

Priloga 1

**Akcijski načrt**

**Nacionalne strategije kakovosti in varnosti v zdravstvu (2023-2031)**

**Ljubljana, 2023**

**IZVEDBENI NAČRT STRATEŠKIH CILJEV NACIONALNE STRATEGIJE KAKOVOSTI IN VARNOSTI V ZDRAVSTVU**

Na podlagi nacionalnih ciljev NSKV je pripravljen izvedbeni načrt za tri ključna področja zagotavljanja kakovosti in varnosti zdravstvenih storitev:

Poglavje 1: Kakovost v zdravstvu

Poglavje 2: Varnost uporabnikov zdravstvenih storitev

Poglavje 3: Odgovornost za medicinske strokovne napake pri zdravstveni obravnavi

## 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 s sistemom 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, to je: zdravstveno varstvo, ki dosega visoko raven 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 uporabnika zdravstvene storitve v središče in vključuje vse izvajalce. Izpostavlja vodenje kakovosti, zagotavljanje varnosti, dostopnosti, zanesljivosti, z aktivnim vključevanjem uporabnikov zdravstvenih storitev in svojcev, kjer so prizadevanja usmerjena v doseganje najboljše možne zdravstvene oskrbe. 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 kontrola 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 PDCA krogom in Donabedianov modelom 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 doseči boljše izide zdravljenja z izboljšanjem kakovosti storitev. Usmerjenost in osredotočenost na zdravstveno varstvo visoke kakovosti zahteva zavedanje potrebe po vpeljavi nujnih elementov, ki vključujejo 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 stanje uporabnik zdravstvenih storitev.

### Aktivnosti

Področje 1 - Zagotavljanje izčrpnega sistema kakovosti (strukture, procesi, izidi, ozaveščenost, usposabljanje, razvoj orodij za izboljševanje kakovosti in varnosti uporabnikov zdravstvenih storitev 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 uporabnikov zdravstvenih storitev 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 uporabnikov zdravstvenih storitev, strokovno izobraževanje in razvoj, raziskave in razvoj klinične učinkovitosti, uporaba informacijskih sistemov in institucionalne odbore za klinično upravljanje.

Korak 1.2 Ocenjevanje skladnosti ustanove z mednarodnimi standardi.

Korak 1.3 Registri in licenciranje zdravnikov in drugih zdravstvenih delavcev.

Korak 1.4 Zagotovitev dostopnosti podatkov zainteresiranim stranem, javno poročanje in objavljanje primerjav za povečanje preglednosti in odgovornosti glede kakovosti in stroškov v zdravstvenem sistemu.

Korak 1.5 Zagotovitev merljivih kriterijev in opredelitev pričakovanih rezultatov, prehajanje na pogodbena razmerja in financirane na podlagi uspešnosti na določenih področjih delovanja.

Korak 1.6 Usposabljanje in izvajanje nadzora osebja.

Korak 1.7 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 Poenoten pomen skupnih podatkov, dogovorjena struktura za izmenjavo podatkov, zagotovljena združljiva informacijska tehnologija, ki omogoča izmenjavo podatkov med izvori in odjemalci teh podatkov

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, dosledno utemeljenih 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-mortatlitetne 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 uporabnikov zdravstvenih storitev

Trajnostno in celovito spremljanje kazalnikov kakovosti je potrebno utemeljiti na analizi dosedanjega spremljanja kazalnikov in z izsledki iz literature ter z nadgraditvijo posodobiti obstoječi načina 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 uporabnikov zdravstvenih storitev 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. Izvedljivosti 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 uporabnikov zdravstvenih storitev.

Korak 5.4 Javna objava kazalnikov in priporočila na nacionalnem nivoju.

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 6.1 Poenotenje metodologije na področju informatizacije področja kakovosti in varnosti.

Korak 6.2 Zagotavljanje informatizacije področja vodenja kakovosti in varnosti uporabnikov zdravstvenih storitev.

Korak 6.3 Usposabljanje in seznanjanje izvajalcev ključnih deležnikov z možnostmi IKT.

Področje 7 - Opolnomočenje uporabnikov zdravstvenih storitev

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

Korak 7.1 Oblikovanje sodelovanja in opolnomočenje družbe z aktivnim sodelovanjem pri ohranjanju zdravja.

