



Najważniejsze ustalenia i zalecenia dotyczące

systemów zgłaszania zdarzeń dotyczących bezpieczeństwa pacjentów i wyciągania wniosków z takich zdarzeń w Europie

Sprawozdanie

**Podgrupa ds. Zgłaszania Zdarzeń i Wyciągania Wniosków PSQCWG
Komisji Europejskiej**

maj 2014 r.



Tytuł: Najważniejsze ustalenia i zalecenia dotyczące systemów zgłaszania zdarzeń dotyczących bezpieczeństwa pacjentów i wyciągania wniosków z takich zdarzeń w Europie

Opublikowano w maju 2014 r.

© Komisja Europejska, Grupa Robocza ds. Bezpieczeństwa Pacjentów i Jakości Opieki Zdrowotnej

Niniejsza publikacja może być cytowana lub przedrukowywana pod warunkiem podania źródła.

URL: http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_en.htm

Format: pdf

Osoba wyznaczona do kontaktów:

Martin E. Bommersholdt, RN, MPQM, wyższy funkcjonariusz ds. bezpieczeństwa pacjentów.

Krajowa Agencja ds. Praw i Skarg Pacjentów, Dania

E-mail: pob@patientombuddet.dk.

Spis treści

1. Streszczenie	4
2. Podgrupa ds. systemów zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków	10
3. Zalecenie w sprawie systemów zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków	12
3.1. Zalecenie Rady UE w sprawie bezpieczeństwa pacjentów	12
3.2. Zalecenie Rady Europy w sprawie bezpieczeństwa pacjentów	12
3.3. Program WHO na rzecz bezpieczeństwa pacjenta	13
4. Cel i rola systemów zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków	14
5. Metoda	17
6. Zarządzanie	19
6.1. Ramy organizacyjne	19
6.2. Poziom systemów zgłaszania zdarzeń	21
6.3. Powody wdrożenia systemu zgłaszania zdarzeń	21
6.4. Wdrażanie	25
6.5. Finanse	25
7. Najważniejsze elementy, które należy wziąć pod uwagę	26
7.1. Ramy regulacyjne	26
7.2. Systemy obowiązkowe lub dobrowolne	29
7.3. Rodzaje zgłaszanych zdarzeń	30
7.4. Osoby uprawnione do zgłaszania zdarzeń	31
7.5. Zgłaszanie zdarzeń przez pacjentów i ich rodziny	33
7.6. Ochrona pracowników służby zdrowia	34
7.7. Anonimizacja i poufność	35
7.8. Najważniejsze ustalenia	36
8. Edukacja	36
8.1. Kultura zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków	36
8.2. Szkolenia dotyczące zgłaszania zdarzeń	37
8.3. Najważniejsze ustalenia	39
9. Komponenty systemu zgłaszania zdarzeń	40
9.1. Przepływ spraw	40
9.2. Mechanizm rejestrowania informacji na temat bezpieczeństwa pacjentów	40
9.3. Model opieki	41
9.4. Metoda zgłaszania zdarzeń	43
9.5. Sposób zgłaszania zdarzeń	46
9.6. Pętle informacyjne	48
9.7. Wykorzystywanie danych (prowadzenie sprawy)	48
9.8. System klasyfikacji	49
9.9. Najważniejsze ustalenia	51
10. Analiza	51
10.1. Przegląd na poziomie centralnym lub regionalnym	52
10.2. Wyniki odpowiednio przeprowadzonego procesu przeglądu	53
10.3. Statystyki ilościowe	53
10.4. Analiza na poziomie lokalnym	54
10.5. Najważniejsze ustalenia	56
11. Infrastruktura techniczna	57
11.1. Automatyzacja przepływu danych	57
11.2. Wsparcie i ciągły rozwój	58
11.3. Kwestie bezpieczeństwa	58
11.4. Najważniejsze ustalenia	59
12. Cele	61
13. Słownik	62
14. Źródła	65

1. Streszczenie

Niniejsze sprawozdanie przedstawia ustalenia i zalecenia podgrupy ds. systemów zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków dotyczące systemów zgłaszania zdarzeń w państwach członkowskich Unii Europejskiej.¹ Zakres prac podgrupy obejmował przekazanie szeregu najważniejszych ustaleń oraz wydanie zaleceń w celu wsparcia we wdrażaniu zalecenia Rady 2009/C 151/01² w odniesieniu do systemów zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków.

Niniejsze sprawozdanie stanowi „katalog” modeli organizacji systemów zgłaszania zdarzeń wybranych przez poszczególne państwa członkowskie, które posiadają takie systemy. Państwa członkowskie, które chcą ustanowić ogólnokrajowy system zgłaszania zdarzeń, mogą wykorzystać niniejsze sprawozdanie, aby uzyskać pogłębioną wiedzę i inspirację w odniesieniu do sposobów organizacji systemów zgłaszania zdarzeń.

Podstawą niniejszego sprawozdania są projekt wytycznych WHO dotyczących systemów zgłaszania niepożądanych zdarzeń i wyciągania wniosków z takich zdarzeń¹, zalecenie Rady 2009/C 151/01² oraz biblioteka EUNetPaS³. W sprawozdaniu opisano, w jaki sposób kilka europejskich państw wykorzystało dotyczące wiedzę zapewnioną przez WHO i UE do ustanowienia i przeglądu systemów zgłaszania zdarzeń.

Systemy zgłaszania zdarzeń różnią się znacząco w poszczególnych państwach członkowskich. Pomimo tego zróżnicowania Podgrupa ds. Systemów Zgłaszania Zdarzeń i Wyciągania Wniosków zdołała sformułować najważniejsze ustalenia dotyczące systemów zgłaszania zdarzeń i wydać zalecenia w tym zakresie.

Dla grupy istotne znaczenia miało wskazanie różnic pomiędzy systemami zgłaszania. Różnice te mogą pomóc zrozumieć różne dostępne rozwiązania oraz ich zalety i wady.

Niniejsze sprawozdanie nie opisuje sposobu zarządzania wnioskami ze zdarzeń. Zdarzenia powinny być normalnie łączone z innymi źródłami danych dotyczących jakości i bezpieczeństwa do celów analizy. Może pojawić się ryzyko, że oddzielna analiza zdarzeń, skarg i innych danych dotyczących jakości doprowadzi do fragmentarycznych rozwiązań, które nie zapobiegą problemowi w skuteczny sposób.

¹ Norwegia jest państwem członkowskim Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu, ale nie UE. Wszelkie odniesienia w niniejszym sprawozdaniu do *państw członkowskich* obejmują państwa członkowskie UE oraz Norwegię.

² Zalecenie Rady dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną.

Najważniejsze ustalenia i zalecenia

Ogólna struktura
1. W państwach członkowskich istnieją obowiązkowe i dobrowolne systemy zgłaszania zdarzeń. Każdy rodzaj systemu zgłaszania zdarzeń ma zalety i wady.
2. System obowiązkowy powinien być uzupełniony regulacjami dotyczącymi zgłaszania pozbawionego sankcji oraz jasnymi zasadami dotyczącymi poufności.
3. Istnieją różnorodne rodzaje zdarzeń podlegających zgłaszaniu. Niemniej jednak szeroka definicja umożliwia zgłaszanie wszelkich problemów, w tym zdarzeń potencjalnie wypadkowych oraz zdarzeń nieskutkujących urazem, co zapewnia bogate źródło informacji i możliwości doskonalenia systemów.
4. Cały personel instytucji opieki zdrowotnej, nie tylko świadczeniodawcy, powinien mieć możliwość zgłaszania zdarzeń dotyczących bezpieczeństwa pacjentów.
5. Zgłoszenia pacjenta i rodziny są potencjalnie bogatym źródłem informacji i zapewniają możliwość podnoszenia poziomu bezpieczeństwa pacjentów, dlatego należy je promować. Potrzebnych jest więcej informacji o tym, jak stworzyć najlepsze warunki do takich zgłoszeń w różnych kontekstach opieki zdrowotnej.
6. System zgłaszania zdarzeń należy oddzielić od formalnych skarg, działań dyscyplinarnych i postępowań przed sądem. Pracownicy służby zdrowia dokonujący zgłoszenia powinni być chronieni przed działaniami dyscyplinarnymi lub prawnymi. Należy zapewnić osobie zgłaszającej poufność informacji oraz odpowiednią anonimowość danych.
7. Sprawozdania zawierające zanonimizowane dane powinny być regularnie publikowane, a wnioski szeroko rozpowszechniane w celu wspierania rozwoju i monitorowania inicjatyw ukierunkowanych na zwiększanie bezpieczeństwa pacjentów i zapobieganie zdarzeniom w UE.

Kultura zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków
Najważniejsze ustalenia:
1. Cel systemu jest jednoznacznie wyjaśniony wszystkim zainteresowanym, w tym personelowi mającemu bezpośredni kontakt z pacjentami oraz pacjentom.
2. Po zgłoszonych zdarzeniach wprowadzono widoczne zmiany.
3. Angażowani są pacjenci i ich krewni.
Zalecenia:
1. Wszystkie osoby zgłaszające zdarzenie powinny rozumieć korzyści wynikające dla nich ze zgłoszenia, ponieważ pomoże to uniknąć występowania zdarzeń, które potencjalnie mogą mieć negatywne skutki dla nich samych oraz dla reputacji ich organizacji.
2. Kierownictwo wysokiego szczebla w systemach opieki zdrowotnej i u świadczeniodawców powinno rozpowszechniać dążenie do nieprzypisywania winy i niewymierzania sankcji.
3. Świadczeniodawcy powinni otrzymywać informacje zwrotne na temat wyników przeprowadzonego dochodzenia oraz podjętych działań zapobiegawczych.
4. Aby promować wyciąganie wniosków, pacjenci i krewni powinni mieć możliwość składania zgłoszeń poza systemem składania skarg.
5. Należy rozważyć zmiany legislacyjne dotyczące ochrony informacji w zgłoszeniach zdarzeń z sądów lub policji gromadzonych w różnych celach.
6. Zgłoszenia powinny być zanonimizowane, ponieważ wyraźnie wskazuje to na brak interesu własnego danej osoby, a raczej podstawowe zainteresowanie zdarzeniem.

