación se señala en el apartado correspondiente de la ficha relativa al impacto económico y presupuestario.

El Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid es competente para dictar el presente decreto, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21.g) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Sanidad, de acuerdo con la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, el Consejo de Gobierno, previa deliberación, en su reunión del día 20 de enero de 2021,

## DISPONE

### Capítulo I

#### *Disposiciones generales*

#### **Artículo 1**

##### *Objeto*

Este decreto tiene por objeto el establecimiento de elementos organizativos y la implantación de medidas para mejorar la seguridad de los pacientes derivada de la práctica asistencial, atendidos en centros y servicios sanitarios ubicados en la Comunidad de Madrid.

#### **Artículo 2**

##### *Ámbito de aplicación*

Al objeto de garantizar la tutela general de la salud pública, las medidas establecidas en este decreto serán de aplicación a todos los centros y servicios sanitarios, públicos o privados, con autorización de funcionamiento, con la siguiente división:

1. Los centros y servicios sanitarios, públicos o privados, cuya autorización de funcionamiento conlleve un régimen de internamiento de los pacientes y los centros y servicios sin internamiento que conlleven el desarrollo de actividades de cirugía mayor ambulatoria, el desarrollo actividades quirúrgicas realizadas en quirófanos, el desarrollo de procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos o que cuenten con una plantilla de 90 o más profesionales sanitarios, deberán implantar todas las actuaciones incluidas en este decreto.

2. Los centros y servicios sanitarios, públicos o privados, sin internamiento que cuenten con menos de 90 profesionales sanitarios en su plantilla no estarán obligados a constituir la comisión de seguridad del paciente regulada en el artículo 7, ni a establecer el plan de seguridad del paciente tal y como está referenciado en el artículo 4, si bien y como mínimo,

deberán establecer la identificación segura de pacientes y muestras biológicas y la prevención de la infección relacionada con la atención sanitaria, incluida la higiene de manos.

## Capítulo II

### *Elementos organizativos para la seguridad del paciente*

#### **Artículo 3**

##### *Elementos organizativos para la seguridad del paciente*

Como elementos básicos para la consecución de las medidas previstas en este decreto y la mejora de la cultura de la seguridad de los pacientes, los centros o servicios sanitarios a los que les resulte de aplicación el presente decreto, ajustándose a la división y las obligaciones establecidas en el artículo anterior, deben disponer de un plan de seguridad del paciente, un responsable de seguridad del paciente y una comisión de seguridad del paciente.

#### **Artículo 4**

##### *Plan de seguridad del paciente*

1. Cada centro y servicio sanitario incluidos en el artículo 2.1, contará con un plan de seguridad del paciente aprobado por la dirección del centro que será difundido entre el personal que presta sus servicios en el mismo.

2. El plan de seguridad del paciente, se ajustará en su dimensión y características al centro o servicio sanitario y tendrá los siguientes contenidos mínimos:

- a) Identificación del centro o servicio sanitario y actividad.
- b) Identificación de la persona responsable de seguridad del paciente del centro.
- c) Estructura organizativa del centro que da soporte a la gestión de riesgos sanitarios.
- d) Programa de acciones previstas en materia de seguridad en la asistencia, que deberá incluir un plan de formación, un procedimiento para la identificación inequívoca de los pacientes, un sistema de identificación y de gestión de los incidentes de seguridad sin daño, en el que se establezca el procedimiento para el aprendizaje y mejora de los mismos, y la definición y realización de los objetivos anuales operativos.
- e) Líneas concretas de actuación que deberán incluir prácticas para mejorar la seguridad en las siguientes áreas de actividad, siempre que se correspondan con los servicios ofertados y sin perjuicio de abordar adicionalmente otras no incluidas en esta relación:
  - 1.º Cirugía y anestesia.
  - 2.º Urgencias y emergencias.
  - 3.º Pacientes críticos.
  - 4.º Obstetricia y ginecología.
  - 5.º Pediatría.
  - 6.º Salud mental.
  - 7.º Radiaciones ionizantes.
  - 8.º Cuidados y técnicas de enfermería.
  - 9.º Entornos de especial riesgo en atención primaria.
  - 10.º Uso seguro del medicamento.
  - 11.º Infección relacionada con la atención sanitaria, incluyendo la higiene de manos.
  - 12.º Atención al dolor.