Korak 7.2 Dvig zdravstvene pismenosti.

Korak 7.3 Timsko odločanje o postopkih zdravljenja.

Korak 7.4 Združenja pacientov z medsebojno podporo.

Korak 7.5 Spremljanje izkušenj uporabnikov zdravstvenih storitev osnova za izboljšave.

### 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 uporabnika zdravstvenih storitev.
  + Spremljanje podatkov.
  + Raziskave in razvoj na področju kakovosti zdravstvenih storitev.
  + Spremljanje izkušenj uporabnikov zdravstvenih storitev.

## Priloga poglavje 2: Varnost uporabnikov zdravstvenih storitev

Poglavje obravnava varnost uporabnikov zdravstvenih storitev, 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 uporabnikov zdravstvenih storitev 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 uporabnik zdravstvenih storitev deležen varne in spoštljive oskrbe, vsakič in povsod". Globalni akcijski načrt za varnost uporabnikov zdravstvenih storitev ima svoj mandat na podlagi resolucije Svetovne zdravstvene skupščine WHA 72.6 o "Globalnem akcijskem načrtu o varnosti pacientov", ki so ga sprejele države članice Svetovne zdravstvene organizacije. Varnost uporabnikov zdravstvenih storitev upošteva dosedanja prizadevanja v Republiki Sloveniji, projekte MZ in EK, 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 uporabnikov zdravstvenih storitev, kultura varnosti pacienetov in kompetence za varnost uporabnikov zdravstvenih storitev.

### Področje varnosti uporabnikov zdravstvenih storitev

1. Nobene preprečljive škode.

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

1. Sistem visoke zanesljivosti in kultura varnosti uporabnikov zdravstvenih storitev.

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

1. Varni klinični procesi.

Zagotovitev varnosti vsakega kliničnega procesa.

1. Vključevanje in krepitev vloge uporabnikov zdravstvenih storitev in njihovih bližnjih.

Vključitev in opolnomočenje uporabnikov zdravstvenih storitev in njihovih bližnjih za pomoč in podporo na poti k varnejši zdravstveni obravnavi.

1. 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.

1. Stalen pretok informacij.

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

1. Sinergija, partnerstvo in solidarnost.

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

V Republiki Sloveniji bomo izbrali prednostne strategije za varnost uporabnikov zdravstvenih storitev in obvladovanje kliničnih tveganj za devet letno obdobje 2023-2031, razdeljeno na kratkoročno (2023–2024), srednjeročno (2025 –2027) in dolgoročno obdobje (2028 –2031).

Koraki in akcijski načrti se nanašajo na štiri skupine:

1. MZ in Vlada Republike Slovenije.
2. Neodvisni nacionalni organ za kakovost in varnost v zdravstvu.
3. Izvajalce zdravstvene dejavnosti - javne in zasebne.
4. Druge zainteresirane strani kot so strokovne zbornice in združenja ter civilna družba in 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 izčrpne politike varnosti uporabnikov zdravstvenih storitev, strategije, okvira in izvedbenega načrta za slovenski zdravstveni sistem in vse njegove sestavine.

Korak 1.2 Zagotovitev potrebnih sredstev za izvajanje varnosti uporabnikov zdravstvenih storitev na vseh nivojih zdravstvenega sistema.

Korak 1.3 Uporaba zakonodaje za lažje pospeševanje varne obravnave uporabnikov zdravstvenih storitev ter zaščito uporabnikov zdravstvenih storitev in zdravstvenih delavcev pred preprečljivo škodo.

Korak 1.4 Uskladitev vse zdravstvene regulative, ocenjevanj skladnosti ustanove z mednarodnimi standardi in nadzorne dejavnosti s ciljem izboljševanja uspešnosti varnosti uporabnikov zdravstvenih storitev.

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

Področje 2 - Sistem visoke zanesljivosti in kultura varnosti uporabnikov zdravstvenih storitev

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 uporabnikov zdravstvenih storitev, 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 katerekoli zdravstvene organizacije.

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 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 varnosti uporabnikov zdravstvenih storitev v okviru izrednih razmer, izbruhov bolezni in nesreč.