Komponenty systemu zgłaszania zdarzeń

Najważniejsze ustalenia:

1. Konieczny jest mechanizm pozyskiwania i przechowywania danych.
2. Należy zdefiniować spójną formułę zgłaszania.
3. Powinny być ustanowione mechanizmy przekazywania informacji zwrotnych.
4. Sprawy powinny być prowadzone przez ekspertów we współpracy z kierownictwem.

Zalecenia:

1. Należy stosować zróżnicowane formularze zgłoszenia: jeden dla pracowników służby zdrowia i jeden dla pacjentów i rodzin.
2. Poza określonymi wymaganiami dotyczącymi danych formularze zgłoszenia powinny umożliwiać zgłaszanie w postaci wolnego tekstu.
3. Należy preferować zgłaszanie zdarzeń drogą elektroniczną w przyjaznej dla użytkownika formie.
4. Informacje zwrotne ze szczebli centralnych lub regionalnych mają duże znaczenie, gdyż umożliwiają dzielenie się wiedzą na temat procesów dotyczących ryzyka.
5. Przekazywanie informacji zwrotnych osobom zgłaszającym jest jednym z najważniejszych zadań. Aby motywować pracowników służby zdrowia do zgłaszania przyszłych zdarzeń, osoba zgłaszająca powinna otrzymać potwierdzenie przyjęcia zgłoszenia i być informowana o podejmowanych działaniach.
6. Prowadzeniem sprawy oraz analizą zdarzenia powinni zajmować się eksperci posiadający pogłębioną wiedzę dotyczącą danego tematu i różnych metod analizy. Przedstawiciel kierownictwa musi być upoważniony do zatwierdzania planów działania.
7. Klasyfikacja lub taksonomia zdarzeń powinna być spójna z ogólnym systemem klasyfikacji ułatwiającym porównywanie danych pochodzących od różnych świadczeniodawców. Ponadto w miarę potrzeby mogą być stosowane klasyfikacje dotyczące określonych chorób lub inne klasyfikacje.

Analiza

Najważniejsze ustalenia:

1. Wpływające zgłoszenia zdarzeń powinny być poddawane przeglądowi, anonimizowane i systematycznie analizowane.
2. Należy rozpowszechniać zalecenia zapobiegawcze.
3. Wiarygodni eksperci powinni niezwłocznie przeprowadzać analizy i przeglądy.

Zalecenia:

1. Rozróżnić pomiędzy lokalnymi analizami zdarzeń a centralnymi lub regionalnymi przeglądami zgłoszeń.
2. Przeznaczyć odpowiednie zasoby na potrzeby przeprowadzenia analizy i przeglądu, w tym ekspertów rozumiejących kliniczne okoliczności i powiązane procesy dotyczące opieki, wyszkolonych w zakresie rozpoznawania systemowych przyczyn źródłowych.
3. Unikać poszukiwania sprawców podczas przeprowadzania analizy lub centralnego bądź regionalnego przeglądu.
4. Ustanowić ujednoczoną metodologię przetwarzania zgłoszeń z uwzględnieniem przykładów oraz zapewnić dostęp do danych i wniosków, aby wspierać lokalne wykorzystywanie

danych ułatwiane na poziomie centralnym.
5. Na wszystkich szczeblach koncentrować się na analizie jakościowej, a nie statystykach ilościowych.
6. Dokonywać niezwłocznie przeglądu każdego zgłoszonego zdarzenia na szczeblu lokalnym i ustalać priorytety zgłoszeń do analizy centralnej na podstawie poszczególnych przypadków.
7. Ustalać centralnie priorytety dla wpływających zgłoszeń, wykorzystując zautomatyzowany algorytm (np. w oparciu o klasyfikację).
8. Szkolić osoby zajmujące się lokalną analizą, zapewniać informacje zwrotne na temat analizy jakościowej podczas centralnego lub regionalnego przeglądu.
9. Rozpowszechniać środki zapobiegawcze poprzez już istniejące kanały. Oprócz wydawania oddzielnego dokumentu ostrzegawczego należy rozważyć bezpośrednie uaktualnianie istniejących dokumentów strategicznych.
Infrastruktura techniczna
Najważniejsze ustalenia:
1. Możliwość gruntownej analizy danych w odniesieniu do statystyk oraz treści indywidualnych zgłoszeń.
2. Ułatwiać uczestnictwo świadczeniodawców niezależnie od ich dostępu do sprzętu informatycznego; minimalnym wymogiem może być jeden dostępny komputer z połączeniem internetowym.
3. Dane powinny być możliwie jak najszybciej przetwarzane na formę elektroniczną.
4. Zapewnić przesyłanie i udostępnianie danych drogą elektroniczną podczas rozpatrywania sprawy.
5. Zapewnić bezpieczeństwo danych (dostępność, integralność, ograniczenie dostępu) podczas transportu i przechowywania danych, przekazywania i archiwizacji.
6. Zapewnić stałe doskonalenie systemu.
Zalecenia:
1. Preferować gromadzenie danych dla każdego indywidualnego zdarzenia niż gromadzenie tabel z podsumowaniem danych dla każdego świadczeniodawcy opieki zdrowotnej na szczeblu centralnym.
2. Zapewnić silnik analizy danych oferujący analizę porównawczą i możliwość wyszukiwania pełnotekstowego.
3. Umożliwić przesyłanie i udostępnianie w internecie zanonimizowanych danych od bardziej zaawansowanych technicznie świadczeniodawców oraz zapewnić internetowe formularze zgłoszenia dla mniej zaawansowanych technicznie lub małych placówek opieki zdrowotnej.
4. Internetowe formularze zgłoszeniowe powinny umożliwiać pacjentom przesyłanie zgłoszeń i przepisywanie zgłoszeń w formie papierowej. Zgłoszenia internetowe powinny służyć jako pojedynczy punkt zgłaszania dla personelu mającego kontakt z pacjentem na potrzeby wewnętrznego zgłaszania u każdego świadczeniodawcy.
5. Podstawowe dane ze wszystkich źródeł zgłoszeń powinny być przechowywane lub powinny umożliwiać przeglądanie w postaci ujednoczonej struktury – tak aby można było przeprowadzić zintegrowaną analizę.
6. Automatyczne połączenie z systemami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i innymi podobnymi systemami, aby unikać podwójnego zgłaszania zdarzeń w tych specjalistycznych systemach.
7. Unikać zbiorczych przekazów danych, aby utrzymać szybkość przetwarzania danych oraz minimalizować opóźnienia pomiędzy zgłoszeniem a przeglądem centralnym lub regionalnym. Przekazywanie i udostępnianie danych musi odbywać się wyłącznie za pośrednictwem bezpiecznego połączenia internetowego.
8. Potencjał informatyczny powinien być wystarczający do zapewnienia stałego doskonalenia systemu.

Inne

Zgłoszenia do agencji lub innych krajowych organów z lokalnego szpitala lub innej organizacji opieki zdrowotnej zazwyczaj pochodzą ze zgłoszeń z lokalnej instytucji. Takie zgłoszenia mogą jedynie odzwierciedlać wymagania ustawowe, natomiast instytucja ceniąca bezpieczeństwo pacjentów powinna posiadać wewnętrzny system zgłaszania zdarzeń uwzględniający znacznie więcej informacji.

Cele wewnętrznego systemu zgłaszania zdarzeń w zakresie wyciągania wniosków są następujące: identyfikacja błędów i zdarzeń oraz przekształcenie systemów w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa występowania możliwych do uniknięcia szkód dla pacjentów. Można to osiągnąć poprzez dochodzenie (analizę źródeł problemu), aby odkryć podstawowe wady systemu i niebezpieczne praktyki.

Kluczowym punktem koncepcyjnym i trzonem podejścia do zgłaszania zdarzeń zakładającego niewymierzanie sankcji jest uznanie, że zdarzenia lub zdarzenia potencjalnie wypadkowe są symptomami wadliwych systemów lub słabości, a nie wad samych w sobie. Zgłaszanie retrospektywne (zdarzenia i błędy) lub prospektywne (zagrożenia lub sytuacje grożące wystąpieniem błędu) zapewnia punkt wyjścia do dochodzenia i systematycznej analizy wad systemu, co może prowadzić do jego znaczących udoskonaleń, jeśli zostanie przeprowadzone w umiejętny sposób.

2. Podgrupa ds. Systemów Zgłaszania Zdarzeń i Wyciągania Wniosków

Podgrupa ds. Systemów Zgłaszania Zdarzeń i Wyciągania Wniosków została utworzona w ramach Grupy Komisji Europejskiej Ds. Bezpieczeństwa Pacjentów i Jakości Opieki.

Zakres prac podgrupy obejmował przekazanie najważniejszych ustaleń oraz wydanie zaleceń w celu wsparcia we wdrażaniu zalecenia Rady 2009/C 151/01 w zakresie systemów zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków.

Grupa robocza upoważniła podgrupę do przygotowania niniejszego sprawozdania i wezwała ją do zebrania informacji o istniejących systemach zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków w państwach członkowskich, do zidentyfikowania najważniejszych ustaleń oraz do sformułowania pierwszych zaleceń dotyczących:

- ram organizacyjnych,
- organów regulacyjnych,
- anonimizacji i poufności,
- osób uprawnionych do zgłaszania zdarzeń,
- rodzajów zgłoszeń,
- dobrowolnych lub obowiązkowych zgłoszeń,
- edukacji,
- komponentów systemów zgłaszania zdarzeń,
- procedury analizy i przekazywania informacji zwrotnych,
- wdrażania udoskonaleń,
- infrastruktury technicznej,
- kwestii bezpieczeństwa.

