

Center za izboljševanje kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave  
Blejska cesta 13, 4260, Bled

[www.prosunt.si](http://www.prosunt.si)  
[info@prosunt.si](mailto:info@prosunt.si)

Ministrstvo za zdravje  
Štefanova 5  
Ljubljana

Zadeva: Zakona o zagotavljanju kakovosti v zdravstvu« - prva obravnava  
(EVA 2024-2711-0039)

Datum: 3.10. 2024

Spoštovani!

Center za izboljševanje kakovosti in varnosti v zdravstveni obravnavi je pregledal predlog zakona o kakovosti v zdravstvu. Osredotočili smo se na **varnost pacientov**.

Tukaj so našete bistvene pomanjkljivosti.

Namen pripomb je pomoč regulatorju in pripravljavcem zakona, da bo zakon izboljšal varnost pacientov in kakovost izidov ter pospešil razvoj psihološke varnosti za ljudi, ki delajo s pacienti v prvi liniji. Zaradi tega na podlagi znanosti o varnosti pacientov in kakovosti predlagamo dopolnitve in nekatere popravke nejasnosti. Želimo, da bi Slovenija sprejela zakon, ki bi brez težav lahko služil tudi drugim državam kot dobra praksa.

**Varnost pacientov** ni samo prva prioriteta ali vrednota, ampak je **predpogoj za zdravstveni sistem in vsako zdravstveno obravnavo**.

Predlagamo, da upoštevate pri izboljševanju predloga zakona pogledate tudi **Listino varnostnih pravic pacientov** svetovne zdravstvene organizacije. Je prevedena v slovenščino in jo najdete na spletni strani ter je brezplačna

<https://www.prosunt.si/prosunt-2-2-2/varnost-pacientov-2-2-3/>

Regulator ima sedanj edinstveno priložnost, da pripravi verzijo zakona, ki bo odražala nujne izboljšave predvsem na področju varnosti. **Slovenija lahko tako pripravi zakon, ki bo odražal znanost o varnosti pacientov in dobre tuje prakse s področja te tematske zakonodaje.**

## 1. SPLOŠNI BISTVENI IN OBENEM NUJNI PREDLOGI

**1.1 Sporočanje varnostnih incidentov.** Zakon zelo računa na sporočanje varnostnih incidentov zaradi učenja, ker le tako je možno preprečevanje varnostnih incidentov v prihodnje, kar zakon tudi omenja. V uvodu **ni zapisano** zakaj se jih tako malo sporoča. Glede na podatke Svetovne zdravstvene organizacije in OECD v je **ocena** za Slovenijo med več kot 300 do več kot 700 preprečljivih smrti na leto v bolnišnicah (1 do 2 pacientsa na dan). To je ocena in številke niso toliko pomembne kot trpljenje svojcev, ki so in ki še izgubljajo svoje bližnje zaradi preprečljivih dogodkov. V sistem opozorilnih dogodkov se letno sporoči samo 1 do 3 % smrti zaradi preprečljivih škodljivih dogodkov. Za popravilo napak države OECD porabijo v povprečju 15% proračuna bolnišnic letno, ocena za

Center za izboljševanje kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave

Blejska cesta 13, 4260, Bled

[www.prosunt.si](http://www.prosunt.si)

[info@prosunt.si](mailto:info@prosunt.si)

preračunano za Slovenijo znaša okrog 200 (dvesto) milijonov evrov izračunano za leto 2016.

## 1.2 Preiskava varnostnega incidenta

**Positiven premik v predlogu zakon je odvzem zbornicam pooblastilo za preiskave varnostnih incidentov** - »izredne zunanje strokovne nadzore«. Zdravniška zbornica za leto 2022 v poročilu vladi ni našla nobene napake, kar je tiho ali glasno nasprotovanje kriminalizaciji človeških napak in krivdni odškodnini in če »ni napak«, je poten vs v resu. Poleg tega dela preiskave varnostnega incidenta na zastarel način. Gleda smo posameznega zdravnika in ne delovnega sistema, kamor je bil zdravnik ujet, je omogočil, da je prišlo do napake.

**Sistemski nadzor** ne bo prinesel rešitev, ker ga poleg upravnega in finančnega nadzora sestavlja tudi »strokovni« nadzor. Tako je kontraproduktivno, če bodo multidisciplinarno komisijo sestavljali pretežno zdravstveni strokovnjaki, kot je nekdo celo predvidel na posvetu na Brniku ob predstavitvi in pogovoru o zakonu.

Agencija bi morala razviti sodobno multidisciplinarno neodvisno preiskavo domnevnega varnostnega incidenta (v taki skupin so sociolog, psiholog, inženir za ergonomijo/človeške dejavnike, in potem posamezni strokovnjaki iz področja kjer je prišlo do dogodka). Sedaj delamo preiskave varnostnih incidentov na zastarel način na škodo pacientom in vpletenim v dogodek (to je podobno sistemu preiskav izpred 100 let).

