



Strasbourg, 24. maj 2006.

Savjet Europe
Komitet Ministara

**Preporuke Rec(2006)7
Komiteta Ministara zemljama članicama
o menadžmentu sigurnosti pacijenta i prevenciji nepovoljnih događaja u
zdravstvenoj zaštiti**

(Usvojeno od Komiteta Ministara 24. maja 2006. godine
na 965. sastanku Zamjenika Ministara)

Savjet Europe
Komitet Ministara

**Preporuke Rec(2006)7
Komiteta Ministara zemljama članicama
o menadžmentu sigurnosti pacijenta i prevenciji nepovoljnih događaja u zdravstvenoj
zaštiti**

(Usvojeno od Komiteta Ministara 24. maja 2006. godine
na 965. sastanku Zamjenika Ministara)

Komitet Ministara na temelju člana 15.b Statuta Savjeta Europe,

Uzimajući u obzir da je cilj Savjeta Europe postizanje većeg jedinstva među njenim članicama i da se taj cilj može slijediti, pored ostalog, usvajajući zajednička pravila u polju zdravstva;

Uzimajući u obzir da je pristup sigurnoj zdravstvenoj zaštiti osnovno pravo svakog građanina u svim zemljama članicama;

Priznajući da je greška svojstvena svim poljima ljudske djelatnosti, i da je moguće učiti iz pogrešaka i prevenirati njihovu ponovnu pojavu, tako da davaoci zdravstvenih usluga i organizacije koje su postigle visok nivo sigurnosti imaju kapacitete da priznaju greške i iz njih uče;

Uzimajući u obzir da bi pacijenti trebali učestvovati u odlučivanju o njihovoj zdravstvenoj zaštiti, i priznajući da oni koji rade u zdravstvenim sistemima treba da ih opskrbe s odgovarajućim i jasnim informacijama o potencijalnim rizicima i njihovim posljedicama, s ciljem da dobiju njihov informirani pristanak na tretman;

Pozivajući se na Član 2 Konvencije o ljudskim pravima i biomedicini Savjeta Europe (ETS No. 164) koji uspostavlja prvenstvo ljudskog bića nad interesom društva ili nauke, i pozivajući se na Član 3 o pravednom pristupu zdravstvenoj zaštiti odgovarajućeg kvaliteta;

Smatrajući da metodologija za razvoj i implementaciju politika pacijentove sigurnosti prelazi nacionalne granice i da njihova evaluacija zahtijeva znatne resurse i ekspertizu i da ih stoga treba razmjenjivati;

Pozivajući se na Preporuku Nos. R(97) 5 o zaštiti medicinskih podataka, R(97) 17 o razvoju i implementaciji sistema poboljšanja kvaliteta zdravstvene zaštite, i R(2000) 5 o razvoju struktura za učešće građana i pacijenata u procesu odlučivanja kad je riječ o zdravstvenoj zaštiti, i njenu Rezoluciju ResAP(2001) 2 koja se tiče uloge farmaceuta u okviru zdravstvene sigurnosti, koja eksplicitno upućuje na partnerski rad s drugim zdravstvenim profesionalcima;

Konstatirajući značaj ciljeva Svjetske zdravstvene organizacije «Zdravlje za sve» u Europskoj regiji (cilj 2) i njene političke dokumente o poboljšanju zdravlja i kvaliteta života, i uzimajući u obzir Rezoluciju 55.18(2002) – «Kvalitet zaštite: sigurnost pacijenta»

Zdravstvene Skupštine koja prepoznaje potrebu da se sigurnost pacijenta promovira kao fundamentalni princip zdravstvenih sistema;

Smatrajući da je sigurnost pacijenta temeljna filozofija poboljšanja kvaliteta i da stoga treba poduzeti sve moguće mjere za organizaciju i promociju edukacije o sigurnosti pacijenta i kvalitet edukacije o zdravstvenoj zaštiti;

Smatrajući da se isti principi sigurnosti pacijenta jednako primjenjuju na primarnu, sekundarnu i tercijarnu zaštitu i za sve zdravstvene profesije, kao i na promociju zdravlja, prevenciju, dijagnozu, tretman, rehabilitaciju i druge aspekte zdravstvene zaštite;

Priznajući potrebu da se promovira otvorena koordinacija nacionalne i međunarodne regulacije koja se tiče istraživanja o sigurnosti pacijenta.

Preporučujemo da vlade zemalja članica, u skladu sa svojim kompetencijama:

- i. osiguraju da sigurnost pacijenta bude ugaoni kamen svih relevantnih zdravstvenih politika, posebno politika za poboljšanje kvaliteta;
- ii. razviju koherentan i sveobuhvatan okvir za politiku sigurnosti pacijenta koji
 - a. promovira kulturu sigurnosti na svim nivoima zdravstvene zaštite;
 - b. zagovara proaktivan i preventivni pristup u oblikovanju zdravstvenih sistema za sigurnost pacijenta;
 - c. čini da je sigurnost pacijenta prioritet za upravljanje i rukovođenje u zdravstvenim organizacijama;
 - d. naglašava značaj učenja iz incidenata koji narušavaju sigurnost pacijenta;
- iii. promovira razvoj sistema izvještavanja o incidentima koji narušavaju sigurnost pacijenta s ciljem da se ojača sigurnost pacijenta izvlačanjem pouka iz takvih incidenata; takav sistem trebalo bi da (je):
 - a. po svojoj svrsi nekaznen i pošten;
 - b. neovisan o drugim regulatornim procesima;
 - c. oblikovan na takav način da potiče zdravstvene profesionalce i zdravstveno osoblje da izvještavaju o incidentima sigurnosti (na primjer, gdje god je to moguće, izvještavanje treba da bude dobrovoljno, anonimno i povjerljivo);
 - d. uspostavlja lokalni sistem za prikupljanje i analizu izvještaja o nepovoljnim događajima, a kada postoji potreba, i cjelovit na regionalnom ili nacionalnom nivou s ciljem da se poboljša sigurnost pacijenta; u tu svrhu treba specifično alocirati resurse;
 - e. uključuje i javni i privatni sektor;
 - f. olakšava uključivanje pacijenata, njihove rodbine i svih drugih neformalnih njegovatelja u svim aspektima postupanja koja se tiču sigurnosti pacijenta, uključujući izvještavanje o incidentima koji narušavaju sigurnost pacijenta;
- iv. pregleda ulogu drugih postojećih izvora podataka, kao što su žalbe pacijenata i kompenzacijski sistemi, kliničke baze podataka i sistemi monitoringa, kao i dopunski izvori informacija o sigurnosti pacijenta;

- v. promovira razvoj edukacijskih programa za sve relevantno zdravstveno osoblje, uključujući menadžere, radi poboljšanja razumijevanja kliničkog odlučivanja, sigurnosti, upravljanja rizikom i odgovarajućih pristupa u slučaju incidenta koji narušava sigurnost pacijenta;
- vi. razvija pouzdane i validne pokazatelje sigurnosti pacijenta za različite zdravstvene ustanove i organizacije koji se mogu koristiti radi utvrđivanja problema sigurnosti, evaluacije učinkovitosti intervencija kojima se nastoji poboljšati sigurnost i radi međunarodnih poređenja;
- vii. surađuje na međunarodnom planu radi izgradnje platforme za međusobnu razmjenu iskustva i znanja o svim aspektima sigurnosti zdravstvene zaštite, uključujući:
 - a. proaktivno oblikovanje sigurnih zdravstvenih sistema;
 - b. izvještavanje o incidentima koji narušavaju sigurnost pacijenta, i učenje iz incidenata i izvještaja;
 - c. metode za standardiziranje procesa zdravstvene zaštite;
 - d. metode za identifikaciju rizika i menadžment rizika;
 - e. razvoj standardiziranih pokazatelja sigurnosti pacijenta;
 - f. razvoj standardne nomenklature/taksonomije za sigurnost pacijenta i sigurnost procesa zaštite;
 - g. metode uključivanja pacijenata i njegovatelja s ciljem da se poboljša sigurnost;
 - h. sadržaj programa obuke i metoda za implementaciju kulture sigurnosti koja će utjecati na stavove ljudi (i pacijenata i osoblja);
- viii. promovira istraživanje o sigurnosti pacijenta;
- ix. proizvodi redovite izvještaje o poduzetim akcijama na nacionalnom nivou radi poboljšanja sigurnosti;
- x. gdje god je to moguće, primjenjuje mjere koje su navedene u dodatku ovim preporukama;
- xi. prevodi ovaj dokument i razvija odgovarajuće lokalne strategije za implementaciju; zdravstvene organizacije, profesionalna tijela i edukacijske institucije trebalo bi da su svjesni postojanja ovih preporuka i da slijede metode koje se ovdje predlažu tako da se ključni elementi mogu primijeniti u svakodnevnoj praksi.