Członkowie Podgrupy ds. Systemów Zgłaszania Zdarzeń i Wyciągania Wniosków

Agencja, państwo członkowskie	Członek podgrupy
Krajowa Agencja ds. Praw i Skarg Pacjentów, Dania	Martin E. Bommersholdt (lider podgrupy)
Publiczna Służba Zdrowia, Belgia	Hilde Peleman
Szpital GZA, Belgia	dr Luc Van Looy
Szpital GZA, Belgia	Mark Etienne
Agencja ds. Jakości i Akredytacji w Opiece Zdrowotnej i Opiece Społecznej, Chorwacja	Jasna Mesaric
Ministerstwo Zdrowia, Cypr	dr Mary Avraamidou
Ministerstwo Zdrowia, Republika Czeska	Zdenek Hrib
Berlińska Izba Lekarska, Niemcy	Sonja Barth
Rada ds. Zdrowia, Estonia	Eve Pilt
Ośrodek Szkoleniowy Zarządzania Służbą Zdrowia, Uniwersytet Semmelweisa, Węgry	Judit Lam i Eva Belicza
Ministerstwo Zdrowia, Włochy	Lucia Guidotti
Ministerstwo Zdrowia, Luksemburg	Martine Debacker
Ministerstwo Zdrowia, Łotwa	Guna Jermacane
Norweski Ośrodek Wiedzy o Służbie Zdrowia, Norwegia	Eli Saastad
Ministerstwo Zdrowia, Polska	Anna Leśniewska

Ministerstwo Zdrowia, Słowenia	Biserka Simčič i Bojana BeovičBeovič
Ministerstwo Zdrowia, Słowacja	Peter Bandura
Ministerstwo Zdrowia, Hiszpania	Yolanda Agra
Inspektorat ds. Zdrowia i Opieki Społecznej, Szwecja	Anita Bashar Aréen
Krajowy System Zgłaszania Zdarzeń i Wyciągania Wniosków, Zjednoczone Królestwo	Marcos Manhaes

Ponadto udział wzięli przedstawiciele z następujących organizacji i projektów:

- Komisja Europejska (KE)
- Europejskie Stowarzyszenie Zarządzania Służbą Zdrowia (EHMA)
- Europejskie Forum Pacjentów (EPF)
- Grupa Farmaceutyczna Unii Europejskiej (PGEU)
- Europejska Federacja Stowarzyszeń Pielęgniarek (EFN)
- Europejska Federacja Szpitali i Opieki Zdrowotnej (HOPE)
- Światowa Organizacja Zdrowia (WHO)
- Europejskie Stowarzyszenie Szpitali Niepublicznych (UEHP)

Następujące państwa członkowskie podzieliły się wiedzą na temat swoich systemów zgłaszania zdarzeń:

- Austria
- Belgia
- Chorwacja
- Cypr,
- Dania
- Estonia
- Francja
- Hiszpania
- Irlandia
- Luksemburg
- Łotwa
- Niderlandy
- Niemcy
- Norwegia
- Polska
- Republika Czeska
- Słowacja
- Słowenia
- Szwecja
- Węgry
- Włochy
- Zjednoczone Królestwo

3. Zalecenie w sprawie systemów zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków

3.1. Zalecenie Rady UE w sprawie bezpieczeństwa pacjentów

W zaleceniu Rady 2009/C 151/01² dotyczącym systemów zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków zaleca się, aby państwa członkowskie:



Wspierały tworzenie lub udoskonalanie systemów zgłaszania zdarzeń niepożądanych oraz wyciągania wniosków, zakładających nieprzypisywanie winy; systemy te powinny:

- dostarczać informacje na temat skali, rodzajów i przyczyn błędów, zdarzeń niepożądanych i zdarzeń potencjalnie wypadkowych;
- zachęcać pracowników opieki zdrowotnej do czynnego zgłaszania zdarzeń przez zapewnienie atmosfery otwartości, uczciwości i niewymierzania sankcji. Zgłaszanie zdarzeń powinno być wyodrębnione od systemów i procedur dyscyplinarnych mających zastosowanie do pracowników opieki zdrowotnej w danym państwie członkowskim; należy też w razie potrzeby zadbać o jasne sformułowanie kwestii prawnych dotyczących odpowiedzialności pracowników opieki zdrowotnej;
- w stosownych przypadkach umożliwiać pacjentom, ich krewnym i innym nieformalnym opiekunom przekazywanie informacji o swoich doświadczeniach;
- stanowić uzupełnienie innych systemów zgłaszania zdarzeń w zakresie bezpieczeństwa, takich jak systemy nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz nad wyrobami medycznymi, a jednocześnie eliminować w miarę możliwości powielanie zgłoszeń.²

Dostępne jest wydane niedawno sprawozdanie z wdrażania zalecenia.

Podstawą zalecenia są prace w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów prowadzone przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) za pośrednictwem Światowego Sojuszu na Rzecz Bezpieczeństwa Pacjentów, a także przez Radę Europy i Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD); zalecenie stanowi również uzupełnienie tych prac.²

3.2. Zalecenie Rady Europy w sprawie bezpieczeństwa pacjentów

Zgodnie z zaleceniem Komitetu Ministrów do państw członkowskich w sprawie zarządzania bezpieczeństwem pacjentów i zapobiegania zdarzeniom niepożądanym w opiece zdrowotnej głównym celem systemu zgłaszania



zdarzeń jest poprawa bezpieczeństwa pacjentów przez wyciągnięcie wniosków ze zdarzeń i popełnionych błędów.

Zgłaszanie i gromadzenie danych dotyczących zdarzeń ma sens wyłącznie wówczas, gdy dane te są analizowane i oceniane, a informacje zwrotne przekazywane są specjalistom, którzy brali udział w zdarzeniu, oraz wszystkim innym, którzy mogą wyciągnąć z niego wnioski. Systemy zgłaszania zdarzeń nie mają na celu identyfikacji i ukarania indywidualnych członków personelu uczestniczących w zdarzeniach związanych z bezpieczeństwem pacjentów. Zdarzenia mogą być zgłaszane przez pracowników medycznych, pacjentów, ich krewnych i innych nieformalnych opiekunów oraz osób zapewniających opiekę.⁴

3.3. Program WHO na rzecz bezpieczeństwa pacjenta

WHO opracowała wytyczne w sprawie systemów zgłaszania zdarzeń niepożądanych i wyciągnięcia wniosków z takich zdarzeń, które były przedmiotem konsultacji prowadzonych w latach 2007–2008.



**World Health
Organization**

Najważniejszym aspektem wiedzy w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów jest sposób zapobiegania poniesieniu szkody przez pacjenta podczas leczenia i opieki. Fundamentalną rolą systemów zgłaszania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem pacjentów jest poprawa bezpieczeństwa pacjentów poprzez wyciągnięcie wniosków z błędów w systemie opieki zdrowotnej. Błędy w opiece zdrowotnej wynikają często ze słabości systemów i w wielu przypadkach mają wspólne przyczyny źródłowe, które można uogólniać i korygować. Choć każde zdarzenie jest wyjątkowe, zazwyczaj istnieją podobieństwa i wzorce w źródłach ryzyka, które pozostaną niezauważone, jeśli zdarzenia nie będą zgłaszane i analizowane.

Zgłaszanie zdarzeń ma fundamentalne znaczenie w wykrywaniu problemów dotyczących bezpieczeństwa pacjentów. Same zgłoszenia nigdy nie zapewnią jednak pełnego obrazu wszystkich źródeł ryzyka i potencjalnych szkód dla pacjentów. W wytycznych sugerowane są również inne źródła informacji na temat bezpieczeństwa pacjentów, które mogą być wykorzystywane przez służbę zdrowia i w skali krajowej.

Przed podjęciem decyzji o ustanowieniu krajowego systemu zgłaszania zdarzeń i wyciągnięcia wniosków państwa powinny szczegółowo rozważyć: jakie są cele systemu, czy są w stanie zapewnić możliwość reagowania na zgłoszenia i jakie zasoby będą konieczne. Istotne jest również podjęcie decyzji na temat zakresu zgłoszeń i danych, które mają być gromadzone.

Wytyczne WHO zostały opublikowane w 2005 r. i zawierają najważniejsze informacje na temat każdego z rozpatrywanych tematów, w prosty sposób opisując działania, które należy podjąć. Określono dziesięć podstawowych zaleceń. Wszystkie najważniejsze informacje i zalecenia zawarte w wytycznych są nadal w pełni aktualne.¹

4. Cel i rola systemów zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków

Najważniejszą funkcją systemu zgłaszania zdarzeń jest wykorzystywanie wyników analizy danych i postępowań wyjaśniających, aby bezpośrednio ulepszać opiekę zdrowotną oraz pomagać pracownikom służby zdrowia w bezpieczniejszym wykonywaniu pracy.

