

# XEDAPEN OROKORRAK

## OSASUN SAILA

### 2210

*78/2016 DEKRETUA, maiatzaren 17koa, Euskadiko osasun-zentro eta -zerbitzuetan osasun-laguntza jasotzen duten pazienteen segurtasun-neurriei buruzkoa.*

Nahiz eta pazienteen segurtasuna osasun-jardunaren oinarrizko eta ezinbesteko betebeharra izan, laguntza-jardueraren bolumena hazi egin denez, eta osasun-alorreko prozesuak zein teknologiak eta egungo laguntza-ereduaren giza elkarreraginak gero eta konplexuagoak direnez, osasunerako onura handiak lortu dira, baina, horrezaz gain, laguntza-jarduerarekin berarekin zerikusia duten aurkako gertaerak ere izan dira.

Datuen arabera, Europar Batasuneko ospitaleetan ospitaleratutako pertsonen % 8tik % 12ra bitartean bizi dute jasotako osasun-laguntzak eragindako aurkako gertaeraren bat. Ez da harritzekoa, horrenbestez, osasun-laguntzaren alorreko segurtasuna izatea osasun-sistema ororen kezka nagusia, bai pazienteentzat zein haien senideentzat (osasunaren alorrean duten zaintzarekin seguru sentitu eta zaintza horretan uste osoa izan nahi baitute), bai osasun-laguntza segurua, eraginkorra eta efizientea eskaini nahi duten kudeatzaileentzat zein profesionalentzat.

Horregatik guztiagatik, Osasunaren Mundu Erakundeak eta, nazioarteko erakundeen artean, besteak beste, Ekonomiako Lankidetzak eta Garapenerako Erakundeak (ELGE), Europako Kontseiluak, Europako Batzordeak, bai eta herrialde askotako osasun-agintaritzak gehienek ere, zenbait ekimen, estrategia eta programa ezarri eta abian jarri dituzte, aurkako gertaera horien eragina murrizte aldera. Hain zuzen ere, WHA55.18 ebazpenaren bidez, Osasunaren Mundu Erakundeak estatu kideei eskatu zien ahalik eta arreta handiena eska ziezaiotela pazientearen segurtasunaren arazoari, eta oinarri zientifikoko sistemak ezar eta finka zitezela, beharrezkoak baitira pazientearen segurtasuna eta osasun-laguntzaren kalitatea hobetzeko, bereziki medikamentuen, mediku-taldearen eta teknologiaren zaintza.

Testuingurua halakoa izanik, eta Osasun Sistema Nazionalaren Kohesioari eta Kalitateari buruzko 16/2003 Legeak xedatutakoaren arabera, osasun-sistemaren kalitatea oro har hobetzeko, osasunaren alorreko erakunde publikoen zein pribatuen jarduerak hartu behar dira xedetzat, kalitatearen azpiegitura esaten zaionaren elementuak batuz. Hauek dira elementuak: kalitatearen zein segurtasunaren alorreko arauak, adierazleak, jardun klinikoaren gidaliburuak, eta jardun kliniko egokien eta aurkako gertaeren erregistroak. Arau horrekin bat etorritik, Osasun Sistema Nazionalaren Kalitate Planeko 8. estrategiaren xedea da Osasun Sistema Nazionaleko osasun-zentroetan artatzen diren pertsonen segurtasuna hobetzea.

Euskal Autonomia Erkidegoaren eremuan, Euskadiko Antolamendu Sanitarioari buruzko ekainaren 26ko 8/1997 Legearen 9. artikulua Euskadiko Osasun Sistemaren lehentasunez garatu beharreko jarduerari buruzkoa da, eta honela dio c) letrak: «Zerbitzu sanitarioen emaitza kalitatea sustatzeko neurriak hartzea, bai eta kalitate-kontrol orokorrak jartzea ere». Era berean, Euskadiko Antolamendu Sanitarioari buruzko Legearen 29.1 artikulua arabera, eta osasun publikoaren babes orokorra bermatzeko, titulartasun pribatuko osasun-egiturek dekretu honetan aurreikusita-koari egingo diote men.

