



Priloga: Izvedbeni načrt Nacionalne strategije kakovosti in varnosti v zdravstvu 2022-2031

Faza 6

Support for improving quality of healthcare and patient safety in Slovenia

**RFS REFORM/SC2020/021
AARC - Consortium**

The project is funded by the European Union via the Structural Reform Support Programme and implemented by everis (AARC Consortium), in cooperation with the Directorate General for Structural Reform Support of the European Commission

Januar 2022

Priloga: IZVEDBENI NAČRT STRATEŠKIH CILJEV NACIONALNE STRATEGIJE KAKOVOSTI IN VARNOSTI V ZDRAVSTVU

Na podlagi nacionalnih ciljev Nacionalne strategije kakovosti in varnosti v zdravstvu 2022-2031 pripravljen izvedbeni načrt za tri ključna področja zagotavljanja kakovosti in varnosti zdravstvenih storitev:

Poglavje 1: Kakovost v zdravstvu

Poglavje 2: Varnost pacientov

Poglavje 3: Nekičvna odgovornost

Priloga poglavje 1: Kakovost v zdravstvu

1.1: Izvedba ciljev na področju kakovosti v zdravstvu

Postopki izvajanja zagotavljanja kakovosti v zdravstvu zajemajo vseh šest ciljev predvidenih v nacionalni strategiji:

6. 1 Razvoj sistematičnega upravljanja in ravnanja za zagotavljanje in izboljševanje kakovosti in varnosti v zdravstvu

6.2 Vzpostavitev učinkovite normativne podlage za zagotavljanje, spremljanje in nenehno izboljševanje kakovosti in varnosti zdravstvenega varstva.

6.3 Zagotovitev struktur za uspešno upravljanje in ravnanje sistema kakovosti v zdravstvu

6.4 Digitalizacija in informatizacija v zdravstvu

6.5 Razvijanje partnerskega odnosa med deležniki v sistemu zdravstva

6.6 Strukture izvajalcev zdravstvene dejavnosti

Izvajanje ciljev usmerjenih v izboljšanje kakovosti v zdravstvu zajema 7 področij, ki se združujejo v krovnem cilju: Zdravstveno varstvo visoke kakovosti. Zagotavljanje celovitosti zdravstvenih storitev v segmentih preventive, kurative, rehabilitacije in paliative, ki jih uporabniki zdravstvenih storitev potrebujejo, zahteva trajnostni razvoj visoke kakovosti in usmerjenost v učinkovitost, ob finančni vzdržnosti sistema.

Zdravstveno varstvo visoke kakovosti postavlja pacienta v središče in vključuje vse izvajalce. Izpostavlja vodenje kakovosti, zagotavljanje varnosti, dostopnosti, zanesljivosti, z aktivnim vključevanjem pacientov in svojcev, kjer so prizadevanja usmerjena v doseganje najboljših možnih zdravstvenih oskrb. Pri izvajanju se ugotavljajo in odpravljajo nepotrebni stroški in razsipavanje drugih virov.

Pri opredelitvi strateških ciljev in akcijskih načrtov smo upoštevali Juranovo trilogijo: načrtovanje kakovosti, izboljševanje kakovosti in kontrolo kakovosti. Juranova trilogija omogoča povezano nacionalno načrtovanje in oblikovanje politike kakovosti in usmeritve za doseganje, izboljševanje in vzdržnost kliničnih in podpornih procesov ter doseganje ciljnih vrednosti vseh šestih področij kakovosti. V praksi pa se bo uvedel model za izboljšave s PDSA ciklusi in Donabedianov model struktur, procesov izidov in vzorcev obnašanja.

Na podlagi načel kakovosti v zdravstvu je v 7 področjih (opisanih v nadaljevanju), ki usmerjajo razvoj zdravstva na področju kakovosti zdravstvenih storitev, v 28 korakih zajeta pot za realizacijo posameznih ciljev, z namenom z izboljšanjem kakovosti storitev doseči boljše izide zdravljenja. Usmerjenost in osredotočenost na zdravstveno varstvo visoke kakovosti zahteva zavedanje potrebe vpeljave nujnih elementov, ki vključuje natančnejšo določitev struktur in procesov izboljševanja kakovosti, usmerjenost v izide in spremembe izvajanja zdravstvenih storitev v smeri doseganja najboljših možnih izidov z razpoložljivimi viri glede na stanja pacientov.

1.2 Aktivnosti

Področje 1 - Zagotavljanje izčrpnega sistema kakovosti (strukture, procesi, izidi, ozaveščenost, usposabljanje, razvoj orodij za izboljševanje kakovosti in varnosti pacientov in osebja).

Celovita vzpostavitev struktur, procesov in izidov, ki bodo zagotavljali trajnostno izboljševanje kakovosti in varnosti zdravstvenih storitev, z usmerjenostjo v dviganje ozaveščenosti pomena sistematičnega vodenja kakovosti in varnosti ter dajali osnovo usposabljanja in uporabe orodij za izboljševanje kakovosti in varnosti pacientov ter osebja.

Korak 1.1 Klinično upravljanje in management – koncept doseganja izboljšav, boljšega upravljanja, odgovornosti in zagotavljanja kakovostnega zdravstvenega varstva. Vključuje klinično revizijo; obvladovanje kliničnega tveganja; sodelovanje bolnikov ali storitev; strokovno izobraževanje in razvoj; raziskave in razvoj klinične učinkovitosti; uporaba informacijskih sistemov in institucionalni odbori za klinično upravljanje.