Področje 3 – Varni klinični procesi

Ko uporabniki zdravstvenih storitev 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 variira 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, blaženjem in preprečevanjem tveganj. Obvladovanje kliničnih tveganja je posebna oblika obvladovanja tveganj, ki se osredotoča na klinične procese, neposredno in posredno povezanih z uporabniki zdravstvenih storitev.

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 podprtih ukrepov 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 uporabnikov zdravstvenih storitev v vseh okoljih, tudi v nastanitvah za duševno zdravje in v socialnovarstvenih zavodih in vzgojno-izobraževalnih zavodih, ki izvajajo zdravstveno dejavnost, s poudarkom na primarnem zdravstvu in premestitvah.

Področje 4 - Vključevanje in krepitev vloge uporabnikov zdravstvenih storitev in njihovih bližnjih

Uporabniki zdravstvenih storitev, njihovi bližnji in drugi neformalni oskrbovalci imajo poglede na svoje izkuš~~e~~nje 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. Uporabniki zdravstvenih storitev, 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 uporabnika zdravstvenih storitev, ko se pritožujejo nad morebitnimi napakami pri svoji oskrbi.

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

Korak 4.2 Učenje iz izkušenj uporabnikov zdravstvenih storitev in njihovih bližnjih, ki so doživeli preprečljiv škodljivi dogodek, da bi izboljšali razumevanje narave škode in spodbudili razvoj uspešnih rešitev.

Korak 4.3 Zgraditev zmogljivosti zastopnikov in zagovornikov pacientov.

Korak 4.4 Določitev načel in prakse odprtosti in transparentnosti v celotnem zdravstvenem varstvu, vključno z razkritjem varnostnih incidentov uporabnikov zdravstvenih storitev in njihovimi bližnjimi.

Korak 4.5 Zagotavljanje informacij in usposabljanje uporabnikov zdravstvenih storitev 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 bolezni ali klinično stanje. Sistemski vidiki varnostnih vprašanj pogosto manjkajo, programi pa ne zagotavljajo usposabljanja o človeških dejavnikih/ergonomiji. Obstaja več ovir, da bi bila varnost uporabnikov zdravstvenih storitev glavni sestavni del programov izobraževanja in usposabljanja, kot so prepričanje o nepomembnosti varnosti uporabnikov zdravstvenih storitev med zainteresiranimi stranmi, slabosti pri usklajevanju in načrtovanju izobraževanja, omejen interes upravljalcev in vodstev ter pomanjkanje prvakov varnosti uporabnikov zdravstvenih storitev pri vodstvenih zdravnikih 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 uporabnikov zdravstvenih storitev.

Korak 5.1 Vključevanje varnosti uporabnikov zdravstvenih storitev v vse srednješolske, dodiplomske in podiplomske kurikulume 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 uporabnikov zdravstvenih storitev.

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

Korak 5.4 Povezava zavezanosti za varnost uporabnikov zdravstvenih storitev 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 uporabnikov zdravstvenih storitev.

Korak 6.1 Vzpostavitev enotne metodologije in pomena podatkov ter vzpostavitev ali okrepitev sistemov sporočanja varnostnih incidentov in sistemov učenja.

Korak 6.2 Vzpostavitev informacijskega sistema varnosti uporabnikov zdravstvenih storitev, 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 uporabnikov zdravstvenih storitev za ugotavljanje obsega, resnosti in vzrokov za škodo zdravstvene obravnave.

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

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

Področje 7 - Sinergija, partnerstvo in solidarnost

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

Za izboljšanje varnosti uporabnikov zdravstvenih storitev 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 uporabnikov zdravstvenih storitev .

Korak 7.1 V celoti vključi vse deležnike, ki lahko pozitivno vplivajo na varnost uporabnikov zdravstvenih storitev.

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

Korak 7.3 Vzpostavitev mreže in sklicevanje posvetovalnih srečanj za spodbujanje sodelovanja in partnerstva pri varnosti uporabnikov zdravstvenih storitev.

Korak 7.4 Spodbujanje čezmejnih in medsektorskih pobud za spodbujanje ukrepov za varnost uporabnikov zdravstvenih storitev.