Dodatak Preporuci Rec(2006)7

A. Preduvjeti

1. U razvijanju strategija sigurnosti pacijenta, vlade treba da imaju proaktivan, preventivni i sistematski pristup: prihvatiti da se pogreške dešavaju; identificirati i upravljati rizičnim tačkama u procesima; učiti iz pogrešaka i minimizirati njihove učinke; prevenirati buduću pojavu incidenata koji narušavaju sigurnost pacijenta; i poticati i pacijente i zdravstveno osoblje da izvještavaju o incidentima s kojima se suočavaju. Ovo se može postići proaktivnim menadžmentom i sistematskim oblikovanjem sigurnih struktura i procesa.

2. Sigurnost pacijenta treba prihvatiti kao neophodnu osnovu kvalitetne zdravstvene zaštite, a prva treba da se zasniva na preventivnom stavu, sistematskoj analizi i povratnim informacijama iz različitih sistema izvještavanja: izvještaji pacijenata, žalbe i potraživanja, kao i sistematsko izvještavanje zdravstvenog osoblja o incidentima, uključujući komplikacije. Strategija sigurnosti pacijenta treba postati sastavna komponenta sveukupnog programa kontinuiranog poboljšanja kvaliteta (Preporuka No. R (97) 17 o razvoju i implementaciji sistema poboljšanja kvaliteta u zdravstvenoj zaštiti). Ulaganje u sigurnost pacijenta i u poboljšanje kvaliteta, trebalo bi razmotriti kao ekonomski isplativo i kao dobru vrijednost za novac.

3. Sistematski utemeljen pristup pretpostavlja sistematsko oblikovanje sigurnosnih struktura, procedura i procesa, zajedno s korektivnim reakcijama u odgovoru na incidente sigurnosti. Prihvaćeno je da su pogreške posljedica normalne ljudske slabosti i/ili nedostatnosti sistema; to se može spriječiti poboljšavanjem radnih uvjeta. Cilj je sistematsko oblikovanje s ugrađenim mehanizmima zaštite.

4. Programi sigurnosti pacijenta trebalo bi da koriste isti jezik, konzistentnu terminologiju i da se fokusiraju na slične koncepte. «Incident koji narušava sigurnost pacijenta» (skraćeno: incident sigurnosti) podrazumijeva bilo koji nenamjerni i/ili neočekivani incident koji bi mogao dovesti ili je doveo do štete po jednog ili više pacijenata koji primaju zdravstvenu zaštitu. U ovom dokumentu navedena sintagma je pokrivena različitim izrazima, kao što su «nepovoljni događaj» (adverse event), «medicinska/klinička pogreška», i «izbjegnuti incident» (*near miss*).

5. Sigurnost pacijenta ovisi o mnogim faktorima, uključujući: odgovarajući nivo resursa; dovoljno finansiranje; odgovarajući broj dobro uvježbanog osoblja; odgovarajuće zgrade; korištenje visokokvalitetnih materijala; tehnička oprema i lijekovi; uspostavljanje standardnih dijagnostičkih i terapijskih procedura (vodilje za kliničku praksu); jasna podjela zadataka i odgovornosti; odgovarajuća i nesmetana povezanost između procesa; podesni informacijski sistemi; tačna dokumentacija i dobre komunikacije između zdravstvenih profesionalaca i timova, pacijenata i njegovatelja. Nadalje, stvaranje poželjnih radnih uvjeta i atmosfere kroz: korektnu organizaciju poslova, redukciju stresa i napetosti; osiguranje dobrih, sigurnih, socijalnih i zdravstvenih uvjeta za zdravstvene radnike; i povećanje motivacije koja smanjuje ulogu pitanja «ljudskog faktora» u incidentima sigurnosti pacijenta. To uključuje prevenciju uzroka koji doprinose (izbjegnutim) incidentima i greškama, kao što su: vremenski tjesnac u kojem rade davaoci usluga (nedovoljno vremena za odgovarajuće komunikacije između profesionalaca, s pacijentima i drugim neformalnim njegovateljima); često «prepuštanje» pacijenata iz ruku jednog u ruke drugog zdravstvenog profesionalca (što vodi lošoj komunikaciji i greškama koje su povezane s lošim prijenosom informacija); nedovoljan broj osoblja; pritisak na

zdravstvene profesionalce da brzo otpuste pacijenta iz bolnice; uplitanje komercijalnih elemenata u zdravstvenu zaštitu i nepovoljni učinci osiguravajućih kuća koje se tržišno nadmeću.

B. Kultura sigurnosti/okruženje

1. Povjerenje na najvišem nivou sistema zdravstvene zaštite ključni je faktor u razvoju kulture sigurnosti. Vlade i drugi donosioci političkih odluka i akcija trebalo bi da podrže mjere koje će zdravstvenim organizacijama omogućiti da budu otvorene i poštene za sve ono što čine:

- a. prva faza u razvoju kulture sigurnosti je definiranje postojeće kulture sistema i organizacije. Kultura sigurnosti je bitno kultura gdje svako ima stalnu i aktivnu svjesnost o njezinoj/njegovoj ulozi i doprinosu organizaciji, i o mogućnosti da stvari mogu krenuti loše. To je otvorena i poštena kultura u kojoj su ljudi sposobni da uče o onome što se loše desilo i na koji se način stvari mogu ispraviti;
- b. razvoj kulture sigurnosti u jednoj organizaciji zahtijeva jako vodstvo i pažljivo planiranje i monitoring. Također se zahtijevaju promjene i privrženost sigurnosti na svim razinama sistema, od vlade do kliničkih timova i osoblja za podršku.
- c. jasan i jak fokus na sigurnost pacijenta treba uspostaviti kroz zdravstveni sistem i organizacije: sigurnost treba vrednovati kao primarni prioritet zdravstvene zaštite, čak i po cijenu produktivnosti ili djelotvornosti (efficiency);
- d. posvećenost kvaliteti i sigurnosti trebalo bi atrikulirati na najvišim razinama zdravstvenog sistema i prevesti ga u politike i političku podršku javnom zdravstvu i pitanjima sigurnosti pacijenta;
- e. zdravstveni sistem trebalo bi osigurati neophodna finansijske i logističke resurse, poticaje i priznanja da bi ova opredijeljenost bila moguća:
 - upravljanje rizikom u zdravstvenim organizacijama treba da bude obavezno i kontrolirano;
 - individualni poticaji i priznanja treba da se dovrše s timskim poticajima i priznanjima;
 - osobe bi trebalo nagraditi za poduzimanje inicijativa u pogledu sigurnosti pacijenta, čak i ako se ispostavi da nisu u pravu;
- f. koncepte kvalitete i upravljanja rizikom i povezane aktivnosti treba uključiti u dodiplomsku i poslijediplomsku nastavu svih zdravstvenih profesija;
- g. prepoznate nacionalne fokalne tačke za sigurnost pacijenta, zajedno s relevantnim zdravstvenim profesionalcima, trebalo bi stvoriti i podržavati;
- h. vlade bi trebalo osigurati da se ne poduzima nijedna pravna radnja u slučaju samoizvještavanja incidenata.

2. Sistemski pristup je dokazan način poboljšanja sigurnosti pacijenta. Upravljanje rizikom temelji se na upravljanju kvalitetom i sastavni je dio upravljanja kvalitetom, uzimajući također u obzir inženjerski ljudski faktor u strukturama i principe ljudskog faktora u procesima.

- a. Učinkovito upravljanje rizikom traži razumijevanje ljudskog ponašanja, različitost ljudskih grešaka i uvjeta koji vjerovatno uzrokuju takve pogreške.
- b. Mora se prihvatiti da će ljudi griješiti i da će procesi i oprema katkad zakazati. Također se mora prihvatiti da će pod izvjesnim okolnostima i iz različitih razloga osobe činiti pogreške.
- c. Sistemski pristup uzima u obzir mnoge komponente koje su prepoznate kao doprinoseći faktori u incidentu ili kao događaji koji dovode do incidenta (Vidi sliku 1 u Pojašnjavajućem memorandumu). Na taj se način istraživanje incidenta udaljava od optužbi pojedinaca i fokusira na ono što je pogrešno u sistemu u kojem osobe rade.
- d. Sisteme stoga treba dizajnirati i održavati tako da koliko god je to moguće reduciraju vjerovatnoću oštećenja pacijenta uslijed pogreški. Prihvatajući takav pristup, organizacije se mogu fokusirati na promjene i razviti zaštite i planove za nepredviđene okolnosti da bi se nosile s tim propustima, i da bi mogle izvući pouke i potencijalno zaustaviti ponovnu pojavu istog incidenta ili oštećenje pacijenta, odnosno davaoca usluga.