Korak 1.2 Zunanje presojanje in akreditacija – ocenjevanje ravni skladnosti ustanove z vnaprej določenimi standardi.

Korak 1.3 Registri in licenciranje zdravnikov in drugih zdravstvenih delavcev ter zdravstvenih ustanov.

Korak 1.4 Javno poročanje in objavljane primerjav za povečanje preglednosti in odgovornosti glede kakovosti in stroškov v zdravstvenem sistemu.

Korak 1. 5 Prehajanje na pogodbeno razmerja in financiranje na podlagi uspešnosti na določenih področjih delovanja.

Korak 1.7 Usposabljanje in izvajanje nadzora osebja.

Korak 1.8 Regulacija zdravil in medicinskih pripomočkov.

Področje 2 - Razvoj in implementacija nacionalne politike poročanja in analiziranja podatkov

Pridobivanje podatkov mora biti že v temeljih usmerjeno na njihovo analizo, seznanjanje z ugotovitvami. Postati mora eno ključnih področij sprejemanja odločitev usmerjanja oblikovanja zdravstvenih storitev. V primernih ustanovah za zbiranje podatkov morajo strokovnjaki, s hitro in pravočasno analizo, omogočiti izvajalcem možnost spremljanja, medsebojnega primerjanja in usmerjanja doseganja napredkov na posameznih področjih.

Korak 2.1 Opredelitev ustanov spremljanja podatkov.

Korak 2.2 Določitev področij, načina spremljanja in podajanja ugotovitev.

Korak 2.3 Poenotena informacijska tehnologija.

Področje 3 - Z dokazi podprta zdravstvena praksa (orodja: klinične smernice, klinične poti, protokoli...)

Poenotenje procesov zdravstvene obravnave v smislu enakovrednega zagotavljanja najbolj primernih zdravstvenih storitev dosledneje utemeljevati na strokovnih smernicah, ki jim sledijo klinične poti in protokoli.

Korak 3.1 Orodja za podporo kliničnemu odločitvam.

Korak 3.2 Klinični standardi, klinične smernice in poti, protokoli.

Korak 3.3 Med-ustanovni projekti izboljševanja kakovosti in medsebojnega učenja.

Področje 4 - Ocenjevanje kakovosti, metode odkrivanja napak, sporočanje, analiza, ukrepi za preprečevanje napak in pravična kultura

Temelje pravične kulture je potrebno nadgrajevati z uporabo orodij za ocenjevanje kakovosti, učenju na napakah s prizadevanji za njihovo odpravo in širjenjem potrebnih vrednot za spreminjanje obstoječe klinične kulture.

Korak 4.1 Klinične presoje in zagotavljanje povratnih informacij.

Korak 4.2 Morbiditetne-mortalitetne konference z opredeljevanjem področij izboljšav in druga orodja za izboljševanje kakovosti.

Korak 4.3 Nadgrajevanje sistema ocenjevanja kakovosti, metod odkrivanja napak, sporočanja, analize in vzpostavljanje ukrepov za preprečevanje napak.

Področje 5 - Posodobljeni kazalniki kakovosti in ključne meritve kakovosti in varnosti pacientov

Trajnostno in celovito spremljanje kazalnikov kakovosti je potrebno utemeljiti na analizi dosedanjega spremljanja kazalnikov in z izsledki iz literature ter z nadgraditvijo posodobiti obstoječi način spremljanja kazalnikov kakovosti v zdravstvu

Korak 5.1: Pregled in analiza obstoječega sistema spremljanja kazalnikov kakovosti.

Korak 5.2: Posodobitev kazalnikov kakovosti in ključnih meritev kakovosti in varnosti pacientov na podlagi 10 meril:

Deset meril za ocenjevanje kazalnikov kakovosti za temeljni sklop:

1. Prednostna naloga zdravstvenega sistema.
2. Obseg vpliva kazalnika.
3. Podprtost z dokazi.
4. Utemeljenost kazalnika.
5. Izvedljivost kazalnika.
6. Natančnost kazalnika.
7. Možnost sprejetja ukrepov.
8. Primerljivost na podlagi kazalnika.
9. Zanesljivost kazalnika.
10. Jasnost kazalnika.

Korak 5.3 Uvedba sistema sporočanja, spremljanja in analiziranja posodobljenih kazalnikov kakovosti in ključnih meritev kakovosti in varnosti pacientov

Področje 6 - Zagotavljanje informacijske in komunikacijske tehnologije (IKT)

Sodobna IKT mora spoznanja razvoja in nadgrajevanja prenašati tudi na področje izvajanja vodenja kakovosti in varnosti v zdravstvu. Opolnomočenje ustreznih strokovnjakov informatike pri iskanju najbolj primernih rešitev mora voditi v prenašanje ali izdelavo primernih orodij za celovit podporni sistem vodenja kakovosti in varnosti v zdravstvu.

Korak 7.1 Poenotenje metodologije na področju informatizacije področja kakovosti in varnosti.

Korak 7.2 Zagotavljanje pristopa tehnologije informatizacije področju vodenja kakovosti in varnosti pacientov.

Korak 7.3 Usposabljanje in seznanjanja izvajalcev ključnih deležnikov z možnostmi IKT.

