



Izvajalcem zdravstvene dejavnosti,
pacientom, svojcem in širši javnosti

Številka: 164-5/2017/30
Datum: 15. 6. 2017

Zadeva:

Akcijski načrt za posodobitev sistema spremljanja in izvajanja ukrepov glede opozorilnih nevarnih ter drugih škodljivih dogodkov v Sloveniji

1. UVOD

Posodobitev sistema spremljanja in izvajanja ukrepov za opozorilne nevarne ter druge škodljive dogodke je eden izmed ukrepov zagotavljanja kakovosti in varnosti zdravstvene oskrbe, predviden z Resolucijo o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2016 – 2025 "Skupaj za družbo zdravja". Predvidene so aktivnosti v skladu s Poročilom Sveta o varnosti pacientov (2009/C151/01) in na njegovi podlagi pripravljenih dokumentov, npr. Ključne ugotovitve in priporočila glede sistemov sporočanja in učenja o varnostnih zapletih za paciente po Evropi (Evropska komisija, 2014) ter Zdravstveni program Evropske Unije 2014 - 2020 (2014).

Pričakovani izidi načrtovanih aktivnosti posodobitve sistema so: vzpostavljene ustrezne sistemske rešitve (na ravni strukture, procesa in izida tako na lokalni kot nacionalni ravni), povečana ozaveščenost zdravstvenih delavcev za sporočanje (izboljšana kultura varnosti in pravičnosti), izboljšana usposobljenost ključnih strokovnih delavcev za analizo obstoječih vzrokov za opozorilne nevarne in druge škodljive dogodke ter ustrezno ukrepanje, kvantitativna in kvalitativna analiza zbranih podatkov ter objava ugotovitev, vzpostavljen zanesljiv sistem povratnih informacij in učenja, spremljanje stanja v okviru kazalnika kakovosti ter ocena učinkovitosti posodobljenega sistema kot varnostnega programa Ministrstva za zdravje in uvedba potrebnih sprememb.

S procesom prenove želimo doseči boljše delovanje sistema tako z vidika sporočanja kot tudi učenja iz opozorilnih nevarnih ter drugih škodljivih dogodkov, povečevanje varnosti pacientov, izvajalcev zdravstvene dejavnosti, zdravstvenih delavcev oziroma zdravstvenih sodelavcev in drugih deležnikov ter nenehno izboljševanje kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave. Sistem spremljanja in izvajanja ukrepov za opozorilne nevarne ter druge škodljive dogodke je eden izmed pomembnih varnostnih programov za paciente, ima pomemben vpliv tudi na stroškovno učinkovitost zdravstvene oskrbe in zmanjšuje ekonomsko obremenitev države (Evropska komisija, 2016).

2. STANJE V EVROPSKI UNIJI

Na podlagi poročila Ključne ugotovitve in priporočila glede sistemov poročanja in učenja o varnostnih zapletih za paciente po Evropi (Evropska komisija, 2014) je možno povzeti, da se sistemi spremljanja in izvajanja ukrepov za opozorilne nevarne ter druge škodljive dogodke med državami Evropske unije razlikujejo. Bistvene ugotovitve so predstavljene po posameznih ključnih področjih:

- regulatorni okvir

Sistemi sporočanja opozorilnih nevarnih ter drugih škodljivih dogodkov so različno poimenovani in delujejo na različnih ravneh (lokalni sistem na ravni posameznega izvajalca zdravstvene dejavnosti, t.i. notranji sistem, ki je lahko samostojen ali povezan z regionalnim oziroma nacionalnim sistemom). V nekaterih državah je področje v celoti zakonsko urejeno (npr. v Belgiji, na Norveškem in Švedskem), v nekaterih delno (Hrvaška, Irska, Nizozemska) oziroma ni zakonsko urejeno (Češka, Slovaška, Španija). V državah so za sistem sporočanja in učenja odgovorne različne vrste organizacij (Danska: Nacionalna agencija za pacientove pravice in pritožbe pacientov, Norveška: enota organa financirana z državnimi sredstvi, Švedska: Inšpektorat za zdravstveno in socialno varstvo, Češka: Inštitut za zdravstvene statistične podatke in informatiko). Finančna sredstva za delovanje sistema lahko zagotavlja država (Danska: plačilo po opravljenih urah), različni projektni skladi, zdravstvene zavarovalnice (Slovaška). Izvajalcem zdravstvene dejavnosti, ki imajo vzpostavljen sistem sporočanja in sporočajo o opozorilnih nevarnih in drugih škodljivih dogodkih v skladu z dogovorom, so npr. v Nemčiji namenjena dodatna finančna sredstva.

V državah članicah obstajajo obvezni (Danska, Estonija, Francija, Italija, Norveška, Švedska, Hrvaška) in prostovoljni sistemi sporočanja (Avstrija, Belgija, Češka, Hrvaška, Španija). Pri tem se pojavljajo razlike v obveznosti sporočanja s strani zdravstvenih delavcev, zdravstvenih organizacij, pacientov, svojcev in javnosti. Obveznost sporočanja za zdravstvene delavce velja npr. v Franciji, na Hrvaškem, Švedskem, Norveškem, za izvajalce zdravstvene dejavnosti v Italiji, na Irskem, Švedskem in v Združenem Kraljestvu. Na Nizozemskem je obveznost sporočanja celo opredeljena s pogodbo o zaposlitvi. Pacienti in svojci so v sistem sporočanja praviloma vključeni prostovoljno, npr. v Belgiji, Danski, Franciji, Nemčiji, na Švedskem itd., enako velja za vključenost javnosti, npr. v Franciji, Nemčiji, na Švedskem ter v Združenem Kraljestvu.

Pri tem v državah članicah ugotavljajo tako prednosti kot slabosti posameznih sistemov, priporočajo pa, da je vsak obvezni sistem potrebno dopolniti s predpisi o sporočanju brez sankcij in jasnimi pravili o zaupnosti. Vsi sistemi morajo imeti tudi zagotovljeno tehnično/materialno, finančno in kadrovske podpora.

- vrste varnostnih zapletov, o katerih se lahko sporoča

Obveznost sporočanja v nacionalni sistem je glede na vrsto varnostnih zapletov po državah različna. Praviloma temelji na sporočanju zapletov s hudimi posledicami za paciente oziroma za določene vrste dogodkov (Norveška, Poljska). V Italiji je npr. določenih 16 kategorij varnostnih zapletov, v Nemčiji pa sporočajo tudi skorajšnje

nesreče. Ponekod je opredelitev širša in zajema sporočanje in spremljanje vseh varnostnih zapletov za paciente (Švedska, Češka) oziroma obstajajo znotraj države različne zahteve za posamezna področja zdravstvene dejavnosti (npr. Danska: farmakovigilanca). Podano je priporočilo, da je potrebno jasno in preprosto navesti vrsto dogodkov, o katerih je potrebno sporočiti.

- **osebe, ki lahko sporočajo, in zaščita vpletenih**

Praviloma so sistemi urejeni tako, da lahko sporočajo vsi zdravstveni delavci, vendar ne neposredno v nacionalni sistem, temveč preko izvajalca zdravstvene dejavnosti. V večini držav pacienti še nimajo dostopa do tega sistema, imajo pa zagotovljen sistem pritožb, iz katerega se lahko prepozna tudi varnostne zaplete oziroma nevarne opozorilne in druge škodljive dogodke. Se pa ponekod uveljavljajo tudi ločeni sistemi, namenjeni sporočanju pacientov, ki so ločeni tudi od sistema pritožb (Belgija). Pacienti in njihovi svojci lahko sporočajo neposredno v sistem, npr. na Danskem. Za njih imajo pripravljen poseben obrazec (1,5 % vseh poročil). V Veliki Britaniji je za paciente in splošno javnost na voljo spletni obrazec.

