

XEDAPEN OROKORRAK

OSASUN SAILA

6290

AGINDUA, 2017ko abenduaren 11koa, Osasuneko sailburuarena, zeinaren bidez garatzen baita Euskadiko osasun-zentroetako eta -zerbitzuetako intzidenteak jakinarazteko sistema.

Euskadiko osasun-zentro eta -zerbitzuetan asistentzia sanitarioa jasotzen duten pazienteen segurtasun-neurriei buruzko maiatzaren 17ko 78/2016 Dekretuak (2016ko maiatzaren 25eko EHAA, 98. zk.) Euskal Autonomia Erkidegoko osasun-zentro eta -zerbitzuetan asistentzia sanitarioa jasotzen duten pertsonen segurtasun-esparrua ezartzea du xede.

Dekretuaren aplikazio-eremua, dekretuaren 2.1 artikulua arabera, Euskal Autonomia Erkidegoko osasun-zentro, -establezimendu eta -zerbitzu guztiak dira, baldin eta Osasun-zentro, -zerbitzu eta -establezimenduak baimentzeari buruzko otsailaren 21eko 31/2006 Dekretuan xedatutako baimen-araudiaren mende badaude.

Aipatutako dekretuaren III. kapituluaren 9. artikulua intzidenteak jakinarazteko sistema arautzen du. Artikulu horren 1. puntuak ezartzen du gertaeren berri emateko sistema bat izango dutela Osasun-zentro, -zerbitzu eta -establezimenduak baimentzeari buruzko otsailaren 21eko 31/2006 Dekretuan xedatutako baimen-araudiaren mende dauden Euskal Autonomia Erkidegoko osasun-zentro eta -zerbitzuek. Sistema horren xedea da asistentzia sanitarioaren alorreko segurtasuna hobetzea, jasotako gertaeretatik lortutako informazioa aztertu ondoren.

9. artikulua horren 7. puntuan, hau adierazten da: «Osasunaren alorrean eskumena duen saileko titularraren agindu baten bidez zehaztuko dira gertaeren berri emateko sistemen ezaugarri teknikoak, bai eta gertaeren berri emateko formularioenak ere; horrezaz gain, gertaeren berri emateko prozedura ere zehaztuko da, datuen konfidentziasuna errespetatuz».

Osasun Sailaren egitura organikoa eta funtzionala ezartzen duen apirilaren 11ko 80/2017 Dekretuaren 4.1 artikulua arabera, Osasuneko sailburuari dagokio Jaurlaritzari buruzko ekainaren 30eko 7/1981 Legearen 26. eta 28. artikuluetan ezarritako eskumenak erabiltzea, bai eta Osasun Sailari dagozkion jardun-eremuen eta egitekoen arloan indarrean dagoen legediak esleitzen dizkionak ere, eta eskumen horien artean dago Jaurlaritzari buruzko aipatu legeak erregelamenduak egiteko aitortzen dion ahala erabiliz administrazio-xedapen orokorrak emateko eskumena.

Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritzari dagokio osasun zentroen kalterik gabeko segurtasun-intzidenteak jakinarazteko segurtasun-planaren eta sistemen kudeaketaren segimendua eta ebaluazioa egitea (Euskadiko osasun-zentro eta -zerbitzuen osasun-laguntza jasotzen duten pazienteen segurtasun-neurriei buruzko maiatzaren 17ko 78/2016 Dekretuaren aurreikusitako baldintzetan), zeren eskumen hori esleitzen dio Osasun Sailaren egitura organikoa eta funtzionala ezartzen duen apirilaren 11ko 80/2017 Dekretuaren 10.1 artikulua r) atalak.

Ildo horretan, jasotako arau-aurreikuspenak garatu behar direla adierazten duen memoria eta horretarako dagokion arau-proposamena bidali ditu Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritzak.

Horrenbestez, honako hau

XEDATZEN DUT:

1. artikulua.– Xedea.

1.– Hona hemen agindu honen xedea:

a) Euskadiko osasun-zentro eta -zerbitzuetako kalterik gabeko segurtasun-intzidenteak jakinarazteko sistemaren ezaugarri teknikoak zehaztea.

b) Formularioen edukia eta intzidente horiek jakinarazteko prozedura ezartzea.

Hori guztia, Euskadiko osasun-zentroetan eta -zerbitzuetan asistentzia sanitarioa jasotzen duten pazienteen segurtasun-neurriei buruzko maiatzaren 17ko 78/2016 Dekretuaren 9.7 artikuluan ezarritakoa garatzeko.