Estrategia eta lege-xedapen horiekin bat etorritik, Euskal Autonomia Erkidegoak konpromiso hauek hartu ditu bere gain: gaixoen segurtasuna osasun-politikaren ardatz nagusitzat hartzea, eta

Euskadin dauden osasun-zentroetan jardun seguruak hobetzeko beharrezkoak diren proiektuak eta estrategiak sustatzea. Eta hori hala dela adierazita dago eremu horri buruzko definizioan, Osasun Sailak 2013-2016 eperako onartu zituen estrategia-ildoen lehentasun bat den aldetik.

Horrezaz gain, 2013-2020 eperako Osasun Planak oinarritzat dituen printzipioetako bat segurtasun klinikoa da, laguntza-prozesuen efizientziaren funtsezko oinarria baita. Horren haritik, pazienteen segurtasuna du xede 2.3 helburuak. Segurtasun klinikoa: «Segurtasun klinikoaren ahalik eta mailarik altuena sustatzea osasun-laguntza ematean», eta ekintza hauek hartzen ditu barnean:

– Gertaeren berri emateko eta informazioa helarazteko sistemak ezartzea.

– Laguntzaren eremuan segurtasun klinikoaren maila hobetzeko programak sustatzea, bermatuz paziente bakoitzaren identifikazio unibokoa, medikamentuen, hemoderibatuen eta osasun-produktuen erabilerako segurtasuna, segurtasun kirurgikoa eta segurtasun erradiologikoa, eta, horrezaz gain, gutxituz osasun-laguntzarekin, erorketen ondoriozko lesioekin eta presioaren ondoriozko ultzerekin lotutako infekzioen arriskua.

– Pazienteen segurtasunaren kultura sustatzea, profesionalak sentsibilizatzeko eta trebatzeko estrategien bidez, profesionalen eta pazienteen arteko informaziorako eta partaidetzarako mekanismoak erabiliz.

Osasun-sektore publikoarentzat ez da egoera erabat berria. Izan ere, Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak 1992. urteaz geroztik du kalitateari buruzko politika zehatza, eta, horrezaz gain, segurtasunaren alorra oso garatua du. Horren guztiaren ondorioa da 2013-2016ko «Pazientearen Segurtasunaren Estrategia».

Osasun-laguntza pribatuari dagokionez, aurrerapenak izan dira, baina heterogeneoagoak izan dira, sektorearen egitura bera dela eta.

Dekretu honek hau du xede: pazienteen segurtasuna hobetzea eragingo duten eta Euskadiko osasun-erakunde orotan segurtasunaren kultura finkatzea eragingo duten tresnak ezartzea.

Helburua hori izanik, dekretu honek lau kapitulu ditu. Lehenengoa xedeari eta aplikazio-eremuari buruzkoa da, eta segurtasun-plan bat egituratzea eta kalterik gabeko gertaeren berri emateko sistema bat abian jartzea du xede.

Pazienteen segurtasun-plana funtsezko elementu bat da segurtasunaren kultura sustatzeko eta finkatzeko. Horren haritik, plana ezartzea eta garatzea derrigorrezkoa izango da osasun-zentro guztientzat, bat etortze aldera Osasun Sistema Nazionalaren Kohesioari eta Kalitateari buruzko 16/2003 Legearen 59. artikuluan xedatutakoarekin eta Euskadiko Antolamendu Sanitarioari buruzko ekainaren 26ko 8/1997 Legearen 8. eta 9. artikuluetan xedatutakoarekin.

Kalterik gabeko gertaeren berri emateko sistemari dagokionez, ospitaleratutakoentzako laguntza-jardunean gertaeren prebalentzia handiagoa denez, derrigorrez ezarri behar dute, hasiera batean gutxienez, Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuko osasun-zerbitzuetako erakundeetan, ospitaleratze aukera duten zentro pribatuetan eta kirurgia handi anbulatorioa egiten duten zentro pribatuetan.

Bigarren kapituluaren arabera, tresna gisa sortuko da segurtasun-plana, pazientearen segurtasunari buruzko kultura osasun-zentroetako kudeaketa-sistema ohikoetan integratzea eragin dezan; horretarako, osasun-zentro eta -zerbitzuen erabiltzaileen segurtasunarekin zerikusia duten gertaeretako eskarmentutik ikasitakoa hartuko da kontuan.

Era berean, osasun-laguntzaren alorreko profesionalek ere hartuko dute parte, pazientearen segurtasunerako batzordeen bidez, pazientearen segurtasunaren kultura ezartzeko eta sustatzeko.