Področje zaščite sporočevalcev je urejeno različno, največkrat je zaščita namenjena sporočevalcem npr. v smislu, da se za osebo, ki sporoča, ne sme uvesti disciplinskega postopka oziroma kazenske preiskave. Zaščita je zakonsko delno urejena v Nemčiji in na Danskem. Anonimnost in zaupnost je splošno uveljavljeno načelo sistemov. V nekaterih državah velja načelo anonimnosti že v začetni stopnji (Belgija), v drugih pa pri sporočanju v nacionalni sistem (Italija, Združeno kraljestvo, Danska, Norveška). Za zagotavljanje anonimnosti podatkov pri sporočanju na višjo raven so zadolžene posamezne osebe oziroma to lahko zagotovi računalniški program (Španija).

Priporoča se ločenost sistema od uradnih pritožb, disciplinskih ukrepov in postopkov, zagotavljanje zaupnosti in anonimnosti ter ureditev zaščite sporočevalcev s pravnimi akti (pravilniki) ter zagotavljanje možnosti sporočanja vsem zaposlenim v zdravstveni dejavnosti, ne samo izvajalcem zdravstvene dejavnosti. Sporočanje pa bi moralo biti na voljo tudi pacientom in njihovim svojcem.

- **področja zdravstvenega varstva, ki so vključena v sporočanje**

V večini držav se osredotočajo le na sporočanje iz javnih in zasebnih bolnišnic. Sporočanje iz osnovnega zdravstvenega varstva je uveljavljeno v Avstriji, Danski, Nemčiji, Nizozemski, Španiji, Švedskem. Vzpostavljeno sporočanje iz Zavodov za pomoč na domu ima Danska, Nemčija, Švedska, Češka, Latvija. V sisteme sporočanja se v nekaterih državah lahko vključujejo tudi izvajalci različnih reševalnih prevozov, ponudniki zdravstvenih storitev na področju socialnega varstva, izvajalci rehabilitacije in tudi zasebni izvajalci zdravstvene dejavnosti. Priporoča se, da so sistemi sporočanja in učenja splošni, ki pa omogočajo dodajanje posebnih značilnosti posameznih področij zdravstvenega varstva v poznejših fazah razvoja.

- **oblika, načini sporočanja in tehnična infrastruktura**

Sporočanje v sistem poteka s pomočjo pripravljenih obrazcev, v obliki prostega besedila ali kontrolnega seznama; pisno, ustno, preko e-pošte ali elektronsko. V državah uporabljajo kot način sporočanja o zapletih v največjem deležu osebni oziroma prenosni računalnik ali/in sporočanje v papirni obliki. Oba načina uporabljajo npr. v Belgiji, Franciji, na Hrvaškem in Švedskem. Sporočanje samo v elektroni obliki ima npr. Danska, Nemčija in Nizozemska, sporočanje samo v papirni obliki pa Ciper, Slovaška in Slovenija. Pri uvajanju informacijsko komunikacijske podpore opozarjajo, da je potrebno upoštevati stanje obstoječe informacijsko komunikacijske opreme in oblikovati spletne obrazce za javno poročanje. Poročanje tako lahko poteka z izpolnjevanjem spletnih obrazcev in neposredni spletni prenos ali v obliki paketnega nalaganja, ki pa ni priporočljiv. Poročanje prek telefona se je uveljavilo samo na Irskem. Priporoča se, da se zbrane podatke čimprej pretvori v elektronsko obliko ter, da se dovoli neposredno sporočanje v nacionalni sistem, kar poenostavi postopek, zmanjšuje možnost napak ter skrajšuje čas, potreben za celoten postopek.

- vodenje postopka, analiza, klasifikacijski sistemi in zagotavljanje povratnih informacij

V državah se pri sporočanju praviloma zahteva opis opozorilnega nevarnega ali drugega škodljivega dogodka in nastalih posledic. Države članice poudarjajo, da je za uporabo podatkov in zagotavljanje povratnih informacij nujno, da sporočanje vključuje naslednje podatke: osnovni profil pacienta (starost v času zapleta, spol, narodnost); vrsta zapleta (področje zdravstvenega varstva); organizacija zdravstvenega varstva (zaradi nadaljnega ukrepanja in opredelitve širših organizacijskih vprašanj); datum in čas zapleta; vrsta zapleta (z uporabo klasifikacijskega sistema); posledice, ki jih je utrpel pacient (z uporabo klasifikacijskega sistema); opis dogodka; opis sprejetih takojšnjih ukrepov; opis poglobitnega vzroka za zaplet; opis sprejetih preventivnih ukrepov.

Po državah se uporabljajo različne analitične metode in pristopi (model zaporedne analize, model epidemiološke analize, model systemske analize in drugi). Najpogosteje uporabljeni je model epidemiološke analize, kot je t.i analiza poglobitnih vzrokov, ki temelji na celostnem ugotavljanju kronološkega sosledja in vzročno posledičnih povezav vzrokov, analize vrste in posledicah napak. V Franciji in na Danskem uporabljajo kombinacijo več različnih metod. Na Švedskem uporabljajo nacionalno elektronsko orodje NITHA, ki omogoča standardizirano analizo poglobitnih vzrokov. Države članice uporabljajo različne klasifikacijske sisteme. Največ jih uporablja Nacionalno prilagojeno različico klasifikacije Svetovne zdravstvene organizacije: International Classification for Patient Safety (ICPS). To so npr. Belgija, Češka, Danska (Mikkelsen, 2016), Latvija, Nemčija, Norveška in Španija. Poseben sistem sta vzpostavili npr. Italija in Madžarska. Pojavljajo se razlike, kdo je odgovoren za navajanje predlogov preventivnih ukrepov, anonimiziranje in razvrstitev zapleta glede na vrsto, resnost, postopke in razloge. Odgovornost je lahko na osebi, ki sporoča, lahko pa je za vodenje nadaljnega postopka zadolžena odgovorna oseba. V večini držav članic, oseba, ki je vpletena, ne sodeluje pri obravnavi opozorilnih nevarnih in drugih škodljivih dogodkov v sistemu poročanja in učenja (razen npr. Danska, Španija, Italija). Priporočila vključujejo potrebo po ločenih obrazcih za sporočanje zdravstvenih (so)delavcev ter sporočanje pacientov in svojcev, vključujejo tudi prostor za sporočanje

v obliki prostega besedila, nujnost zagotavljanje povratne informacije tudi osebam, ki sporočajo. V obravnavi morajo sodelovati strokovni delavci, ki imajo vpogled v zadevo in poznajo različne metode analize, so pooblaščen s strani vodstva, ki odobri načrt ukrepanja po dogodku. Klasifikacija bi morala biti skladna s splošnim klasifikacijskim sistemom, kar to olajša primerjavo.

- izobraževanje/učenje in dopolnilne metode za ugotavljanje varnosti pacientov

Ugotovitve kažejo, da izobraževanje oziroma usposabljanje bistveno vpliva na kulturo sporočanja. V zgodnjih fazah uvajanja so sistem uvedle brez usposabljanja Češka, Norveška in Slovaška. V večina evropskih državah so imeli sestanke z zaposlenimi, navodila in smernice za poročanje ter ob uvedbi pripravljene nazorne obrazce (kot je bilo to v Sloveniji). V več državah je bil določen nadzornik sistema (Avstrija, Belgija, Danska, Španija, Slovenija). Usposabljanje vseh zdravstvenih delavcev je bilo izvedeno npr. v Italiji, Latviji, Španiji in na Švedskem.

Priporoča se načrtovanje usposabljanja o varnosti pacientov ter sporočanju o zapletih za izvajalce zdravstvenih storitev. Usposabljanja bi morale biti deležne vse osebe, ki imajo obvezo sporočanja. Gradivo za usposabljanje se mora posodabljati na podlagi zbranih informacij uporabnikov in ob izboljšavah sistema. Pomembno je, da se podatki zbirajo, analizirajo ter skupaj z gradivi objavijo, tako da so dostopni tistim, ki jih potrebujejo za namene učenja in posledično preventivno delovanje oziroma uspešnejše vodenje postopka.