Tabela 1: Nazwy systemów zgłaszania zdarzeń

Państwo członkowskie UE	Nazwa systemu zgłaszania zdarzeń	Poziom
AUSTRIA	1. CIRSmedical.at.	
	2. Regionalna Sieć CIRS.	Regionalny (samodzielny)
	3. Lokalny system zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków.	Lokalny (samodzielny)
BELGIA	System zgłaszania zdarzeń i zdarzeń potencjalnie wypadkowych oraz wyciągania wniosków.	Lokalny (samodzielny)
CYPR	Systemy zgłaszania zdarzeń niepożądanych i potencjalnie groźnych zdarzeń w szpitalach publicznych.	Lokalny (samodzielny)
DANIA	Duńska baza danych dotyczących bezpieczeństwa pacjentów.	Krajowy
ESTONIA	Różne nazwy w regionalnych szpitalach – lokalne samodzielne systemy.	Krajowy
		Lokalny (samodzielny)
FRANCJA*	Systemy zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków na poziomie regionalnym i lokalnym posiadają różne nazwy.	Regionalny (samodzielny)
		Lokalny (samodzielny)
HISZPANIA	Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SINASP).	Krajowy
		Regionalny Lokalny (połączenie z systemem centralnym)
IRLANDIA	Krajowy system zarządzania zdarzeniami niepożądanymi (NAEMS).	Krajowy
LUKSEMBURG	Szpitale ustanowiły własne systemy zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków na poziomie lokalnym.	Lokalny (samodzielny)
ŁOTWA	Niektóre szpitale ustanowiły własne systemy zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków.	Lokalny (samodzielny)
NIEMCY**	1. CIRSmedical.de.	Ogólnokrajowy (1, 2, 3)
	2. Szpitalna Sieć CIRS	Regionalny (4)
	3. System zgłaszania błędów i wyciągania wniosków dla podstawowej opieki zdrowotnej w Niemczech.	
	4. Sieć CIRS Berlin.	
NIDERLANDY	Ogólnokrajowy system zgłaszania zdarzeń dotyczących leków i wyciągania wniosków: Centrale Medicatie-incidenten Registratie (CMR) został obecnie rozszerzony na wszystkie zdarzenia dotyczące opieki zdrowotnej.	Krajowy
	Lokalne systemy zgłaszania zdarzeń w szpitalach i podstawowej opiece zdrowotnej.	Lokalny (połączenie z systemem centralnym)
NORWEGIA	System zgłaszania zdarzeń.	Krajowy
REPUBLIKA CZESKA	Ogólnokrajowy system zgłaszania zdarzeń.	Krajowy
SŁOWACJA	Obowiązkowe zgłaszanie zdarzeń i dobrowolne zgłaszanie błędów w ramach świadczenia szpitalnej opieki zdrowotnej.	Krajowy
SŁOWENIA	Ogólnokrajowy system zgłaszania zdarzeń.	Krajowy
SZWECJA	Lex Maria.	Krajowy
	Krajowe wsparcie IT dla analizy przyczyn źródłowych zdarzeń niepożądanych (NITHA) i	Regionalny

	<p>krajowa baza danych do celów wyciągania wniosków z analizy przyczyn źródłowych. Krajowe Rejestry Jakości</p> <p>Roczne krajowe przeglądy dokumentacji medycznej (zmodyfikowane narzędzie HI Global Trigger Tool) w celu wykrycia zdarzeń niepożądanych zgłaszanych do lokalnej i krajowej bazy danych.</p> <p>System zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków Zakładu Ubezpieczeń Pacjentów LÖF.</p> <p>System zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków Komitetów Doradczych Pacjentów.</p> <p>Inne regionalne i krajowe systemy zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków.</p>	Lokalny
WĘGRY	System zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków (NEVES).	Krajowy
WŁOCHY	System monitorowania zdarzeń ostrzegawczych.	Krajowy Regionalny Lokalny (połączenie z systemem centralnym)
ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	Krajowy system zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków.	Krajowy Lokalny (połączenie z systemem centralnym)

***Francja:** Zgłaszanie zdarzeń i wyciąganie wniosków to jedno z głównych zadań w ramach Krajowego Programu Bezpieczeństwa Pacjentów (2013/2017). Zgłaszanie zakażeń w placówkach służby zdrowia lub poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z opieką zdrowotną do Regionalnego Organu Regulacyjnego ds. Zdrowia jest obowiązkiem prawnym. Przygotowywane są obecnie nowe regulacje w celu zorganizowania i wprowadzenia kompleksowego systemu zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków. Trzy regionalne organy regulacyjne ds. zdrowia (z ogólnej liczby 26) prowadzą obecnie eksperymenty dotyczące zorganizowanych systemów zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków (pod różnymi nazwami). Na poziomie lokalnym systemy zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków funkcjonują w każdym publicznym i niepublicznym szpitalu.

****Niemcy:** Wspomniane powyżej systemy zgłaszania zdarzeń to tylko przykłady działających w Niemczech systemów zgłaszania zdarzeń. Nie możemy przedstawić tu całego przeglądu.

Przy podejmowaniu działań mających na celu poprawę bezpieczeństwa jednym z najbardziej frustrujących aspektów dla pacjentów oraz pracowników służby zdrowia jest pozorna niezdolność do wyciągania wniosków z popełnionych błędów w ramach systemów opieki zdrowotnej. Bardzo istotne znaczenie ma dzielenie się przez świadczeniodawców i organizacje wnioskami wyciągniętymi po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego. To doskonała okazja do dzielenia się zdobytymi doświadczeniami w możliwie jak największym zakresie, aby doskonalić opiekę zdrowotną. Pracownicy medyczni powinni niezwłocznie zgłaszać wszelkie wypadki lub zdarzenia i w tym celu potrzebny jest system zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków oraz kultura nieprzypisywania winy w związku ze zgłaszaniem urazów w miejscu pracy⁵.

Należy unikać powielania w różnych modelach opieki błędów narażających pacjentów na szkodę lub ryzyko poniesienia szkody w wyniku możliwych do uniknięcia błędów.

Jednym ze sposobów rozwiązania tego problemu jest zgłaszanie i analizowanie danych oraz opracowywanie konkretnych środków. Zgłoszenia powinny być przekazywane przez świadczeniodawców, pacjentów i ich krewnych do lokalnych instytucji opieki zdrowotnej, która powinna przesyłać je do szerszego grona odbiorców poprzez regionalny lub ogólnokrajowy system zgłaszania zdarzeń.

Dynamiczny system zgłaszania zdarzeń może dostarczyć jednych z najważniejszych informacji na temat ulepszeń w praktyce opieki zdrowotnej. W szpitalach lub innych placówkach opieki zdrowotnej stanowi on wskaźnik dobrej kultury bezpieczeństwa.

Zgłoszenia zdarzeń dotyczących bezpieczeństwa mogą pomóc co najmniej zidentyfikować zagrożenia i ryzyko oraz wskazać, gdzie znajdują się słabe strony systemu. Może to ułatwić ustalenie, jakie udoskonalenia należałoby wprowadzić i w jaki sposób zmienić praktyki i systemy, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo ponoszenia szkód przez pacjentów.

W tabeli 1 wymieniono systemy zgłaszania zdarzeń w państwach członkowskich oraz poziomy, na których one funkcjonują. Wskazuje to wiele różnych poziomów działania. Na przykład Austria posiada nie tylko system krajowy, ale również regionalne i lokalne systemy zgłaszania zdarzeń, które funkcjonują niezależnie i bez powiązań z innymi systemami.

5. Metoda

Niniejsze sprawozdanie opiera się głównie na praktycznych doświadczeniach związanych z tworzeniem i funkcjonowaniem istniejących systemów zgłaszania zdarzeń w państwach członkowskich.

Sprawozdanie było opracowywane w kilku etapach. W pierwszym okresie, od lipca do sierpnia 2013 r. zwrócono się do wszystkich krajów o uaktualnienie informacji o ich systemach zgłaszania zdarzeń w bazie danych EUNetPaS. Miało to na celu zidentyfikowanie większości głównych systemów zgłaszania zdarzeń oraz zapewnienie poprawnych informacji kontaktowych.

Na drugim etapie, od sierpnia do października 2013 r., staraliśmy się ustalić warunki, które powinny zostać opisane w projekcie sprawozdania. Dania przygotowała projekt, który był kilkakrotnie zmieniany przez Podgrupę ds. Systemów Zgłaszania Zdarzeń i Wyciągania Wniosków.

Projekt uzupełniono o pytania do każdej sekcji. Każdy z członków podgrupy został poproszony o uzupełnienie projektu informacjami dotyczącymi jego systemu zgłaszania.

Na trzecim etapie, od listopada 2013 r. do lutego 2014 r., dane były analizowane i sfinalizowano prace nad sprawozdaniem.

W rezultacie uzyskano informacje przede wszystkim o charakterze organizacyjnym i administracyjnym. Podgrupa ds. Systemów Zgłaszania Zdarzeń i Wyciągania Wniosków zdecydowała się więc przyjąć bardziej systematyczne podejście do gromadzenia informacji dotyczących kwestii

rozważanych przy tworzeniu systemów zgłaszania zdarzeń oraz decyzji podjętych na tym etapie.

Po przeprowadzeniu gruntownej analizy podgrupa zidentyfikowała najważniejsze ustalenia i zaprezentowała oparte na doświadczeniach zalecenia dotyczące rozwoju systemów zgłaszania zdarzeń.

Państwa członkowskie UE, które nie odpowiedziały na prośby Podgrupy ds. Systemów Zgłaszania Zdarzeń i Wyciągania Wniosków lub które nie są zarejestrowane w bazie danych EUNetPaS, nie zostały uwzględnione w sprawozdaniu.

6. Zarządzanie

Państwa członkowskie wybrały różne metody organizacji ogólnokrajowych systemów zgłaszania zdarzeń. Różnice między modelami zależą od kilku aspektów, w tym intencji, celu, rozwoju historycznego, wymagań związanych z akredytacją i normami jakości, zaleceń WHO.

6.1. Ramy organizacyjne

Krajowe lub obejmujące dany system opieki zdrowotnej systemy zgłaszania zdarzeń mają bez wątpienia ogromną wartość, umożliwiając wyciąganie wniosków z doświadczeń innych. Wiele zdarzeń występuje rzadko, zatem mogą być postrzegane przez obserwatorów w danej placówce jako odizolowane, wyjątkowe przypadki. Powszechność doświadczeń i wspólne związki przyczynowe ujawniają się dopiero po analizie zagregowanych danych. Wykazywanie występowania poważnych zdarzeń w cenionych równorzędnych placówkach pomaga przeciwdziałać typowym twierdzeniom, że „to nigdy nie wydarzyłoby się tutaj”, co może być wyrazem szczerych opinii świadczeniodawców pytanych o poważne zdarzenia, takie jak operacja przeprowadzona w niewłaściwym miejscu.