2.– Kalterik gabeko segurtasun-intzidenteak (horiek garatzea da agindu honen xedea) pazienteari kaltea eragin liezaioketen baina, arrazoi ezberdinak tarteko –intertzepzioa barne–, harengana heldu ez diren edo, helduta ere, kalterik eragin ez dioten gertaera aleatorio, ustekabeko eta ezustekoak dira, segurtasunarekin zerikusia dutenak.

2. artikulua.– Aplikazio-eremua.

Euskadiko osasun-zentroetan eta -zerbitzuetan asistentzia sanitarioa jasotzen duten pazienteen segurtasun-neurriei buruzko maiatzaren 17ko 78/2016 Dekretuaren 2.2 artikuluan zehazten denaren arabera, agindu hau osasun-zentro eta -zerbitzu hauetan gertatzen diren kalterik gabeko segurtasun-intzidenteak jakinarazteko aplikatuko da:

a) Asistentzia-izaerako zerbitzu sanitarioetako erakundeak, Osakidetza-Euskal osasun zerbitzukoak.

b) Ospitaleratzeko aukera duten edo kirurgia handi anbulatorioa egiten duten osasun-zentro eta -zerbitzu pribatuak, baldin eta baimendu badituzte Osasun-zentro, -zerbitzu eta -establezimenduak baimentzeko otsailaren 21eko 31/2006 Dekretuak eta Osasuneko sailburuaren 2013ko azaroaren 12ko Aginduak, ospitaleratzetik gabeko jarduera kirurgiko edo prozedura diagnostiko edo terapeutiko inbasiboak egiten dituzten osasun-zentro eta -zerbitzuei aplikatu beharreko baldintza teknikoak arautzen dituenak. Horien tipologia I. eranskinean zehazten da.

3. artikulua.– Kalterik gabeko intzidenteak jakinarazteko sistemen ezaugarri teknikoak.

1.– Kalterik gabeko intzidenteak jakinarazteko sistema dinamikoa da. Sistema horren xedea da informazioa lortzea, zeinak, aztertu ondoren, ahalbidetuko baitu kasu bakoitzean ikasteko kausak identifikatzea eta segurtasunean hobetzea.

2.– Kalterik gabeko intzidenteak jakinarazteko sistemak hauei egiten die erreferentzia: intzidenteak jakinarazteagatik sortutako estandarizazio, formatu, komunikazio, atzeraelikadura, analisi, ikaskuntza, erantzun eta ikaskuntza-hedapenean inplikaturako prozesuei eta teknologiari.

3.– Intzidenteak jakinarazteko sistema web-orri baten bidez artikulatuko da, zeinak segurtasun-sarbidea eta informazioaren tratamenduaren segurtasuna izango baititu; honela ezaugarritu ahal izango da:

a) Sarrera askekoa eta jakinarazpenen azterketetatik ikasitako ikasgaien eta esperientzien zabalkunde-bide izango da, eta pazientearen segurtasunean interesa duen profesional ororentzat eskura egongo da informazioa (sistema erabiltzen duten ala ez aintzat hartu gabe). Sistemaren

informazio orokorra eta haren erabilera-gidak ere jaso behar ditu. Jakinarazpen-galdetegia ere barne hartu behar du.

b) Jakinarazpenak eta haien azterketa kudeatzea eta txostenak lantzea errazten duten tresneta sartu behar dira zentroetako jakinarazpen-sistemen kudeatzaileak.

c) Segurtasun-sarbideari eta informazioaren tratamenduaren segurtasunari dagokienez, eraginkortasun frogatuko teknologia erabili behar du jakinarazpen-sistemak, galdetegietan sartutako informazioa kodifikatua dela (enkriptatua) eta informazioa era seguruan biltegitzen duten zerbitzarietara bidalia dela bermatze aldera, horrela jakinarazleari bermatuz horretarako izendatuta dauden pertsonak baino ez dituztela irakurriko haren erantzunak. Era berean, datu-baseetara sartzeko eragiketa oro balioztatu eta saneatuko da, sistemari egin ahal zaizkion erasoak minimizatzen.

d) Azkenik, sistemaren kudeaketan eta gertaeren ikerketan inplikaturako profesionalak soilik izango dute jakinarazitako intzidenteei buruzko informazio guztirako sarbidea. Informaziora sartu aurretik datuak mantendu eta babesteko konpromisoa hartuko dute profesional horiek. Kasu indibidualen xehetasunak ez zaizkio eskainiko zentrokoa ez den beste inori, ezta beste erakunde bati ere; erantsitako datuen analisia eta kasuen analitika lortutako hobekuntza-gomendioak besterik ez dira eskainiko. Hori guztia aplikatzekoak diren legetatik eratorritako jakinarazpen-betebeharrei kalterik eragin gabe egingo da.