3. Na razini zdravstvenih organizacija, šefovi odjela, medicinski i administrativni direktori i menadžment treba da uspostave okruženje u kojem će cijela organizacija učiti iz incidenata koji narušavaju sigurnost pacijenta i u kojem će osoblje biti poticano da proaktivno procjenjuje rizike i odmah o njima izvještava.

To treba da bude u suglasju sa već uspostavljenim sistemima za upravljanje kvalitetom i da bude njegov integralni dio (Komitet Ministara: Preporuka No. R(97) 17 o razvoju i implementaciji sistema za poboljšanje kvaliteta zdravstvene zaštite).

- a. Upravljanje kvalitetom i rizikom treba voditi na najvišem nivou organizacije i prevesti ih u zajedničke vrijednosti, norme i uvjerenja na svim nivoima.
- b. Zdravstvene organizacije treba da uvedu sisteme koji će im omogućiti da redovito provode ocjenu kulture sigurnosti i da iz toga uče. Sigurnost treba da se izrazi pokazateljima kvaliteta koji se prate.
- c. Na svim nivoima, od top menadžmenta do prve linije, treba educirati osoblje iz ljudskog ponašanja (ljudski faktor) i principa upravljanja rizikom. Potencijalne incidente treba proaktivno identificirati i procijeniti (naprimjer, *Failure Modes Effects and Criticality Analysis* – FMECA). Treba razviti sisteme i procese da bi se upravljalo rizicima.
- d. Zdravstveni profesionalci treba da djeluju uzajamno i da otvoreno komuniciraju s pacijentima i da ih znaju sa/slušati. Komunikacije s javnošću treba da budu transparentne.

- e. Komunikacije između osoba i timova kroz sve organizacijske nivoe treba da budu česte, srdačne, konstruktivne i orijentirane na problem. Organizacijski menadžment treba da je o tome informiran i da je uključen u poboljšanje pacijentove sigurnosti.
- f. Na svim razinama, treba izvještavati na ispravan način o aktuelnim incidentima, koji narušavaju sigurnost pacijenta, problemima i pogreškama. Lokalne politke jasno opisuju na koji će način organizacije upravljati osobljem koje je uključeno u incidente, žalbe i odštetna potraživanja klijenata. Osoblje treba sveobuhvatno obučiti iz kliničkih i administrativnih procedura za odgovaranje na ozbiljnu grešku. Izvještavanje o incidentima treba promovirati i lokalno i na nacionalnom nivou.
- g. Na svim nivoima, probleme i greške treba tretirati otvoreno i pošteno u atmosferi nekažnjavanja. Odgovori na problem ne mogu isključiti individualnu odgovornost, ali se trebaju fokusirati na poboljšanje organizacijske izvedbe a ne na optuživanje pojedinaca.
- h. Incidente treba pregledati i promišljeno, transparentno i pošteno istraživati, bez pristranosti. Analiza problema treba da se fokusira na organizacijsku izvedbu. Sve osoblje treba obučiti u rješavanju problema na timskoj osnovi i poticati korištenje analize ispitivanja uzroka (*root-cause analysis*) da bi se učilo kako i zašto se dešavaju incidenti.
- i. Rješenja za prevenciju incidenata treba implementirati kroz odgovarajuće promjene strukture i procesa. Naučene lekcije o sigurnosti treba prenijeti osoblju koje radi s pacijentima te drugim relevantnim profesionalnim grupama i integrirati ih u kurikulume obuke. Tekući interdisciplinarni edukacijski programi omogućuju diskusije o slučajevima i prevenciju grešaka i nepovoljnih događaja. Informacije o incidentima trebalo bi razmijenjivati s drugim organizacijama, koliko je to moguće, radi zajedničkog učenja.
- j. Primjere dobre prakse i «priče o uspjesima» trebalo bi prikupljati i diseminirati.

- kraj I dijela -

C. Procjena sigurnosti pacijenta – Uloga pokazatelja

1. Postoji velika potreba da se sigurnost pacijenta procjenjuje na tekućoj osnovi, da se implementira organizacija koja uči, da se pokaže poboljšanje u sigurnosti i da se utvrdi kad se javljaju greške koje ugrožavaju sigurnost pacijenta.

2. Sistematično prikupljanje i analiza pokazatelja sigurnosti pacijenta trebalo bi da prevenira buduće «nesigurne» metode zaštite i - u dužem vremenskom periodu – njihove nepoželjne učinke na tretman.

3. Sigurnost pacijenta rezultat je mnogih faktora, posebno sigurnih praksi u okviru sistema sigurnosti. Dokle god je sigurnost pacijenta krajnji cilj – koji pripada «dobrim ishodima», dotle je sigurno okruženje zaštite tokom cijelog «puta pacijenta» ono što određuje tu sigurnost.

4. Prije nego što se upustimo u aktuelne aktivnosti procjene sigurnosti pacijenta, treba ustanoviti sistemsku strategiju na institucionalnom ili regionalnom nivou radi mjerenja, izvještavanja i korištenja informacija o uslugama koje su najčešće povezane s visokom vjerovatnoćom grešaka.

5. Procjenu procesa sigurnosti treba izvršavati koristeći i kvalitativne i kvantitativne metode.

6. Kvalitativne metode mapiraju različite aktivnosti koje postoje tokom rutinskog pružanja usluga, naprimjer, korištenje metoda koji analizira put pacijenta bez davanja prednosti jednom ili drugom putu zaštite. Svrha deskriptivne faze je da «mapira genom sigurnosti» u pružanju zaštite i usluga.

7. Kvantitativni pristup koristi pokazatelje i epidemiološke metode analize radi sistematske kvantifikacije različitih aspekata procesa i njihovih momentanih ishoda u vezi sa:

- nepovoljnim događajima;
- nepovoljnim događajima koji dovode do šteta po pacijente;
- nepovoljnih događaja koji oštećuju davaoce usluga; i
- rizikom nepovoljnih događaja.

8. U 2004. godini, Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj (OECD) donijela je izvještaj o pokazateljima pacijentove sigurnosti koji omogućuju dobru procjenu sigurnosti pacijenta na tekućoj osnovi na temelju sadašnjeg znanja o tome. Ukupno je odabran 21 pokazatelj sigurnosti pacijenta (Tehnički dokument OECD-a DELSA/ELSA/WD/HTP (2004)18, www.oecd.org/els/health/technicalpapers), koji obrađuje incidente sigurnosti pacijenta i uključuje samo one mjere koje se fokusiraju na specifične kliničke ishode. Drugi pristup je korištenje pokazatelja koji se primjenjuju na organizacijskom nivou, naprimjer, da li bolnica ili praksa koristi elektronsko propisivanje lijekova, ili – da li su primijenili prakse za koje je dokazano da reduciraju stopu pneumonija koje se javljaju u vezi s vještačkom ventilacijom.

9. Pokazatelje kvaliteta i sigurnosti trebalo bi odrediti i razborito primijenjivati na cijeli proces tretmana (kako kod ambulantnih pacijenata, tako i u bolničkom tretmanu).

D. Izvori podataka – Sistemi izvještavanja

D.1. Izvještavanje o incidentu koji narušava sigurnost pacijenta

1. Primarni cilj sistema izvještavanja o incidentima je unapređenje sigurnosti pacijenta, učenjem iz počinjenih grešaka i nepovoljnih događaja. Izvještavanje i prikupljanje podataka o incidentima ima smisla samo onda ako će se ti podaci analizirati i evaluirati i ako će profesionalci, koji su bili uključeni u te incidente, ali i drugi koji to nisu bili, dobiti povratne informacije kako bi mogli učiti iz incidenata.

2. Namjera sistema izvještavanja o incidentima koji narušavaju sigurnost pacijenta nije da ukaže prstom na počinitelje incidenta i da ih kazni.

3. O incidentima mogu izvještavati zdravstveni profesionalci, pacijenti i njihova rodbina, kao i drugi neformalni njegovatelji i snabdjevači.