Člane komisije bo treba usposobiti za preiskave. Sam sem napravil tečaj iz tega v Angliji in imam pripravljeno izobraževanje v slovenskem jeziku, tudi z uporabo priročnika, ki je izšel v našem centru leta 2013 in ima en izvod tudi Ministrstvo za zdravje.

Samo 2 zaposlena za "sistemski" in upravni nadzor (zakaj upravni nadzor, saj je po sedanjih zakonodaji vključen v "sistemski". Tak nadzor je lahko samo reden in ne kadar se zgodi domneven varnostni incident, takrat znanost o varnosti pacientov in tuja zakonodaja govorita o preiskavi in primeri so tudi iz drugih dejavnosti v državi, npr., prometna policija nadzira promet, če pa pride do nesreče jo preiskuje, podobno je v letalstvu in še kje).

Taki »nadzori« (ki jih opravljajo zbornice ali sistemski, ki jih opravlja MZ) ob domnevnih varnostnih incidentih so škodljivi. V znanosti o varnosti pacientov in praksi naprednejših držav je to urejeno na sodoben način. O tem je ministrica dobila izčrpen dokument. Prav tako je bila to močna pripomba na prvi osnutek zakona v javni razpravi. Če bo to ostalo, ne bo nobenega sporočanja prepričljivih škodljivih dogodkov, vključno z opozorilnimi nevarnimi dogodki. Še naprej bo prevladujoča **kultura strahu** pri zdravstvenem osebju in pacientih. Kako se to natančno počne je zapisano v angleški zakonodaji, ki je prevedena v slovenski jezik in izdan s strani ZOPS v zborniku: »Normativna urejenost področja kakovosti in varnosti v zdravstvu« z nagovorom ministrice za zdravje.

## REŠITVE

Rešitev sedanje škodljive situacije je zapisana v angleškem zakonu. Glavne zahteve v tem zakonu so:

- a) **dokumenti in gradiva, ki nastanejo znotraj komisije so zaščitena pred razkritjem komerkoli.** Samo višje sodišče lahko odredi vpogled v zaščiteno gradivo. Kako

Center za izboljševanje kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave

Blejska cesta 13, 4260, Bled

[www.prosunt.si](http://www.prosunt.si)

[info@prosunt.si](mailto:info@prosunt.si)

preiskava varnostnega incidenta poteka je zapisano v slovenskem jeziku v Zborniku devetih tujih zakonov o kakovosti in varnosti v zdravstvu (strani 18 do 33)

- b) Namen preiskav je **učenje iz varnostnih incidentov**. To je zato, da se odstrani kultura strahu in s tem omogoča sporočanje varnostnih incidentov.
- c) Ko se preiskava zaključi, mora komisija objaviti poročilo o izidu preiskave. Komisija izda **končno poročilo, ki je javno. Natančno je zapisano, kaj mora poročilo vsebovati. Osredotočiti se mora** na ugotavljanje tveganj za varnost pacientov in vsi priporočeni ukrepi se morajo osredotočiti na obravnavo teh tveganj (in ne na aktivnosti posameznikov vpletenih v incident).
- d) V končnem poročilu ne sme biti ocene ali ugotovitve o krivdi, civilni ali kazenski odgovornosti in ali ali mora regulativni organ ukrepati v zvezi s posameznikom.

**Poledice opustitve take ureditve.** Če opisanega v zakonu ne bo to pomeni opustitev ureditve sodobnega načina preprečevanja napak. Sporočil ne bo, učenja ne bo in nadaljeval se bo status quo. Pacienti bodo še vedno umirali ali utrpeli telesno ali psihično škodo zaradi preprečljivih škodljivih dogodkov.

V sami definiciji napake se govori tudi o opustitvi nekega dejanja, ki lahko pripelje do preprečljivega dogodka.

Če je opustitev narejena zavedno govori znanost o varnosti pacientov o lahkomiselnem ravnanju, kar pomeni, da je tveganje za nastanek škode za pacienta veliko. Pravna stroka temu pravi- huda malomarnost. Zavedati se je treba da opustitve ne veljajo samo za zdravstveno osebje ampak za vse deležnike v zdravstvu vključno z regulatorjem.

**1.3 Razkritje škode pacientu samemu ali svojcem** je pozitiven premik, a je potrebno poudariti da se **zapis pogovorov ne sme uporabiti nikjer**, tudi na sodiščih ne kot dokaz krivde (glej tujo zakonodajo). Enako kot zgoraj velja, da bo konec sporočanja varnostnih incidentov, če se to zgodi samo enkrat.