3. El plan de seguridad del paciente deberá considerar las diferentes necesidades y especificidades de mujeres y hombres, así como de aquellos colectivos de especial riesgo.

4. Cada plan de seguridad del paciente, para su desarrollo efectivo, deberá desplegarse a través del establecimiento y evaluación de objetivos anuales y deberá ser revisado y actualizado, de forma global y como mínimo, cada cinco años.

5. En los centros y servicios adscritos o dependientes del Servicio Madrileño de Salud el plan de seguridad del paciente será coherente y se corresponderá con la estrategia y con los objetivos establecidos a nivel institucional.

**Artículo 5***Responsable de seguridad del paciente*

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 incluidos en el artículo 2.1 designarán como responsable de seguridad del paciente a un profesional sanitario del mismo.

2. En el caso de los centros y servicios sanitarios incluidos en el artículo 2.2 no será exigible la designación de un profesional sanitario como responsable de seguridad del paciente, si bien en el supuesto de no hacerlo, la designación y sus funciones deberán ser asumidas por el gerente, director técnico o asistencial del mismo.

3. En los centros y servicios sanitarios que estén constituidos por más de una unidad asistencial, podrá designarse un responsable de seguridad del paciente por cada una de dichas unidades desarrollando actuaciones en su ámbito de trabajo. Estos responsables de seguridad del paciente serán designados por el gerente, director técnico o asistencial del centro y actuarán de forma coordinada con el responsable del centro o servicio.

4. La designación como responsable de seguridad del paciente tendrá una duración de cuatro años, que podrán ser prorrogados a la finalización de este período. En los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad, o cuando no sea posible la designación, será desempeñado por un miembro del equipo directivo o por el titular del centro.

5. En los centros y servicios de naturaleza privada, las previsiones sobre su designación, duración de ésta, prórroga, régimen de renuncia y de vacante, ausencia o enfermedad, corresponden a las facultades de decisión y organización del titular de cada centro o servicio sanitario.

No obstante, se aplicarán los requisitos exigidos a los centros de naturaleza pública a aquellos centros o servicios privados que no hayan previsto nada al respecto.

**Artículo 6***Funciones del responsable de seguridad del paciente*

El responsable de seguridad del paciente tendrá las siguientes funciones:

- a) Actuar como interlocutor y canalizar las propuestas de los profesionales y los pacientes con la gerencia del centro o servicio sanitario en cuestiones relativas a la seguridad del paciente.
- b) Impulsar los objetivos de seguridad del paciente y coordinar las actuaciones relativas a la mejora de la seguridad del paciente.
- c) Difundir entre el personal que presta sus servicios en el centro o servicio el plan de seguridad del paciente.
- d) Presidir la comisión de seguridad del paciente.
- e) Difundir las recomendaciones emanadas de la comisión de seguridad del paciente y de los resultados de la aplicación del plan de seguridad del centro.
- f) Asesorar en materia de seguridad del paciente a los gestores y profesionales.
- g) Colaborar en la formación del personal del centro o servicio sanitario en materia de seguridad del paciente.
- h) Cualquier otra actuación que, en relación con esta materia, le sea encargada por el titular del centro o servicio sanitario.

**Artículo 7***Comisión de seguridad del paciente*

1. Todos los centros y servicios sanitarios incluidos en el artículo 2.1, deberán contar con una comisión de seguridad del paciente para la participación de los profesionales y la dirección del centro o servicio, en la gestión de riesgos sanitarios.

2. La comisión de seguridad del paciente contará con un número mínimo de seis miembros que podrán ser profesionales asistenciales o no asistenciales, debiendo ser mayoría los profesionales asistenciales. Estará presidida por el responsable de seguridad del paciente y actuará como secretario uno de los integrantes de la misma. Formarán parte de la comisión, de acuerdo con las características del centro o servicio, al menos un representante del equipo directivo y uno de cada una de las áreas de calidad, de farmacia y de medicina preventiva. En el supuesto de no existir en la plantilla del centro profesionales de di-

chas áreas, estos profesionales podrán ser sustituidos, por la dirección del centro, por otros profesionales que realicen funciones similares.