4. Sistem izvještavanja o incidentima treba da bude:

- a. poželjno po svojoj prirodi *dobrovoljan*; u većini slučajeva zdravstveni profesionalac koji je uključen u incident najbolje zna o incidentu koji nije oštetio pacijenta ili nekom nepovoljnom događaju (alternativno, sistem može biti institucionalno obavezan, dajući kontrolnom tijelu mogućnost da mjeri instituciju u odnosu na standard ili neku obavezu). Obvezujući sistem za pojedinačne zdravstvene radnike koji su uključeni u pružanje usluga ili one koji su pozvani da učestvuju u takvom izvještavanju, može ih u potpunosti demotivirati;
- b. u najmanju ruku *povjerljiv*; međutim, ako će se neki događaj analizirati s ciljem da se iz njega uči, imena uključenog osoblja mogu biti lokalno poznata (samo unutar te institucije);
- c. *anoniman*, barem na regionalnom i nacionalnom nivou;
- d. *nekaznen*, s respektom prema onima koji izvještavaju, ali bez imuniteta ako nadzorna tijela ili sudovi na neki način treba da budu informirani o događaju zbog njegovih posljedica po pacijenta;
- e. *objektivan* s nalazima i preporukama;
- f. *ohrabrujući* u smislu neograničenog izvještavanja svih zaposlenih u zdravstvenom sistemu;
- g. *poticajan* (naprimjer, da se osigura priznanje za one koji izvještavaju);
- h. *sveobuhvatan* tako da uključuje i izvještaje o ozbiljnim i fatalnim događajima koji su uzrokovani incidentima, neželjenim događajima - koji nisu doveli do šteta, i opasnim situacijama koje bi mogle dovesti do incidenata sigurnosti;
- i. *neovisan* o zakonskim ili akreditacijskim procesima;
- j. *u jedinstvenom formatu* za izvještavanje svih incidenata, ali poželjno da uključuje diskretne kategorije za daljnja izvještavanja prema zdravstvenim

vlastima ili za posebne analize. Tamo gdje već postoje različiti formati za izvještavanje, treba dogovoriti standardni minimalni skup podataka, koji će se koristiti za svaki naredni sistem izvještavanja.

5. Najveći učinak na poboljšanje sigurnosti i kvaliteta generira se lokalno kad institucija koristi izvještavanje o incidentima - koji narušavaju sigurnost pacijenta - kao dio kontinuiranog sistema poboljšanja sigurnosti i kvaliteta;

- a. lokalne inicijative za sigurnost i kvalitet trebalo bi promovirati u svim organizacijama i organizacionim jedinicama;
- b. tekuća procjena politike sigurnosti pacijenta treba da započne na najnižem mogućem nivou unutar organizacije/službe.

6. Nacionalni okvir za upravljanje incidentima trebalo bi definirati i implementirati tako da bilježi incidente na lokalnom nivou na temelju lokalnih sistema izvještavanja, kako bi se mogao donijeti nacionalni plan za učenje i akcioni plan koji će prevenirati buduću ponovnu pojavu incidenata.

7. Nakon što se dobiju prva iskustva na lokalnom nivou, krajnji cilj je nacionalni sistem za izvještavanje o incidentima koji treba da bude sveobuhvatan, dakle, da pokriva sve nivoe i područja pružanja usluga, uključujući i privatni sektor;

8. Povezivanje svih regionalnih, nacionalnih ili međunarodnih podataka o sigurnosti u jednu cjelinu bit će posebno od koristi za nepokrivene systemske propuste i akumulaciju izvjesnih incidenata i propusta u korištenju nove opreme, koji se ne mogu identificirati na lokalnom nivou, što drugim riječima znači da se mogu otkriti tek kroz veće baze podataka. Radi garancije reprezentativnosti podataka i minimiziranja mogućih pristranosti, treba koristiti preciznu metodologiju. Da bi se ta svrha ispunila, ustanove treba opskrbiti odgovarajućim resursima.

9. Razvoj sistema izvještavanja putem Interneta trebalo bi da dovede do stvaranja širih europskih baza podataka o incidentima sigurnosti, koje je lakše održavati i koje su operativno jeftinije.

10. Iskustva različitih zemalja variraju već prema tome da li su izvještavanje i analiza incidenata sigurnosti zakonska obaveza ili ne.

11. Kada se dizajniraju sistemi izvještavanja o incidentima koji narušavaju sigurnost pacijenta, prednost je ako već postoji sistem žalbi, sistem kompenzacije za pacijente i nadzorno tijelo za zdravstvene profesionalce. Sve to dopunjuje sistem izvještavanja o incidentima koji narušavaju sigurnost pacijenta, i zajedno formira sveopći integrirani sistem za upravljanje kliničkim i nekliničkim rizicima.

D.2. Korištenje podataka

1. Izvještavanje i prikupljanje podataka o sigurnosti pacijenta ima samo onda smisla ako se podaci inteligentno analiziraju i ako se, tamo gdje je to moguće, informacije vraćaju zdravstvenim profesionalcima, menadžerima i pacijentima.

2. Proces analize ispitivanja uzroka (*Root Cause Analysis*) je sistematičan i sveobuhvatan način prikupljanja i analiziranja podataka nakon incidenta sigurnosti. Međutim, s analizom se ne prestaje nakon okončanja istražnog postupka. Analiza se također koristi za dizajn, implementaciju, evaluaciju i praćenje poboljšanih sistema sigurnosti.

3. Zdravstvene institucije i profesionalci treba jasno da razumiju i da se dogovore na koji se način podaci prikupljaju i kako se koriste.

4. Prikupljanje i korištenje podataka također mora biti usklađeno s domaćom i europskom legislativom o zaštiti podataka.

5. Učinkovito prikupljanje podataka ovisi o spremnosti kliničkog osoblja koje pacijentima pruža usluge. Odgovarajućim politikama treba ukloniti sljedeće prepreke za izvještavanje o incidentima sigurnosti:

- a. strah od optuživanja, koji se javlja zbog nedostatka otvorene i poštene kulture;
- b. strah da će se izvještaji koristiti izvan konteksta, od strane medija i drugih;
- c. nedostatak povratnih informacija o onome što je promijenjeno kao rezultat izvještavanja;
- d. nedostatak vremena za izvještavanje;
- e. nedostatak podrške menadžmenta organizacije;
- f. nedostatak zakonske zaštite u slučaju korištenja informacija u druge svrhe, a ne za učenje;
- g. kršenje povjerljivosti ili anonimnosti što dovodi do neučinkovitog odvajanja sistema izvještavanja o incidentima od disciplinskih ili zakonskih tijela.

D.3. Drugi izvori informacija o sigurnosti pacijenta

1. Sistemi izvještavanja o incidentima koji narušavaju sigurnost pacijenta mogu se uspostaviti kao «samostalni» sistemi ili se mogu integrirati s drugim sistemima, naprimjer, za bilježenje žalbi ili odštetnih zahtjeva (različiti izvori informacija ovisit će o situaciji u svakoj zemlji). Svaka organizacija treba da razvije sisteme za analizu tih informacija i uči iz njih.

2. Sistem žalbi pacijenata treba gledati kao sistem za osiguranje prava pacijenata, ali on čini samo mali dio izvještenih podataka o sigurnosti pacijenta:

- a. žalbe, kritike ili sugestije, usmene i pisane, koje podnose pacijenti ili njihovi predstavnici, treba uzeti ozbiljno a njima rukovati na odgovarajući način i s potrebnom osjetljivošću;

- b. pacijenti treba da budu u stanju pristupiti osoblju koje pruža usluge, a profesionalci treba da istraju u rješavanju žalbi lokalno i u što je moguće ranijoj fazi;
 - c. primarni cilj bilo kojeg sistema je da pruži najveću mogućnost za istraživanje i rješavanje žalbe, što brže koliko to okolnosti dozvoljavaju.
3. Treba definirati jasne i jednostavne procedure za bilježenje i analizu žalbi pacijenata koje će obuhvatiti sve aktere:
- a. proces treba da bude pošten, transparentan, fleksibilan i miriteljski a pristup procesu treba da je lagan za sve korisnike usluga;

- b. treba izbjegavati krute, birokratske i legalističke pristupe.
4. Osim sistema izvještavanja o incidentima koji narušavaju sigurnost pacijenta, treba koristiti i sve druge sisteme i kanale izvještavanja s ciljem da se prikupe podaci. Trebalo bi uspostaviti registar takvih izvora, kao što su oni za otkazivanje medicinskih aparata, žalbe, legalni zahtjevi za obeštećenjem, aplikacije za kompenzaciju pričinjenih šteta, službene istrage, izvještavanje o neželjenim reakcijama na lijekove, itd. Za prikupljanje ovih informacija trebalo bi uvesti mehanizme na regionalnom ili nacionalnom nivou kako bi se razmjenjivala naučena iskustva između onih koji koriste takve sisteme i onih koji mogu poduzeti odgovarajuće akcije.