Istnieją jednak inne cenne źródła informacji na temat bezpieczeństwa pacjentów, które mogą być wykorzystywane zarówno na wewnętrznym poziomie organizacyjnym opieki zdrowotnej, jak i na poziomie krajowym. Wiele z nich jest mniej kosztownych, dlatego stanowią istotne rozwiązanie dla państw i organizacji opieki zdrowotnej, które nie są w stanie finansować dużego systemu zgłaszania zdarzeń. Warto je rozważyć również wtedy, gdy w danym państwie funkcjonuje dobrze rozwinięty system zgłaszania zdarzeń.

Systemy zgłaszania zdarzeń mają własną historię w zależności od państwa członkowskiego, dlatego systemy te różnią się pod względem ich ram organizacyjnych. Istnieją trzy rodzaje ram: ramy systemu opieki zdrowotnej, ramy zawodowe i ramy lokalnych placówek opieki zdrowotnej.

6.1.1. Ramy systemu opieki zdrowotnej

W poszczególnych państwach członkowskich za systemy zgłaszania zdarzeń odpowiadają różne organizacje. W większości państw członkowskich odpowiedzialność w tym zakresie spoczywa na ministerstwie lub departamencie zdrowia bądź na podległych agencjach. Niektóre państwa członkowskie przekazały odpowiedzialność za system zgłaszania zdarzeń organom regulacyjnym opieki zdrowotnej. Pewne państwa UE nie posiadają ogólnokrajowego systemu zgłaszania zdarzeń i odpowiedzialność za lokalne systemy zgłaszania zdarzeń należy do indywidualnych szpitali.

W niektórych państwach członkowskich systemy zgłaszania zdarzeń zostały przeniesione do innej organizacji po kilku latach doświadczeń.

Systemy zgłaszania zdarzeń powinny być niezależne od jakiegokolwiek organu upoważnionego do karania zgłaszającego lub placówki oraz od podmiotu

mającego interes w rozstrzygnięciu sprawy. Utrzymanie „zapory” pomiędzy instytucją systemu zgłaszania zdarzeń a instytucją ds. dyscyplinarnych w systemie rządowym może być trudne, ale ma to kluczowe znaczenie dla utrzymania zaufania do systemu zgłaszania.

Ramy opieki zdrowotnej

Agencje podlegające ministerstwu lub departamentowi zdrowia

Duńska baza danych dotyczących bezpieczeństwa pacjentów (*DPSD*) została utworzona w 2004 r. i podlega Krajowej Radzie ds. Zdrowia podległej Ministerstwu Zdrowia. W 2011 r. *DPSD* została przeniesiona do nowej Duńskiej Krajowej Agencji ds. Praw i Skarg Pacjentów (*NAPRC*), która jest niezależną instytucją państwową podlegającą Ministerstwu Zdrowia. Agencja zajmuje się prawami pacjentów, odszkodowaniami, zdarzeniami niepożądanymi i wyciąganiem wniosków.

Norwegia powierzyła prowadzenie krajowego systemu zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków finansowanej przez rząd jednostce, która nie ma jednak żadnej władzy w zakresie wydawania poleceń odnośnie do systemu lub personelu opieki zdrowotnej ani żadnych uprawnień do nakładania kar. W ten sposób zapewniono konieczny dystans i niezależność przy jednoczesnym zagwarantowaniu finansowania.

Szwecja: zgodnie z ustawą o bezpieczeństwie pacjenta (2010:659) wszyscy świadczeniodawcy mają obowiązek powiadamiać Inspektorat ds. Zdrowia i Opieki Społecznej, który jest odrębny od organu regulacyjnego, Krajowej Rady ds. Zdrowia i Opieki Społecznej.

Na mocy ustawy o błędach lekarskich (1996:799) pacjenci, którzy doznali urazu w związku z opieką zdrowotną, mogą ubiegać się o odszkodowanie z Zakładu Ubezpieczeń Pacjentów LÖF. Roszczenia pacjentów stanowią podstawę dla systemu zgłoszeń i wyciągania wniosków, który jest odrębny od systemów wymierzania kar.

Zgodnie z ustawą o Komitecie Doradczym Pacjentów (1998:1656) pacjenci mogą zgłaszać zdarzenia do regionalnego komitetu doradczego pacjentów.

Krajowy System Zgłaszania Zdarzeń i Wyciągania Wniosków (*NRLS*) w **Zjednoczonym Królestwie** został utworzony w 2003 r. w ramach Krajowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Pacjentów (*NPSA*). System ułatwia gromadzenie i analizowanie zgłoszeń dotyczących bezpieczeństwa pacjentów na poziomie lokalnym w ramach Narodowej Służby Zdrowia (*NHS*) w Anglii i Walii.

Po zlikwidowaniu *NPSA* w 2012 r. cała odpowiedzialność za *NRLS* została przeniesiona na *NHS* w Anglii.

Dane z *NRLS* wchodzi w skład Krajowych Statystyk Zjednoczonego Królestwa. Niemniej *NRLS* został utworzony jako dobrowolny system zgłaszania zdarzeń dotyczących bezpieczeństwa pacjentów, dlatego nie przedstawia dokładnej liczby zdarzeń dotyczących bezpieczeństwa pacjentów w *NHS*.

6.1.2. Ramy zawodowe

Kilka państw członkowskich zaleca włączanie różnych organizacji zawodowych, takich jak organizacje medyczne i pielęgniarskie, w proces tworzenia nowych systemów zgłaszania zdarzeń.

Ramy zawodowe

We **Francji** w 2006 r. uruchomiono krajowy system zgłaszania zdarzeń ostrzegawczych przeznaczony dla lekarzy „specjalizacji obciążonych ryzykiem”. Jest koordynowany przez Narodowy Urząd Zdrowia i prowadzony przez każdą z organizacji zawodowych „specjalizacji obciążonych ryzykiem”. System zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków ma zostać rozszerzony (w szczególności o zdarzenia niepożądane). Nosi on nazwę „*accréditation des médecins des spécialités à risques*”.

W **Niemczech** ogólnokrajowy system zgłaszania www.CIRSmedical.de zaczął funkcjonować w 2005 r., a za jego organizację odpowiada Agencja ds. Jakości w Medycynie, AQuMed. Cirsmedical.de jest dostępny w internecie i może z niego korzystać każdy, kto chce zgłosić zdarzenie potencjalnie wypadkowe i otrzymać analizę na ten temat. Inny ogólnokrajowy niemiecki system zgłaszania, www.jeder-fehler-zaehlt.de, utworzony w 2004 r., skupia się na podstawowej opiece zdrowotnej.

Na **Węgrzech** w 2006 r., na wniosek WHO, Ośrodek Szkoleniowy Zarządzania Służbą Zdrowia (HSMTC) Uniwersytetu Semmelweisa uruchomił program pilotażowy w celu utworzenia krajowego systemu zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków. Podstawowe zasady (anonimowość, dobrowolność, poufność, niezależność, brak sankcji i przeprowadzanie analiz przez ekspertów) przyjęto w oparciu o zalecenia zawarte w projekcie wytycznych WHO dotyczących systemów zgłaszania zdarzeń niepożądanych i wyciągania wniosków z takich zdarzeń.

W **Niderlandach** Niderlandzkie Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych (NVZA) stworzyło ogólnokrajowy system zgłaszania zdarzeń dotyczących leków w 2006 r. W 2010 r. zakres systemu został rozszerzony na pracowników opieki zdrowotnej w podstawowej opiece oraz na placówki zdrowia psychicznego. W 2014 r. powinna zostać udostępniona baza danych dotyczących wszystkich zdarzeń w opiece zdrowotnej.

Na **Słowacji** system zgłaszania powstał w 2007 r., a za jego organizację odpowiada Urząd Nadzoru nad Opieką Zdrowotną (HCSA). HCSA utworzono na mocy ustawy nr 581/2004 jako podmiot prawny upoważniony do sprawowania nadzoru nad świadczeniem opieki zdrowotnej i publicznym ubezpieczeniem zdrowotnym w dziedzinie administracji publicznej.

6.1.3. Lokalne placówki opieki zdrowotnej

Lokalne placówki opieki zdrowotnej

Belgia, Cypr, Francja, Luksemburg, Łotwa, Norwegia i Szwecja nie posiadają krajowej bazy danych, do której szpitale byłyby zobowiązane systematycznie zgłaszać zdarzenia. Systemy zgłaszania zdarzeń lub potencjalnych zdarzeń i wyciągania z nich wniosków ze zdarzeń lub potencjalnych zdarzeń mają obejmować dany szpital i wszystkie rodzaje zdarzeń.

6.2. Poziom systemów zgłaszania zdarzeń

Większość państw członkowskich posiada jeden ogólnokrajowy system zgłaszania zdarzeń lub ogólnokrajowy system powiązany z kilkoma systemami regionalnymi lub lokalnymi. Kilka państw członkowskich ma lokalne niezależne systemy zgłaszania zdarzeń działające w poszczególnych szpitalach. W tabeli 1 przedstawiono poziom organizacyjny, na którym funkcjonuje dany system zgłaszania zdarzeń.

6.3. Powody wdrożenia systemu zgłaszania

W tej sekcji opisano ogólne uzasadnienie lub powody ustanawiania ogólnokrajowych systemów zgłaszania zdarzeń lub zdarzeń potencjalnie wypadkowych.

Każde państwo członkowskie posiada nieco inną historię i tło odnośnie do ustanawiania ogólnokrajowych systemów zgłaszania incydentów lub zdarzeń potencjalnie wypadkowych, niemniej istnieje wiele wspólnych elementów, które opisano poniżej. Większość państw członkowskich przedstawiła jedno lub kilka z następujących uzasadnień.