Poleg sporočanja o opozorilnih nevarnih in drugih škodljivih dogodkih je potrebno za zbiranje podatkov uporabiti tudi druge vire informacij. Kot dopolnilne metode za ugotavljanje varnosti v državah članicah uporabljajo poti, kot so: obdelava pritožb, samodejna ocena upravnih podatkov, samodejna ocena laboratorijskih podatkov (odkrite neprijavljenih bolnišničnih okužb), samodejna ocena farmacevtskih podatkov (odkrite neprijavljenih zapletov povezanih z zdravili), polsamodejna ocena zdravstvenih kartotek, analiza stopnje umrljivosti, ankete za osebje in paciente.

- ocenjevanje kakovosti sistema

V Evropski komisiji (Zsifkovits et al., 2016) opozarjajo, da utrpi škodljivi dogodek pri zdravstveni obravnavi, glede na obstoječe podatke, približno od 4 do 17 % pacientov in da jih je od 44 do 55 % možno preprečiti. 21 milijard evrov naj bi bilo neposrednih stroškov zaradi škodljivih dogodkov zdravstvu, kar znaša 1,5 % izdatkov za zdravstvo. Celotni sistem ocenjevanja kakovosti tega varnostnega procesa ni vzpostavljen. Ocenjevanje kakovosti sistema (posameznih vidikov npr. analize vzrokov ali področij) je bilo izvedeno v nekaterih državah. Informacije o tem zasledimo v objavljenih znanstvenih člankih (npr. Estabrooks et al., 2009; Kodate, 2015), kjer so definirane domene in kriteriji za presojo. Za ocenjevanje kakovosti se mora določiti kazalnike za ocenjevanje strukture, procesa in izida (Donabedian model). Za uveljavljanje ugotovitev ocenjevanja je primeren PDCA model kot model za stalno izboljševanje obstoječe prakse.

3. STANJE V SLOVENIJI

Za Slovenijo se ocenjuje, da je breme škodljivih dogodkov od 0,2 do 6 % celotnih izdatkov zdravstvo. Neposredni stroški (spodnja meja) iz opozorilnih nevarnih in drugih škodljivih dogodkov znašajo v Sloveniji 6,8 milijonov evrov. Če upoštevamo po predlogu Nizozemske 1,5 % izdatkov za zdravstvo je strošek zaradi škodljivih dogodkov 51,3 milijone. Zgornja meja (6 % izdatkov za zdravstvo) pa predstavlja kar 205 milijonov evrov (Zsifkovits et. al., 2016).

Ministrstvo za zdravje je sistem sporočanja in učenja o opozorilnih nevarnih dogodkih za bolnišnice vzpostavilo leta 2002. Pripravljeni so bili navodila in obrazci za sporočanje, ki so objavljeni na spletni strani Ministrstva za zdravje. Kasneje pa tudi nekaj publikacij in znanstvenih člankov (Robida, 2013). Obveza bolnišnic za sporočanje na Ministrstvo za zdravje velja za sedem najhujših opozorilnih nevarnih dogodkov: nepričakovana smrt, večja stalna izguba telesne funkcije, samomor pacienta v zdravstveni ustanovi, zamenjava novorojenčka, hemolitična transfuzijska reakcija po transfuziji krvi ali krvnih produktov zaradi neskladja glavnih krvnih skupin, kirurški poseg na napačnem pacientu ali napačnem delu telesa in sum kaznivega dejanja.

Sicer imajo bolnišnice vzpostavljen notranji sistem spremljanja vseh varnostnih zapletov, ki temelji na aktivnostih za preprečevanje varnostnih zapletov (podpora vodstva, splošen načrt in viri, izobraževanje), takojšnjem ukrepanju (za preprečevanje nadaljnje škode, podpora pacientu/svojcem, vpletenemu osebju, sporočilo o dogodku, zapis v zdravstveno dokumentacijo itd.), pripravi na analizo (imenovanje tima za analizo, izbira metode itd.), poteku analize (kaj se je zgodilo, kako in zakaj se je zgodilo, kaj mora biti narejeno, da se to ne bi več zgodilo – oblikovanje priporočil za izboljšave), vpeljavi in sledenju ukrepov (vpeljava, spremljanje in merjenje učinkovitosti ukrepov) ter širjenju izboljšav (razširiti novo znanje znotraj in zunaj zavodov).

Število sporočenih opozorilnih nevarnih dogodkov se po letih nekoliko razlikuje. Najvišje število sporočenih dogodkov na letni ravni je bilo 25. V letu 2016 je bilo sporočenih 18 primerov iz 8 bolnišnic. Pri 12 primerih je prišlo do nepričakovane smrti pacienta, v 4 primerih do samomora pacienta v bolnišnici, v dveh primerih pa je šlo za sporočilo o dogodku, za katere ne velja obveza sporočanja na Ministrstvo za zdravje. Po primerjavi števila sporočenih primerov opozorilnih nevarnih dogodkov glede na leto sporočanja se kaže trend naraščanja pri številu sporočenih opozorilnih nevarnih dogodkov ob nenadni smrti pacienta, upada pa število sporočenih opozorilnih nevarnih dogodkov, za katere ne velja obveza sporočanja na Ministrstvo za zdravje.

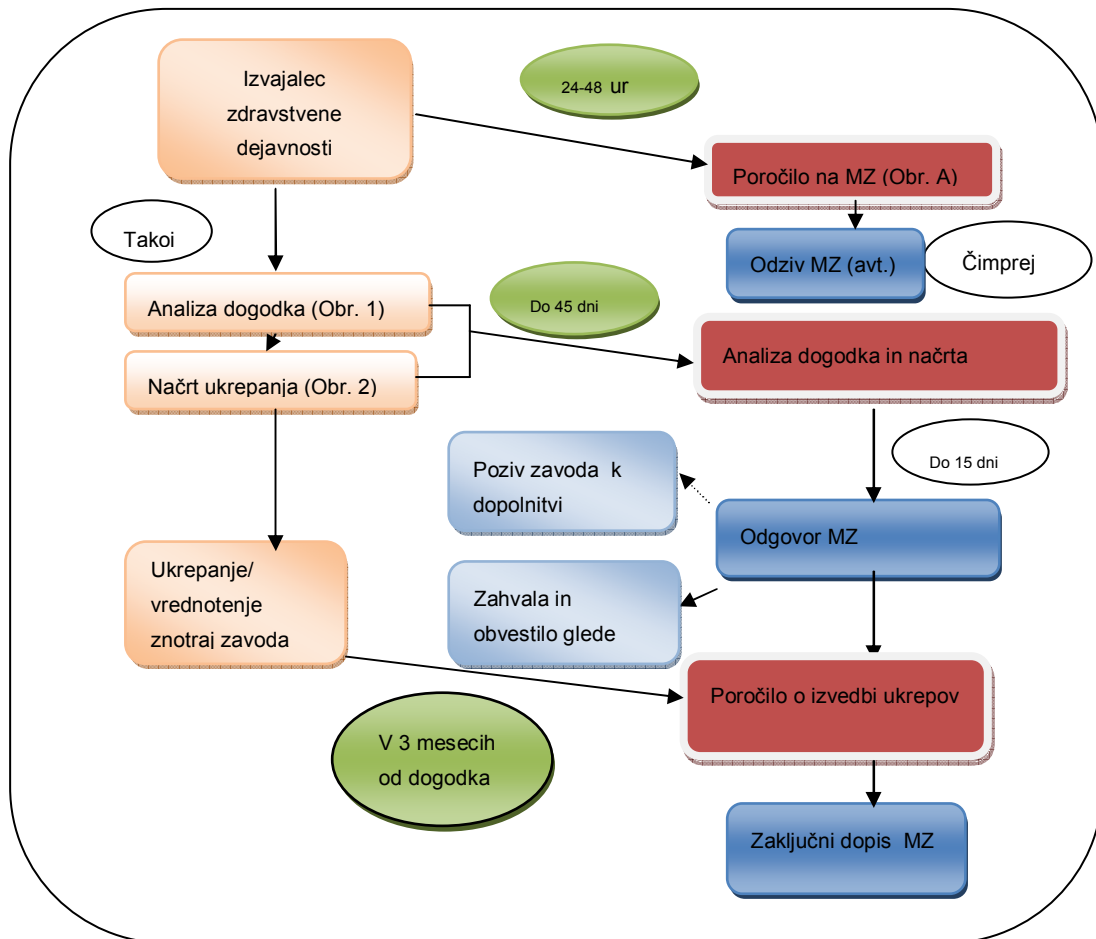
Pri analizi sedanjega procesa povezanega z opozorilnimi nevarnimi in drugimi škodljivimi dogodki na Ministrstvu za zdravje so bila prepoznana pomembna tveganja: nizka stopnja sporočanja s strani bolnišnic, sporočanje zaradi samega sporočanja (z vidika sporočevalcev), sporočanje o nepravih škodljivih dogodkih, bolnišnicam niso na voljo povratne informacije, omejen nabor sporočevalcev (niso zajeti vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti), težave z dokumentacijo (založitev, dostopnost tretji osebi). V Tabeli 1 je predstavljen sedanji sistem spremljanja in izvajanja ukrepov za opozorilne nevarne ter druge škodljive dogodke v Sloveniji po posameznih področjih.