Hirugarren kapitulua segurtasun-gertaeren berri emateko sistemari buruzkoa da; hauek dira sistemaren ezaugarri funtsezkoak:

– «Kalterik gabeko segurtasun-gertaerak» dira sistemaren xede; hau da, pazienteari kalterik eragin ez dioten eta inolako galera materialik eragin ez duten gertaera ausazkoak, aurreikusi gabeak eta ezustekoak. Beste modu batera esanda, jakinarazitako gertaeretan parte hartu duten profesionalei ondorio juridikorik eragiten ez dieten gertaerak dira.

– Borondatezkoa da gertaeren berri ematea, baldin eta hala egiteak gertaeran parte hartu duten pertsonen konfiantza bultzatzen badu.

– Modu anonimoan eman daiteke gertaeraren berri, kaltea jasan duten pertsoneri buruzko aipamenik egin gabe, pazienteak zein profesionalak izan pertsona horiek.

– Jakinarazpenak konfidentzialak dira. Beraz, gertaeraren berri eman dutenei zein gertaeran zerikusia izan dutenei ziurtatu egingo zaie datu oro erabiltzean kontuan hartuko dela legitimituta ez dauden hirugarren pertsonak ez dutela inola ere jakingo nor diren.

– Gertaeren berri emateko sistemari beldutako informazioaren analisia bakar-bakarrik gertaera horietatik ikasteko eta pertsonentzako osasun-laguntzaren segurtasunarekin zerikusia duten hobekuntzak ezartzeko baliatuko da.

Azkenik, laugarren kapituluan, dekretu hau ez betetzeak eragiten dituen arau-haustek eta zehapenak xedatzen dira.

Dekretu honek xedapen gehigarri bat du, kontratu-programetan eta osasun-itunetan bete beharreko zenbait xedapen biltzen dituena; eta xedapen iragankor bat ere bai, dekretuan adierazitako zenbait xedapen modu mailakatuan abian nola jarri zehazten duena.

Azaldutakoa aintzat hartuta, Osasuneko sailburuak proposatuta, Aholkularitza Batzorde Juridikoarekin bat etorruta eta Gobernu Kontseiluak 2016ko maiatzaren 14koa bileran gaia aztertu eta onartu ondoren, hau

## XEDATZEN DUT:

### I. KAPITULUA

#### XEDEA ETA APLIKAZIO-EREMUA

##### 1. artikulua.– Xedea.

1.– Dekretu honek Euskal Autonomia Erkidegoko osasun-zentro eta -zerbitzuetan osasun-laguntza jasotzen duten pertsonen segurtasunaren berme-esparrua ezartzea du xede.

2.– Berme-esparru hori ezartzeko, jarduera-ildo hauek gauzatuko dira:

a) Segurtasun-plan bat ezartzea osasun-zentro eta -zerbitzuetan, eta behar diren jarduerak garatzea osasun-laguntzaren segurtasuna hobetuko dela ziurtatzeko eta segurtasunaren kultura sustatzeko.

b) Kalterik gabeko segurtasun-gertaeren berri emateko sistemak ezartzea, jakinarazpenetan bildutako informazioaren analisia egiteak eragindako ikaskuntza eta etengabeko ikaskuntza sustatzeko, eta, horrela, antzeko ezaugarriak dituzten segurtasun-gertaerei aurrea hartu ahal izateko.

## 2. artikulua.– Aplikazio-eremua.

1.– Pazienteen segurtasun-plana dekretu honetan xedatutako moduan ezartzea derrigorrezkoa izango da Euskal Autonomia Erkidegoko osasun-zentro eta -zerbitzu ororentzat, baldin eta zentro eta zerbitzu sanitarioak baimentzeari buruzko otsailaren 21eko 31/2006 Dekretuan xedatutako baimen-araudiaren mende badaude.

2.– Hauek nahitaez eratu eta abian jarri behar dute kalterik gabeko gertaeren berri emateko sistema, dekretu honetan xedatutako moduan:

a) Osakidetza-Euskal osasun zerbitzukoak diren eta laguntza eskaintzen duten osasun-zerbitzuetako erakundeek.

b) Ospitaleratzeko aukera duten edo kirurgia handi anbulatorioa egiten duten osasun-zentro eta -zerbitzu pribatuek, baldin eta baimendu badituzte 31/2006 Dekretuak eta 2013ko azaroaren 12ko Aginduak, Osasuneko sailburuarenak, ospitaleratzetik gabeko jarduera kirurgiko edo prozedura diagnostiko edo terapeutiko inbasiboak egiten dituzten osasun-zentro eta -zerbitzuei aplikatu beharreko baldintza teknikoak arautzen dituenak.