6.3.1. Główny nacisk na zgłaszanie zdarzeń i wyciąganie wniosków

Głównym celem wszystkich państw członkowskich jest poprawa kultury bezpieczeństwa pacjentów poprzez wyciąganie wniosków ze zdarzeń, błędów, sytuacji zagrożenia i zdarzeń, które miały miejsce. Dąży się do odejścia od przypisywania winy i odpowiedzialności na rzecz zapobiegania powielaniu błędów, a zatem motywowania do ich zgłaszania. Występowały jednak również inne czynniki: potrzeba lub chęć porównania organizacji świadczeniodawców w służbie zdrowia w zakresie bezpieczeństwa pacjentów, polityczne reakcje na zainteresowanie mediów bezpieczeństwem pacjentów, krajowa polityka akredytacji szpitali, reakcje na zalecenia UE lub WHO. Wszystkie te czynniki miały wpływ na ustanawianie przez państwa członkowskie lokalnych, regionalnych lub ogólnokrajowych systemów zgłaszania zdarzeń.

6.3.2. Analiza porównawcza bezpieczeństwa pacjentów

Państwa członkowskie, które utworzyły systemy zgłaszania zdarzeń przed 2009 r., podały, że skłoniły ich do tego zagraniczne badania. Państwa te przeprowadziły na własnym gruncie podobne badania, których wyniki wskazywały na potrzebę wzmocnienia bezpieczeństwa pacjentów. Na tej podstawie przeprowadzono jedno lub więcej krajowych badań, aby zidentyfikować problemy dotyczące bezpieczeństwa pacjentów w skali krajowej.

Opublikowanie w 1999 r. pracy „To err is human” („Błądzić jest rzeczą ludzką”) przez Amerykański Instytut Medycyny zwiększyło świadomość wśród polityków, kierowników, profesjonalistów i całego społeczeństwa dotyczącą znaczenia zapobiegania niepotrzebnym szkodom związanym z opieką zdrowotną. Od tej pory różne organizacje (w tym WHO, Rada Europy i Rada UE) zalecają opracowywanie strategii i programów dotyczących bezpieczeństwa pacjentów ukierunkowanych na zapobieganie błędom i zdarzeniom związanym z opieką zdrowotną.

Według kilku badań (począwszy od badań Harvard Medical Practice Study opublikowanych w Stanach Zjednoczonych w 1991 r.) wskaźniki częstości zdarzeń na świecie mieszczą się w przedziale od 3 % do 17 % w szpitalach intensywnej terapii. W Europie wskaźniki te kształtują się na poziomie 8-12 %.

Dania, Norwegia, Niderlandy, Hiszpania i Zjednoczone Królestwo podały porównywanie w zakresie bezpieczeństwa pacjentów jako powód ustanowienia systemu zgłaszania zdarzeń.

6.3.3. Nacisk polityczny społeczeństwa, mediów lub kręgów zawodowych

W niektórych państwach członkowskich media zwracają szczególną uwagę na ponoszone przez pacjentów negatywne skutki niebezpiecznych praktyk lub systemów. Stwarza to wewnętrzne naciski polityczne na poprawę bezpieczeństwa pacjentów. Wprowadzenie krajowych przepisów dotyczących bezpieczeństwa pacjentów oraz ogólnokrajowego systemu zgłaszania zdarzeń w Danii w 2004 r. wynikało częściowo z nacisków politycznych.

Dania, Niemcy, Norwegia, Hiszpania i Zjednoczone Królestwo podały naciski polityczne społeczeństwa i kręgów zawodowych jako powód ustanowienia systemów zgłaszania zdarzeń.

6.3.4. Programy akredytacji dla szpitali

Niektóre państwa członkowskie stwierdziły, że przeglądy programów akredytacji szpitali wskazywały na potrzebę zobligowania poszczególnych szpitali do ustanowienia lokalnych systemów zgłaszania zdarzeń.

Belgia, Dania i Zjednoczone Królestwo podały programy akredytacji jako powód ustanowienia systemów zgłaszania zdarzeń.

6.3.5. Zalecenie UE z 2009 r.

Państwa członkowskie, które stworzyły systemy zgłaszania zdarzeń po 2009 r., wiązały to – przynajmniej częściowo – z zaleceniem Rady UE z 2009 r., popartym międzynarodowymi badaniami dotyczącymi bezpieczeństwa pacjentów.

Podstawą zalecenia Rady są prace w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów prowadzone przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) za pośrednictwem Światowego Sojuszu na Rzecz Bezpieczeństwa Pacjentów, a także przez Radę Europy i Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD); zalecenie stanowi również uzupełnienie tych prac. W zaleceniu wzywa się państwa członkowskie, aby „tworzyć, utrzymywać lub doskonalić wszechstronne systemy zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków w celu rejestrowania skali i przyczyn zdarzeń niepożądanych oraz opracowywania na tej podstawie skutecznych rozwiązań i sposobów reagowania. Bezpieczeństwo pacjentów powinno być częścią kształcenia i szkolenia pracowników opieki zdrowotnej, odpowiadających za opiekę nad pacjentami”.

W zaleceniu Rady podkreśla się dalej, że „[n]a szczeblu Wspólnoty należy gromadzić porównywalne i zbiorcze dane w celu ustanowienia skutecznych i przejrzystych programów, struktur i polityk w zakresie bezpieczeństwa pacjentów, a także należy rozpowszechniać najlepsze praktyki w państwach członkowskich Aby ułatwić wzajemne uczenie się, należy w ramach współpracy

pomiędzy państwami członkowskimi a Komisją Europejską opracować wspólną terminologię dotyczącą bezpieczeństwa pacjentów oraz wspólne wskaźniki, z uwzględnieniem prac odpowiednich organizacji międzynarodowych”.

Republika Czeska, Luksemburg i Łotwa podały zalecenie Rady jako powód ustanowienie systemu zgłaszania zdarzeń.

6.3.6. Program Wymiany HOPE

Łotwa posiada lokalne systemy zgłaszania zdarzeń w niektórych szpitalach, ale nie ma żadnego regionalnego lub ogólnokrajowego systemu. Z tego względu zastanawiano się nad ogólnokrajowym systemem zgłaszania.

Powodem, dla którego Łotwa utworzyła system zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków na poziomie lokalnych szpitali, były międzynarodowe doświadczenia. Jeden ze szpitali czerpał je z programu wymiany Europejskiej Federacji Szpitali i Opieki Zdrowotnej (HOPE)³. Program prowadzony jest od 1981 r. i oferuje czterotygodniowe szkolenia przeznaczone dla specjalistów na stanowiskach kierowniczych pracujących w szpitalach i placówkach opieki zdrowotnej.

6.4. Wdrażanie

Niektóre metody oparte są na zasadach podnoszenia jakości, inne pochodzą z zarządzania projektami. Metody wdrażania zależą od lokalnego kontekstu. W tabeli 2 przedstawiono najpowszechniejsze metody wdrażania wykorzystywane do rozpoczęcia wdrażania nowego systemu zgłaszania zdarzeń.

Tabela 2: W jaki sposób został wdrożony system zgłaszania zdarzeń?

Metoda	Państwa członkowskie
Projekt pilotażowy	Austria, Cypr, Hiszpania, Niderlandy, Niemcy, Norwegia, Republika Czeska, Węgry, Włochy i Zjednoczone Królestwo.
Wdrażanie krok po kroku	Belgia, Chorwacja, Hiszpania, Irlandia, Luksemburg, Niderlandy, Norwegia, Republika Czeska, Szwecja i Węgry.
Pełne działanie od chwili uruchomienia	Dania, Słowacja i Słowenia.

6.5. Finanse

Modele finansowania systemów zgłaszania zdarzeń są zróżnicowane. W państwach członkowskich systemy zgłaszania zdarzeń mogą być finansowane

³ <http://www.hope.be/o4exchange/exchangefirstpage.html>.

przez rządy, fundusze projektowe, WHO lub przez zakłady ubezpieczeń zdrowotnych.

Nie było możliwe dokładne ustalenie kosztów systemów zgłaszania zdarzeń. Są one uzależnione od wielu czynników: kosztów systemu, licencji oraz niewidzialnych kosztów — takich jak czas poświęcony na rozwój, edukację, zarządzanie przypadkiem, analizę, doskonalenie i spotkania. Koszty te są rozproszone w instytucjach opieki zdrowotnej i dlatego trudno określić je ilościowo.

Rządy finansują lub przekazują dotacje finansowe na systemy zgłaszania zdarzeń w **Belgii, Chorwacji, Danii, Hiszpanii, Niderlandach, Niemczech, Norwegii, na Słowacji, we Włoszech i w Zjednoczonym Królestwie.**

Republika Czeska przyznała roczną ministerialną dotację badawczą na etapie pilotażowym. Obecnie system podlega istniejącej agencji rządowej (Instytut Statystyki i Informatyki w Opiece Zdrowotnej), która otrzymała dodatkowe finansowanie na utrzymanie systemu. Analiza najbardziej poważnych zdarzeń prowadzi grupa ekspertów w ministerstwie.

W **Danii** system zgłaszania zdarzeń jest finansowany przez państwo. Istnieje wspólna odpowiedzialność: państwo jest właścicielem systemu zgłaszania zdarzeń, ale dane są własnością regionów i gmin do czasu ukończenia analizy i przesłania jej drogą elektroniczną na poziom centralny. Regiony i gminy zapewniają specjalistyczny personel, który zajmuje się zdarzeniami i analizą. Regiony i gminy płacą za czas poświęcony na przeprowadzenie analizy i wyciąganie wniosków.

Niemiecki kodeks praw pacjenta z 2013 r. ma na celu zapewnienie dodatkowego finansowania szpitalom, które posiadają nie tylko wewnętrzny system zgłaszania zdarzeń, ale również systemy połączone z innymi na dobrowolnych zasadach.

Na **Węgrzech** system zgłaszania zdarzeń powstał z inicjatywy WHO. Początkowo finansowano system NEVES. Obecnie udoskonalenia systemu są finansowane z funduszy w ramach węgierskiego programu akredytacji.