Tabela 1: Predstavitev sistema spremljanja in izvajanja ukrepov za opozorilne nevarne ter druge škodljive dogodke v Sloveniji

Področje	Stanje v Sloveniji
regulatorni okvir	<ul style="list-style-type: none"> - ni zakonske podlage, - sistem sporočanja deluje na lokalni ravni samo za bolnišnice, v nacionalni sistem se iz bolnišnic sporočajo samo dogovorjeni opozorilni nevarni dogodki, - za nacionalni sistem sporočanja je odgovorno Ministrstvo za zdravje, na lokalni ravni pa posamezni izvajalci zdravstvene dejavnosti, - za delovanje sistema ni namensko opredeljenih finančnih sredstev, določen pa je nadzornik.
vrste varnostnih zapletov, o katerih se lahko sporoča	V nacionalni sistem se iz bolnišnic sporočajo opozorilni nevarni dogodki: (1) nepričakovana smrt, (2) večja stalna izguba telesne funkcije, (3) samomor pacienta v zdravstveni ustanovi, (4) zamenjava novorojenčka, (5) hemolitična transfuzijska reakcija po transfuziji krvi ali krvnih produktov zaradi neskladja glavnih krvnih skupin, (6) kirurški poseg na napačnem pacientu ali napačnem delu telesa in (7) sum kaznivega dejanja.
osebe, ki lahko sporočajo, in zaščita vpletenih	<ul style="list-style-type: none"> - v nacionalni sistem lahko sporočajo samo zdravstveni delavci iz bolnišnic posredno preko izvajalca zdravstvene dejavnosti, - pacienti in njihovi svojci nimajo možnosti sporočanja ne v lokalni in ne v nacionalni sistem, - pravne zaščite za sporočevalce ni se pa spodbuja kultura pravičnosti in varnosti - v nacionalni sistem se sporoča anonimizirane podatke, zaupnost je zagotovljena.
področja zdrav. varstva, ki so vključena v poročanje	<ul style="list-style-type: none"> - sistem sporočanja je vzpostavljen samo za bolnišnice, - ostali izvajalci zdravstvene dejavnosti imajo ponekod vzpostavljene notranje sisteme sporočanja, nimajo pa možnosti sporočanja v nacionalni sistem.
oblika, načini poročanja in tehnična infrastruktura	<ul style="list-style-type: none"> - sporočanje v sistem poteka s pomočjo pripravljenih obrazcev in pošiljanjem po navadni pošti - priporočeno, - uveljavlja se pošiljanje odzivnih dopisov sporočevalcem iz Ministrstva za zdravje v obliki e-pošte.
vodenje postopka, analiza, klasifikacijski sistemi in zagotavljanje povratnih informacij in uporaba podatkov	<ul style="list-style-type: none"> - za vodenje nadaljnjega postopka v bolnišnicah je zadolžena oz. imenovana odgovorna oseba, sporočevalec v postopku sodeluje, - za spremljanje sporočanja v nacionalni sistem in odziv je imenovana oseba zaposlena na Ministrstvu za zdravje, - uporablja se model epidemiološke analize, t.i analiza poglobitnih vzrokov, - klasifikacijski sistem WHO (ICPS) se kot tak ne uporablja, - proces sporočanja v nacionalni sistem vključuje sporočilo o dogodku (v 48 urah), poročilo o analizi vzrokov in načrt ukrepanja (v do 45 dneh) ter zaključno poročilo o realizaciji ukrepov (v do 3 mesecih), Ministrstvo za zdravje se z dopisom odzove v 15 dneh od prejema posameznega poročila, - zagotavljanje povratnih informacij ni zagotovljeno, sistem učenja ni vzpostavljen.
vrednotenje uspešnosti sistema, dopolnilne metode za ugotavljanje varnosti pacientov ter izobraževanje izvajalcev	<ul style="list-style-type: none"> - sistem preverjanja uspešnosti (kazalniki) ni vzpostavljen, - uspešnost varnostnih programov se ne preverja celovito, - na temo škodljivi dogodki v zdravstvu so občasno organizirane konference in izobraževanja (vseživljenjsko učenje), - pripravljena so bila gradiva in učbenik, - tema je vključena v dodiplomsko izobraževanje za zdravstvene poklice na različne načine in v različnem obsegu.

Obstoječi proces spremljanja opozorilnih nevarnih in drugih škodljivih dogodkov je predstavljen tudi shematsko (Shema 1)

Shema 1: Diagram procesa obravnave opozorilnih nevarnih dogodkov



Za oceno stanja iz vidika različnih deležnikov je bila Sloveniji (januar-marec 2017) izvedena preprosta nacionalna evalvacijska študija. Poglavitna cilja evalvacije sta bila ocenitev stanja in potreb ter definiranje potrebnih sprememb obstoječega sistema z vidika različnih deležnikov, da bi bil dosežen napredek v razvoju sistema sporočanja in učenja iz opozorilnih nevarnih in drugih škodljivih dogodkov v Sloveniji. V evalvaciji je bil uporabljen kvantitativni pristop. Izvedeno je bilo anketiranje. Kot instrument je bil uporabljen namensko razviti evalvacijski vprašalnik, kot rezultat sinteze pregleda obstoječih znanstvenih virov iz različnih baz podatkov in potrebe po pridobitvi specifičnih podatkov za oceno sistema. Večino vprašanj je bilo odprtega tipa. Vprašalnik je bil posredovan izvajalcem zdravstvene dejavnosti, zastopnikom pacientovih pravic, zbomicam in strokovnim združenjem ter združenjem pacientom oziroma potrošnikom. Iz posameznega zavoda so lahko po presoji vodstva (praviloma strokovnega direktorja) glede na organizacijo dela izpolnili vsaj enega, lahko pa tudi več evalvacijskih vprašalnikov. V vzorec za analizo smo vključili skupno 58 evalvacijskih vprašalnikov, ki so jih izpolnjevali individualno ali skupinsko v okviru posamezne organizacije.