Področje 7 - Opolnomočenje pacientov

K doseganju zdravstvenega varstva visoke kakovosti veliko pripomore aktiven prispevek pacientov, ki za omogočanje sodelovanja v postopkih zdravljenja potrebujejo ustrezno usposobljenost. Dvig zdravstvene pismenosti, skupinski pristop usmerjanju postopkov zdravljenja se usmerja v ustreznejšo sposobnost pacientov izvajati zastavljeno v procesu zdravljenja, razumeti dano situacijo in skupaj s svojci vzpostavljati drugačen odnos do zdravljenja. Že prisotne oblike združevanja pacientov je potrebno strokovno usmerjati in jim omogočiti več sodelovanja pri medsebojnem pokrivanju socialnih in čustvenih potreb pacientov.

Korak 6.1 Oblikovanje sodelovanja in opolnomočenje družbe z aktivnim sodelovanjem pri ohranjanju zdravja.

Korak 6.2 Dvig zdravstvene pismenosti.

Korak 6.3 Timsko odločanje o postopkih zdravljenja.

Korak 6.4 Združenja pacientov z medsebojno podporo.

Korak 6.5 Spremljanje izkušenj pacientov osnova za izboljšave.

1.3 Gradniki izboljšav

- Enovita zakonodaja za področje kakovosti in varnosti v zdravstvu.
- Zagotovitev vzdržnega sistema financiranja zdravstvenega varstva usmerjenega na kakovost, varnost in vrednost zdravstvene obravnave.
- Ustanovitev neodvisnega nacionalnega organa za kakovost in varnosti v zdravstvu.
- Partnerski odnos udeležencev v procesu zdravstvene obravnave z osredotočenostjo na pacienta
- Spremljanje podatkov
- Raziskave in razvoj na področju kakovosti zdravstvenih storitev.
- Spremljanje izkušenj pacientov.

Priloga poglavje 2: Varnost pacientov

Poglavje obravnava varnost pacientov, varnostno kulturo in obvladovanje kliničnih tveganj. Poglavje je povezano z vsemi strateškimi cilji nacionalne strategije kakovosti in varnosti v zdravstvu (zapisanih tudi na začetku tega dokumenta).

Praktično udejanjanje varnosti pacientov sestoji iz sedmih področij in 35 korakov, ki so temelj svetovnega akcijskega načrta. 74. svetovna zdravstvena skupščina je maja 2021 sprejela globalni akcijski načrt z vizijo: "ustvariti svet, kjer nihče ne doživi škode pri zdravstveni obravnavi, ki se jo da preprečiti in kjer je vsak pacient deležen varne in spoštljive oskrbe, vsakič in povsod". Globalni akcijski načrt za varnost pacientov ima svoj mandat na podlagi resolucije Svetovne zdravstvene skupščine WHA72.6 o "Globalnem akcijskem načrtu o varnosti pacientov", ki so ga sprejele države članice Svetovne zdravstvene organizacije. Varnost pacientov upošteva dosedanja prizadevanja v Sloveniji, projekte MZ in Evropske komisije, situacijsko analizo na področju kakovosti in varnosti v Sloveniji (2021), pregled strokovne literature in rezultate delavnic delovnih skupin in deležnikov ter primerjavo treh držav in dveh regij.

Podrobnejši opis sledi zahtevam projekta: Support for improving quality of healthcare and patient safety in Slovenia - RFS REFORM/SC2020/021, AARC – Consortium. Tako je v tretji fazi projekta zapisana strategija obvladovanja kliničnih tveganj z akcijskim načrtom in v četrti fazi varnost pacientov, kultura varnosti pacientov in kompetence za varnost pacientov.

2.1 Področje varnosti pacientov

1. Nobene preprečljive škode.

Stanje duha za doseganje ničelne preprečljive škode za paciente in sodelovanje vseh vpletenih v zdravstvu pri načrtovanju in izvajanju zdravstvene obravnave.

2. Sistem visoke zanesljivosti in kultura varnosti pacientov.

Zgraditev visoko zanesljivega zdravstvenega sistema in zdravstvenih organizacij, ki dnevno ščitijo paciente pred škodo in ustvarjajo pravično kulturo, kulturo poročanja, prilagodljivo kulturo in kulturo kompetenc ter učenja.

3. Varni klinični procesi.

Zagotovitev varnosti vsakega kliničnega procesa.

4. Vključevanje in krepitev vloge pacientov in njihovih bližnjih.

Vključitev in opolnomočenje pacientov in njihovih bližnjih za pomoč in podporo na poti k varnejši zdravstveni obravnavi.

5. Izobraževanje zdravstvenih delavcev in sodelavcev.

Spodbujanje in usposabljanje veščin ter zaščite zdravstvenih delavcev in sodelavcev, da prispevajo k oblikovanju in izvajanju sistemov varne zdravstvene obravnave.

6. Stalen pretok informacij.

Zagotavljanje stalnega pretoka informacij in znanja za zmanjšanje tveganja, zmanjšanje ravni preprečljive škode in izboljšanje varnosti zdravstvene obravnave.

7. Sinergija, partnerstvo in solidarnost.

Razvoj in vzdrževanje medsektorske in multinacionalne sinergije, partnerstva in solidarnosti za izboljšanje varnosti pacientov in kakovosti zdravstvene obravnave.

V Sloveniji bomo izbrali prednostne strategije za varnost pacientov in obvladovanje kliničnih tveganj za 10 letno obdobje 2022-2031, razdeljeno na kratkoročno (2022-2023), srednjeročno (2024-2026) in dolgoročno obdobje (2027-2031).