## 3. artikulua.– Definizioak.

Dekretu hau aplikatzeko, definizio hauek hartuko dira kontuan:

a) Pazientearen segurtasuna: Osasunaren Mundu Erakundeak ezarritako irizpideak aintzat hartuta, osasun-laguntzarekin zerikusia duten alferrikako kalteen arriskua gutxienera maila onargarrira murriztea da xedea, oinarri hartuta gertaera izan den uneko ezagutza zientifiko eta teknikoak, eskuragarri dauden baliabideak eta laguntzaren testuingurua, tratamendua ez ematearen edo beste bat ematearen arriskuaren arabera haztatuta. Barnean hartzen ditu, hortaz, osasun-laguntza ematek eragin daitezkeen aurkako gertaerak eragozteko, aurreikusteko edo zuzentzeko jarduera guztiak.

b) Segurtasunaren kultura: norbanakoaren eta erakundearen jokabideen eredu bateratua, oinarri dituen batakaren zein bestearen usteak eta balioak, baita ezagutzak eta esperientziak ere, eta osasun-laguntza emateko prozesuen ondorioz pertsona bati eragin dakioken kaltea etengabe gutxienera murriztea xede duena.

c) Osasun-laguntzarekin zerikusia duen kaltea: osasun-laguntza ematean ezarritako planek edo hartutako neurriek eragindako kaltea edo haiekin zerikusia duena.

d) Kalterik gabeko gertaera: jasotako osasun-laguntzarekin zerikusia duen gertaera bat-batekoa eta ustekabekoa eta laguntza jaso duenarengan alferrikako kaltea eragin zezakeena. Kalterik eragin ez duten gertaerak edo egoerak dira, baina haietaz garaiz ohartu ezean edo haiek garaiz zuzendu ezean, laguntza jaso duenari arazoak eragin diezazkioketenak.

e) Kalterik gabeko gertaeren berri emateko sistema: segurtasunaren kulturako elementu funtsezkoenetako bat da. Haren bidez, osasun-zentro eta -zerbitzuetako profesionalek eta erabiltzaileek segurtasunarekin erlazionatutako gertaera zer egoeratan izan den jakinaraz dezakete, gertaera aztertzeko eta hartatik ikasteko, eta hobekuntzak egiteko.

f) Pazientearen segurtasuneko erreferentea: zentroko zuzendaritzak izendatzen duen pertsona eskuduna da, eta haren zeregina koordinazio-lanak egitea da, osasun-laguntzan segurtasuna hobetze aldera eta segurtasunaren kultura ezartze aldera aplikatzen diren ekintza-planei dagokienez.

## II. KAPITULUA

### SEGURTASUN-PLANA

4. artikulua.– Osasun-laguntzako segurtasun-plana.

1.– Osasun-laguntzako segurtasun-plana tresna bat da, osasun-zentroko kudeaketa-sistema orokorrean pazienteen segurtasunaren kultura aintzat hartzeko.

2.– Osasun-zentro eta -zerbitzu guztiek segurtasun-plan bat izan behar dute; plana zentroko zuzendaritzak onartuko du aurretik, eta osasun-zentro edo -zerbitzuko langile guztiek izango dute haren berri.

3.– Segurtasun-planean kontuan izan behar dira emakumeen eta gizonen beharrak eta bera-riazkotasunak, baita arrisku bereziak edo berezitasunak dituzten taldeenak ere.