W **Niderlandach** opracowanie i wdrożenie pierwszej ogólnokrajowej bazy danych zdarzeń dotyczących leków w szpitalach zostało sfinansowane przez niderlandzkie stowarzyszenie szpitali oraz niderlandzkie stowarzyszenie farmaceutów szpitalnych. Dostosowanie systemu oraz wdrożenie go w opiece podstawowej zostało częściowo sfinansowane przez rząd, a częściowo przez stowarzyszenie farmaceutów (szpitalnych). W 2012 r. niezależna fundacja stała się odpowiedzialna za dalsze wdrożenie ogólnokrajowego systemu zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków. Fundacja jest finansowana ze składek farmaceutów i tymczasowe środki rządowe.

7. Najważniejsze elementy, które należy wziąć pod uwagę

7.1. Ramy regulacyjne

Państwa członkowskie mają różne podejście do regulacji systemów zgłaszania zdarzeń dotyczących bezpieczeństwa pacjentów. Jak przedstawiono w tabeli 3, można zakładać, że państwa członkowskie posiadające obowiązkowe systemy zgłaszania zdarzeń mają przepisy i wytyczne regulujące ten system oraz poufność i anonimowość. Państwa członkowskie posiadające dobrowolne systemy zgłaszania zdarzeń niekoniecznie mają podobne regulacje.

Państwa członkowskie regulujące zgłaszanie zdarzeń wprowadziły przepisy lub wytyczne w celu uregulowania następujących kwestii:

- poziom, na którym funkcjonuje system zgłaszania zdarzeń,
- określenie, kiedy zgłoszenie zdarzenia jest obligatoryjne, a kiedy dobrowolne oraz kto odpowiada za zgłaszanie,
- rodzaje zdarzeń podlegających zgłoszeniu,
- kto odpowiada za podejmowanie działań w związku ze zgłoszeniami,
- poziomy anonimowości i poufności w odniesieniu do identyfikacji osoby zgłaszającej oraz (innych) pracowników służby zdrowia,
- zagwarantowanie, aby osoba zgłaszająca nie ponosiła sankcji.

W tabeli 3 wskazano, kto jest upoważniony do zgłaszania zdarzeń, oraz podano wymagania dotyczące zgłaszania.

Państwo członkowskie	Pracownicy służby zdrowia	Placówki opieki zdrowotnej	Pacjenci	Krewni	Spółeczeństwo	Uregulowano prawem
AUSTRIA	Dobrowolne	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
BELGIA	Dobrowolne	Nie	Dobrowolne	Nie	Nie	Częściowo
CHORWACJA	Obowiązkowe	Nie	Dobrowolne	Nie	Nie	Częściowo
CYPR	Dobrowolne	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
DANIA	Obowiązkowe	Nie	Dobrowolne	Dobrowolne	Nie	Tak
ESTONIA	Obowiązkowe	Nie	Nie	Nie	Nie	Częściowo
FRANCJA	Obowiązkowe	Nie	Dobrowolne	Dobrowolne	Dobrowolne	Częściowo
HISZPANIA	Dobrowolne	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
IRLANDIA	Obowiązkowe	Tak	Nie	Nie	Nie	Częściowo
ŁOTWA	Dobrowolne	Nie	Nie	Nie	Nie	Częściowo
LUKSEMBURG	Dobrowolne	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
NIDERLANDY	Dobrowolne	Nie	Nie	Nie	Nie	Częściowo
NIEMCY	Dobrowolne	Dobrowolne	Dobrowolne	Dobrowolne	Dobrowolne	*
NORWEGIA	Obowiązkowe	Nie	Nie	Nie	Nie	Tak
REPUBLIKA CZESKA	Dobrowolne	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
SŁOWACJA	Dobrowolne	Obowiązkowe	Nie	Nie	Nie	Nie
SŁOWENIA	Dobrowolne	Obowiązkowe	Nie	Nie	Nie	Nie
SZWECJA	Obowiązkowe	Obowiązkowe	Dobrowolne	Dobrowolne	Dobrowolne	Tak

WĘGRY	Dobrowolne	Dobrowolne	Nie	Nie	Nie	Nie
WŁOCHY	Obowiązkowe	Tak	Nie	Nie	Nie	Częściowo
ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	Dobrowolne	Obowiązkowe	Dobrowolne	Dobrowolne	Dobrowolne	Częściowo

*Prawo w Niemczech: §137 SGB V

Do 26 lutego 2014 r. Wspólna Komisja Federalna ma określić w swoich wytycznych dotyczących podstawowych wymagań dla wewnętrznego systemu zarządzania jakością, o którym mowa w art. 1 ust.1, główne środki służące poprawie bezpieczeństwa pacjentów oraz minimalne normy dla systemów zarządzania ryzykiem i zgłaszania błędów. Informacje na temat wdrożenia systemów zarządzania ryzykiem i zgłaszania błędów w szpitalach mają zostać zawarte w sprawozdaniach dotyczących jakości, o których mowa w art. 3 ust. 4. Jako podstawę do ustalenia dopłat odszkodowawczych zgodnie z art. 17b ust. 1 zdanie 5 ustawy o finansowaniu szpitali Wspólna Komisja Federalna określa wymagania dotyczące ogólnie systemów zgłaszania błędów, które mają służyć identyfikacji zagrożeń i źródeł błędów w opiece nad pacjentami oraz ocenie zdarzeń niepożądanych i zapobieganiu takim zdarzeniom.

7.2. Systemy obowiązkowe lub dobrowolne

W niektórych państwach członkowskich zgłaszanie zdarzeń jest obowiązkowe. W innych jest to dobrowolna decyzja. Państwa członkowskie, w których zgłaszanie jest obowiązkowe, uregulowały tę kwestię w przepisach lub lokalnych wymaganiach.

W niniejszej sekcji opisano przykłady powodów, które podały państwa członkowskie, uzasadniając swój wybór .

W **Niemczech** systemy zgłaszania zdarzeń w szpitalach są obowiązkowe, natomiast zgłaszanie jest dobrowolne. Zgłoszenia koncentrują się przede wszystkim na zdarzeniach potencjalnie wypadkowych.

Na **Węgrzech** pierwotnym celem NEVES RLS było wspieranie organizacji świadczeniodawców w badaniu zdarzeń w ramach analizy przyczyn źródłowych. Aby osiągnąć ten cel, stworzyli formularze zgłoszeniowe dla określonych zdarzeń. System jest dobrowolny, aby nie stwarzać lęku przed karą i odpowiedzialnością osobistą.

We **Włoszech** system jest obowiązkowy na mocy dekretu ministerialnego z 2009 r. i umowy z 2008 r. pomiędzy regionami a rządem centralnym. System skupia się na bardzo poważnych zdarzeniach. Pracownicy służby zdrowia zgłaszają zdarzenia na poziom regionalny, wybierając odpowiednią kategorię z wykazu 16 kategorii.

W **Niderlandach** pracownicy służby zdrowia mają obowiązek zgłaszać poważne zdarzenia do Inspektoratu Opieki Zdrowotnej. Zgłaszanie pozostałych zdarzeń jest dobrowolne i zalecane przez organizacje zawodowe.

W **Norwegii** szpitale i inne specjalistyczne służby opieki zdrowotnej są zgodnie z prawem odpowiedzialne za zgłaszanie. Oznacza to, że szpitale muszą ustanowić i utrzymywać system umożliwiający pracownikom zgłaszanie zdarzeń. Pojawił się projekt, aby personel opieki zdrowotnej ponosił prawną odpowiedzialność, ale taka decyzja nie zapadła. Nie wiemy, dlaczego nie podjęto działań w tym zakresie. W aspekcie prawnym odpowiedzialność za zgłaszanie w przypadku personelu opieki zdrowotnej jest określona w umowach o pracę.

W **Polsce** system zgłaszania jest obowiązkowy w takim sensie, że zgłaszanie jest wymagane w przypadku akredytowanych szpitali na mocy norm akredytacyjnych. W sensie prawnym jest to jednak kwestia dobrowolna, ponieważ akredytacja dla szpitali jest dobrowolna. Dlatego jedynymi zgłaszającymi są pracownicy szpitali.

Na **Słowacji** zgłaszanie błędów podczas świadczenia opieki zdrowotnej jest dobrowolne i anonimowe dla pracowników służby zdrowia. Szpitale same rejestrują i analizują własne błędy, które muszą być zgłaszane co roku do HCSA.

W **Hiszpanii** system zgłaszania jest dobrowolny i obejmuje wszystkie rodzaje zdarzeń. Przepisy obowiązujące obecnie w Hiszpanii nie chronią zgłaszającego.

W **Szwecji** zgodnie z ustawą o bezpieczeństwie pacjentów personel opieki zdrowotnej i personel medyczny ma obowiązek zgłaszać świadczeniodawcy wszelkie zagrożenia dotyczące zdarzeń niepożądanych oraz zdarzenia, które spowodowały lub mogły spowodować zdarzenie niepożądane. Ponadto wszyscy świadczeniodawcy, w tym świadczeniodawcy prywatni, są zobowiązani zgłaszać poważne zdarzenia niepożądane do Inspektoratu Opieki Zdrowotnej i Społecznej. Niemniej zgłaszanie do bazy danych NITHA oraz innych systemów zgłaszania jest dobrowolne. Od 2011 r. na mocy tej samej ustawy o bezpieczeństwie pacjentów również pacjenci i ich krewni mogą składać skargi dotyczące zdarzeń w Inspektoracie oraz u świadczeniodawców. Pacjenci mogą również zgłaszać zdarzenia do Zakładu Ubezpieczeń Pacjentów LÖF oraz Komitetów Doradczych Pacjentów.

W państwach członkowskich istnieją zarówno obowiązkowe, jak i dobrowolne systemy zgłaszania zdarzeń. Każdy rodzaj systemu ma swoje wady i zalety. Każdemu obowiązkowemu systemowi zgłaszania powinny towarzyszyć regulacje dotyczące braku sankcji za zgłoszenie zdarzenia oraz jasne zasady poufności.