Nekatere govornice so, da se žele zdravniki in drugo osebje skriti zara določbo zaščiti gradiva. To ne drži, saj zgodovina o sistemih varnosti v drugih dejavnosti govori o nasprotnem. Tudi v letalstvu, ko so kaznovali pilota, če je nesrečo preživel se je med piloti razširil sistem, ki ga uporablja mafija «omerta», kar pomeni molk. Šele ko so odgovorni videli, da tako ne gre, ker je bilo nesreč veliko, so sistem spremenili in dosegli tako varnost, da je možnost, da bi prišlo do smrti, ko gremo na komercialni redni let 1 na milijon do 1 na osem milijonov. Če gremo v bolnišnico pa je to 1 na 300 do 1 na 400. Očitno gre letalstvu za dobrobit potnikov in osebja.

Vedeti moramo tudi, da ima pacient vedno možnost civilne tožbe ali kazenske ovadbe, a morajo ostati gradiva, ki nastanejo znotraj multidisciplinarne neodvisne komisije zaščiteni, prav tako kot zapis razkritja napake pacientu/svojcem.

V kolikor to ne bo zaščiteni bomo še naprej **imeli skrivanje napak defenzivno medicino, ki je draga in tudi nevarna, pripovedovanje pacientom, da je prišlo do komplikacije bolezni in celo izogibanje težjim posegom.**

#### 1.4 Zagovornik pacientov

Tega v zakonu ni omenjenega (nekje je omenjena oseba, ki jo pacient pooblasti, a je premalo jasno). To ni nikakršno osredotočenje na pacienta (glej angleški in irski zakon). Našteti so v glavnem samo ožji družinski člani. Ali se je kdo vprašal kaj se zgodi, če jih pacient nima.

Center za izboljševanje kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave

Blejska cesta 13, 4260, Bled

[www.prosunt.si](http://www.prosunt.si)

[info@prosunt.si](mailto:info@prosunt.si)

## 2. UVODNI DEL PREDLOGA ZAKONA

### OCENA STANJA IN RAZLOGI ZA SPREJEM ZAKONA

Na MZ je bilo zapisano veliko dokumentov. V Sloveniji se priporočila in smernice redko upoštevajo. Manjka upoštevanje znanosti o vpeljavi priporočil in znanstvenih dognanj (Implementation Science).

Kljub mojim argumentom, ko sem še delal na ministrstvu, da je treba zahtevati vpeljavo v vsakdanjo prakso in ljudi v zdravstvu naučiti kako se to dela, sem naletel na gluha ušesa. **Primer:** dve leti sem pisal skupaj s sodelavci Akreditacijske standarde za bolnišnice, ki jih je leta 2004 potrdil Zdravstveni svet in tudi spremljajoče priročnike za samoocenjevanje in navodila za vpeljavo v bolnišnice. Stiskano je bilo 800 izvodov, a potreben je bil samo en telefon takratnemu ministru, da kakovost ni stvar ministrstva pač pa zdravnikov in vsega je bilo konec. Koliko finančnih sredstev je zato šlo in kako se kakovost varnost nista izboljšali pa nikomur mar.

Tisto kar je delala **Zdravniška zbornica** je bil odličen začetek, pa se je ustavilo pri denarju. Slabi izidi so se nadaljevali, kar stane ogromno denarja, a ZZS to ne kontrolira, plačuje ne glede na izide pacienta (kje je tu na vrednosti temelječa zdravstvena obravnava) Plačuje se tudi poprave preprečljivih škodljivih dogodkov v bolnišnicah, kar stane ljudi, ki plačujemo v ZZS 200 milijonov evrov na leto (ocena podatkov iz OECD raziskave)

**Poslovna odličnost** in ISO 9001 nista pripomogli ki izboljšavam pač pa samo pridobivanju certifikatov in samozadovoljstvo, da je vse v redu. Temu pravijo v znanosti o varnosti pacientov – birokratska kakovost, ki poleg patološke prevladuje pri nas.

Vse naštevane v tem poglavju zakona ni prineslo nobenega razen **perinatalnega sistema** s katerim se politika in strokovna združenja hvalijo, ko se govori o kazalnikih OECD. Nihče pa se ne vpraša zakaj je smrtnost dojenčkov nizka. **Nihče perinatalnega sistema ni prinesel in prilagodil drugim dejavnostim**

**OND.** Ne povečuje se bistveno. Sporočenih je le 1 do 3% smrti zaradi preprečljivih škodljivih dogodkov, približno 300 do 700 (ocena) pa je zamolčanih. Sistem sem postavil leta 2002, ga večkrat skušal posodobiti, a ministrstvo je to odklonilo, čeprav so prejeli program sprememb. V tujini se moji kolegi norčujejo, češ da smo svetovni šampioni po odličnosti varnosti pacientov, ker imamo tako malo smrti in drugih poškodb pacientov, ki bi se dale preprečiti.

Če **usposablja nje za kakovost in varnost** ne bo obvezno s preizkusom znanja za vse, ki delajo v zdravstvu, se kaj dosti ne bo spremenilo. Primer : poskus izobraževanja na ZZS - prijava 3 zdravniki. Povabijo pa me samo takrat, ko potrebujejo nekaj točk za podaljšanje licence.

