



# **Presentation of the results of workshop I and the subsequent processes including the most important learning points from the study visit**

**Katarina Ahac, mag. Katarina Kralj, Tina Zupanic, dr. Vesna  
Zupančič**



REPUBLIKA SLOVENIJA  
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

# **Presentation of results of TF I – Legislation & Learning points from the study visit**

Katarina Ahac, MZ  
SenSys Workshop II  
Ljubljana, 13. 6. 2018



# Content

Learning from Danish experience



Implementing Legal Framework for  
Slovenian model of reporting and  
learning system



# Main points

- Clearly stated aim of Legislation !
- Special attention to Personal Data Protection (GDPR)
- Ensuring confidentiality
  - exceptions to free access to public information, Criminal Procedure Act
  - exceptions to the Right of the individual to information



# What has been done?

§ Data Protection Impact Assessment  
(DPIA)

§ Legislation Draft

Zakon o upravljanju z varnostnimi odkloni in tveganji za varnost  
pacientov v zdravstvu



»Sistem upravljanja z varnostnimi odkloni in tveganji za  
varnost pacientov v zdravstvu«

## OCENA UČINKOV SISTEMA NA VARSTVO OSEBNIH PODATKOV

(DPIA analiza)

### II. BESEDILO ČLENOV

#### 1. člen (predmet in namen zakona)

Ta zakon določa temeljna načela in ukrepe za doseganje in nenehno izboljševanje kakovosti in varnosti v zdravstvu v Republiki Sloveniji ter vzpostavitev in vodenje nacionalnega sistema za upravljanje z varnostnimi odkloni in tveganji za varnost pacientov v zdravstvu.

Namen zakona je zagotoviti izboljšanje varnosti, kakovosti in učinkovitosti zdravstvene obravnave pacientov, učinkovitejše preventivno delovanje izvajalcev s preprečevanjem pojavljanja varnostnih odklonov, pravočasno zaznavanje tveganj pri zdravstveni obravnavi pacientov, spodbujanje varnostne kulture v zdravstvu in razvoj nacionalnega sistema učenja ter razširjanja primerov dobrih praks.

Ta zakon velja za vse izvajalce zdravstvene dejavnosti, ki opravljajo dejavnost na območju Republike Slovenije.

#### 2. člen (Sistem za upravljanje z varnostnimi odkloni in tveganji za varnost pacientov v zdravstvu)

Sistem za upravljanje z varnostnimi odkloni in tveganji za varnost pacientov v zdravstvu (v nadaljnjem besedilu: **SUVOT**) je na nacionalni ravni usklajen informacijsko podprt sistem, ki z delovanjem na enotni informacijsko-komunikacijski infrastrukturi omogoča:

- zbiranje zdravstvenih in drugih podatkov o varnostnih odklonih v zdravstveni obravnavi pacientov, podrobneje določenih v ... členu tega zakona;
- vzpostavitev nacionalne baze podatkov o varnosti pacientov, ki vključuje evidenco varnostnih odklonov in register tveganj za varnost v zdravstvu;
- vrednotenje ter pripravo načrtov in priporočil za izboljšave;
- vzpostavitev učne platforme za objavo poročil, priporočil, ukrepov ter inovacij za izboljševanje kulture varnosti pacientov.

Zbirki podatkov **SenSys** sta Evidenca varnostnih odklonov in Register tveganj za varnost v zdravstvu, ki sta določeni v Prilogi zbirki podatkov **SenSys**, ki je kot Priloga 1 sestavni del tega zakona.

Upravitelj zbirke iz prejšnjega odstavka je Ministrstvo za zdravje **biroma drug pooblaščen organ**.