E. Sigurnost medikacije – specifična strategija za unapređenje sigurnosti pacijenta

1. Korištenje lijekova predstavlja najčešću zdravstvenu intervenciju u razvijenim zemljama. Greške medikacije jesu najčešći pojedinačni uzrok nepovoljnih događaja koji se mogu izbjeći i europske zdravstvene vlasti treba to da razmotre kao značajno javnozdravstveno pitanje.
2. Sigurnost medikacije obuhvata nepovoljne reakcije na lijekove i medicinske greške. Između njih treba povući jasnu granicu. U posljednjem izvještaju WHO o nepovoljnim reakcijama na lijekove (*pharmacovigilance*) ove su povezane sa sigurnošću proizvoda, dok su greške medikacije povezane sa sigurnošću zdravstvenih usluga.¹
3. Greška medikacije definira se na ovaj način: «Bilo koji događaj koji se mogao prevenirati i koji je uzrokovao ili doveo do neodgovarajućeg korištenja lijeka ili oštetio pacijenta dok je medikacija pod kontrolom zdravstvenog profesionalca, pacijenta ili potrošača. Takav događaj može biti povezan s profesionalnom praksom, zdravstvenim proizvodima, procedurama i sistemima koji uključuju: propisivanje; izdavanje naloga; označavanje proizvoda; pakovanje, te nomenklaturu; sastavljanje; davanje lijeka; distribuciju; administriranje; edukaciju, monitoring; i korištenje.»²
4. Sljedeće ključne dimenzije u pružanju zaštite treba uzeti u obzir radi preveniranja grešaka medikacije:
- a. organizacija i strukture koje se koriste unutar zdravstvene zaštite koje upravljaju propisivanjem, podjelom, administriranjem i nadzorom korištenja lijekova;

- b. kultura sigurnosti pacijenta u zdravstvenoj zaštiti koja promovira razumijevanje aktivnosti koje mogu imati visok rizik neželjenih ishoda korištenjem lijekova, u cjelokupnom procesu zaštite;
 - c. korištenje pokazatelja kojima se uspostavlja polazna linija za aktuelnu incidencu neželjenih događaja;
 - d. dovoljan nivo razumijevanja osoblja o neophodnosti stalne opservacije kojom će se prevenirati i minimizirati vjerovatnoća grešaka pri korištenju lijekova.
5. U svakoj zemlji treba dizajnirati prepoznate nacionalne fokalne tačke za sigurne prakse medikacije na suradničkoj i komplementarnoj osnovi s uspostavljenim sistemom «farmakovigilanse» (farmakološkog nadzora) za izvještavanje grešaka medikacije, analiziranjem uzroka i diseminacijom informacija o redukciji rizika i prevenciji.
6. Sigurnost medikacije europske zdravstvene vlasti treba da prepoznaju kao prioritet, promovirajući europske standarde za sigurne prakse medikacije i razmjenjujući i šireći podatke i strategije između zemalja za prevenciju i smanjenje rizika.
7. U Europi treba procijeniti prirodu, uzroke, učestalost i kliničke posljedice grešaka medikacije u bolnicama i u domovima korisnika.
8. Poboljšanje sistema korištenja lijekova zahtijeva prevenciju grešaka medikacije u svakoj fazi, uključujući:
- a. poboljšanje pakovanja i imenovanja lijekova kao i patentirane i nepatentirane nomenklature, u suradnji s europskim zakonodavcima i industrijom;
 - b. sigurniji izbor i nabavku lijekova, uključujući i procjenu rizika grešaka medikacije u vezi s lijekovima i medicinskim aparatima tokom odluka o izdavanju recepata i nabavki;
 - c. sigurnije pohranjivanje lijekova u kliničkim prostorima bolnica, u kojima treba ograničiti držanje lijekova u organizacionim jedinicama, kao i u domovima pacijenata;
 - d. sigurnije propisivanje lijekova na temelju dostupnosti kompletne medicinske dokumentacije, elektronskog propisivanja, sistema podrške odlučivanju i usluga kliničke farmakologije;
 - e. sigurnije pripravljanje lijekova, minimizirajući pripremu u kliničkim prostorima, i favorizirajući nabavku već gotovih preparata;
 - f. sigurniju raspodjelu lijekova, jačanjem sposobnosti da se preveniraju greške medikacije upotrebom automatskih sistema raspodjele lijekova;
 - g. sigurnije administriranje lijekova kroz jasno i čitljivo označavanje lijekova, upotrebu barkoda, minimiziranje čuvanja visokorizičnih lijekova i korištenje standardiziranih procedura;

- h. sigurniji monitoring lijekova koji se temelji na na redovnim pregledima medikacije i proaktivnim otkrivanjem nepovoljnih događaja;
- i. neovisne, najnovije i pristupačne informacije o lijekovima moraju se osigurati davaocima usluga i pacijentima a informacije o propisivanju, raspodjeli i administriranju lijekova razmotriti skupa s pacijentom;
- j. edukacija pacijenata i građana za sigurnije korištenje lijekova, uzimajući pacijente kao aktivne partnere u njihovoj zdravstvenoj zaštiti;
- k. sigurnije komunikacije između davalaca usluga o lijekovima za pojedinačne pacijente.

9. U ovom kontekstu, upućujemo na tekući projekt Komiteta eksperata o farmakološkim pitanjima (P-SH-PH) o sigurnim praksama medikacije.

F. Ljudski faktori

1. S ciljem da se umanje i spriječe incidenti sigurnosti pacijenta, zdravstveni profesionalci moraju shvatiti obrasce vlastitog ponašanja, proces odlučivanja i sposobnost da se suoče s izazovnim situacijama u svakodnevnoj praksi.

2. Zdravstvenim profesionalcima trebalo bi pružiti mogućnost da nauče kako da se nose s osjećajem krivice i dati im podršku da bi se izbjegla «druga žrtva» incidenta sigurnosti.

3. Podrška organizacije zdravstvenim profesionalcima je ključna u otkrivanju mogućeg incidenta i za nastavak rada u zdravstvenoj zaštiti, u kojoj rizici uvijek postoje i u kojoj se nepovoljni događaji dešavaju.

4. Podrška u odlučivanju, kao naprimjer, upućivanje na procedure i podsjetnike ne može zamijeniti ljudsko i kliničko zaključivanje.

5. Zajedničko odlučivanje s pacijentima treba naučiti i primijeniti u praksi kad to odgovara situaciji.

6. Sve mjere koje uvećavaju pridržavanje liječenja od strane pacijenata (*compliance*) treba implementirati s ciljem da se izbjegniju loši ishodi i incidenti sigurnosti.

7. Kurikulumi za edukaciju i obuku svih zdravstvenih profesionalaca treba da uključe osnovna znanja iz principa odlučivanja, procjene rizika, komuniciranja rizika, prevencije rizika, te pitanja individualnog i grupnih stavova i ponašanja u slučaju nepovoljnog događaja (medicinski, zakonski, finansijski i etički aspekti).

8. Kontinuirana edukacija trebalo bi da doprinese izgradnji kulture sigurnosti u zdravstvenoj zaštiti promjenom stavova, od iluzije nepogrešivosti do prihvatanja ljudske greške i sposobnosti da se iz grešaka uči.

9. Interdisciplinarna suradnja, nehijerarhijske strukture i otvorene komunikacije u zdravstvenim organizacijama neophodne su za izgradnju kulture sigurnosti. U nekim specijalnostima neophodna je sistematska obuka iz timskog rada.