Ključne vsebinske ugotovitve nacionalne evalvacijske študije so:

- deležniki so kakovost in varnost zdravstvene obravnave v Sloveniji ocenili na lestvici od 1 (slabo) do 5 (odlično) s povprečno oceno od 2,5 do 3,33, oceno sistema spremljanja opozorilnih nevarnih in drugih škodljivih dogodkov pa od 2,00 do 3,57.
- za poimenovanje opozorilnih nevarnih in drugih škodljivih dogodkov uporabljajo različne pojme in jih tudi različno definirajo (primeri: neljubi dogodek, incident, neželeni dogodek, nepričakovana nesreča, opozorilni nevarni dogodek, varnostni zaplet, varnostni incident, skorajšnja napaka).
- menijo, da se škodljivi dogodki v zdravstvu vedno lahko pojavijo in ponovijo, da se jih da preprečiti oziroma zmanjšati njihovo pojavnost ter da so »stalnica zaradi kompleksnosti zdravstvenega sistema in človeškega faktorja«.
- izkušnje pacientov razkrivajo pomanjkljivosti: prikrivanje neželenih dogodkov, napačno sporočanje, premalo komunikacije in empatije med zdravstvenimi delavci in pacienti, naknadno popraviljanje napake, ki se je zgodila, napačna ocena urgentnosti težave, podcenjeno delo zdravstvenih delavcev in slaba organizacija dela,
- notranji sistemi sporočanja pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti (lokalna raven) se razlikujejo in so vzpostavljeni v bolnišnicah, na primarni ravni pa predvsem tam, kjer so bili v postopkih akreditacije in pridobivanja mednarodnih certifikatov,
- veliko (razen iz bolnišnic) jih priznava, da o sistemu sporočanja nimajo informacij,
- tisti, ki ga poznajo, menijo da še ni dovolj dobro definiran, da je predvsem premalo pozornosti usmerjeno na preprečevanje škodljivih dogodkov, na razvoj kulture varnosti (ciljna populacija: vodstvo ustanov), odsotnost pravnih in drugih dokumentov, potreba po izboljšavi obstoječih obrazcev, zagotovitvi enotne informacijsko komunikacijske podpore, zagotovitvi časovno in vsebinsko ustreznega odziva ob škodljivem dogodku (prepozna seznanitev vodstva z škodljivim dogodkom, odziv na dogodek z zamudo), izboljšanju analize vzrokov (premalo poglobljena, premalo znanja, prezahtevni obrazci, šibkost pri analizi kompleksnejših primerov),
- menijo, da ni še ustrezne kakovosti internih strokovnih nadzorov, ki so uvedeni ob pojavu opozorilnega ali drugega škodljivega dogodka,
- manjka krovni vpogled v realizacijo priporočil in preverjanje uspešnosti, manjka evidenca spremljanja ukrepov, manjka sistemski pristop in možnost vpeljave nekaterih priporočil, ki se izkažejo kot primer dobre prakse na celotno bolnišnico in širše, odsotnost raziskav v slovenskem prostoru,
- deležniki so v večinskem deležu izrazili svoje strinjanje s spremljanjem določenih vrst opozorilnih nevarnih dogodkov za sporočanje na Ministrstvo z

zdravje, vendar pa so potrebne korekcije in dopolnitev v primeru razširitve sporočanja na vse izvajalce zdravstvene dejavnosti,

- kot ključno osebo za sporočanje vidijo strokovnega direktorja oziroma pooblaščenca za varnost,
- najpogosteje menijo, da se sporoči na Ministrstvo za zdravje samo od 20-40 % opozorilnih nevarnih dogodkov, za katere velja obveza sporočanja,
- po mnenju deležnikov, bi pacienti najverjetneje, če bi posumili, da je pri zdravstveni obravnavi prišlo do opozorilnega nevarnega dogodka, za prijavo le tega izbrali naslednje poti: (1) formalne poti pri izvajalcu, (2) pri zastopniku pacientovih pravic ali (3) neformalne poti pri izvajalcu. Nekoliko manj verjetno je, da bi izbrali ostale poti, kot so zbornice in strokovna združenja, Ministrstvo za zdravje, Varuha človekovih pravic, medije (časopis, TV), Policijo), Informacijskega pooblaščenca, nevladne organizacije. Šele na zadnjem mestu, bi se obrnili po pomoč na sodišče.
- Po oceni deležnikov se kaže potreba po spremembi sistema na področjih: aktivnosti pred škodljivim dogodkom, takojšnje ukrepanje, priprava na analizo, potek analize. Posebno močna potreba po spremembi pa se kaže predvsem na področjih vpeljava in sledenje ukrepov ter širjenje izboljšav.

Deležniki od Ministrstva za zdravje pričakujejo:

- vzpostavitev portala za hitro anonimno sporočanje in učenje ter zagotavljanje povratne informacije sporočevalcem,
- potrjevanje, da so sporočila o opozorilnih nevarnih dogodkih na Ministrstvu za zdravje pregledana in obravnavana,
- razširitev obveze sporočanja o OND na vse izvajalce zdravstvene dejavnosti,
- analiziranje stanja na posameznih področjih sporočanja (bolnišnice, ambulantna kirurška dejavnost, ostala ambulantna dejavnost, zobozdravstvo, fizioterapija, oskrba na domu, domovi za ostarele) ter objavljane študij, priprava orodij in uvajanje različnih ukrepov,
- odkrivanje sistemskih pomanjkljivosti, konstruktivno reševanje pomanjkljivosti na ravni držav,
- priprava strokovnih smernic za zmanjšanje pojavnosti posameznih napak in nudenje podpore razvoju izobraževanj s tega področja na vseh ravneh zdravstvene dejavnosti,
- pomoč pri razvoju kulture varnosti v zdravstvenih ustanovah,
- več sodelovanja z mediji na tem področju in ozaveščanje strokovne in laične javnosti,
- na podlagi ocen kazalnikov kakovosti je vidno, da so spremembe nujne, da pa je ponekod prisotna premajhna samokritičnost.

Deležniki menijo, da bo odprt sistem sporočanja in učenje o opozorilnih nevarnih dogodkih zmanjšal število napak v zdravstvu, izboljšal klimo med pacienti in zaposlenimi ter povečal zaupanje v zdravstvene ustanove.

Nizka stopnja odzivnosti drugih izvajalcev zdravstvene dejavnosti za sodelovanje v študiji kaže na neosveščenost o pomenu urejenosti sistema spremljanja opozorilnih nevarnih in drugih škodljivih dogodkov v zdravstvu. Za zbiranje informacij s strani pacientov pa je boljši izbor uporaba kvalitativne metode zbiranja podatkov.

4. STRATEŠKI CILJI SLOVENIJE

Strateški cilji v povezavi s sistemom spremljanja in učenja iz opozorilnih nevarnih in drugih škodljivih dogodkov v Sloveniji so:

1. izboljšati varnost pacientov s posodobitvijo sistema sporočanja in učenja iz opozorilnih nevarnih in drugih škodljivih dogodkov ter z dvigom kulture varnosti in pravičnosti pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti - za sistematično krepitev vloge izvajalcev zdravstvene dejavnosti, vodstva, zdravstvenih delavcev in sodelavcev, da s pomočjo multidisciplinarnega pristopa, vseživljenjskega izobraževanja in usposabljanja ter ustreznega upravljanja prevzemajo aktivno vlogo pri zagotavljanju varnosti pacientov.
2. vzpostaviti integriran dobro delujoč in elektronsko podprt sistem sporočanja in učenja iz opozorilnih nevarnih dogodkov, ki bo omogočal razširitev na podlagi posebnih značilnosti posameznih področij zdravstvenega varstva v poznejših fazah razvoja, močno preventivno delovanje ter kakovostno ukrepanje ob opozorilnih nevarnih ter drugih škodljivih dogodkih.
3. nadgraditi obstoječi sistem v skladu s priporočili na ravni Evropske unije v skladu s strokovnimi smernicami, znanstvenimi dokazi in primeri dobre prakse ter na podlagi ocene stanja in potreb ter definiranja potrebnih sprememb z vidika različnih deležnikov v Sloveniji.

Pri realizaciji strateških ciljev bodo upoštevana načela: profesionalnost, kompetentnost, verodostojnost, odzivnost in pravočasnost, izvedljivost, osredotočanje na paciente in sporočevalce, koordiniranost, integriranost, kontinuiteta, celovitost, enakost, uspešnost, varnost in učinkovitost.