#### 3. člen (pomen izrazov)

Posamezni **izrazi**, uporabljeni v tem zakonu, imajo naslednji pomen:

1. **Odklon** je vsak odmik od normalnega, pravega, standardnega ali norme;
2. **Varnostni odklon** je vsak odstop v zdravstveni obravnavi pacienta pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, ki bi lahko ali je pri pacientu povzročil neželene ali negativne posledice na zdravju ali funkcionalnosti;
3. **Skorajšnji varnostni odklon** je odklon, ki se ni zgodil, bi pa imel za pacienta hujše posledice, če bi se zgodil;
4. **Opozorilni nevarni dogodek (OND)**;
5. **Drugi škodljivi dogodki**;
6. **Zdravstvena obravnava** so medicinski in drugi posegi za preprečevanje bolezni in krepitev zdravja, diagnostiko, terapijo, rehabilitacijo in zdravstveno nego ter druge storitve oziroma postopki, ki jih izvajalci zdravstvene dejavnosti opravijo pri obravnavi pacienta.
7. **Tveganje za varnost pacientov**;
8. **Izvajalec zdravstvene dejavnosti** je javni zdravstveni zavod in druga pravna ali fizična

**Pripomba [KZ1]:** Sistem ni samo e-podpora, ZBEREJO SE PREDLOGI za IME SISTEMA

**Pripomba [KA2]:** Varianta, da MZ prenese upravljanje na drug organ – novoustanovljeni/obstoječi ali se v aktu o ustanovitvi organe določi pristojnost upravljanja zbirke SenSys?

**Pripomba [KA3]:** Na koncu se jih razvrsti po abecedi



# To do

§ Revision of prepared draft documents  
(DPIA and Legislation)

§ Finalisation of DPIA for consultation  
with Information Commissioner

§ Finalisation of Legislation Draft



# Presentation of results of TF II & Learning points from the study visit Part 1

Katarina Kralj, MZ

SenSys Workshop II  
Ljubljana, 13. 6. 2018





# Content

Learning from Danish experience



Specifying a system for reporting and learning from reports of sentinel events



# Main points

- Easy to use from the reporters perspective, „intuitive“ should be the best word to describe it
- Capable to present information for learning
- Additional functionality included in Slovenia – risk management



# What has been done?

- Informal agreement with MJU for their support and using environment for government bodies
- Formal approval of Board for informatics development to continue development
- Technical specification - draft



# Main points from study visit

- Although of course important, IT in this area is merely a technical necessity and is not a main goal of the project – after acquiring IT **the real job** of getting things working **starts**
- It relies heavily on the TF I and TF III results – what data will we store, who will be our „region“ coordinator, who will play the role of Danish patient authority – at this stage we especially miss answers from TFIII - organisation
- Based on acquired estimation of the price of „of the shelf product“ the development „from scratch“ is anticipated



# Main points from study visit

- **Forget** the „whistle blowing“ function – that ruins the only and main function of the system – **learning**
- **Forget** comparison of different healthcare providers – that ruins the only and main function of the system – **learning**
- **Forget** „being informed if a journalist asks the question“ - that ruins the only and main function of the system – **learning**



# To do

Revision and finalization of the specification:

- Today's workshop (all three task forces)
- Meeting with providers
- Decisions of the steering committee
- Further work of task forces



Nacionalni inštitut  
za **javno zdravje**

## Learning points from the study visit (TF II)

Tina Zupanič, NIJZ  
SenSys Workshop II  
Ljubljana, 13. 6. 2018

# Content

Adaptation and integration of Danish  
version (ICPS etc.) to Slovenian  
situation



Draft definitions and methodological guidelines for SenSys data  
capture



### ▼ Rapporten en utilsigtet hændelse

En sundhedsperson, skal rapportere de utilsigtede hændelser (egne og andres), sundhedspersonen får kendskab til under udførelsen af sundhedsfaglig virksomhed.

Ved en Utilsigtet hændelse forstås en begivenhed, der forekommer i forbindelse med udførelsen af sundhedsfaglig virksomhed, som forvolder skade, eller kunne forvoldt skade på patienten.

Forværing, skade og dødsfald relateret til patientens sygdom, er ikke en utilsigtet hændelse og skal ikke rapporteres her. Ligeledes skal bivirkninger vedr. medicin heller ikke rapporteres her.

Sagsbehandlingen af de enkelte hændelser foregår lokalt, så der lokalt kan drages læring. Herefter anonymiseres data og sendes til Styrelsen for Patientsikkerhed.