---

## ZAKONSKO GRADIVO

### 2. CILJI, NAČELA IN POGLATVITNE REŠITVE PREDLOGA ZAKONA

Center za izboljševanje kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave

Blejska cesta 13, 4260, Bled

[www.prosunt.si](http://www.prosunt.si)

[info@prosunt.si](mailto:info@prosunt.si)

## 2.1 Cilji

### Manjkata 2 najpomembnejša cilja

1. **Zaščita pacientov pred preprečljivimi škodljivimi dogodki v zdravstvu**

2. **Zaščita vpletenih v napako pred neupravičenim obtoževanjem** (upošteva se pravična kultura, ki je bila opisana v enem izmed prejšnjih osnutkov tega zakona).

**OBRAZLOŽITEV:** v akcijskem načrtu Svetovne zdravstvene organizacije in v 4. fazi projekta EK, NTT-DATA in MZ) je prvi strateški cilj- nič preprečljive škode). Kako se to naredi, je tudi zapisno v obeh dokumentih. V državi ni nikjer vzpostavljenega izčrpnega sistema varnosti pacientov, ki ga ta zakon sicer predvideva.

Pri nas je še vedno sistem **obtoževanja posameznika** za napako v zdravstvu, ker se še vedno misli, da je za napako kriv posameznik, ker ni pazljiv (to je zapisno tudi v 26. členu Kazenskega zakonika). Ni človeka, ki bi bil lahko stalno pazljiv; takšna je fiziologija delovanja človeških možganov.

**Primer pristopa Ministrstva za zdravje:** Primer v SB Celje: neurejena identifikacija pacienta in posledična zamenjava. Reakcija ministra za zdravje. Nekaj solz po TV, kazenska ovadba, zamenjava vodstva. Prikrit odgovor zaposlenih v zdravstvu: Skrivanje napak, defenzivna medicina, obrazložitev pacientu/svojem, da je šlo za komplikacijo bolezni, odklanjanje težjih posegov itd. Hudo za paciente je, če se z znanstveno disciplino varnosti pacientov ukvarjajo uradniški amaterji. Slabšega sistema, kot je ta ne more biti.

Reakcija Zdravniške zbornice: v letu 2022 nobene napake (poročilo vladi). Če ni napake ni tožb. Če ni napake ni kaj popraviti v prihodnje.

**Notranja motivacija in akreditacija Izkušnje kažejo, da notranje motivacije v glavnem ni.** To so pobožne želje. Kakšna je notranja motivacija smo videli v zadnjih 30 letih.

Smernice in priporočila, ministrstva za zdravje, Evropske komisije in Svetovne zdravstvene organizacije so ostale na papirju. Manjka uporaba znanosti o vpeljavi v prakso. Primerjav z akreditacijo v visokem šolstvu: To je tako kot če akreditacija fakultet ne bi bila obvezna (NAKVIS). To je tudi diskriminatorno do pacientov. Tisti, ki gre v akreditirano ustanovo ima več možnosti, da se bo stvar zanj dobro končala. To ne pomeni, da gre v akreditirani ustanovi tudi kaj narobe. Obveznih zdravstveni nacionalni standardi za posamezne vrste ravni zdravstva pa ni. V tabeli o akreditaciji v drugih državah je ta večinoma neobvezna, a ni nikjer napisano, da ima veliko teh držav nabor nacionalnih standardov, upravljanja in managementa kakovosti ter varnosti, kjer se ne gleda posameznega zdravstvenega strokovnjaka, ampak določeno dejavnost v celotni državi, npr., obravnava odraslega pacienta z epilepsijo v vseh zdravstvenih organizacijah, ki obravnavajo osebe z epilepsijo.

### **Nadzor nad kakovostjo v zdravstvu (morda tudi varnostjo pacientov in zaposlenih)**

Niso naštetni vsi nadzori in tudi poimenovanje je napačno pri izrednih notranjih in izrednih zunanjih nadzorih. Ti naj bi se zgodili o domnevnem varnostnem incidentu. Tu je pravilen izraz "preiskava domnevnega varnostnega incidenta" Nadzira se tisto, kar je že v nekem sistemu

**Predlog**, da se v tem zakonu to poimenovanje uredi.

Center za izboljševanje kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave

Blejska cesta 13, 4260, Bled

[www.prosunt.si](http://www.prosunt.si)

[info@prosunt.si](mailto:info@prosunt.si)

Ponovno opozarjam: za področje kakovosti in varnosti je potreben nadzor nad sistemom. Upravni nadzor pregleduje zakonodajo, vključno z izvajanjem tega zakona. Finančni pa je v rokah ZZSZ. Če bo ostalo pri sistemskih nadzorih je vprašanje kdo bo preiskoval varnostne incidente. Vsi bomo enkrat pacienti in skrivalnice ne pomagajo kot se to dogaja sedaj. Če ni problema potem celo zakona ne potrebujemo.

### **Ocena finančnih sredstev za državni proračun**

V primeru z 200 milijoni evrov na leto plačanih s strani ZZSZ (OECD).izvajalcem za popravo napak je ta vsota zelo majhna.