4.– Osasun-laguntzaren alorreko segurtasun-plana osasun-zentro edo -zerbitzuaren dimensioaren eta ezaugarrien arabera egokituko da, eta eduki hauek hartuko ditu barnean:

a) Osasun-zentro edo -zerbitzuaren izena eta jarduera.

b) Zentroko segurtasuneko erreferentearen izena.

c) Segurtasun-arriskuak kudeatzeko zentroaren antolaketa-egitura.

d) Laguntza eskaintzean segurtasunaren alorrean aurreikusitako ekintzen urteko programa.

e) Arlo hauetatik aplikatu beharrekoak barnean hartuko dituzten segurtasun-protokoloak:

e.1.– Paziente bakoitzaren identifikazio unibokoa.

e.2.– Medikamentuen, hemoderibatuen eta osasun-produktuen erabilerako segurtasuna.

e.3.– Ebakuntzaren hiru faseetako segurtasuna.

e.4.– Beste laguntza-arlo erabakigarri batzuetako segurtasuna (larrialdiak, egoera larriko unitateak, erditze-eremuak...).

e.5.– Osasun-laguntzarekin zerikusia duten infekzio-arriskuaren minimizazioa.

e.6.– Erorketen ondoriozko lesioen eta presioaren ondoriozko ultzeren arriskuaren minimizazioa.

e.7.– Segurtasun erradiologikoa.

e.8.– Osasun-laguntzarekin zerikusia duten kalterik gabeko gertaeren berri emateko eta informazioa helarazteko sistema.

f) Aurreikusitako ekintzei buruzko barne-komunikaziorako plana.

g) Pazientearen segurtasuneko prestakuntza-plana, zentroko langileen etengabeko prestakuntza-planaren zati gisa.

h) Emaizak ebaluatzeko sistema.

i) Kanpo-komunikaziorako plana.

5.– Osasun-zentro edo -zerbitzuak onartzen duen segurtasun-plana, bai eta ondorengo jarduerak ere, Segurtasun Sailean kalitatearen eta pazientearen segurtasunaren alorrean eskumena duen zuzendaritzari jakinarazi behar zaizkio.

5. artikulua.– Pazientearen segurtasun-batzordea.

1.– Dekretu honen 2.1 artikuluan aipatutako Euskal Autonomia Erkidegoko osasun-zentro eta -zerbitzu orok pazientearen segurtasun-batzordea izango du.

2.– Hauek dira pazientearen segurtasun-batzordearen eginkizunak:

a) Pazientearen segurtasunaren alorrari buruzko zentroko ekintzen urteko programa osatzea, eta haren segimendua zein balorazioa egitea.

b) Gertaerei buruzko jakinarazpenak eta taldekako eztabaidak egin daitezen sustatzea.

c) Pazientearen segurtasunaren alorreko arazoak norbanakoaren arazotzat hartu beharrezkoak diren arazotzat hartzeko ekimenak sustatzea.

d) Akatsetatik ikasteko eta berriro gerta daitezen eragozteko estrategiak ezartzea.

3.– Pazientearen segurtasun-batzordea, segurtasuneko erreferentea kide dela, diziplina anitzeko talde bat izango da; hau da, osasun-laguntzakoak zein arlo horretakoak ez diren profesionalek eta zentroko zuzendaritza-taldekoek osatuko dute. Osasun-zentro edo -zerbitzuko zuzendaritzak izendatuko ditu pazientearen segurtasun-batzordeko kideak.

Emakumeen eta Gizonen Berdintasunerako otsailaren 18ko 4/2005 Legearen xedapenak betez, orekatuta egon behar dute gizonen eta emakumeen kopuruek.

4.– Osasuneko sailburuaren aginduz, osasun-zentro eta -zerbitzuen kasuak eta baldintzak zehaztuko dira, baita kirurgia txiki anbulatorioa edo prozedura ez-kirurgiko anbulatorioak egiteko baimena dutenenak ere, baldin eta haietan ez bada posible edo eraginkorra halako batzordeak eratzea, zentro edo zerbitzuen tamainagatik, aniztasun txikiagatik, prozeduren konplexutasunagatik edo antzeko beste egoera batzuegatik. Halakoetan, batzorde bat eratu ahal izango da hainbat zentrotarako, edo zentro nahiz zerbitzuetan berariazotasunetara egokitutako beste formula batzuk aplikatu, artikuluko honetako 2. zenbakian xedatutako eginkizunak betetzeko.

6. artikulua.– Segurtasuneko erreferentea.

1.– Dekretu honen 2.1 artikuluan zehaztutako osasun-zentro eta -zerbitzu orok izan behar du pertsona bat haietan artatutako pertsonen segurtasuneko erreferente gisa jarduteko.

2.– Osasun-zentro edo -zerbitzuko zuzendaritzak aukeratuko du zerbitzuak eskaintzen dituzten profesionalen artean. Pertsona horrek koordinatuko ditu pazienteen segurtasuna hobetzeko jarduerak, bai eta segurtasunaren kultura ezartzea eta hari eustea xede duten jarduerak ere.