Korak 7.5 Tesno sodelovanje s tehničnimi programi za zagotovitev usklajenosti ukrepov za varnost uporabnikov zdravstvenih storitev.

## Priloga poglavje 3: Odškodnina za medicinske strokovne napake pri zdravstveni obravnavi

Poglavje odškodnine za medicinske strokovne napake pri zdravstveni obravnavi obravnava vpeljavo posebnega 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 odškodnine za medicinske strokovne napake pri zdravstveni obravnavi in pogojne ali neprave dekriminalizacije človeških napak ter upravljanja z varnostnimi incidenti pri uporabnikih zdravstvenih storitev in obvladovanjem varnostnih in drugih kliničnih tveganj.

S tema ciljema je povezanih oz. cilja sestavlja devet glavnih področij in 32 korakov, ki predstavljajo standardno vsebino v tujih zdravstvenih sistemih, ki so v preteklosti že uvedli sistem povračila škode brez krivde (“no-fault compensation”).

Področje 1: Uvedba pravične kulture

Odnos do varnosti uporabnikov zdravstvenih storitev 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 uporabniki zdravstvenih storitev na eni 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 uporabnikov zdravstvenih storitev in v splošni javnosti.

Korak 1.3. Vključevanje uporabnikov zdravstvenih storitev 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 odškodnine za medicinsko strokovno napako pri zdravstveni obravnavi vs klasični odškodninoi ter kazenska odgovornost

Stopnja malomarnosti in subsidiarnost postopka terjanja odškodnine sta izjemno pomembna elementa pri vpeljavi sistema (objektivne) odškodninske odgovornosti za medicinske strokovne napake pri zdravstveni obravnavi.

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.[[1]](#footnote-1) 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 odškodnine za medicinske strokovne napake pri zdravstveni obravnavi v zdravstvu se opredeli razmerje do koncepta krivdne odškodninske odgovonosti, ki ga pozna sedanji Obligacijski zakonik (Uradni list RS, št. 97/07 – uradno prečiščeno besedilo, 64/16 – odl. US in 20/18 – OROZ631).

Korak 2.1. Sistem odškodnine za medicinske strokovne napake pri zdravstveni obravnavi se uvede kot obvezen prvi korak pri izterjavi odškodnine za primere, ko uporabnik zdravstvenih storitev 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 brez krivde ter se prilagodi zmanjšanemu številu zahtevkov zaradi uveljavitve odškodnine za medicinske strokovne napake pri zdravstveni obravnavi.

Področje 3: Vzpostavitev odškodnine za medicinske strokovne napake pri zdravstveni obravnavi

Korak 3.1. Priprava konkretnih rešitev in modela odškodnine za medicinske strokovne napake pri zdravstveni obravnavi.

Korak 3.2. Priprava zakona o kakovosti in varnosti v zdravstvu ter odškodninah za medicinske strokovne napake pri zdravstveni obravnavi.

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 odškodnine za medicinske strokovne napake pri zdravstveni obravnavi je le to smiselno aplicirati na vse izvajalce zdravstvene dejavnosti, kot tudi na uporabnike zdravstvenih storitev, ki jih ti obravnavajo.

Korak 4.1. Univerzalna vključenost za vse obvezno ali dopolnilno zdravstveno zavarovane osebe v Republiki Sloveniji z možnostjo izstopa (“opt-out”) iz vključenosti v shemo odškodnin za medicinsko strokovno napako.

Korak 4.2. Univerzalna vključenost vseh izvajalcev zdravstvene dejavnosti, ki so pridobili dovoljenje za opravljanje zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji in opravljajo zdravstveno dejavnost v okviru javne zdravstvene mreže.

Področje 5: Financiranje odškodnine

Korak 5.1. Ker odškodninska shema za medicinske strokovne napake pri zdravstveni obravnavi običajno 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 možnost 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.