**Raziskave.** To je vsota, ki pomeni kvečjemu eno raziskavo o varnosti pacientov na leto. Nikjer niso omenjeni projekti za vpeljavo izboljšav kakovosti in varnosti pacientov v prakso. Gre za vpeljavo orodij tehnik in metod za izboljšanje kakovosti in varnosti pacientov. Ljudi je treba naučiti kako se to dela.

Dokler se ne ve kaj naj bi zunanji sodelavci naredili je nemogoče postaviti tako nizko vsoto.

Že ena sam neodvisna preiskava resnega varnostnega incidenta, ki zajame strokovnjake s področja sociologije, psihologije, inženirje ergonomije/človeških dejavnikov in ad hoc zdravstvenih strokovnjakov s področja , kjer je prišlo do incidenta je veliko večja kot predvideno, nizka v primerjavi z 200 milijoni evrov vsako leto za popravo preprečljivih škodljivih dogodkov samo v bolnišnicah. Taka preiskava se zelo razlikuje od inšpekcijskih nadzorov tako po času kot vsebini.

Ta vsota pomeni premalo preiskav na leto. Če bo ostalo pri tem, bo zelo težko kaj spremeniti na bolje.

Nikjer pa ni zagotovljenih sredstev za **usposabljanje kompetenc za kakovost in varnost** med zaposlenimi v zdravstvu , niti za projekte vpeljave znanosti o preprečevanju napak v vsakdanjo prakso. Kdo bo usposobil zaposlene v agenciji, kako se bodo ti zbirali. Usposabljanje velja tudi za tisti 6, ki bodo prišli iz MZ in ki ustreznih kompetenc nimajo.

### **5. PRIKAZ UREDITVE V DRUGIH PRAVNIH SISTEMIH IN PRILAGOJENOSTI PREDLAGA UREDITVE PRAVU EVROPSKE UNIJE**

Zakaj samo EU; v Zakonodaji npr. Avstralije in ZDA so rešitve skladne z napredkom znanosti o kakovosti in varnosti. Kakovost in varnost je univerzalna in niso vse potrebne ureditve samo v EU. Najbrž je zaradi tega ne boste izbrisali Anglije, čeprav ni v EU.

Priporočeno je, da se pogleda prevod 9 zakonov, ki so v Zborniku ZOPSa.

V angleškem zakonu je v vsebini zakona obširno poglavje o neodvisne preiskovalnem organu za preiskavo resnih varnostnih incidentov (oglejte si na internetu - HSSIB). O tem je

Center za izboljševanje kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave

Blejska cesta 13, 4260, Bled

[www.prosunt.si](http://www.prosunt.si)

[info@prosunt.si](mailto:info@prosunt.si)

prejelo ministrstvo preveden ta del angleškega zakona. Je tudi v dokumentu, ki ga je izdal ZOPS.

Izpustili ste zakon Irske o razkritju napake pacientom/svojcem

## **7. PRIKAZ SODELOVANJA JAVNOSTI PRI PRIPRAVI PREDLOGA ZAKONA:**

Predlagatelji izboljšav niso dobili odgovorov na svoje pripombe, samo splošen dopis.

Katerih pripomb ni bilo upoštevanih ni navedeno in tudi ne razlogov zakaj ne.

Tu gre za enosmerno obveščanje brez dvosmerne komunikacije.

## **9. NAVEDBA, KATERI PREDSTAVNIKI PREDLAGATELJA BODO SODELOVALI PRI DELU DRŽAVNEGA ZBORA IN DELOVNIH TELES:**

To je slovenska posebnost. V nekaterih državah poleg politikov odgovornih za predstavitev zakona sodelujejo tudi strokovnjaki za kakovost in varnost, ki morajo svoje kompetence dokazati in govoriti samo o stroki in nič o politiki. Ker je regulator pripravil zakon, ga bo seveda tudi zagovarjal takega kot je in tu gre za veliko tveganje pristranskosti.

---

**NASLOV ZAKONA:** Zagotavljanje kakovosti v zdravstvu pomeni, da se zagotavlja tista kakovost, ki je že vzpostavljena -zdravstvene storitve skladne z vnaprej določenimi standardi. Zagotavljanje pomeni, da niso potrebne nobene izboljšave, samo zagotoviti je treba tisto kar je že narejeno na področju kakovosti in varnosti pacientov.

Izraz »zagotavljanje kakovosti« se je uporabljal pred približno 20 leti. Sedaj je izraz »Nenehno izboljševanje kakovosti« v zdravstvu. Izraz nenehno izboljševanje kakovosti je zapisan celo v 3. členu

**REŠITEV:** Črtati izraz »zagotavljanje«

V večini dosedanjih dokumentov je bil poleg izraza kakovost še izraz »in varnosti pacientov« Tako se je v začetku dela v delovnih skupinah naslov glasil »Zakon o kakovosti in varnosti v zdravstvu«. Varnost so iz naslova na MZ izbrisali, češ da je vsebovana v načelih in členih zakona. Če bo kdo prebral samo naslov, si bo mislilo, da je varnost pacientov nepotrebna oz. odlična.