3.– Segurtasuneko arduradun izateko hautatutako pertsonak borondatez onartuko dute hala izatea. Iraupena 2 urtekoa izango da. Epea amaitu baino 3 hilabete lehenago ez badio berariaz adierazten amaiera, automatikoki luzatuko da urtez urte hautaketa.

Segurtasuneko erreferentea ez badago edo gaixo badago, edo erreferenterik ez badago, zentroko zuzendaritzak hartuko ditu bere gain haren egitekoak.

4.– Urteko batez besteko plantillan 6 profesional sanitario baino gutxiago dituzten osasun-zentro eta -zerbitzuetan, ez da formalki hautatu beharko segurtasuneko erreferenterik, eta zentroko osasun-arduradunak hartuko ditu bere gain haren egitekoak.

7. artikulua.– Segurtasuneko erreferentearen egitekoak.

Hauek dira segurtasuneko erreferentearen egitekoak:

a) Bitartekari gisa aritzea osasun-zentro edo -zerbitzuko gerentearekin, zentroko pazienteen segurtasunari buruzko gaietan.

b) Segurtasun-planeko jarduera-ildoak jakinaraztea osasun-zentro edo -zerbitzuko profesional guztiei, eta gauzatu beharreko ekintza horietan bideratzea profesional horiek.

c) Zentroko pazientearen segurtasun-batzordea sustatzea.

d) Aholkuak ematea kalterik gabeko gertaeren kudeaketan.

e) Pazienteen segurtasunaren alorrean aritzen diren profesionalak proposatzen dituzten iradokizunak bideratzea.

8. artikulua.– Osasun-administrazioaren egitekoak.

1.– Osasun Saileko zuzendaritzak, pazientearen segurtasun-alorreko organo eskuduna den aldetik, egingo du segurtasun-planak osasun-zentroetan ezartzearen segimendua eta ebaluazioa, eta, horrezaz gain, segurtasun-gertaerak jakinarazteko sistemak kudeatuko ditu.

2.– Hauek dira zuzendaritza horren egitekoak:

a) Gainbegiratzea osasun-zentro eta -zerbitzuek onartutako segurtasun-planak bat datozela dekretu honetan xedatutako eskakizunekin.

b) Gainbegiratzea betetzen direla kalterik gabeko gertaeren berri emateko sistemarako ezarritako eskakizunak.

c) Egiaztatzea hautatu dela segurtasuneko erreferentea eta egokitzen dela dekretu honetan ezarritako baldintzetara.

d) Profesionalak osasun-laguntzako segurtasunaren alorrean trebatzeko prozeduren gutxieneko edukia zehaztea.

e) Kontratu-programetan eta osasun-itunetan pazientearen segurtasunari buruz ezarritako adierazleak ebaluatzea, eta aldaketak proposatzea, hala badagokio, hurrengo kontratu eta itunetarako.

f) Osasun-zentro eta -zerbitzuak multzokatzeko irizpideak ezartzea, dekretu honen 5. artikuluan xedatutako pazientearen segurtasun-batzordeak eratze aldera.

g) Segurtasunaren kultura hobetzeko proposamenak egitea.

### III. KAPITULUA

#### GERTAEREN BERRI EMATEKO SISTEMA

9. artikulua.– Gertaeren berri emateko sistema.

1.– Dekretu honen 2.2 artikuluan adierazitako osasun-zentro eta -zerbitzuek gertaeren berri emateko sistema bat izango dute. Sistema horren xedea osasun-laguntzaren alorreko segurtasuna hobetzea da, jasotako gertaeretatik lortutako informazioa aztertu ondoren.

2.– Pertsona orok, izan osasun-zentroko profesionala izan erabiltzailea, nahi izanez gero, eman ahal izango du osasun-laguntzako segurtasunarekin zerikusia duten kalterik gabeko gertaera mota guztien berri, sistema erabiliz.

3.– Jakinarazpen horretan adierazitako informazioa konfidentziala izango da, eta bakar-bakarrik laguntza-prozesuetan eta pazientearen segurtasunean etengabe hobetzen ikasteko erabiliko da; gainera, xedatutako baldintzak beteko dira erabiltzerakoan.

4.– Informazioa modu anonimoan eman ahal izango da.