Področje 6: Odločanje o odškodninskih zahtevkih

Korak 6.1. Pripravi se model odločanja o odškodninskih zahtevkih za medicinske strokovne napake v okviru sistema obveznega zdravstvenega zavarovanja.Korak 6.2. Oblikuje se posebna samostojna in neodvisna komisija za odločanje o odškodninskih zahtevkih za medicinske napake, ki je sestavljena iz strokovnjakov pravne, medicinske, ekonomske in po potrebi drugih strok. Vsi strokovnjaki 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 komisije za odločanje o odškodninskih zahtevkih za medicinske strokovne napake odškodninsko odgovarjajo za delo iz svoje pristojnosti, zlasti tudi za enotno uporabo standardov in priporočil o dodelitvi odškodnin.

Področje 7: Način ugotavljanja ustrezne, pravno priznane škode

Korak 7.1. Pripravi se model priznavanja odškodnin za medicinske strokovne napake, ki obravnava odškodninsko odgovornost zdravstvenih delavcev in izvajalcev zdravstve dejavnosti za 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 izvajalec zdravstvene dejavnosti. Sama krivda v ožjem pomenu oziroma njena stopnja se v postopku 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 upoštevno 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. Pri odločanju o odškodninski odgovornosti za medicinsko strokovno napako se mora ustrezno upoštevati, ali je bil opravljen ustrezen pregled ali zdravljenje, ali je škoda nastala kot posledica obstoječega zdravstvenega stanja uporabnika zdravstvenih storitev ali njegovih predispozicij oziroma večji nagnjenosti k takšni škodi in v kakšni meri je bilo uporabniku zdravstvenih storitev poznano in sprejemljivo tveganje.

Podorčje 8: Vzročna zveza, dokazno breme in presoja

Korak 8.1. Za presojo ustreznosti ravnanja zdravstvenega delavca oziroma izvajalca so upoštevni strokovni standardi medicinske doktrine, vključno s standardom » dobrega strokovnjaka« in standardom »dobre prakse« na posameznem strokovnem področju ter načeli vestnega in skrbnega ravnanja zdravstvenega delavca pri organizaciji dela oziroma izvajalca zdravstvene dejavnosti.

Korak 8.2. Uporabnik zdravstvenih storitev je tisti, ki mora v zahtevku uveljavljati in določljivo izkazati škodo, ki mu je nastala na zdravju v zvezi oziroma zaradi konkretnega izpeljanega postopka zdravljenja. Komisija pridobi stališče in dokumentacijo tudi od izvajalca zdravstvene dejavnosti. Dokazno breme, da škoda ni nastala zaradi konkretnega izpeljanega postopka zdravljenja je na izvajalcu 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 uporabnikovo okvaro na zdravju oziroma nastalo škodo.

Korak 8.4. Uredi se vprašanje izplačila odškodnine za medicinsko strokovno napako, do katere pride v primerih, ko je opuščena pojasnilna dolžnost...

Področje 9: Način ugotavljanja narave in obsega škode

Korak 9.1. Izplačuje se odškodnina za škodo zaradi medicinske strokovne napake, ki je nastala pri zdravstveni obravnavi ali je nastala kot posledica le-te, škoda pa bi se lahko preprečila ali bi se ji bilo mogoče izogniti.

Korak 9.2. V primeru, da nastala škoda na zdravju uporabnika zdravstvnih storitev 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 uporabnikovega 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. Auraaen 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 Acadamy 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).

1. Resolucija o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2016–2025 »Skupaj za družbo zdravja« (Uradni list RS, št. [25/16](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2016-01-0999)).
2. Robida A (ed). National policy for the development of quality in healthcare. Ljubljana: Ministry of Health, 2006.
3. Robida, A. Nacional survey on education for competencies for quality and PS 2016. Working group at Ministry of Health. Utrip. 2016; 24: 14-16.
4. Robida A. Kakovost in varnost v zdravstvenih organizacijah. V Rozman R. et al (eds). Management v zdravstvenih organizacijah. Ljubljana: GV založba, 2019.
5. Saltman RB. Regulating incentives: the past and future role of the state in health care systems. Social Science and Medicine. 2002;54:1677–84.
6. Simčič B. (ed) National strategy for quality and PS development (2010-2015). Ljubljana: Ministry of Health, 2010. (in Slovene).
7. World health organization. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030. Towards Zero Patient Harm in Health Care. Geneva: World, 2021.

1. VSM sklep I Cp 963/2012 [↑](#footnote-ref-1)