5. PREDNOSTNA PODROČJA IN CILJI V EU

Prednostna področja in cilji glede sistemov sporočanja in učenj iz opozorilnih nevarnih in drugih škodljivih dogodkov so usmerjeni glede na Priporočila Sveta EU, WHO, Svetovne zveze za varnost pacientov,... v krepitev sistemov sporočanja in učenja, ki ne temeljijo na obtoževanju in iskanju krivcev, temveč:

- zagotavljajo informacije o obsegu, vrstah opozorilnih nevarnih in drugih škodljivih dogodkov,

- spodbujajo k dejavnemu komuniciranju in sporočanju opozorilnih nevarnih in drugih škodljivih dogodkov z oblikovanjem odkritega, pravičnega in nekaznovalnega okolja,
- dajejo priložnost pacientom, njihovim svojcem in neformalnim pomočnikom, da sporočajo škodljive dogodke,
- dopolnjujejo druge sisteme poročanja o varnostnih zadevah, kot so farmakovigilanca in poročanje tehničnih napak medicinskih pripomočkov, spremljanje bolnišničnih okužb itd.
- zagotavljajo mednarodne primerljive podatke, ki se uporabljajo za izboljševanje varnosti pacientov (taksonomija ICPS),
- omogočajo redno spremljanje kazalnikov varnosti za paciente ter sistematično oceno učinkovitosti sistema sporočanja kot enega izmed varnostnih programov za paciente.

Posebno pozornost je usmerjena na področja, ko so: ozaveščanje pacientov in širše javnosti, določanje postopka sporočanja, zagotavljanje anonimnosti na ravni izvajalca zdravstvene dejavnosti, uporaba primerljivega klasifikacijskega sistema, doseganje zaključene zanke sporočanja in spodbujanja učenja, uporaba podatkov, osredotočanje na uporabo kvantitativnega in kvalitativnega pregleda podatkov, določitev enotne metodologije spremljanja, analize in sporočanja, ločnice in povezanost med lokalnimi in nacionalnimi sistem sporočanja, definiranje stroškov zaradi škodljivih dogodkov v zdravstvu, financiranje in opredelitev višine potrebnih sredstev varnostnih programov ter specifične situacije na posameznih področjih (Anderson in Kodate, 2015; Klemp et al., 2016; McElroy et. al., 2016, itd).

Na Ministrskem srečanju (WHO, 2017) je bilo poudarjeno, da je za znižanje stroškov v zdravstvu potrebno investirati v preprečevanje škode za paciente ter v izobraževanje za zagotavljanje kakovosti in varnosti v zdravstvu. Varnost pacientov je globalni problem in je poseben izziv. Pomembna področja ukrepanja so bolnišnične okužbe in neželeni učinki zdravil, zmanjševanje škodljivih dogodkov, zagotavljanje varnosti diagnostičnih in terapevtskih postopkov z uporabo "check liste" in drugih orodij; »zdravljenje naj poteka brez škode za pacienta« itd. Informacije, pridobljene od pacientov, njihovih svojcev in skupnosti, so pomemben vir v prizadevanjih za zagotavljanje varnosti pacientov. Izboljšati je potrebno e-podporo, komunikacijo, timsko delo ter narediti prizadevanja za varnost bolj vidna. Primeri dobre prakse kažejo, da je izboljšanje varnosti pacientov ob visoki stopnji skupne in individualne odgovornosti možno doseči (stroka, raziskovalci, izobraževalci, politika, nevladne organizacije, pacienti, mediji).

6. PREDNOSTNA PODROČJA IN CILJI V SLOVENIJI

Prednostna področja v okviru prizadevanj za posodobitev obstoječega sistema spremljanja in učenja iz opozorilnih nevarnih in drugih škodljivih dogodkov v Sloveniji so regulatorni okvir in pravna ureditev sistema za zaščito, varovanje pravic sporočevalcev ter v dogodek vključenih deležnikov, dvig varnostne kulture, natančna

opredelitev strukture, procesa in izida sistema z vidika vloge, odgovornosti in aktivnosti ključnih oseb ter potrebnih virov (IKT podpora).

Trenutno ne prihaja do izmenjave dobrih praks in učenja na medinstitucionalni ravni, kar je potrebno spremeniti s pripravo splošnega načrta, jasnih navodil, protokolov, postopkov; tudi za izvedbo "popravljalnih ukrepov". V okviru priporočil Evropske Unije in nacionalne evalvacije sistema v Sloveniji in so bile podane naslednje pobude.

Tabela 2: Prednostna področja in cilji v Sloveniji

Področje	Pobuda/potreba	Cilj
regulatorni okvir	pravna ureditev sistema	ureditev področja v Zakonu o kakovosti in varnosti v zdravstvu in s podzakonskimi akti
	določitev povezanosti in ločnic med nacionalnim in lokalnimi sistemi sporočanja pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti	
	določitev mehanizma za financiranje sistema (zmanjšanje stroškov zaradi napak, dodatna finančna sredstva)	
	vzpostavitev obveznega sporočanja v nacionalni sistem za vse izvajalce zdravstvene dejavnosti za določene opozorilne nevarne dogodke ter prostovoljnega sporočanja v nacionalni sistem za zdravstvene delavce in sodelavce, paciente, svojce ter druge deležnike v določenih primerih	
vrste varnostnih zapletov, o katerih se lahko sporoča	popravek in dopolnitev obstoječega seznama vrste opozorilnih nevarnih dogodkov za obvezno sporočanje v nacionalni sistem v skladu s primeri dobre prakse in glede na specifičnosti ravni in področja obravnave.	posodobitev navodil za sporočanje opozorilnih nevarnih in drugih škodljivih dogodkov v nacionalni sistem.
	opredelitev sporočanja skorajšnjih dogodkov z možnostjo ponovitve in hudimi posledicami za paciente po presoji izvajalcev, zdravstvenih delavcev, zastopnikov pacientovih pravic.	
osebe, ki lahko sporočajo, in zaščita vpletenih	razširitev sporočevalcev na vse izvajalce zdravstvene dejavnosti, v nacionalni sistem lahko sporočajo vsi zdravstveni delavci preko izvajalcev zdravstvene dejavnosti oz. neposredno v posebnih okoliščinah	opredelitev obveznosti sporočanja za vse izvajalce zdravstvene dejavnosti in definirati odgovornost zdravstvenih delavcev kot sporočevalcev
	omogočiti možnost sporočanja pacientom in svojcem preko zastopnika pacientovih pravic	priprava spletnega obrazca za paciente in javnost, povečanje števila sporočenih primerov, več sodelovanja z mediji na tem področju in ozaveščanje strokovne in laične javnosti
	neposredno sporočanje pacientov, tudi preko nevladnih organizacij, in javnosti v nacionalni sistem	natančnejša opredelitev zagotavljanja anonimnosti z navodili za sporočevalce
	nadaljevanje zagotavljanja anonimiziranja podatkov pri sporočanju v nacionalni sistem ter čimprejšnja anonimizacija pri obravnavi v lokalnem sistemu	
	opredelitev zaupanja in zaščite vpletenih: oseba, ki sporoča je najpomembnejša oseba, in bi morala biti zaščitena pred disciplinskim in kazenskim postopkom	ureditev področja v Zakonu o kakovosti in varnosti v zdravstvu in podzakonskimi akti
	zaupnost mora biti osnovno načelo sistema	(v primeru kazenskega pregona se sporočanje v nacionalni sistem obravnava kot olajševalna okoliščina)
ureditev razmerja ločenosti in povezanosti z ostalimi pritožbenimi postopki		
področja zdravstvenega varstva, ki so	razširitev sporočevalcev na vse izvajalce zdravstvene dejavnosti	ureditev zakonske podlage in v skladu s projektom zagotoviti postopno uvajanje