5.– Gertaeren berri ematearen helburua egoerak identifikatzea da, eta ez profesional modura zein paziente modura gertaeran zer pertsonak hartu duten parte jakitea. Hortaz, jakinarazpenak egitean, ez dira gertaeraren berri ematen duen pertsonari buruzko datuak adieraziko, ez eta gertaera horretan parte hartu duten profesionaleri eta gertaeraren berri ematearen eragina jasan dezaketen pazienteei buruzkoak ere.

6.– Kasuan kasu beharrezkoa den laguntza administratiboa emateaz gain, segurtasun-gertaeren berri emateko sistema kudeatzeaz arduratuko den pertsona izango da segurtasuneko erreferentea zentro bakoitzean.

7.– Osasunaren alorrean eskumena duen saileko titularraren agindu 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 konfidentzialtasuna errespetatuz.

## IV. KAPITULUA

### ARAU-HAUSTEAK ETA ZEHAPENAK

10. artikulua.– Ikuskaritza.

Osasunaren alorrean eskumena duen sailari dagokio dekretu hau betetzen dela ziurtatzeko behar diren ikuskaritzak egitea.

11. artikulua.– Arau-hausteak eta zehapenak.

Dekretu honetan xedatutakoa ez betetzea osasunaren alorreko arau-hauste administratiboz hartuko da, dagokion espedientea aurretik izapidetuta, Euskadiko Antolamendu Sanitarioari buruzko ekainaren 26ko 8/1997 Legearen VI. tituluko bigarren kapituluaren arabera.

**XEDAPEN GEHIGARRIA.**– Kontratu-programen eta osasun-itunen xedapenak.

Bai osasun-erakunde publikoekin egindako kontratu-programei dagokienez, bai osasun-zerbitzuak eskaintzen dituzten osasun-erakunde pribatuekin egindako osasun-itunei dagokienez, osasun-laguntzako segurtasunarekin zerikusia duten klausula espezifikoak eranstea eskatuko du osasunaren alorrean eskumena duen sailak, berriaz adierazteko berriro zer betebeharrak xedatu dituen dekretu honek.

### XEDAPEN IRAGANKORRA

1.– Administrazio-baimenaren bidez ospitaleratzea eta kirurgia handi anbulatorioko jarduerak eskaintzen dituzten osasun-zentro eta -zerbitzuek (nola publikoak hala pribatuak) 18 hilabeteko epea izango dute segurtasun-plana onartzeko eta segurtasun-gertaeren berri emateko sistema



abian jartzeko. Dekretu honen 9.7 artikuluko xedapenak garatzeko emango den agindua indarrean jartzen denetik aurrera hasiko da zenbatzen epe hori.

2.– Aurreko paragrafoan xedatu ez diren osasun-zentro eta -zerbitzuek 12 hilabeteko epea izango dute segurtasun-plana onartzeko, dekretu honen 9.7 artikuluko xedapenak garatzeko emango den agindua indarrean jartzen denetik zenbatzen hasita.

3.– Pazientearen segurtasun-batzordeak 12 hilabeteko epean eratuko dira, dekretu hau indarrean jartzen denetik zenbatzen hasita; baina 5.4 artikuluan xedatutakoari dagokionez, artikulua horretan adierazitako agindua indarrean jartzen denetik hasiko da zenbatzen epea.

#### AZKEN XEDAPENETATIK LEHENENGOA

Dekretu hau indarrean jarri eta 6 hilabeteko epean, osasun-laguntzako segurtasunari buruzko erreferentziazko dokumentuak argitaratuko ditu Osasun Sailak bere webgunean; besteak beste, Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak prestatutako Pazientearen Segurtasunaren Estrategia. Horrezaz gain, nazioarteko erakundeek egindako gomendioak ere argitaratuko ditu; besteak beste, Osasunaren Mundu Erakundeak, Europako Kontseiluak eta Pazientearen Segurtasunaren Agentzia Nazionalak egindakoak.

Aldian-aldian, osasun-laguntzako segurtasunarekin zerikusia duen ekarpen oro ere argitaratuko da.

#### AZKEN XEDAPENETATIK BIGARRENA

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

Vitoria-Gasteizen, 2016ko maiatzaren 17an.

Lehendakaria,  
IÑIGO URKULLU RENTERIA.

Osasuneko sailburua,  
JON DARPÓN SIERRA.