## **ČLENI**

### **1. člen (pomen izrazov)**

Manjkajo naslednje definicije, ki če jih ni bodo razlago posameznih besed ljudje, ki se jih ta zakon dotika razumeli vsak po svoje.

1. Ni definicije kakovosti v zdravstvu
2. Ni definicije varnosti pacientov
3. Ni definicije kaj je napaka na splošno in kaj je napaka v zdravstvu
4. Ni definicije pravične kulture

Center za izboljševanje kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave

Blejska cesta 13, 4260, Bled

[www.prosunt.si](http://www.prosunt.si)

[info@prosunt.si](mailto:info@prosunt.si)

## **Tukaj je zapis definicij**

Te so potrebne, ker si vsak predstavlja drugače kaj kakovost v zdravstvu pomeni in kaj pomeni varnost pacientov. V javnosti se pripoveduje, da delamo kakovostno (brez prikaza meritev kakovosti) in da smo varni, a standardov varnosti pacientov nimamo, o napakah pa molčimo.

### **1. Definicija kakovosti v zdravstvu**

Kakovost zdravstvene obravnave je nenehen napor vsakogar - zdravstvenih strokovnjakov, pacientov in njihovih svojcev, raziskovalcev, plačnikov, načrtovalcev in izobraževalcev – da napravijo spremembe, ki bodo pripeljale do boljših zdravstvenih izidov za paciente, boljše uspešnosti delovanja sistema in boljšega razvoja strokovnjakov.

### **2. Definicija varnosti pacientov**

**Varnost pacientov** je stroka v zdravstvu, ki uporablja metode znanosti o varnosti s ciljem doseči zanesljiv sistem izvajanja zdravstvene dejavnosti z zmanjševanjem varnostnih incidentov in njihovih posledic ter maksimalno okrevanje, če pride do škodljivega dogodka.

### **3. Definicija napake**

**Napaka** je neuspeh načrtovanih dejanj za doseg cilja. Načrt delovanja je primeren, ampak stvari ne gredo po načrtu ali pa gredo kot je načrtovano, vendar je načrt neprimeren za doseg cilja. Nastane lahko kot dejanje storitve ali opustitve.

### **4. Definicija pravične kulture**

Pravična kultura je kultura, kjer ljudje vedo, da jih bodo obravnavali pravično in jim je jasno, kje je meja med sprejemljivim in nesprejemljivim delovanjem. Ob človeški napaki sledi pomoč vpletenim v napako. Za nezavedne kršitve sledi usposabljanje, za zavedno lahkomišelnost obnašanje (huda malomarnost) sledijo sankcije.

## **5. člen**

### **(zagotavljanje kakovosti v zdravstvu)**

Velja enako kot v naslovu. To je treba urediti skozi celoten zakon. Kjer je zapisano zagotavljanje je treba dodati še izboljševanje.

V razlagi 5. člen pa je uporabljen izraz "izboljševanje" To ni samo za to, da bodo izvajalci razumeli, da je potrebno poleg zagotavljanja tudi izboljševanje in zato, če bo kdo ta zakon prevedel v tuj jezik.

## **6. člen**

### **(Republika Slovenija)**

(2) Prva alineja

- Dodati: ... (ki jo sprejme Vlada Republike Slovenije) in državni zbor, tako kot nekatere druge strategije. Če samo vlada RS, lahko naslednja vlada to izniči.



Center za izboljševanje kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave

Blejska cesta 13, 4260, Bled

[www.prosunt.si](http://www.prosunt.si)

[info@prosunt.si](mailto:info@prosunt.si)

Varnost pacientov v celotnem členu ni omenjena. Kdo bo poskrbel za sistem varnosti. Sistem varnosti se razlikuje od sistema kakovosti, ker je pristop na podlagi znanosti o kakovosti in varnosti različen in tudi izidi se merijo različno.

**PREDLOG:** ob uporabi besede kakovost ustrezno dodati in varnost pacientov ustrezno skozi vse člene

#### **7. člen**

##### **(izvajalci zdravstvene dejavnosti)**

7. Ker ni zahtev za sistem varnosti, ga ni treba niti vzpostaviti niti vzdrževati. Da je vse skupaj zajeto v načelih je izgovor. Načela so bila objavljena že leta 2006, varnostni incidenti pa se kar naprej dogajajo – ni bilo vpeljave v vsakdanjo zdravstveno prakso. Kdo je odgovoren za 1 do 2 smrti na dan v bolnišnicah? Torej status quo je kar zadovoljiv.
8. A drugih kliničnih tveganj pa ne ?
10. Manjka: in drugih varnostnih incidentov. Razlaga: napako , ki doseže pacienta, pa mu ne škoduje in skorajšnjo napako je prav tako potrebno evidentirati in preiskati, kajti to pomeni učenje za preprečevanje vseh varnostnih incidentov v prihodnje . Če se to opusti, bo napaka v lahko v bodoče škodila pacientu.
11. Kaj če pacient nima ožjih svojcev (zagovornik pacienta, ki ga tle-ta pooblasti) (glej Irski zakon). Zapis takega razkritja se e sme uporabiti na sodišču kot dokaz krivde Glej tujo zakonodajo- ZOPS.