G. Jačanje uloge pacijenata i učešća građana

1. Donosioci političkih odluka, planeri i organizacije koje pružaju zdravstvene usluge moraju postaviti pacijente i javnost u centar pružanja sigurne zdravstvene zaštite:
2. Građani bi trebalo da imaju puno povjerenje u sigurnost zdravstvenih usluga. Informacije o sigurnosti zdravstvenih usluga trebalo bi da su na raspolaganju javnosti, naporedo s informacijama o mjerama koje se poduzimaju za poboljšanje sigurnosti.
3. Pacijenti koji koriste zdravstvene usluge moraju imati adekvatne informacije koje im omogućuju da u odluke uključe pitanja sigurnosti:
 - a. ove informacije treba da omoguće pacijentima da balansiraju rizike i koristi različitih mogućnosti tretmana;
 - b. kad traže pacijentov informirani pristanak, kliničari treba da mu objasne rizike i koristi tretmana tako da ih on može razumjeti;
 - c. pacijente, zajedno s medicinskim osobljem, treba uključiti već u ranoj fazi oblikovanja i testiranja medicinskih procedura, sprava i opreme;
 - d. pacijenti treba da dobiju informacije o tome ko je odgovoran za njihov tretman, posebno kad to uključuje interdisciplinarnu suradnju, i naučiti kako uspostaviti pozitivan odnos sa zdravstvenim profesionalcima;
 - e. pacijenti i njihova rodbina trebalo bi da budu svjesni vlastitog «rizičnog» ponašanja, a zdravstveni profesionalci treba da ih potiču kako da usvoje prikladnije životne navike.
4. Pacijenti koji su pretrpjeli štetu uslijed njihovog tretmana moraju se tretirati otvoreno, časno i sa sućuti, pri čemu treba slijediti politiku transparentne komunikacije:
 - a. pacijentima treba omogućiti da mogu slobodno govoriti kad misle da bi nešto moglo pogrešno krenuti ili je već pogrešno krenulo u toku njihovog tretmana;
 - b. organizacija bi trebalo da raspolaže mehanizmima koji pacijentima omogućuju izvještavanje o incidentima koji im ugrožavaju sigurnost, tako da te organizacije mogu učiti iz onoga što je bilo pogrešno;
 - c. ti sistemi izvještavanja treba da budu pridodati organizacijskim procedurama žalbi;
 - d. pacijenti koji su pretrpjeli štetu uslijed njihovog tretmana treba da imaju mogućnost primanja finansijske kompenzacije bez spore zakonske procedure.

- kraj II dijela -

H. Edukacija za sigurnost pacijenta

1. Na sve nivoe zdravstvenog sistema trebalo bi uvesti edukaciju za sigurnost pacijenta, uključujući pojedinačne javne i privatne zdravstvene ustanove. Glavni fokus treba da bude na edukaciji zdravstvenih profesionalaca, uključujući menadžere i iskusnije zdravstvene profesionalce, koji su uključeni u upravljanje, a u vezi s pitanjima koja su relevantna za njihove funkcije. S ciljem da se unaprijede promjene u stavovima u pogledu veće sigurnosti pacijenta, trebalo bi započeti s informiranjem i edukacijom budućih liječnika, sestara i drugih zdravstvenih profesionalaca i administratora, kao dijelom njihove obuke.

2. Edukaciju za sigurnost pacijenta također bi trebalo uvesti za pacijente i njihove porodice, javnost, medije, organizacije potrošača, zdravstvene snabdjevače i osiguravatelje, korporativne organizacije, vladina tijela i druge relevantne organizacije. Glavni fokus trebalo bi da bude podizanje nivoa svjesnosti o pitanjima sigurnosti pacijenta.

3. Programe edukacije za sigurnost pacijenta (PESP) trebalo bi razviti i implementirati za sve edukacijske institucije koje imaju zdravstvene kurikulume; profesionalna akreditacijska tijela, odbore za certificiranje i licenciranje; i tijela za procjenu diploma i relicenciranje.

4. Pitanja ili teme koje treba razmotriti prilikom razvoja PESP kao minimum treba da obuhvate:

- a. suštinu dobre kulture sigurnosti pacijenta;
- b. procjenu rizika, odlučivanje i proaktivni menadžment procesa sigurne zdravstvene zaštite;
- c. moralna, zakonska i tehnička razmatranja;
- d. ljudski faktor;
- e. perspektive pacijenata o sigurnosti i njihove vrijednosti zajedno s gledištem zdravstvenih profesionalaca;
- f. bit komunikacija i interakcija sa zdravstvenim profesionalcima i timovima;
- g. informirani pristanak – obim i sadržaj;
- h. izvještavanje i analizu incidenata koji ugrožavaju sigurnost pacijenta;
- i. analizu ispitivanja uzroka i učenje iz incidenata koji ugrožavaju sigurnost pacijenta;
- j. otvoreno otkrivanje incidenata koji ugrožavaju sigurnost pacijenta;
- k. zajedničko odlučivanje.

I. Program istraživanja

1. Razvoj i implementacija učinkovite politike sigurnosti pacijenta traži čvrste dokaze (za razliku od pretpostavki). Stoga su primijenjena istraživanja o sigurnosti pacijenta vitalna komponenta komprehenzivne strategije za tretman ovog problema. Oblasti koje bi trebalo razmotriti u programima istraživanja uključuju:

- a. deskriptivne, kvalitativne studije incidenata sigurnosti pacijenta u svim zdravstvenim organizacijama, uključujući ambulantnu zaštitu, pružanje usluga u domovima pacijenata, bolničku zaštitu i rehabilitaciju;
- b. analitičke, kvantitativne epidemiološke i poželjno prospektivne studije radi utvrđivanja faktora rizika za incidente koji ugrožavaju sigurnost pacijenta;
- c. eksperimentalna istraživanja o ljudskim faktorima i ljudskim greškama i o modificirajućim faktorima koji smanjuju vjerovatnoću pojave greške. U to treba ubrojati i studije o interakciji čovjeka i tehnologije;
- d. evaluacija najučinkovitijih načina uključivanja pacijenata u prevenciju i menadžment incidenata;
- e. razvoj i vrednovanje pokazatelja sigurnosti pacijenta;
- f. simulacijske studije i pretestovi na malom uzorku radi identifikacije učinkovitih intervencija za poboljšanje sigurnosti pacijenta;
- g. evaluacije učinkovitosti tekućih intervencija radi poboljšanja sigurnosti pacijenta i nepovoljnim učincima takvih intervencija;
- h. istraživanje procesa zaštite i sigurnijih praksi;
- i. razvoj i uvođenje instrumenata za promociju prevencije nepovoljnih događaja. *Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)* – Analiza mogućih grešaka i njihovih posljedica je jedan primjer sredstva za prevenciju grešaka prije nego što dođe do štetnih posljedica. Malo je poznata u zdravstvenim organizacijama i treba je prilagoditi, testirati i gdje to odgovara – implementirati;
- j. odgovarajuće procedure za osiguranje sigurnosti eksperimentalnih dijagnostičkih i terapijskih procedura;
- k. metodi za edukaciju zdravstvenih profesionalaca iz kulture sigurnosti i sigurnih praksi, uključujući elektronsko učenje i druge inovativne pristupe.

J. Zakonski okvir

1. Legislativa predstavlja jedan od najznačajnijih regulacionih mehanizama u zdravstvenoj zaštiti, ali različitost postojećih zakonskih tradicija i praksi u Europi zahtijeva pristupe koji su specifični za svaku zemlju.

2. Zemlje članice trebalo bi da razmotre sljedeće elemente:

a. zakonski pristupi u pogledu sistema izvještavanja o incidentima koji narušavaju sigurnost pacijenta treba da:

i. uspostave nacionalne i lokalne politike i mehanizme koji će omogućiti pravovremenu i jasnu procjenu prirode incidenta:

- o čemu se i kome izvještava;
- šta se može izvjestiti;
- o kojoj vrsti incidenata treba izvještavati u kontekstu izvještajnog sistema;

ii. da obavežu sve davaoce zdravstvenih usluga – kako javne tako i privatne – da primaju, bilježe i analiziraju izvještaje o incidentima koji ugrožavaju sigurnost pacijenta radi poboljšanja sigurnosti pacijenta i tretmana;

iii. da osiguraju da izvještaji o incidentima koji ugrožavaju sigurnost pacijenta, koji se mogu pripisati specifičnim osobama, mogu da se razmjenjuju unutar grupe ljudi koja lokalno izvršava zadatke navedene u paragrafu *ii* gore;

iv. da osiguraju da izvještaji o incidentima koji ugrožavaju sigurnost pacijenta mogu da se prenesu u kliničke baze podataka i druge registre tamo gdje se bilježe zdravstvene informacije s ciljem da se uveća dokumentiranje i poboljša kvalitet u području sigurnosti pacijenta;

v. da se pridržavaju, u pogledu pristupa pod paragrafima *iii.* i *iv.* profesionalne tajne i odredaba o zaštiti podataka, naprimjer, da se informacije u registru osiguravaju u anonimnom obliku;

vi. da osiguraju povjerljivost procedure izvještavanja, t.j. da identitet zdravstvenog profesionalca-izvjestitelja ili pacijenta neće biti otkriven pacijentima ili javnosti; ako će se događaj analizirati i iz njega učiti, imena osoblja koje je uključeno u taj događaj mogu biti poznata lokalno (t.j. unutar te ustanove);

vii. da osiguraju zakonsku zaštitu zdravstvenog profesionalca-izvjestitelja, t.j. da zdravstveni profesionalac-izvjestitelj neće, kao rezultat takvog izvještavanja, biti podvrgnut disciplinskom postupku ili mjerama poslodavca ili odmazdi kao što su supervizija ili sudske sankcije;

viii. izbjegnu propisivanje – kada, ko će i kako će izvještavati, već da to bude pitanje slobodnog izbora ili otvorenog do slučajnog odlučivanja, ali da se pritom moraju slijediti uspostavljene i dobro obrazložene politike.