Koraki in akcijski načrti se nanašajo na štiri skupine:

1. Ministrstvo za zdravje in Vlado.
2. Neodvisni nacionalni organ za kakovost in varnost v zdravstvu.
3. Izvajalce zdravstvene dejavnosti - javne in zasebne.
4. Deležnike kot so strokovne zbornice in združenja in civilno družbo združenja pacientov.

Akcijski načrti so predstavljeni v drugih dveh dokumentih (faza 3 in faza 4 projekta EK).

Področje 1 - Nobene preprečljive škode

Miselnost o ničelni škodi in referenčni okvir za načrtovanje in izvajanje zdravstvenega varstva pomeni premik od sedanjega statusa quo. Ta okvir potencialno zmanjša smrti, invalidnost, ter telesno in psihično poškodbo zaradi zdravstvene obravnave, ki ni varna.

Korak 1.1 Razvoj izčrpane politike varnostni pacientov, strategije, okvira in izvedbenega načrta za slovenski zdravstveni sistem in vse njegove sestavine.

Korak 1.2 Mobiliziranje in dodelitev potrebnih sredstev za izvajanje varnosti pacientov na vseh nivojih zdravstvenega sistema.

Korak 1.3 Uporaba selektivne zakonodaje za lažje pospeševanje varne obravnave pacientov in zaščito pacientov in zdravstvenih delavcev pred preprečljivo škodo.

Korak 1.4 Usklajevanje vse zdravstvene regulative, akreditacije in nadzorne dejavnosti s ciljem izboljševanja uspešnosti varnosti pacientov.

Korak 1.5 Uresničevanje maksimalne ozaveščenosti o svetovnem dnevu varnosti pacientov in globalnih izzivih varnosti pacientov, kot način ohranjanja visokega javnega in političnega zavedanja za varnost pacientov.

Področje 2 - Sistem visoke zanesljivosti in kultura varnosti pacientov

Koncept visoke zanesljivosti izhaja iz odpornosti. Odpornost je zmogljivost in sposobnost organizacije, da vztrajno vzdržuje varno stanje delovanja in si hitro opomore in obnovi to stanje, ko gre kaj narobe. Takšne organizacije lahko predpostavijo težave, uporabljajo podatke za spremljanje procesov in delovnih pogojev, odzivajo se na signale v pričakovanju izzivov ter se vnaprej učijo iz uspehov in neuspehov. Visoka zanesljivost je opisana kot nenehna čuječnost v zdravstveni organizaciji. Najpomembnejši sta organizacijska kultura in kultura varnosti pacientov, kar ni le moto, ampak opredeljeno stanje na vseh ravneh zdravstvene organizacije.

Korak 2.1 Razvoj in ohranjanje kulture odprtosti in transparentnosti, ki spodbuja učenje, brez obsojanja in kaznovanja vsaki zdravstveni organizaciji.

Korak 2.2 Razvoj in uspešno delovanje dobrega upravljanja v okviru vsake komponente sistema zdravstva.

Korak 2.3 Razvoj kliničnih in managerskih vodstvenih zmogljivosti in zmogljivosti na vseh ravneh, da se zagotovi močna in vidna osredotočenost na odpravo preprečljive škode v zdravstvu.

Korak 2.4 Razvoj sistema človeških dejavnikov/ergonomije in krepitev odpornosti zdravstvenih organizacij in kliničnih praks.

Korak 2.5 Vključevanje elementov varnostni pacientov v okviru izrednih razmer, izbruhov bolezni in nesreč.

Področje 3 – Varni klinični procesi

Ko pacienti iščejo pomoč zdravstvenega sistema, vstopajo v vrsto procesov zdravstvene obravnave, ki so pogosto pomembno povezani. Število in obseg kliničnih procesov in postopkov je izjemno visok in variirajo od razmeroma preprostega, kot je predpisovanje zdravil, do veliko bolj kompleksnih, kot je srčna operacija. Obvladovanje tveganj v zdravstvu vključuje klinične in upravne sisteme, procese in poročila, ki se ukvarjajo z odkrivanjem, spremljanjem, ocenjevanjem, blaženje in preprečevanjem tveganj. Obvladovanje kliničnih tveganja je posebna oblika obvladovanja tveganj, ki se osredotoča na klinične procese, neposredno in posredno povezanih s pacienti.

Korak 3.1 Opredelitev vseh klinični procesov in ublažitev tveganj, ob upoštevanju nacionalnih in lokalnih prednostnih nalog.

Korak 3.2 Izvajanje programa za preoblikovanje ravnanja z zdravili na podlagi tretjega globalnega izziva Svetovne zdravstvene organizacije: »Zdravila brez škode«.

Korak 3.3. Uvedba strogih in z dokazi podprtimi ukrepi za preprečevanje in nadzor za minimiziranje okužb povezanih z zdravstvom in protimikrobne odpornosti.

Korak 3.4 Zagotavljanje varnosti medicinskih pripomočkov, zdravil, krvnih in krvnih derivatov, cepiv in drugih medicinskih izdelkov.

Korak 3.5 Zagotavljanje varnosti pacientov v vseh okoljih, tudi v nastavitvah za duševno zdravje in domovih starejših občanov, s poudarkom na primarnem zdravstvu in premestitvah.