vključena v poročanje		
oblika, načini poročanja in tehnična infrastruktura	sporočanje naj poteka preko e-pošte oziroma preko spletnih obrazcev.	prenovitev navodil s spremembo načina poročanja
	poenostavitev in posodobitev obrazcev za sporočanje.	priprava ustreznih obrazcev za e-poročanje
	uvedba integrirane informacijske komunikacijske podpore	vzpostavitev portala za hitro anonimno poročanje in učenje ter zagotavljanje povratne informacije sporočevalcem
vodenje postopka, analiza, klasifikacijski sistemi in zagotavljanje povratnih informacij in uporaba podatkov	potrebni podatki, ki jih morajo zagotavljati obrazci so osnovni profil pacienta (starost v času zapleta, spol, narodnost); kraj zapleta (področje zdravstvenega varstva); organizacija zdravstvenega varstva (zaradi nadaljnjega ukrepanja in opredelitve širših organizacijskih vprašanj); čas zapleta; vrsta zapleta (z uporabo klasifikacijskega sistema); posledice, ki jih je utrpel pacient (z uporabo klasifikacijskega sistema); opis dogodka; opis sprejetih takojšnjih ukrepov; opis poglobitnega vzroka za zaplet; opis sprejetih preventivnih ukrepov).	umestitev priprave gradiva v okviru študije primera v obdobje pred zaključnim poročilom zavoda sprejem nabora opozorilnih nevarnih dogodkov, ki se bodo spremljali nacionalno za posamezne ravni izvajalcev zdravstvene dejavnosti
	podpora pri razvoju oziroma posodobitvi notranjih sistemov sporočanju pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti	spodbuda vseh izvajalcev zdravstvene dejavnosti da vzpostavijo notranji sistemi sporočanja o opozorilnih nevarnih dogodkih, podpora izvajalcem zdravstvene dejavnosti pri razvoju kulture varnosti v zdravstvenih ustanovah.
	uvajanje nacionalne prilagoditve klasifikacije ICPS	poskus implementacije prilagojene slovenskim razmeram in vzpostavitev mednarodno primerljivega sistema
	izboljšanje vodenja postopka in izvajanja analize vzrokov ter priprave načrta ukrepov	izobraževanje ključnih strokovnih delavcev za izboljšano vodenje primerov, pripravljene strokovnih smernic za zmanjšanje pojavnosti posameznih napak in nudenje podpore razvoju izobraževanj s tega področja na vseh ravneh zdravstvene dejavnosti.
	priprava in objava podatkov za namene učenja	vzpostavitev nacionalne platforme
	dopolnitev in primerjava podatkov iz različnih virov	proučitev možnosti za realizacijo in postopna realizacija
	dodatne raziskave objava podatkov in ukrepanje	analiziranje stanja na posameznih področjih poročanja opozorilnih nevarnih in drugih škodljivih dogodkov (bolnišnice, ambulantna kirurška dejavnost, ostala ambulantna dejavnost, zobozdravstvo, fizioterapija, oskrba na domu, domovi za ostarele), objavljane študij, orodij in ukrepov, odkrivanje sistemskih pomanjklivosti, konstruktivno reševanje pomanjklivosti na ravni držav

vrednotenje uspešnosti sistema, dopolnilne metode za ugotavljanje varnosti pacientov ter izobraževanje izvajalcev	jasen nadzornik in nadzorna organizacija sistema	Ureditev v Zakonu o kakovosti in varnosti v zdravstvu in podzakonski akti
	izvajanje izobraževanja in usposabljanja za izboljšanje kulture varnosti ter redno posodabljanje vsebine za vse izvajalce zdravstvene dejavnosti	
	priprava in dostopnost gradiv na spletni strani Ministrstva za zdravje	zagotoviti postopnost izvedbe in trajnost uvedenih ukrepov
	vzpostavitev sistema ocenjevanja uspešnosti sistema in upeljava sprememb na podlagi ugotovitev	definiranje kazalnikov, načina merjenja, objave podatkov

Kot prioritetni so izpostavljeni naslednji specifični cilji:

- natančno definirati strukturo, procese in izide sistema ter vzpostaviti spremljanje uspešnosti obravnave primerov ter delovanja sistema, ki bo v skladu s pričakovanji in potrebami deležnikov, priporočili, primeri dobre prakse tako iz Slovenije kot tujine ter znanstvenih ugotovitev ter bo pravno podprta,
- izboljšati ozaveščenost vodstvenih, strokovnih delavcev in sodelavcev v zdravstvu, pacientov in javnosti o pomenu sistema in njihovi lastni vlogi in odgovornosti za delovanje ter zagotoviti podporo v izobraževalnem sistemu,
- olajšati in pospešiti proces sporočanja in učenja z uvedbo e-podpore, ki bo integrirana v obstoječi sistem elektronske podpore in uporabniku prijazna,
- povečati število sporočenih primerov v nacionalni sistem sporočanja,
- vzpostaviti zaključeno zanko sporočanja in učenja iz opozorilnih nevarnih in drugih škodljivih dogodkov za bolnišnice,
- postopno v sistem zaobjeti vse izvajalce zdravstvene dejavnosti.

Določeni so naslednji ukrepi:

1. izboljšati splošno ureditev sistema sporočanja in učenja iz opozorilnih nevarnih ter drugih škodljivih dogodkov za uspešnejše delovanje sistema in omogočanje kasnejše razširitve sporočevalcev na podlagi posebnih značilnosti posameznih področij zdravstvenega varstva,
2. izboljšati kulturo varnosti in pravičnosti pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti z nadgradnjo znanja, spretnosti in veščin vodstvenega kadra, zdravstvenih (so)delavcev in drugih deležnikov ter ozaveščanjem pacientov in javnosti o pomenu nekrivnde obravnave za povečanje števila sporočenih primerov in izboljšanje uspešnosti varnostnih programov,
3. podpreti sistem z ustrezno, zadostno zmogljivo informacijsko komunikacijsko tehnologijo, z enotno vstopno točko za sporočanje anonimiziranih podatkov pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti v nacionalni sistem, za razpoložljivost, celovitost, kakovost podatkov, z omejenim dostopom,

4. izboljšati kakovost sporočanja, analize vzrokov, načrta ukrepanja in realizacije ukrepov tako na lokalni ter nacionalni ravni ter nadgraditi sistem sporočanja z vzpostavitev zanesljivega sistema povratnih informacij in podpore izvajalcem iz nacionalne ravni,
5. vzpostaviti vrednotenje uspešnosti sistema sporočanja in učenja iz opozorilnih nevarnih ter drugih škodljivih dogodkov z določitvijo kazalnikov.

V okviru posameznih ukrepov so predvidene naslednje aktivnosti (Tabela 3), ki jih bomo ob spremenjenih okoliščinah, dodatnih potrebah ali novih priložnosti dodatno nadgradili.

Tabela 3: Pregled aktivnosti v okviru posameznih ukrepov

UKREP	AKTIVNOSTI	NOSILEC	ČASOVNI OKVIR	FINANČNA SREDSTVA	VIR FIN. SREDSTEV
izboljšati splošno ureditev sistema sporočanja in učenja iz opozorilnih nevarnih ter drugih škodljivih dogodkov za uspešnejše delovanje sistema in omogočanje razširitve sporočevalcev na podlagi posebnih značilnosti posameznih področij zdravstvenega varstva v poznejših fazah razvoja	zakonsko urediti področje v okviru Zakona o kakovosti in varnosti v zdravstvu	MZ	2018	opredeljena za delovanje delovne skupine za pripravo Zakona	MZ
	redefinirati regulatorni okvir s postopno razširitvijo sporočevalcev v nacionalni sistem na vse izvajalce zdravstvene dejavnosti	MZ	2018	delovna naloga zaposlenega	MZ
	povezati se z NIJZ in ZZS, formirati delovno skupino za opredelitev vrste varnostnih zapletov o katerih se sporoča v nacionalni sistem z upoštevanjem mednarodne klasifikacije WHO ter oblike in način sporočanja	MZ, NIJZ, ZZS	2019	opredeljena za delovanje delovne skupine	MZ
	povezati se z NIJZ in ZZS za opredelitev kadrovskih, in materialnih pogojev ter druge vire za zagotavljanje delovanja in nadgradnje sistema	MZ, NIJZ, ZZS	2019		MZ, NIJZ, ZZS
izboljšati kulturo varnosti in pravičnosti pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti z nadgradnjo znanja, spretnosti in veščin vodstvenega kadra, zdravstvenih (so)delavcev in drugih deležnikov ter	izvedba izobraževanja /delavnice za izvajalce zdravstvene dejavnosti ter zdravstvene (so)delavce za povečanje razumevanja namena in koristi sporočanja, pomena prve osebe, ki sporoča, pristopa k obravnavi brez obtoževanja in kaznovanja ter o nujnosti zagotavljanja anonimnosti poročil	MZ	2019		MZ