3. Zakonski pristupi u pogledu prava pacijenata trebalo bi da:

- a. osiguraju da se žalbe, kritike ili sugestije koje ulože pacijenti ili njihovi predstavnici uzmu u razmatranje ozbiljno i da se razmatraju na odgovarajući način;
- b. osiguraju da pacijenti budu trenutno informirani o nepovoljnom događaju ili o bilo kojim događajima koji se unose u pacijentovu medicinsku dokumentaciju;
- c. osiguraju da pacijenti koji su pretrpjeli štetu zbog incidenta sigurnosti imaju pravo da dobiju finansijsku kompenzaciju;
- d. osiguraju djelotvoran i dovoljan sistem nadzora s ciljem da se utvrde slučajevi nesavjesnog liječenja (*malpractice*) i njima upravlja;
- e. uzmu u obzir činjenicu da bilo koji incident može imati brojne zakonske posljedice, ovisno o prirodi i težini incidenta i o uzročnim relacijama između procesa zaštite i nepovoljnog događaja;

4. Može se ispostaviti da je teško ustanoviti izvještajni sistem o incidentima sigurnosti pacijenta bez kompromitiranja prava pacijenata. Međutim, ako je javnost spremna prihvatiti sistem koji je povjerljiv, anoniman, nekaznen, ta javnost mora biti osigurana da su njena zakonska i finansijska prava zaštićena. Postojanje poštenog i otvorenog sistema žalbi, pravičan i adekvatan sistem kompenzacije i djelotvoran i pouzdan sistem nadzora, sigurno će taj proces olakšati i učiniti ga politički prihvatljivim. Promocija kulture «nekažnjavanja» (*no blame culture*) nije usmjerena da umanjí učinkovitu zakonsku zaštitu pacijenata.

K. Implementacija politike sigurnosti pacijenta

Uspješna implementacija politike sigurnosti pacijenta zahtijeva usklađene aktivnosti svih aktera, a posebno:

- a. uključenost zdravstvenog osoblja od samog početka, koje treba da razvije strategiju sigurnosti pacijenta;
- b. brze povratne informacije svim zdravstvenim profesionalcima i pacijentima koji su uključeni u incident sigurnosti pacijenta na lokalnom nivou;
- c. naglasak na razvoju jednostavnog, nebirokratskog sistema sigurnosti;
- d. razvoj sistema sigurnosti od vrha u korporativnim zdravstvenim organizacijama; stoga menadžment treba da predvodi, podržava i implementira organizaciju koja uči (*learning organisation*) da bi procijenio doprinos profesionalaca;
- e. podizanje svijesti građana kroz informiranje i uključivanje građana u pitanja sigurnosti pacijenta;

- f. informiranje javnosti o rezultatima koji su postignuti akcijama poboljšanja sigurnosti pacijenata (transparentnost);
- g. obavezu organizacionih jedinica da izvještavaju o implementaciji mjera za unapređenje sigurnosti pacijenta;
- h. prilagođavanje, ako je to potrebno, postojećih sistema zaštite medicinskim, ekonomskim, zakonskim i političkim mjerama s ciljem da se poboljša sigurnost pacijenta;
- i. kontinuirano kvantitativno ocjenjivanje politike sigurnosti pacijenta na nacionalnom nivou i gdje je to moguće - na međunarodnom nivou; o tome treba pravovremeno izvještavati da bi se politika mogla unapređivati na temelju pristiglih preporuka ili na osnovi samih preporuka politike;
- j. implementaciju politika sigurnosti pacijenta ne bi trebalo uvjetovati ili sprečavati finansijskim razmatranjima. Sigurnost medikacije i intervencija je bitna karakteristika pružanja zdravstvene zaštite i troškove implementacije politike sigurnosti trebalo bi uključiti u opći budžet, umjesto da se to pokriva posebnim tarifama i sistemima naknade. Davaoci zdravstvenih usluga treba da primaju adekvatnu plaću normalnim putem za njihove kvalitetne usluge;
- k. zemlje članice mogu odlučivati o finansiranju istraživačkih projekata prema opaženim potrebama i određenim prioritetima.

¹ WHO Quality of Care: patient safety Report EB113/37 by the Secretariat to the Executive Board, 4 December 20036p. http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB113/eeb11337.pdf

² National Coordinating Council for Medication Errors reporting and Prevention NCC MERP Taxonomy of Medication Errors, 1998 http://www.ashp.org/bestpractices/MedMis/MedMis_End_NCCMERP.pdf
Vidi i: <http://www.nccmerp.org/councilRecs.html>

Komitet eksperata o menadžmentu sigurnosti i kvaliteta zdravstvene zaštite (SP-SQS)

LISTA UČESNIKA

AUSTRIA

Dr. Maria WOSCHITZ-MERKAC

Basic health policy and quality assurance
in medical and nursing care

Ministry of Health and Women

Dept. III/A/1

Radetzkystrasse 2

A - 1031 Vienna

Tel.: + 43 1 71100 4275

Fax: + 43 1 71100 14760

E-mail: maria.woschitz-merkac@bmgf.gv.at

BOSNIA AND HERZEGOVINA

Zoran RIDJANOVIC

Medical Doctor

Project Manager

Component “Accreditation and Quality Assurance”
in “The Basic Health Project”

Project Implementation Unit, Federation of Bosnia and Herzegovina

Agency for healthcare quality and accreditation

Mustafe Pintola, 1

Bih – 71 000 Sarajevo

Tel. : + 387 71 764242

Fax: + 387 71 764240

E-mail: akaz@akaz.ba

DENMARK

Jørgen HANSEN

2nd Division

National Board of Health

67, Islands Brygge

DK - 2300 Copenhagen

Tel. : + 45 72 22 78 08

Fax :

E-mail : jha@sst.dk

Dr Peter Bak MORTENSEN

Frederiksborggade 15

2.sal

1360 Kobenhavn

Denmark

Tel.: +45 33 38 95 00

Fax : +45 33 38 95 99

E-mail : pbm@pkn.dk

ESTONIA

Mr Kaljo MITT

Director general
Health Care Board
Hiiu 42
EE - 11619 Tallinn
Tel. +372 65 09 849
Fax : + 372 65 09 844
E-mail: kaljo.mitt@ivkh.ee

FINLAND

Dr. Pirjo Kristiina PENNANEN – CHAIRPERSON

National Authority for Medicolegal Affairs
P.O.Box 265
FIN - 00531 Helsinki
Tel.: +358 (9) 77292121
Fax : +358 (9) 77292138
E-mail : pirjo.pennanen@teo.fi

GERMANY

Prof. Burkhard MADEA

**INSTITUT FÜR RECHTSMEDIZIN
DER UNIVERSITÄT BONN**
Stiftsplatz 12
D - 53111 Bonn
Tel.: +49 (0) 2 28 73 83 15
Fax : +49 (0) 2 28 73 83 68
E-mail : B.Madea@uni-bonn.de

Dr. med. Christian THOMECEK

Deputy Director
Agency for Quality in Medicine
Aachener Strasse 223-237
D - 50931 Cologne
Tel.: + 49 (221) 4004 505
Fax : + 49 (221) 4004 590
E-mail : Thomeczek@azq.de
Web : www.azq.de

IRELAND

Mr Brendan PHELAN

Personnel Management and Development
Department of Health and Children
Hawkins House
Hawkins Street
IRL - Dublin 2
Tel.: +353 (1) 63 54 049
Fax : +353 (1) 63 54 001
E-mail : Brendan_Phelan@health.irlgov.ie

ITALY

Mr. Alessandro GHIRARDINI, MD

Ministry of Health
General direction for international relations
Piazzale dell'Industria 20
I - 00144 Roma
Tel. : + 39 06 59 94 22 61
Fax : + 39 06 59 94 29 88
E-mail : a.ghirardini@sanita.it

THE NETHERLANDS

Mrs. Eveline GOMMERS

Senior Beleidsmedewerker
Stichting HKZ
Nieuwekade 15
Postbus 8146
NL - 3503 RC Utrecht
Tel: + 31 030 23 98 022
Fax : + 31 030 23 98 023
E-mail : E.Gommers@hkz.nl

NORWAY

Mr. Jørgen HOLMBOE, MD

Director of department
Norwegian Board of Health
Box 8128 Dep
N - 0032 Oslo
Tel. : + 47 21 52 99 10
Fax : + 47 21 52 99 15
E-mail : jorgen.holmboe@helsetilsynet.no

POLAND

Ms Barbara KUTRYBA

Chief Specialist at NCQA
Ministry of Health
ESQH Board Member
Syrokomli 10
PL – 30 102 Krakow
Tel. +48 12 427 82 51
Fax
E-mail: basia@qualy.in.edu.pl

ROMANIA

Dr. Stefan BARTHA

13 Septembrie Street
Nr. 57, Bl. 55-57
Sc. 2, Et 4, Ap. 39
RO - Bucharest
Tel.: +40 307 26 90
Fax : + 40 312 49 16
Mobile : + 40 72 25 32 527
E-mail : stbartha@ms.ro / stefanbartha@yahoo.com

SLOVAK REPUBLIC

Mrs. Eva SLADKA, M.D.