Področje 4 - Vključevanje in krepitev vloge pacientov in njihovih bližnjih

Pacienti, njihovi bližnji in drugi neformalni oskrbovalci imajo poglede svojih izkušenj o zdravstveni obravnavi, ki jih ne moremo nadomestiti s pogledom zdravstvenega osebja managerjev, regulatorjev in plačnikov. To je še posebej težko za tiste, ki so utrpeli škodo. Pacienti, njihovi bližnji in drugi neformalni oskrbovalci lahko služijo kot pozorni opazovalci pacientovega stanja in lahko opozorijo izvajalce, ko se pojavijo nove spremembe. Zastopniki pacientovih pravic so uzakonjeni, vendar predstavljajo posameznega bolnika, ko se pritožujejo nad morebitnimi napakami pri svoji oskrbi.

Korak 4.1 Vključevanje pacientov njihovih bližnjih in organizacij civilne družbe pri sooblikovanju politik, načrtov, strategij, programov in smernic za varnejšo zdravstveno obravnavo.

Korak 4.2 Učenje iz izkušenj pacientov in njihovih bližnjih, ki so doživeli preprečljiv škodljivi dogodek, da bi izboljšali razumevanje naravo škode in spodbujali razvoj uspešnih rešitev.

Korak 4.3 Zgraditev zmogljivosti zastopnikov in zagovornikov pacientov ter prvakov varnosti pacientov.

Korak 4.4 Določitev načel in prakse odprtosti in transparentnosti v celotnem zdravstvenem varstvu, vključno z razkritjem varnostnih incidentov pacientom in njihovim bližnjim.

Korak 4.5 Zagotavljanje informacij in usposabljanje pacientov in njihovih bližnjih pri vključevanju v samooskrbo ter opolnomočenje za skupno odločanje.

Področje 5 - Izobraževanje zdravstvenih delavcev

Napake se dogajajo iz različnih vzrokov: sistemskih, organizacijskih, tehničnih, človeških... in zaradi kombinacije različnih vzrokov. Vsekakor do napak ne pride zaradi pomanjkanja sočutja zdravstvenih delavcev in sodelavcev. Do napak prihaja tudi, ker tradicionalno, dodiplomski, podiplomski in nadaljevalni izobraževalni programi poudarjajo prakse in standarde, ki temeljijo na dokazih, ki so usmerjeni v bolezní ali klinično stanje. Sistemski vidiki varnostnih vprašanj pogosto manjkajo, programi pa ne zagotavljajo usposabljanja o človeških dejavnikih/ergonomiji. Obstaja več ovir da bi varnost pacientov bila glavni sestavni del programov izobraževanja in usposabljanja, kot so prepričanje o nepomembnosti varnosti pacientov med deležniki, slabosti pri usklajevanju in načrtovanju izobraževanja, omejen interes upravljalcev in vodstev ter pomanjkanje prvkov varnosti pacientov pri vodstvenih zdravstvenih in v zdravstveni negi. Ugotovljeno je, da je izobraževanje in usposabljanje zdravstvenih delavcev na področju kakovosti in varnosti podcenjeno kot ključno orodje za reševanje izzivov za doseganje boljše varnosti pacientov.

Korak 5.1 Vključevanje varnosti pacientov v vse dodiplomske in podiplomske kurikule ter v programe stalnega strokovnega razvoja in usposabljanja s poudarkom na medpoklicnem pristopu.

Korak 5.2 Opredelitev in razvoj centrov odličnosti za izobraževanje in usposabljanje o varnosti pacientov.

Korak 5.3 Zagotovitev, da so kompetence varnosti pacientov del regulativnih zahtev za vse zdravstvene delavce.

Korak 5.4 Povezava zavezanosti za varnost pacientov s sistemi za oceno zdravstvenih delavcev in menedžerjev.

Korak 5.5 Oblikovanje okolja in prakse oblikovanja za izvajanje varnih delovnih pogojev za vse zaposlene.

Področje 6 – Stalen pretok informacij

Strategija stremi k zagotavljanju stalnega pretoka informacij in znanja za zmanjšanje tveganja, zmanjšanje ravni preprečljive škode in izboljšanje varnosti zdravstvene obravnave. Sedanji viri podatkov so razdrobljeni, nepovezani, zelo neizčrpni. Potrebujemo integrirane informacijske sisteme za programe varnosti pacientov.

Korak 6.1 Vzpostavitev ali okrepitev sisteme sporočanja varnostnih incidentov in sistemov učenja.

Korak 6.2 Vzpostavitev informacijski sistema varnosti pacientov temelječega na vseh virih podatkov povezanih s tveganji in škodo pri zdravstveni obravnavi z vključitvijo v obstoječe integrirane informacijske sisteme v zdravstvu.

Korak 6.3 Vzpostavitev, povezava in izboljšanje sistemov spremljanja in presoje varnosti pacientov za ugotavljanje obsega, resnosti in vzrokov za škodo zdravstvene obravnave.

Korak 6.4 Oblikovanje aktivnih in financiranih raziskovalnih programov za varnost pacientov, zlasti raziskav vpeljave in delovanja varnosti pacientov v praksi.

Korak 6. 5 Razvijanje in izvajanje digitalnih rešitev za izboljšanje varnosti v zdravstvu.