#### **8. člen**

##### **(zaposleni v zdravstveni dejavnosti)**

(2) Dodati "standardih"

#### **11. člen**

##### **(zbornice in strokovna združenja)**

Ničesar ni zapisano o varnosti pacientov. Če bo šlo kaj narobe glede varnosti pacientov bo dober izgovor, da se govori samo o kakovosti.

#### **15. člen**

##### **(varnostni incident)**

(1) Varnostni incident je nenameren dogodek pri obravnavi pacienta, ki je ali bi lahko škodoval pacientu ob prejemanju zdravstvene oskrbe in ne nastane zaradi pacientove bolezni ter bi se ga dalo preprečiti. Lahko nastane zaradi izvedbe ali opustitve izvedbe postopka izvajalca zdravstvene dejavnosti.

Dodati: ... je nenameren in **nepričakovan** dogodek  
Besedo oskrbo zamenjati z besedo **obravnave**

**RAZLAGA:** obravnava je širši pojem kot oskrba. Primer: varnostni incident lahko nastane

Center za izboljševanje kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave

Blejska cesta 13, 4260, Bled

[www.prosunt.si](http://www.prosunt.si)

[info@prosunt.si](mailto:info@prosunt.si)

tudi, če pacient umre ali se mu zdravstveno stanje poslabša zaradi predolge čakalne dobe.

### **17. člen (obrnava varnostnega incidenta)**

(1) Zdravstveni delavec, zdravstveni sodelavec ali druga oseba, ki izve za varnostni incident ali je vanj vpletena, mora nemudoma poročati o nastanku varnostnega incidenta pooblaščenca za varnost pacientov. Sporočevalec zaradi razkritja podatkov ne sme biti predmet disciplinskega ali drugih delovnopравниh postopkov oziroma povračilnih ukrepov pri svojem delodajalcu ali agenciji. Pooblaščenec za varnost pacientov obravnava tudi anonimne prijave.

**Izpuščen je pacient ali njegov bližnji in tudi kdorkoli izve za varnostni incident.**

### **18. člen (obveznost vodenja evidenc)**

(2)

4. podatke o vpletenih zdravstvenih delavcih, zdravstvenih sodelavcih ali drugih zaposlenih,

To je ena izmed **zelo slabih rešitev** v bistvu gre za **škodljivost**. To bo preprečilo sporočanje dogodkov, ker nihče ni talko neumen, da se bo njegovo ime vpisalo v neko evidenco. Dovolj je zapisati kje je dogodek nastal npr. v bolnišnici, primarnem zdravstvu lekarni itd. To je dovolj, da se potem uvedejo priporočila preiskovalne komisije v vse ustrezne bolnišnice, primarno zdravstvo itd. in ne samo v zdravstveni organizaciji, kje rje dogodek nastal. Gre za učenje in širjenju ukrepov v vseh ustreznih dejavnostih.

### **19. člen (razkritje varnostnega incidenta pacientu)**

(2)

- pripraviti zapisnik o razkritju varnostnega incidenta in ga izročiti pacientu ali njegovemu pooblaščenca, v primeru smrti pacienta pa njegovim ožjim družinskim članom;

Zapisnik se ne **sme uporabiti na sodiščih kot dokaz krivde**, sicer ne bo razkritja niti sporočanja varnostnih incidentov.

### **22. člen (naloge agencije)**

Manjka področje varnosti pacientov – Agencija bo moral imeti sektor za varnost pacientov.

17. izvaja in sodeluje pri izobraževanju in raziskavah na področju kakovosti, vključno s sistemom varnosti in vrednotenjem zdravstvenih tehnologij;

Center za izboljševanje kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave

Blejska cesta 13, 4260, Bled

[www.prosunt.si](http://www.prosunt.si)

[info@prosunt.si](mailto:info@prosunt.si)

Manjka: In uvajanju praktičnih projektov za izboljševanje kakovosti in varnosti

**RAZLAGA:** na področju kakovosti in varnosti je mnogo orodij, metod in tehnik za izboljšave, ki jih je treba uvesti v vsakdanjo prakso. Tega pri nas izvajalci ne znajo. Ne poznajo modela za izboljšave in modela vitkosti 6 sigma. Ne uporabljajo se povsod svežnjevi kot so, preprečevanje ventilatorske pljučnice, preprečevanje infektov urinarnega trakta zaradi urinskih katetrov itd.