Ministry of Health

Limbova 2

SK – 837 52 Bratislava

Tel.: + 421 2 59 373 338

Fax : + 421 2 54 776 034

E-mail : eva.sladka@health.gov.sk

Tatiana BIELICKA

Ministry of Health

Limbova 2

SK – 837 52 Bratislava

Tel.: + 421 2 59 373 242

Fax : + 421 2 54 776 034

E-mail : tatiana.bielicka@health.gov.sk

SWITZERLAND

Richard CRANOVSKY)

FMH Ressort Qualität

Huobmattstrasse 12

CH - 6045 Meggen

Tel.: ++41 (41) 378 00 70

E-mail : rcranovs@hin.ch

Prof. Thomas V. PERNEGER

Quality of care unit

Geneva University Hospitals

1211 Geneva 14

Tel.: +41 22 372 9012

Fax : + 41 22 372 9016

E-mail : thomas.perneger@hcuge.ch

UNITED KINGDOM

Ms Susan BURNETT

Director of National Programmes

National Patient Safety Agency

4-6 Maple Street

UK - London W1T 5DH

Tel.: + 44 020 79 27 95 39

Fax : + 44 020 79 27 95 01

E-mail: susan.burnett@npsa.nhs.uk

WHO HEADQUARTERS

Mrs. Pauline PHILIPP

Evidence and Information for Policy

20, Avenue Appia

CH - 1211 Geneva 27

E-mail : philipp@who.int

OBSERVERS

ECRI

Dr. Jeffrey C. LERNER

President and Chief Executive Officer
5200 Butler Pike
Plymouth Meeting
USA - PA 19462-1298
Tel : + 1 610 825 6000 ext. 5142
Fax : + 1 310 834 12 75
E-mail : jlerner@ecri.org

Mr. David W. WATSON – CONSULTANT

Vice President of European Operations
ECRI
Weltech Centre
Ridgeway
Welwyn Garden City
UK - Herts AL7 2AA
Tel. : + 44 (0)17 07 87 15 11
Fax : + 44 (0)17 07 39 31 38
E-mail : dwatson@ecri.org.uk www.ecri.org

ESQH

Mr. Thomas BEARD (Excused)

3 Northington Street
UK – London WC1N 2JE
Tel: +44 20 74 05 50 00
Fax : +44 20 78 31 28 31
E-mail : esqhlondon@carequality.org
Web : www.esqh.net

Ms Barbara KUTRYBA

Chief Specialist at NCQA
Ministry of Health
ESQH Board Member
Syrokomli 10
PL – 30 102 Krakow
Tel. +48 12 427 82 51
Fax
E-mail: basia@qualy.in.edu.pl

HOPE

Mr. Kaj ESSINGER

President of the HOPE subcommittee
on co-ordination including patient safety
LOF
Gotlandsgatan 43
S - 116 65 Stockholm
Tel : + 46 70 58 39 120
Fax : +46 8 611 18 06
E-mail : kaj.essinger@lf.se

SECRETARIAT OF THE COUNCIL OF EUROPE

Piotr MIERZEWSKI

Administrator
Directorate of Social Affairs and Health
Health Division
F-67075 Strasbourg Cedex
Tel.: + 33 3 88 41 30 04
Fax: + 33 3 88 41 27 26
E-mail: piotr.mierzewski@coe.int

Nicole LEMAIRE

Administrative assistant
Directorate of Social Affairs and Health
Health Division
F-67075 Strasbourg Cedex
Tel.: +33 3 90 21 44 10
Fax: +33 3 88 41 27 26
E-mail: nicole.lemaire@coe.int

SPECIFIC TERMS OF REFERENCE

1. Name of the Committee: Committee of experts on management of safety and quality in health care – prevention of adverse events in health care, a system approach
2. Type of Committee: Committee of Experts
3. Source of terms of reference: European Health Committee (CDSP)
4. Terms of reference:

The rights of the patient to quality and safety of health care can be put at risk of errors and events in the health delivery system. Among the underlying causes are shortness of staff and budget, organisational shortcomings, frequent carrying over of care of the patient among health care providers, information failures when handing over the patient to another health care taker, misunderstandings among health personnel, misunderstandings in the communication with the patient, failing medical apparatus, prescription errors, errors in delivery of medicaments.

To prevent repetition and to improve the quality of care, disclosure to the patient and notification to the competent body of errors and adverse events is important, even if there is a chance of litigation. If followed by analysis, assessment and follow up action, systematic event and error disclosure may result in prevention of mishaps, near accidents, adverse events and errors, related to diagnostic and therapeutic procedures and delivery of care. Event and error disclosure to the patient will positively influence quality of the doctor-patient relationship. Systematic event and error disclosure, identification of the problem and follow up action may improve the overall quality and safety of health care delivery and prevent unnecessary litigation. For this purpose, feedback systems on treatment and management shortcomings, for their assessment and follow up measures should be in place. Among the instruments for feedback are systematic notification procedures on incidents and adverse events and patients' complaints procedures.

The issue has many facets:

Taxonomy of adverse events, medical errors, "near accidents" and other preventable events;
Complaints on attitude, on information, on organisation of health care services and service delivery;
The quality of information to the patient, including information to prepare patients awareness of possible risks;
Approaches to systematic disclosure and reporting of near accidents and adverse events, the analysis of causes, preventive measures;
Regulation and self-regulation.

A multidisciplinary approach is needed to identify the appropriate instruments and procedures for systematically preventing adverse events in the context of health care system in the member states.

The committee of experts is required to:

Make an analytical inventory of the range of existing measures for systematically analysing and improving the safety and risk management in health care institutions. (The inventory made in the framework of the 1997-1998 coordinated Medical research programme on the development of structures for patient/citizen participation in the decision making process affecting health care should be taken into account.)

Make a systematic review of the advantages and disadvantages of mandatory and voluntary reporting systems, in the light of the legal implications and their effectiveness, including linkages to patients' complaints systems.

Examine the impact of disclosure and reporting of adverse events and errors on the patient – health care provider relationship.

Propose the educational (graduate and postgraduate) measures to improve the understanding of medical decision making, risk assessment and adequate behaviour in the case of adverse events and errors;

Propose a model framework for a system of disclosure, assessment and prevention of errors and events in order to continuously improving safety and quality of the health care system and the health care delivery to the individual patient;

propose the implementation measures at all levels of health care system.

5. Composition of the Committee

a) The Governments of all member States are entitled to appoint an expert. The Council of Europe's budget will cover travelling and subsistence expenses of the following member states (8 members): Denmark, Finland, Germany, Ireland, Netherlands, Romania, Slovakia, and Switzerland.

b) The European Commission may send representatives without the right to vote or defrayal of expenses, to the meetings of the Committee.

c) Without the right to vote or defrayal of expenses, observers from the following states may attend the Committee's meetings:

Canada
Holy See
Japan
New Zealand
Mexico
United States of America

d) The following inter governmental and non-governmental organisations may send observers at their own expense and without the right to vote: WHO (Regional Office for Europe), European Observatory on Health care Systems, Standing Committee of the Hospitals of the European Union (HOPE).

6. Working structures and methods

In view of the technical nature of the subject, it will be necessary to appoint a consultant to assist the Committee of Experts.

In carrying out its terms of reference, the Committee of Experts may organise hearings and written consultations.

7. Duration

These terms of reference expire on 31 December 2004.

Opaska:

Dokument na engleskom jeziku može se pogledati na adresi:

<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75>

- KRAJ -