Področje 7 - Sinergija, partnerstvo in solidarnost

V Sloveniji so klinični programi velikokrat izolirani z neustrezno interakcijo, integracijo ali katero koli zahtevo povezave z elementi izčrpnega sistema varnosti pacientov. Manjkajoča povezava je pomanjkanje neodvisnega nacionalnega telesa za kakovost in varnost pacientov na različnih področjih zdravstvene prakse. Ne samo v bolnišnicah, ampak na vseh ravneh zdravstvenega varstva, naj bi bila varnost pacientov pomemben del izvajanja zdravstvene obravnave.

Za izboljšanje varnosti pacientov na nacionalni ravni je ključnega pomena, da sodelujemo v sinergiji s številnimi partnerstvi, kot so medvladni organi, strokovne organizacije, civilna družba, organizacije pacientov, univerze, zasebni centri in strokovnjaki ter svetovalci in prvaki za varnost pacientov.

Korak 7.1 V celoti vključi vse deležnike, ki lahko pozitivno vplivajo na varnost pacientov.

Korak 7.2 Spodbujanje skupnega razumevanja in skupne zaveze med vsemi deležniki za uspešno izvajanje akcijskega načrta varnosti pacientov.

Korak 7.3 Vzpostavitev mreže in sklicevanje posvetovalnih srečanj za spodbujanje sodelovanja in partnerstva pri varnosti pacientov.

Korak 7.4 Spodbujanje čezmejnih in medsektorskih pobud za spodbujanje ukrepov za varnost pacientov.

Korak 7.5 Tesno sodelovanje s tehničnimi programi za zagotovitev usklajenosti ukrepov za varnost pacientov.

Priloga poglavje 3: Nekrivdna odškodnina

Poglavje nekrivdne odškodnine obravnava vpeljavo novega instituta zagotavljanja odškodnine za neželene dogodke in je povezano s strateškima ciljema:

6.2.1. Priprava zakona o kakovosti in varnosti v zdravstvu

6.2.2. Sistemska ureditev področja nekrivdne odškodnine in dekriminalizacije človeških napak ter upravljanja z varnostnimi incidenti pri pacientih in obvladovanjem varnostnih in drugih kliničnih tveganj

S tema ciljema je povezanih oz se cilja sestojita iz devetih glavnih področij in 32 korakov, ki predstavljajo standardno vsebino v tujih zdravstvenih sistemih, ki so v preteklosti že uvedli sistem nekrivdne odškodnine.

Področje 1: Uvedba pravične kulture

Odnos do varnosti pacientov se je s časom, vsaj zadnjih 20 ali 30 let spreminjal. Od »kriviti in sramotiti« kulture, tako med samimi zdravstvenimi strokovnjaki kot tudi v odnosu med zdravstvenimi strokovnjaki in pacienti z ene in pristojnimi organi s kaznovalno politiko na drugi strani, je nujno potreben prehod k pravični kulturi, ki zasleduje drugačne cilje in zahteva drugačne pristope ter miselne vzorce.

Korak 1.1. Sprememba odnosa do napak s spodbujanjem odprtosti med deležniki in razprava o realnem stanju.

Korak 1.2. Spodbujanje razprave do napak v zdravstvu v strokovni javnosti, v zdravstveni politiki ter v organizacijah pacientov in v splošni javnosti.

Korak 1.3. Vključevanje pacientov in organizacij civilne družbe pri sooblikovanju politik, načrtov, strategij, programov in smernic za varnejšo zdravstveno obravnavo (kot strategija 4.1.).

Korak 1.4. Sodelovanje z vsemi poklicnimi organizacijami s pristojnostmi obravnave zdravstvenih delavcev z vidika strokovnosti dela in etičnosti.

Korak 1.5. Razprava in posvet z represivnimi državnimi organi s področja kaznovalne politike

Korak 1.6. Sodelovanje, posvet in razprava z varuhi pacientovih pravic.

Področje 2: Opredelitev nekrivdne odškodnine vs klasični odškodnini ter kazenska odgovornost

Stopnja malomarnosti in subsidiarnost postopka terjanja odškodnine sta izjemno pomembna elementa pri vpeljavi nekrivdne odškodnine.

Malomarnost je po definiciji kazenskega prava zavestna ali nezavestna. Nezavestna malomarnost, ugotovljena v kazenskem postopku zoper toženca pomeni, da se ta ni zavedal, da lahko stori dejanje, pa bi se bil po okoliščinah in po svojih osebnih lastnostih tega moral ali mogel zavedati. Tudi v civilnem pravu se loči zavestno in nezavestno malomarnost z enako vsebino kot v kazenskem pravu in tako ni nobenega dvoma, da sta toženca škodo povzročila z nezavestno malomarnostjo. Če je škoda povzročena s hudo malomarnostjo, pomeni, da vsebina te malomarnosti ni enaka vsebini zavestne malomarnosti in ne gre za vprašanje ali se

je toženec zavedal, da bo storila dejanje (ki bo imelo škodljive posledice) temveč gre za vprašanje, ali je ravnal s potrebno skrbnostjo strokovnjaka. Težka, huda malomarnost je skrajna nepazljivost (culpa lata). Pomeni zanemarjanje tiste pazljivosti in skrbi, ki se pričakuje od vsakega človeka. Pri zdravstvenih strokovnjakih je potrebno upoštevati njihovo znanje in sposobnosti, ki so v stroki večje od znanja povprečnega človeka. Kadar je strokovnjak storil dejanje, ki terja njegovo posebno znanje, mora odgovarjati strožje. Za razliko od hude malomarnosti pa navadna malomarnost (culpa levis) pomeni zanemarjanje pazljivosti, ki se zahteva od posebno skrbnega in pazljivega človeka. Napake se v zdravstvu zelo pogosto naredijo zaradi institucionalnih napak sistema oziroma organizacije.