4. artikulua.– Kalterik gabeko intzidentek jakinarazteko sistemaren helburuak.

Kalterik gabeko segurtasun-intzidentek jakinarazteko sistemak honetarako aukera eman behar du:

a) Pazientearen segurtasunarekin erlazionaturako intzidentek jakinaraztea.

b) Intzidenteari buruzko eta berau gertatu zen inguruabarrari buruzko informazio osagarria biltzea.

c) Pazientearen segurtasun-intzidenteen kausak aztertzen lan egitea.

d) Metaturako esperientziatik ikastea eta jarraitu beharreko jardunbide egokiak gomendatzea, eta, horrekin, osasun-lanbidean ezagutza-sare bat bultzatzea.

e) Osasuneko profesionalen komunikazioa eta parte-hartzea sustatzea osasun-arretatik eratorritako kudeaketaren inguruko esku-hartzean; horrela, lan-eremuetan segurtasun-giroa hobetzeko ekarpena egingo dute.

5. artikulua.– Kalterik gabeko intzidentek jakinarazteko sistemaren oinarritzko printzipioak.

Kalterik gabeko intzidentek jakinarazteko sistema printzipio hauek arautzen dute:

a) Boluntarioa izatea: Pazientearen segurtasunarekin erlazionaturako intzidentek era boluntarioan jakinaraziko dira jakinarazpen-sisteman. Profesionalak sistema erabiltzea sustatuko da; horrela, pazienteari buruzko ikaskuntza eta hobekuntzan ekarpena egingo dute.

b) Zigorrik gabea izatea: Jakinarazpen sistema eta erregistraturako informazioa edozein zigor-sistematik erabat bereiziko dira, bai osasun-zentroan bai hortik kanpo.

c) Informazioaren konfidentzialtasuna: Sistemako informazio guztia konfidentziala izango da, eta sistemaren kudeaketan edo intzidenteen ikerketan inplikaturako dauden profesionalak soilik izango dute informaziorako sarbidea. Profesional horiek informaziora sartu aurretik datuak mantendu eta babesteko konpromisoa hartu beharko dute. Zentzu horretan, ez zaizkio inori ezta inolako erakun-

deri eskainiko kasu indibidualei buruzko xehetasunak. Datu erantsien analisia eta kasuen analisitik lortutako hobekuntza-gomendioak besterik ez da emango. Hori guztia aplikatzekoak diren legeetatik eratorritako jakinarazpen-betebeharrei kalterik eragin gabe egingo da.

d) Jakinarazpen anonimoa (ez da jakinarazlea identifikatzen) edo datuak anonimo bihurtutako jakinarazpen nominatiboa. Jakinarazpen nominatiboen kasuan, sistema diseinatuta egongo da zazpi egunean datuak automatikoki anonimo bihurtzeko (jakinarazpen-egilearen identitateari buruzko datuak kentzea). Hauek dira automatikoki ezabatuko diren datuak: jakinarazlearen izena eta helbide elektronikoa, jakinarazi badira. Hori guztia izaera pertsonaleko datuak babesteko araudian ezarritakoaren arabera.

e) Sistemara bideratua: gomendioak sistemak, prozesuak edo produktuak aldatzera bideratuak daude, errendimendu indibidualera bideratuta egon beharrean.

f) Adituen analisia: txostenak baldintza klinikoak ezagutzen dituzten eta sistemaren kausak eza-gutzeko entrenatuta dauden adituek ebaluatuko dituzte.

g) Ikasketari eta etengabeko hobekuntzari bideratutako azterketa.

6. artikulua.– Informazioaren segurtasuna.

1.– Eraginkortasun frogatuko teknologia erabiliko da, jakinarazleari bermatzeko horretarako izendatuta dauden pertsonak baino ez dituztela irakurriko haren erantzunak.