ozaveščanjem pacientov in javnosti o pomenu nekrivnde obravnave za povečanje števila sporočenih primerov in izboljšanje uspešnosti varnostnih programov,	poenostavitvev obrazcev in uvajanje sprememb v procesu za zagotovitev povratne informacije sporočevalcem in ustvarjenje baze podatkov (učna platforma) za namene učenja in preventivno delovanje	MZ	2019	delovna naloga zaposlenega	MZ
	ozaveščanje javnosti in pacientov ter vzpostaviti možnost sporočanja pacientom, ki je (delno) ločeno od pritožbenih postopkov	MZ	2019		MZ
podpreti sistem z ustrežno, zadostno zmogljivo IKT tehnologijo, z enotno vstopno točko za sporočanje anonimiziranih podatkov pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti v nacionalni sistem, za razpoložljivost, celovitost, kakovost podatkov, z omejenim dostopom	informiranje o primerih dobre prakse drugih evropskih držav	MZ	2019		MZ
	izbrati ustrežno opremo in podati javno naročilo	MZ	2018	e-podpora	MZ
	usposabljanje za uporabo IKT podpore	MZ	2019		MZ
	zagotovitev izmenjave znanja pri oceni varnostnega tveganja	MZ	2019		
	vzpostaviti mehanizem in proces za primerjalno analizo in izmenjave izkušenj na nacionalni ravni	MZ	2019		
izboljšati kakovost sporočanja, analize vzrokov, načrta ukrepanja in realizacije ukrepov tako na lokalni ter nacionalni ravni ter nadgraditi sistem sporočanja z vzpostavitvijo zanesljivega sistema povratnih informacij in podpore izvajalcem iz nacionalne ravni	definiranje obveznosti na lokalni in nacionalni ravni	MZ	2018		
	izobraževanje za zagotovitev, da analizo vzrokov izvajajo usposobljeni strokovni delavci, ki imajo vpogled v zadevo in poznajo različne metode analize	MZ/ zbornice	2019		
	implementacija klasifikacije WHO ICPS	MZ, NIJZ	2018		
	izvedba raziskav za oceno stanja in prepoznavanje odstopanj	MZ	2019		Različni viri
vzpostaviti vrednotenje uspešnosti sistema sporočanja in učenja iz opozorilnih nevarnih ter drugih škodljivih dogodkov z določitvijo kazalnikov	določitev nadzornika in nadzorno organizacijo sistema	MZ	2019		
	določitev kazalnikov kakovosti za ocenjevanje uspešnosti sistema.	MZ	2019		MZ
	ocenjevanje uspešnosti posodobitve sistema in objava in implementacija ugotovitev	MZ	2019		MZ

Uporabljene kratice:

- ICPS: Mednarodna klasifikacija varnosti pacientov
- IKT: informacijsko komunikacijska tehnologija
- MZ: Ministrstvo za zdravje
- NIJZ: Nacionalni inštitute za javno zdravje
- ZZZS: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije
- WHO: Svetovna zdravstvena organizacija

7. LITERATURA IN VIRI

1. Anderson, J. E., Kodate, N. (2015). Learning from patient safety incidents in incident review meetings: Organisational factors and indicators of analytic process effectiveness. *Safety Science* 80: 105 -114.
2. Hoppes, M. , Mitchell. (2014). Serious Safety Events: A Focus on Harm Classification: Deviation in Care as Link Getting to Zero™ White Paper Series — Edition, No. 2. 4 American Society for Healthcare Risk Management. Dostopno prek: http://www.ashrm.org/pubs/files/white_papers/SSE-2_getting_to_zero-9-30-14.pdf.
3. Estabrooks, C. A., Squires, J. E., Cummings, G. G., Birdsell, M. Y., Norton, P. G. (2009). Development and assessment of the Alberta Context Tool. *BMC Health Services Research*, 9: 234.
4. Evropska komisija. (2014). Ključne ugotovitve in priporočila glede sistemov sporočanja in učenja o varnostnih zapletih za paciente po Evropi. Dostopno prek: http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/patient_safety/docs/guidelines_psqcwg_reportin_g_learning_systems_sl.pdf.
5. Klemp, K., Dovey, S., Valderas, J. M., Rohe, J., Godycki-Cwirko, M., Elliott, P., Gerlach, F. M., Hoffmann, B. (2015). Developing a patient safety incident classification system for primary care. A literature review and Delphi-survey by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care. *Eur J Gen Pract.*, 14; 21(sup1): 35-38.
6. McElroy, L. M., Wods D. M. Yanes, A. F., Skaro, A. I., Daud A. I., Curtis, T., Wymore, E, Holl J. L., Abecassis, M. M.,Ladner, D. P. (2016). Applying the WHO conceptual framework for the International Classification for Patient Safety to a surgical population. *Int J Qual Health Care*, 28 (2): 166-174.
7. Ministrstvo za zdravje (bd.). Poročanje o zapletih. Dostopno na: http://www.mz.gov.si/si/delovna_podrocja_in_prioritete/zdravstveno_varstvo/kakovost_in_varnost/porocanje_o_zapletih/.
8. Poročilo Sveta o varnosti pacientov (2009/ C151/01). Dostopno na: http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/patient_safety/docs/council_2009_report_sl.pdf.
9. Runciman, W., Hibbert, P., Thomson, R. , Van Der Schaaf, T., Sherman, H. , Lewalle, P. (2009). Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care* 21(1): 18–26.
10. Resolucija nacionalnega plana zdravstvenega varstva 2016–2025" Skupaj za družbo zdravja". Uradni list RS, št. 25/2016.

11. Robida, A. (2013). Hospital survey on patient safety culture in Slovenia: a psychometric evaluation. *International journal for quality in health care*, 25 (4): 469-47.
12. Robida A. (2013). Napake pri zdravstveni obravnavi pacientov: sistematična analiza globljih vzrokov napak in njihovo preprečevanje: priročnik. Bled: Center za izboljšanje kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave, Prosunt.
13. Robida, A. (2013). Zaznavanje kulture varnosti pacientov v slovenskih akutnih bolnišnicah = Perception of patient safety culture in Slovenian acute general hospitals. *Zdravniški vestnik*, 82 (10): 648-660.
14. Mikkelsen K.,I., Thommesen, J., Andersen H. B. (2013). Validating the Danish adaptation of the World Health Organization's International Classification for Patient Safety classification of patient safety incident types. *International Journal for Quality in Health Care*, 25, (2): 132-140. Dostopno na: http://orbit.dtu.dk/files/53634676/Validating_the_Danish_adaptation.pdf
15. World Health organization. (2017). Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Dostopno na: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf
16. WHO, 2017. Second Global Ministerial Summit on Patient Safety in Bonn on 29/30 March 2017 Dostopno na: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/health/patient-safety-summit-2017.html>.
17. Zdravstveni program Evropske Unije 2014-2020 (2014). Dostopno na: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0282&from=EN>.
18. Zsifkovits, J., Zuba, M., Geißler, V., Lepuschütz, L., Pertl, D., Kernstock, E., Ostermann, H. (2016). Costs of unsafe care and cost-effectiveness of patient safety programmes. Evropska komisija. Dostopno na: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/systems_performance_assessment/docs/2016_costs_psp_en.pdf.

Delovna skupina:

dr. Vesna Zupančič, mag. Mateja Radej Bizjak, Maja Rupnik Potokar, mag. Katarina Kralj, Mircha Poldrugovac, mag. Bernarda Kociper, Tanja Mate, Sandra Tušar, dr. Ana Medved, idr.

Akcijski načrt je bil sprejet z dopolnitvami na Delavnici o sistemskih rešitvah spremljanja in izvajanja ukrepov za opozorilne nevarne ter druge škodljive dogodke, 22. in 23. 5. 2017, v Ljubljani na Ministrstvu za zdravje.