V konceptu nekrivdne odškodnine v zdravstvu se opredeli razmerje do koncepta, ki ga pozna sedanji Obligacijski zakonik.

Korak 2.1. Sistem nekrivdne odškodnine se uvede kot obvezen prvi korak pri izterjavi odškodnine za primere, ko pacient zahteva izplačilo odškodnine za napako, storjeno pri zdravstveni obravnavi.

Korak 2.2. Sistem uveljavljanja klasične odškodnine v civilnopravnem postopku pred sodišči ali drugimi organi in organizacijami ostane v veljavi enako, kot to velja sedaj, le da je subsidiaren, s čimer ni okrnjeno z Ustavo zagotovljeno sodno varstvo in možnost do popolne odškodnine na sodišču.

Korak 2.3. Sistem obveznega zavarovanja odgovornosti zdravnikov in drugih zdravstvenih delavcev, ki se izvaja po zakonu o zdravniški službi, v temelju ostane v veljavi, vendar se modificira skladno s pravno ureditvijo odškodnine v primeru napak v nekrivdnih postopkih ter se prilagodi zmanjšanemu številu zahtevkov zaradi uveljavitve nekrivdne odškodnine.

Korak 2.4. Napake, storjene zaradi nezvestne malomarnosti in človeške napake, se dekriminalizira.

Področje 3: Vzpostavitev nekrivdne odškodnine

Korak 3.1. Priprava konkretnih rešitev in modela nekrivdne odškodnine.

Korak 3.2. Priprava zakona o kakovosti in varnosti v zdravstvu ter nekrivdnih odškodninah.

Korak 3.3. Spodbujanje razprave v strokovni in laični javnosti ter pri odločevalcih za sprejem rešitev zakona iz strategije 2.2.

Korak 3.4. Sprejem zakona.

Korak 3.5. Priprava načrta uveljavitve zakona.

Korak 3.6. Spremljanje uveljavitve in analize rezultatov.

Korak 3.7. Priprava, sprejem in uveljavitev morebitnih sprememb glede na izide analiz.

Področje 4: Obligatornost vključenosti

Z uvedbo nekrivdne odškodnine je le to smiselno aplicirati na vse izvajalce zdravstvene dejavnosti, kot tudi na paciente, ki jih ti obravnavajo.

Korak 4.1. Univerzalna vključenost za vse paciente, državljane.

Korak 4.2. Univerzalna vključenost vseh izvajalcev zdravstvene dejavnosti, ki opravljajo dejavnost na ozemlju države.

Področje 5: Financiranje odškodnine

Korak 5.1. Ker ponavadi nekrivdna odškodninska shema pokriva širok nabor poškodb iz različnih področij in ravnanj zdravstvenega in tudi ostalega osebja, je smiselno, da je tudi financiranje sheme razdeljeno med več različnih virov.

Korak 5.2. Kot možnosti se pripravi model, ki lahko vključuje enega ali več virov iz: prispevkov zdravstvenega zavarovanja, prispevkov iz prihodkov izvajalcev zdravstvene dejavnosti, drugih virov, izključujoče virov proračuna in direktnih prispevkov zavarovancev.

Lahko se pripravi model, ki vključuje bonuse in/ali maluse.

Podorčje 6: Odločanje o odškodninskih zahtevkih

Korak 6.1. Odločanje o zahtevkih je pristojnost neodvisnega organa, kot je to opisano v tej strategiji, pri čemer se zagotovi sodelovanje pravnih strokovnjakov, strokovnjakov s področja medicine in drugih strok, ki so ustrezne za obravnavo takih primerov.

Korak 6.2. Odločanje o zahtevkih je samostojna funkcija odbora znotraj samostojnega in neodvisnega organa, ki je sestavljen multidisciplinarno s predstavniki pravne, medicinske, ekonomske in po potrebi drugih strok. Vsi člani morajo javno izkazati, da nimajo konflikta interesov in da so sposobni strokovnega in nevtralnega odločanja. V primeru potrebe lahko angažirajo poročevalca/izvedenca iz posameznega strokovnega področja, ki ga sami člani odbora ne pokrivajo.

Korak 6.3. Člani odbora odškodninsko odgovarjajo za delo iz svoje pristojnosti, zlasti tudi za enotno uporabo standardov in priporočil o dodelitvi odškodnin.

Podorčje 7: Ustrezna, pravno priznana škoda

Korak 7.1. Odškodnina se prizna v naslednjih primerih: napake v zdravstvu ali opustitve dolžne skrbnosti pri celotnem, tudi nemedicinskem delu obravnave in med samim zdravljenjem; pomanjkljivih ali neustreznih medicinskih pripomočkov, ki so bili uporabljeni pri zdravljenju; okužb; drugih nesreč, za katere odgovarja zdravstvena ustanova oz. bolnišnica. Sama krivda v ožjem pomenu in/oz. njena stopnja se v zahtevkih ne ugotavlja. Odškodnina se prizna za premoženjsko in nepremoženjsko škodo z omejitvami, ki jih določi zakon. Oblikujejo se katalogi obeh vrst škod.