### ▼ Oplysninger om den hændelse, som du ønsker at rapportere

Hvor skete hændelsen (Tryk på "Søg")?

Lokalitet

### ▼ Patientovergang

Hvis hændelsen blev opdaget et andet sted end hvor den skete eller flere lokationer var involveret i hændelsen - så angiv venligst dette ved at klikke på "Tilføj"

Navn	Rolle
Ingen data	

### ▼ Hvornår skete hændelsen?

Kendt/ skannet/ ukendt dato   Kendt/skannet/ukendt pås punkt

### ▼ Rapporten en utilsigtet hændelse

Som patient har du mulighed for at rapportere utilsigtede hændelser, herunder fejl, til Dansk PatientSikkerhedsDatabase (DPSD).

En utilsigtet hændelse er en begivenhed, som medfører skade eller risiko for skade.

En utilsigtet hændelse kan kendes ved, at man som patient eller pårørende tænker: 'Det, der skete her, burde ikke være sket. Det indebærer en risiko eller har betydning for min eller min pårørendes behandling. Dette vil jeg være sikker på, at fagfolkene lærer af, både på det aktuelle behandlingssted og mere generelt'.

Hændelsen er utilsigtet, fordi de fagfolk, der er involveret ikke har til hensigt at skade andre. De vil tværtimod gerne være hændelsen foruden. Utilsigtede hændelser kan ske, hvis der fx er mangler i sikkerhedssystemer, problemer med teknisk udstyr og apparatur, uhensigtsmæssige forhold i tilrettelæggelse af arbejdet, misforståelser eller tab af information.

Den rapport vil blive sendt til det sted, hvor hændelsen fandt sted. Her vil rapporten blive analyseret for at identificere mulige forebyggende tiltag. Herefter bliver rapporten anonymiseret og sendt til Styrelsen for Patientsikkerhed som administrerer rapporteringssystemet. Styrelsen for Patientsikkerhed står for den nationale opfølgning på hændelserne.

### ▼ 1. Hvad skete der?

Det vil være en stor hjælp for os, at du giver din rapport en titel. Titlen bruges af den medarbejder som er ansvarlig for at behandle rapporten.

En titel kunne eks.vis. være: "Fik forkert medicin" eller "Faldt på badeværelse".