2.– Sistemaren kudeaketan eta intzidenteen ikerketan inplikaturako profesionalak soilik izango dute jakinarazitako intzidenteei buruzko informazio guztirako sarbidea.

3.– Kasu indibidualen xehetasunak ez zaizkio eskainiko zentrokoa ez den beste inori, ezta beste erakunde bati ere; erantsitako datuen analisia eta kasuen analisitik lortutako hobekuntza-gomendioak besterik ez dira eskainiko. Hori guztia aplikatzekoak diren legeetatik eratorritako jakinarazpen-betebeharrei kalterik eragin gabe egingo da.

4.– Hauek dira kalterik gabeko intzidentek jakinarazteko sistemaren hartzaileak:

a) Zentroko pazientearen segurtasun-batzordea, segurtasuneko erreferentea, intzidentean inplikaturako zerbitzuaren arduraduna. Hartzaile horiek intzidenteen kausak aztertzeko lana egiteko eta ekintza zuzentzaileak hartzeko beharrezkoak diren datuetara sartu ahal izango dira, etorkizunean horrelako intzidentek izatea saihesteko arlo, zerbitzu eta jarduera berean edo beste batzuetan.

b) Euskadiko Osasun Administrazioa, datuen eta joeren analisi globala ezagutzeko, eta zentroko pazientearen segurtasun-plana betetzen delako segimendua egiteko.

c) Langileek, oro har, ikaskuntzatik eratorritako informaziorako eskubidea izango dute.

Hartzaileek informazio hau beren jarduketa-eremuan erabili ahal izango dute soilik.

7. artikulua.– Intzidente bat jazo izana jakinarazteko eta kudeatzeko prozedura.

1.– 1.2 artikuluan zehaztutako ezaugarriak dituen kalterik gabeko segurtasun-intzidente bat jazotzen den zentro edo zerbitzuko langileek intzidenteari buruz era boluntarioan informatuko dute. Horretarako, agindu honetako 8. artikuluan agertzen diren oinarrizko ezaugarriak izango dituen jakinarazpen-formulario bat erabiliko da.

2.– Pazientearen segurtasunarekin erlazionaturako kalterik gabeko intzidente bat identifikatzen duen zentro edo zerbitzu bateko profesional orok jakinaraz dezake intzidente hori.

3.– Jakinarazpena zentroak edo zerbitzuak ezarria duen aplikazio informatikoa erabilia egingo da (agindu honetako jarraibideetara egokituta egongo da aplikazioa).

4.– Pazienteek, ezartzen den sistema espezifiko baten bidez, intzidentek jakinarazi ahal izango dituzte egokituz jotzen badute.

5.– Segurtasun-erreferenteek, intzidentean inplikaturako zerbitzuko edo zerbitzuetako arduradunek eta, beharrezkoa balitz, segurtasun-batzordeak aztertuko dituzte jasotzen diren jakinarazpenak. Azterketaren ondoriozko emaitzak inplikaturako dagoen zerbitzuari bidaliko zaizkio, baita inplikaturako dauden zuzendaritzei eta batzordeei ere.

6.– Jakinarazleak jarraitu beharreko prozedura:

a) Jakinarazpen-formulariora sartzea.

b) Intzidenteari buruzko datuak betetzea formularioak dituen eremuetan.

c) Jakinarazleak ahalik eta zehatzen deskribatzea intzidentea eragin duten gertakarien katea, pertsona zehatzak aipatu gabe. Ahal bada, bere ustez intzidentea jazotzea eragin ahal izan duten faktoreak ere aipatuko ditu, baita aipatzea egokituz jotzen duen beste edozein ohar ere, intzidenteari buruzko informazioa errazago biltzeko eta kausak errazago aztertzeko segurtasun-erreferenteek eta intzidentean inplikaturako dauden zerbitzuko edo zerbitzuetako arduradunek.

7.– Pazientearen segurtasun-batzordeak jarraitu beharreko prozedura:

Alor honetan Euskadiko osasun-zentro eta -zerbitzuetan asistentzia sanitarioa jasotzen duten pazienteen segurtasun-neurriari buruzko 78/2016 Dekretuaren 4 eta 5. artikuluek adierazten dutena betetzeko aukera ematen duten jarduketak guztiak.

8. artikulua.– Intzidentek jakinarazteko formularioen ezaugarriak.