Korak 7.2. V upošteveno škodo zaradi napake ali opustitve dolžne skrbnosti med zdravljenjem spada škoda, nastala iz kakršnekoli napake ali opustitve dolžne skrbnosti, tako pri preventivnih ukrepih, pregledih, diagnozi ali kadarkoli v nadaljnjem postopku zdravljenja. Izvzeti so primeri, če je bil opravljen ustrezen pregled ali zdravljenje, škoda nastala kot posledica obstoječega zdravstvenega stanja ali njegovih predispozicij oz. večji nagnjenosti k taki škodi ali naj bi šlo za pacientu poznano in sprejemljivo tveganje.

Podorčje 8: Vzročna zveza, dokazno breme in presoja

Korak 8.1. Za presojo ustreznosti ravnanja zdravstvenega delavca oz. izvajalca se zahteva standard »dobre prakse« na določenem strokovnem področju oz. vestno in skrbno ravnanje pri organizaciji dela izvajalca zdravstvene dejavnosti.

Korak 8.2. Pacient je tisti, ki mora v zahtevku izkazovati, kakšna škoda mu je nastala na zdravju, zaradi konkretnega nepravilno izpeljanega postopka. Komisija pridobi stališče in dokumentacijo tudi od izvajalca zdravstvene dejavnosti.

Korak 8.3 Če zdravljenje ne ustreza standardu in je nastala škoda, mora komisija presoditi, ali obstaja več kot 50-odstotna verjetnost, da obstaja vzročna zveza med zdravljenjem, ki ni doseglo zahtevanega standarda, in pacientovo poškodbo oz. nastalo škodo.

Korak 8.4. Izplača se tudi odškodnina za škodo v primeru opustitve pojasnilne dolžnosti, zaradi katere je mogoče z gotovostjo trditi, da bi ne nastala, če bi šlo za ustrezno opravljeno pojasnilno dolžnost, saj se pacient za postopek z gotovostjo ne bi odločil.

Podorčje 9: Narava in obseg škode

Korak 9.1. Izplačuje se odškodnina, ki je nastala pri zdravstveni obravnavi ali je nastala kot posledica le te, pa bi se škodi dalo preprečiti oz. se ji izogniti.

Korak 9.2. V primeru, da nastala škoda na zdravju pacienta ali smrt izhaja iz znatne medicinske komplikacije, ali če je bila postavljena pravilna diagnoza in pravilno opravljeno zdravljenje oz. poseg, odškodninski zahtevek v teh primerih ni utemeljen.

Škoda za utemeljenost odškodninskega zahtevka ne sme izhajati iz že obstoječe bolezni, ki jo po pravilih stroke predhodno ni bilo mogoče prepoznati ali pacientovega specifičnega zdravstvenega stanja. Praviloma pa se glede vzročnosti uporabi t.i.adekvatna vzročnost (za

vzrok šteje samo tista, ki po življenjskih izkušnjah običajno, torej predvidljivo, ob rednem teku stvari, pripelje do enake posledice).

PRIPOROČENA LITERATURA

1. Aaraaen A, Saar K Niek Klazinga N. System governance towards improved patient safety: Key functions, approaches and pathways to implementation. Paris: OECD, 2020.
2. Batalden, P. B., in Davidoff, F. What is "quality improvement" and how can it transform healthcare? *Quality and safety in health care*, 2007; 16: 2-3.
3. Busse, R., Klazinga, N., Panteli, D. in Quentin, W. (eds.) Improving healthcare quality in Europe: Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies. Copenhagen: World Health Organization, Regional Office for Europe, 2019
4. Chassin MR, Galvin RW. The urgent need to improve health care quality. *The Journal of the American Medical Association* 1998; 280: 1000-1005.
5. Greer, S. et al. "Governance: a framework", in Scott L. Greer, Matthias Wismar, J. (ed.), *Strengthening Health System Governance: Better policies, stronger performance*, Berkshire: OpenUniversity Press, 2016.
6. Institute of Medicine (1990). *Medicare: a strategy for quality assurance*. Washington DC: National Academy Press, 1990.
7. OECD in Evropska Unija. *Health at a Glance: Europe 2018, State of Health in the EU Cycle*. OECD, 2018.
8. Prevolnik Rupel, V., Marušič, D. (2021). Structure, processes and results in healthcare system in Slovenia.
<https://www.intechopen.com/online-first/structure-processes-and-results-in-healthcare-system-in-slovenia> (pridobljeno 6. 7. 2021).
9. Resolucija o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2016–2025 »Skupaj za družbo zdravja« (Uradni list RS, št. 25/16).
10. Robida A (ed). *National policy for the development of quality in healthcare*. Ljubljana: Ministry of Health, 2006.
11. Robida, A. Nacional survey on education for competencies for quality and PS 2016. Working group at Ministry of Health. *Utrip*. 2016; 24: 14-16.
12. Robida A. Kakovost in varnost v zdravstvenih organizacijah. V Rozman R. et al (eds). *Management v zdravstvenih organizacijah*. Ljubljana: GV založba, 2019.
13. Saltman RB. Regulating incentives: the past and future role of the state in health care systems. *Social Science and Medicine*. 2002;54:1677–84.
14. Simčič B. (ed) *National strategy for quality and PS development (2010-2015)*. Ljubljana: Ministry of Health, 2010. (in Slovene).
15. World health organization. *Global Patient Safety Action Plan 2021–2030. Towards Zero Patient Harm in Health Care*. Geneva: World, 2021.