Giv din rapport en sigende overskrift

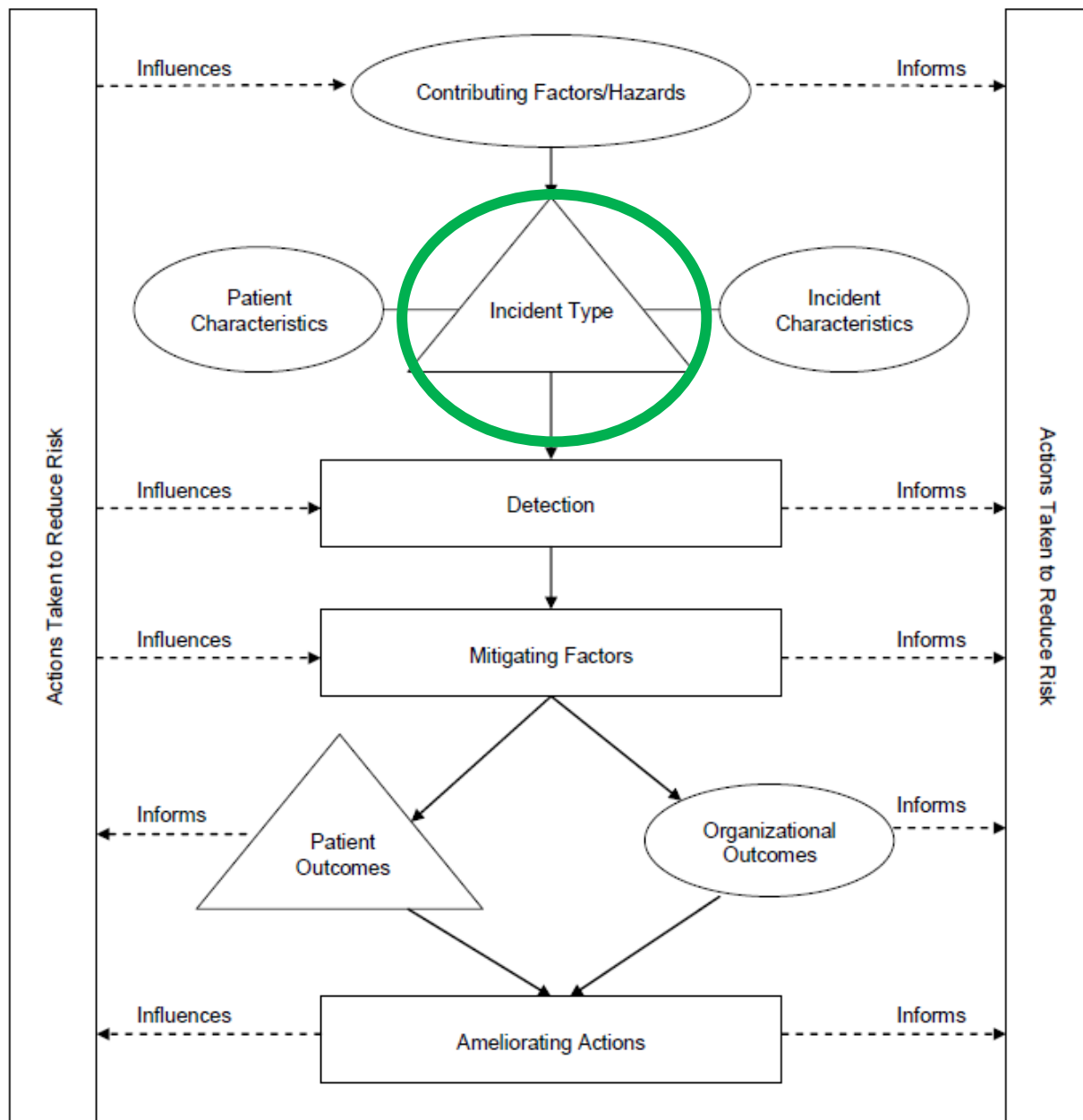
Beskriv så nøjagtigt som muligt hvad der skete (vedhæft evt. en fil med beskrivelsen - se nederst i skemaet)

# Danish web application

# The Conceptual FW for

# the ICPS

REPUBLIKA SLOVENIJA  
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE







# What has been done?

1. An overview of the elements in DK system
2. Took only elements needed for SI system
3. Prepare draft list of needed elements
4. Prepare draft definitions and methodological guidelines for SenSys data capture, including code lists



# Sistem upravljanja z varnostnimi odkloni in tveganji za varnost pacientov v zdravstvu

Definicije in metodološka navodila za sprejem podatkov v  
sistemu upravljanja z varnostnimi odkloni za varnost  
pacientov v zdravstvu, v 1.1

|



## Current state and further steps - methodology

- General reporting form is determined
- Have to decide on the elements – long vs. short form
- Revision of prepared draft methodological documents
- Finalisation of the methodological documents



REPUBLIKA SLOVENIJA  
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

# Patient safety

# Safety culture

dr. Vesna Zupančič  
vesna.zupancic@gov.si



## **Denmark has four parallel systems that ensure patient safety:**

- the system for reporting and learning from patient safety incidents,
- the complaint system,
- the compensation system and
- the supervision system.