1.– Intzidentek jakinarazteko formularioak, eremu hauek izango ditu, gutxienez:

a) Zein unitate, zerbitzu edo zentrotan jakinarazten den.

b) Intzidentea noiz jazo zen.

c) Intzidentea non jazo zen.

d) Intzidenteari buruzko deskribazioa.

e) Faktore eragileak.

f) Oharrak.

Horietan barne hartutako eremuek osasun-zentro bakoitzaren berezitasunak izango dituzte kontuan.

2.– Gainera, jakinarazteko intzidenteen azterketaren egoerari buruzko informazioa jakinarazleari atzeraelikatzea ahalbidetu behar izango du formularioa jasotzen duen aplikazio informatikoak.

XEDAPEN GEHIGARRIA

1.– Pazientearen segurtasunaren arloko jakinarazpen- eta ikasketa-sistema (SNASP) da kalterik gabeko segurtasun-intzidentek jakinarazteko Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuaren

2017ko abenduaren 29a, ostirala

sistema; asistentzia hori osasun-zerbitzuetako erakundeek eskaintzen dute, zeinak agindu honen 2.a) artikuluan adierazita baitaude.

2.– Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuaren Zuzendaritza Orokorrek ebatziko du osasun-zentroek (agindu honen 2.b) artikuluan aipatuak) aurreko puntuan zehaztutako aplikaziora sartzeko egindako eskabideen bideragarritasuna.

AZKEN XEDAPENA.– Indarrean jartzea.

Agindu hau Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratu eta biharamunean jarriko da indarrean.

Vitoria-Gasteiz, 2017ko abenduaren 11.

Osasuneko sailburua,
JON DARPÓN SIERRA.

I. ERANSKINA

ARAU APLIKATUKO ZAIEN ZENTROEN ETA ZERBITZUEN TIPOLOGIA (2.1.B ARTIKULUA)

1.– Ospitaleratze-erregimena duten titulartasun pribatuko osasun-zentro eta -zerbitzuak, Osasun-zentro, -zerbitzu eta -establezimenduak baimentzeko oinarri orokorrak ezartzen dituen urriaren 10eko 1277/2003 Errege Dekretuaren arabera sailkatuak. Esaterako:

C.1.– Ospitaleak:

a) C.1.1 Ospitale orokorrak.

b) C.1.2 Ospitale espezializatuak.

c) C.1.3 Egonaldi ertaineko eta luzeko ospitaleak.

d) C.1.4 Osasun mentaleko eta toxikomaniak tratatzeko ospitaleak.

e) C.1.90 Ospitaleratze-erregimena duten bestelako zentroak.

2.– Kirurgia handi anbulatorioa egiten duten osasun-zentro eta -zerbitzu pribatuak, Osasun-zentro, -zerbitzu eta -establezimenduak baimentzeko buruzko oinarri orokorrak ezartzen dituen urriaren 10eko 1277/2003 Errege Dekretuaren arabera sailkatuak, C.2.5.4 kodearekin edo U.63. asistentzia-eskaintzarekin (kirurgia handi anbulatorioa).

3.– Titulartasun pribatuko osasun-zentroak eta -zerbitzuak, bideozaintza-sistema bat sortzeko eta horri eusteko derrigortasuna ezartzen duen berriazko araudia aplikatzearen mende daudenak eta Osasun-zentro, -zerbitzu eta -establezimenduak baimentzeko buruzko oinarri orokorrak ezartzen dituen urriaren 10eko 1277/2003 Errege Dekretuaren arabera sailkatuak, C.2.5.2 kodearekin (laguntza bidezko giza ugalketarako zentroak), C.2.5.8 kodearekin (transfusio-zentroak), C.2.5.9 (ehunen bankua) edo, bere asistentzia-eskaintzan, asistentzia-eskaintza hauek barne hartze dituenak: U. 29 (semen-bankua), U. 31 (enbrioi-bankua), U. 82 (transfusio-zerbitzua), U. 93 (organoen erauzketa), U. 94 (organoen transplantea), U. 95 (ehunak eskuratzea), U. 96 (ehunak inplantatzea), U. 97 (ehunen bankua), U. 900 bestelako asistentzia-eskaintzak (obozito-bankua).

4.– Bereziki ahulak diren arrisku handiko pazienteei asistentzia eskaintzen dieten zentroak, baldin eta ez badira sartzeko aurretik honela sailkatutako zentro gisa: C.2.5.5 (dialisi-zentroak) eta U.15 asistentzia-eskaintzarekin (dialisia).