### **28. člen (certifikacija in akreditacija)**

1) Izvajalci zdravstvene dejavnosti so lahko certificirani v skladu s certifikacijskimi standardi za zdravstveno dejavnost oziroma akreditirani s priznanimi in uveljavljenimi zdravstvenimi standardi, ki jih objavi agencija ali vzpostavijo sistem kakovosti na podlagi minimalnih standardov, ki jih določi agencija. **Morajo imeti oboje**

**Minimalni standardi-** izraz ni najbolj posrečen; boljši izraz bi bil **nacionalni obvezni standardi kakovosti in varnosti pacientov**. Da bi izničili diskriminacijo pacientov zaradi prostovoljne akreditacije (pacient ima večjo možnost dobrega izida in preprečevanja varnostnih incidentov v akreditirani ustanovi) mora Agenciji opraviti nadzor nad uporabo standardov, ki jih pripravi. Če tega ne bo, pride do razlik tudi med zdravstvenimi ustanovami.

### **K 19. členu**

Drugi odstavek

Izraz prijava je grozeč in se med zdravstvenim osebjem smatra kot tožarjenje. Boljši izraz je sporočanje, sporočilo itd. To je zapisano že v slovenski strokovni literaturi. Izraz prijava je podoben policijskemu izrazoslovju.

### **K 28. členu**

Kje so argumenti za neobveznost oz. za obveznost akreditacije in certifikacije?

Kaj bo nadomestilo pri necertificiranih in neakreditiranih izvajalcih?

Kako je z notranjimi motivi, je pokazala več desetletna praksa, ko se smernice, strategije in priporočila, celo EK, ne samo MZ niso upoštevala. Naštevate veliko držav, kjer akreditacija ni obvezna, ne poveste pa kakšne nadzore uporabljajo te države. Lep primer je CQC in HIQP v Angliji.

Akreditacija je koristna, kar vem iz lastnih izkušenj, ker sem bivši presojevalec pri AACI in sem do sedaj napravil kakih 30 presoj in opazoval velik napredek pri ponovljenih presojah. Tisti, ki govore, da sta akreditacija in certifikacije samo zapravljanje denarja, najbrž teh standardov ne pozna in ne ve kako te presoje potekajo.

### **K 39. členu**

Kot že večkrat omenjeno in sporočeno na MZ, ki je združilo 3 nadzore v enega (upravni, finančni in strokovni) to ne pomeni sodobne preiskave preprečljivih škodljivih dogodkov. Strokovni nadzor pomeni nadzor nad posameznim ali skupino strokovnjakov. To je zato, ker se še vedno napačno misli, da je za napako vedno kriv posameznik. Varnostni incidenti ne nastanejo samo zaradi "človeških" napak strokovnjakov pač pa zaradi neurejenosti sistema dela. To je bilo že leta 2013 zapisano v "priročniku za preiskave napak v zdravstvu".

Pred nekaj meseci sem opravil izobraževanje na HSIB (sedaj HSSIB) v Angliji in tudi pripravil

Center za izboljševanje kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave  
Blejska cesta 13, 4260, Bled

[www.prosunt.si](http://www.prosunt.si)

[info@prosunt.si](mailto:info@prosunt.si)

usposabljanja za bodoče preiskovalce v slovenskem jeziku.

Vem, da boste težko spremenili izraz "sistemski nadzor", vendar če se bo obdržal je treba spremeniti ime "strokovni nadzor". Predlagam, da se to poimenuje "Preiskava varnostnega incidenta". Kaj je za tako skupino potrebno je zapisano v angleščini in slovenščini v angleškem zakonu. Torej sistemski nadzor je po novem lahko: upravni nadzor, finančni nadzor in preiskava varnostnega incidenta.

Zgoraj je zapisana tudi razlika med nadzorom in preiskavo.

---

Pacienti in zdravstveno osebje vam bo hvaležno, če boste upoštevali zgornje izboljšave. Pacienti boste tudi vsi, ki ste sodelovali pri oblikovanju zakona in vsi vaši bližnji, prej ali slej, zato se velja potruditi in izboljšati ta zakon. Preprečiti je treba trpljenje pacientov in tudi razsipavanje denarja za popravo napak, defenzivno medicino, krimiminalizacijo človeških napak in krivdno odškodnino.

To kar sem zapisal ni moje mnenje, ampak sloni na znanosti o varnosti pacientov in kakovosti ter dobrih tujih praksah v zakonodaji in tudi v praksi, saj sem delal v poklicnem življenju zdravnika v 5 državah.

Center za izboljševanje kakovosti in varnosti zdravstvene obravnave

dr. Andrej Robida, dr. med, FACC, LSS-BB

izr. prof. pediatrije in javnega zdravja

Certificiran strokovnjak za kakovost in varnost pacientov.

Andrej Robida, MD, PhD; FACC, LSS-BB

Associate Professor of Pediatrics and Public Health

Certified professional in quality and patient safety improvement

[www.prosunt.si](http://www.prosunt.si)

[info@prosunt.si](mailto:info@prosunt.si)