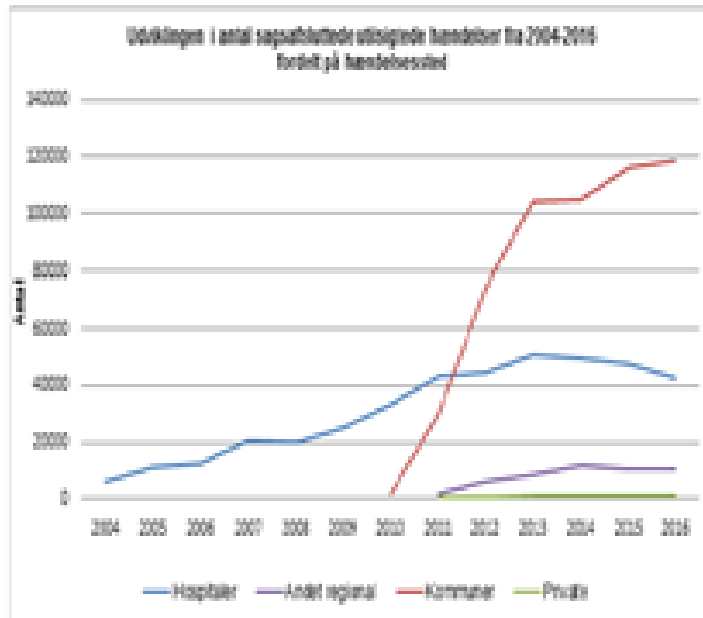
The patient safety work is based on all four systems.





## The Danish Patient Safety Database 2016

- Hospitals;  
42.797 cases
- Primary care  
sector; 116.366  
cases
- Private  
practitioners and  
pre hospital care;  
10.572 cases
- Private hospitals  
973 cases



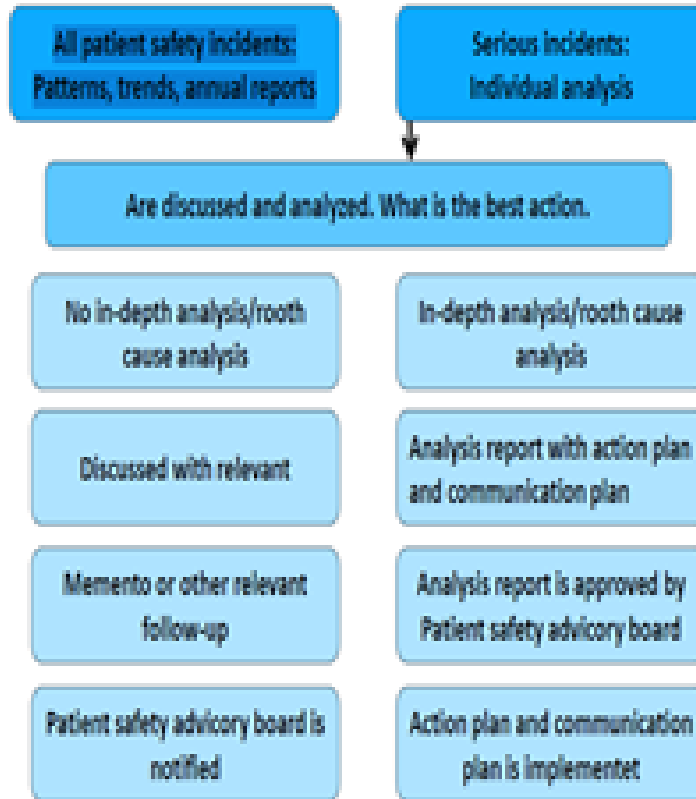
The Danish Patient Safety Database is easily accessible for all employees

### Slovenia

It is estimated that approximately 50.000 incidents will be reported to the system annually when fully in operation.



REPUBLIC OF SLOVENIA  
MINISTRY OF HEALTH



Janet Johannesen 24. april 2018

The employees must trust that the system is sanction free and that it should be visible for the employee that reporting incidents leads to changes.



- Patients and their relatives are included in various forums and can be asked to participate in analyses of patient safety incidents and root cause analyses.
- As an example Region Hovedstaden presented an aggregated analysis on meningitis cases and the corrective actions set in motion due to this analysis.

**100.000.000 eur / 1 year /  
1 doctor full time**

## Bimetrijska analiza raziskav na področju varnostne kulture



Nunen, Li, Reinser in Ponnet, 2018

1. obdobje: majhna skupina raziskovalcev
2. obdobje: eksponentna rast
3. obdobje: ustvarjanje poglobljenega znanja (2013)
4. Zmanjševanje števila publikacij zaradi nasičenosti

Za to področje je značilno pomanjkanje soglasja o opredelitvi, vsebini in posledicah koncepta varnostne kulture.

Skupaj je bilo objavljenih 1789 publikacij v 775 različnih revijah.