3. En los centros y servicios adscritos o dependientes del Servicio Madrileño de Salud las comisiones de seguridad del paciente se denominarán unidades funcionales de gestión de riesgos sanitarios.

4. La designación de los miembros de la comisión de seguridad del paciente se realizará por el gerente, director técnico o asistencial del centro o servicio sanitario a propuesta del responsable de seguridad del paciente, teniendo una duración de cuatro años, que podrán ser prorrogados a la finalización de este período. En los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad, podrá ser sustituido por otro profesional designado a tal fin.

5. El establecimiento del régimen de funcionamiento de la comisión de seguridad del paciente en los centros y servicios de naturaleza privada corresponde a facultades de decisión y organización del titular de cada centro o servicio sanitario. No obstante, por razones de interés público, en los centros o servicios de naturaleza privada que no lo hayan establecido, el régimen de funcionamiento de la comisión de seguridad del paciente se ajustará a lo señalado en el siguiente apartado.

6. La comisión de seguridad del paciente celebrará sesiones ordinarias y periódicas, de, al menos, manera trimestral, previa convocatoria de su presidente, que podrá convocar, asimismo, sesiones extraordinarias, cuando se requieran por motivos justificados. Los acuerdos se tomarán por mayoría de votos. En caso de empate, el voto del presidente se considerará dirimente.

## **Artículo 8**

### *Funciones de la comisión de seguridad del paciente*

La comisión de seguridad del paciente tendrá las siguientes funciones:

- a) Asesorar a directivos y profesionales del centro en los problemas de seguridad del paciente y sus principales causas, con el fin de que los servicios puedan establecer propuestas de mejora continua.
- b) Impulsar iniciativas para la implantación efectiva del plan de seguridad y especialmente de una cultura de aprendizaje y mejora.
- c) Realizar el seguimiento y evaluación de las medidas establecidas para mejorar la seguridad del paciente, incluidas las acciones contenidas en plan de seguridad del paciente y actualizar sus contenidos y metas.
- d) Fomentar entre los profesionales de los centros y servicios sanitarios la notificación anónima y confidencial de incidentes sin daño.
- e) Analizar los incidentes de seguridad en su ámbito de actuación, identificar áreas de riesgo del centro o servicio sanitario y proponer las acciones de mejora y recomendaciones que considere necesarias.
- f) Fomentar y facilitar la formación de los profesionales en materia de seguridad del paciente.
- g) Cualquier otra actuación que en relación con la materia le sea encargada por el responsable asistencial del centro o servicio sanitario.

## **Capítulo III**

### *Actuaciones inspectoras y régimen sancionador*

## **Artículo 9**

### *Actuación inspectora*

Para asegurar el cumplimiento de lo previsto en este decreto corresponderá al personal inspector adscrito a la consejería competente en materia de sanidad la realización de las inspecciones necesarias, conforme a lo legalmente establecido en el artículo 12.f) y 140.1 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, así como la adopción de las medidas cautelares que resulten necesarias.

**Artículo 10***Régimen sancionador*

La inobservancia de las obligaciones establecidas en el presente decreto se considerará incumplimiento de la normativa sanitaria a los efectos de su tipificación como infracción administrativa según lo previsto en la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, en particular, las recogidas como infracciones leves, en el artículo 144.2, apartados a), b) e) y g); como infracciones graves, en el artículo 144.3, apartados a), c), d), e), f), i) y m); y como infracciones muy graves, en el artículo 144.4, apartados a), b), c), g), i), j) y k).

**DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA***Régimen transitorio*

Los centros y servicios sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de este decreto y autorizados antes de la entrada en vigor de esta norma, dispondrán de un plazo de 12 meses para adaptarse a lo establecido en el mismo, a contar desde esa fecha.

**DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA***Habilitación de desarrollo*

Se faculta al titular de la Consejería competente en materia de sanidad para dictar las normas necesarias en desarrollo y ejecución de lo previsto en este decreto.

**DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA***Entrada en vigor*

El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

Madrid, a 20 de enero de 2021.

El Consejero de Sanidad,  
ENRIQUE RUIZ ESCUDERO

La Presidenta,  
ISABEL DÍAZ AYUSO

(03/1.683/21)