7.3. Rodzaje zgłaszanych zdarzeń

W poszczególnych systemach zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków w państwach członkowskich obowiązują bardzo zróżnicowane definicje zdarzenia podlegającego zgłoszeniu. Definiuje się je zazwyczaj według jednego z następujących kryteriów:

- waga zdarzenia – w niektórych państwach członkowskich zgłoszeniu podlegają wyłącznie poważne szkody dla pacjentów (np. w Norwegii),
- rodzaj zdarzenia – w niektórych państwach członkowskich zgłaszane są jedynie określone rodzaje zdarzeń (np. na Węgrzech lub w Polsce dla akredytowanych szpitali),
- połączenie obu powyższych aspektów (np. w Danii i we Włoszech),
- zdarzenia potencjalnie wypadkowe (np. w Niemczech).

Poza tym istnieją również systemy działające w oparciu o szeroko definiowane „zdarzenie dotyczące bezpieczeństwa pacjentów”, w ramach których przyjmowane są praktycznie wszystkie zgłoszenia (np. Republika Czeska, Dania, Irlandia, Hiszpania, Szwecja, Zjednoczone Królestwo).

Wszystkie definicje i metody mają swoje zalety i wady w zależności od celu systemu zgłaszania zdarzeń. Prosty wykaz wyraźnie określający zdarzenia podlegające zgłoszeniu jest zazwyczaj łatwiejszy do zrozumienia dla osób zgłaszających i ułatwia skupienie się na określonych kwestiach. Niemniej jednak szersza definicja umożliwi osobom zgłaszającym po prostu zgłaszanie każdego problemu bez konieczności zastanawiania się, czy wykorzystują właściwy sposób zgłaszania: istnieje tylko jeden sposób dla wszystkich zgłoszeń. Aby uniknąć nieporozumień, należy jednak zawsze wyraźnie i w prosty sposób określić, co powinno być zgłaszane.

W **Belgii** jedynie zdarzenia niepożądane i zdarzenia potencjalnie wypadkowe dotyczące bezpieczeństwa pacjentów podlegają zgłaszaniu w lokalnych systemach zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków. Zdarzenia dotyczące ochrony pacjentów (np. kradzież) powinny być zgłaszane przy wykorzystaniu innego odpowiedniego narzędzia w szpitalu.

Według metodologii przyjętej w **Republice Czeskiej** incydent definiowany jest jako „zdarzenie lub okoliczność mogące skutkować lub skutkujące niepotrzebną szkodą dla pacjenta. Obejmuje również szkodę dla personelu lub instytucji opieki zdrowotnej. Szkada może mieć charakter fizyczny, psychologiczny lub ekonomiczny”. W skrócie: „Problem, którego chcielibyśmy uniknąć”. W Republice Czeskiej szpitale otrzymują proste narzędzie do oceny, czy zdarzenie jest incydem. Powinny zadać trzy proste pytania: Czy to, co się zdarzyło, jest w porządku, a jeśli zdarzy się to ponownie, czy nie pojawi się ryzyko szkody dla pacjenta, dla mnie lub dla szpitala? Czy było to naprawdę konieczne i nie było można zrobić tego lepiej? Czy gdyby przydarzyło się to mnie lub mojej rodzinie, czy byłbym zadowolony z działań podjętych przez nasz personel medyczny? Jeśli odpowiedź na którekolwiek z powyższych pytań jest przecząca, wówczas jest to incydent.

System **włoski** przewiduje określone kroki i wymagane dane. Prostota systemu ułatwia zarządzanie danymi, ponieważ ułatwia gromadzenie zagregowanych danych na temat określonych klas zdarzeń niepożądanych. Co dwa lata włoskie Ministerstwo Zdrowia przeprowadza analizę danych i publikuje wyniki w sprawozdaniu, które umożliwia porównanie poszczególnych lat. Umożliwia to analizowanie danych w oparciu o rankingi oraz porównanie działań podejmowanych w związku z każdym rodzajem zdarzenia.

W **Zjednoczonym Królestwie** definicja incydentów podlegających zgłoszeniu do Krajowego Systemu Zgłaszania Zdarzeń i Wyciągania Wniosków jest następująca: „Incydent dotyczący bezpieczeństwa pacjentów oznacza niezamierzony lub nieoczekiwany incydent, który mógł doprowadzić lub doprowadził do poniesienia szkody przez jednego pacjenta lub większą liczbę pacjentów korzystających z opieki finansowanej przez Narodową Służbę Zdrowia (NHS)”.

W **Danii** obowiązują różne wymagania, zgodnie z którymi poszczególne rodzaje zdarzeń niepożądanych muszą być zgłaszane w różnych sektorach opieki zdrowotnej. Na przykład szpitale muszą zgłaszać wszystkie rodzaje incydentów, ale apteki jedynie incydenty medyczne. Wszystkie poważne incydenty powinny być zawsze zgłaszane.

W **Chorwacji** zgodnie z lokalnymi przepisami zdarzenie niepożądane musi spełniać określone kryteria, aby zgłoszenie było ważne: możliwa do zidentyfikowania osoba zgłaszająca, możliwy do zidentyfikowania pacjent i incydent.

System **włoski** skupia się na bardzo poważnych incydentach. Pracownicy służby zdrowia sygnalizują incydenty, wybierając odpowiednią kategorię z wykazu 16 kategorii, aby zgłosić incydent na poziomie regionalnym.

7.4. Osoby uprawnione do zgłaszania zdarzeń

System zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków powinien zapewniać możliwość dokonywania zgłoszeń wszystkim pracownikom świadczeniodawcy w służbie zdrowia. Możliwość ta nie powinna być ograniczona wyłącznie do personelu opieki zdrowotnej, ponieważ poważne incydenty mogą występować również w obszarach technicznych lub ich świadkami mogą być inni pracownicy. Według niektórych zaleceń (np. WHO) systemy zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków powinny umożliwiać również zgłaszanie przez pacjentów i krewnych. Do tej pory taka możliwość została wprowadzona tylko w kilku państwach członkowskich.

Republika Czeska: pracownicy służby zdrowia mogą obecnie dokonywać zgłoszeń. Nikt nie może dokonywać zgłoszenia bezpośrednio – zgłoszenia muszą być przekazywane za pośrednictwem szpitala. Szpital posiada własny system wewnętrzny i zanonimizowane rejestry przekazywane są w tle. Teoretycznie pacjenci, krewni i ogólnie obywatele mogliby uzyskać dostęp do systemu, ale szpital musiałby umieścić odsyłacz w witrynie internetowej. Na razie żaden szpital tego nie zrobił. Niemniej wszelkie informacje od pacjentów, krewnych lub obywateli mogą być gromadzone za pośrednictwem mechanizmu składania skarg i jeśli skarga wskazuje na wystąpienie incydentu, szpital może podjąć odpowiednie działania.

Cypr: wszyscy pracownicy służby zdrowia w szpitalach są zachęceni do zgłaszania wszelkiego rodzaju zdarzeń. Zgłoszenia pacjentów są gromadzone w ramach mechanizmu składania skarg przez pacjentów. W każdym szpitalu publicznym działa biuro skarg pacjentów.

Dania: od 2004 r. pracownicy służby zdrowia powiązani ze szpitalem mają możliwość zgłaszania zdarzeń. Możliwość zgłaszania zdarzeń przez pacjentów i krewnych jest celem politycznym. W 2010 r. prawo to zostało rozszerzone na cały system opieki zdrowotnej i od 2011 r. pacjenci i krewni mogą dokonywać zgłoszeń. Pacjenci i krewni mogli rozpocząć zgłaszanie rok po otwarciu systemu dla gmin. Dlatego gminy miały czas na przygotowanie swoich placówek na przyjmowanie i analizowanie incydentów zanim pacjenci i krewni zostali dopuszczeni do systemu. W 2013 r. około 182 000 zgłoszeń z systemu opieki zdrowotnej wpłynęło do bazy danych. Około 1,5 % zgłoszeń dokonali pacjenci i krewni. Rozpatrzenie wszystkich zdarzeń i podjęcie działań następczych w stosunku do nich stanowi wyzwanie.

Belgia zachęca szpitale do umożliwienia pacjentom zgłaszania zdarzeń, zdarzeń potencjalnie wypadkowych i niebezpiecznych sytuacji. Stanowią one ważne źródło informacji i mogą pomóc w podnoszeniu bezpieczeństwa pacjentów. Obecnie pacjenci mogą zgłaszać zdarzenia przez specjalny kanał w 25 % szpitali (w porównaniu z 10 % w 2010 r.). Ponadto rzecznik (obowiązkowy w każdym szpitalu) może również odgrywać rolę w gromadzeniu informacji od pacjentów.

Francja: zgłoszeń mogą dokonywać pracownicy służby zdrowia, jak również szpitale. Narodowy Program Bezpieczeństwa Pacjentów (2013/2017) zachęca obywateli i prywatne szpitale do umożliwienia pacjentom zgłaszania zdarzeń. Procedura powinna być inna niż w przypadku roszczeń.

Niemcy: Systemy zgłaszania są publiczne, więc pacjenci mogą również dokonywać zgłoszeń. W praktyce zgłoszenia składają głównie pracownicy służby zdrowia. Rodzaj poszukiwanych informacji oraz sposób przekazywania informacji zwrotnych są dostosowane do potrzeb pracowników służby zdrowia oraz ich potrzeb rozwoju zawodowego. Ustanowienie w szpitalach „Beschwerdemanagementsystem” dla pacjentów jest obecnie obowiązkowe, ale system ten różni się od opisywanych tu systemów zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków.

Szwecja: istnieje kilka systemów zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków na różnych szczeblach. Zgodnie z ustawą o bezpieczeństwie pacjentów (2010:659) wszyscy świadczeniodawcy, w tym świadczeniodawcy prywatni, mają obowiązek zgłaszania do Inspektoratu Opieki Zdrowotnej i Społecznej incydentów, które spowodowały lub mogły spowodować poważne zdarzenia niepożądane. Ponadto wszyscy pracownicy opieki zdrowotnej mają obowiązek zgłaszać świadczeniodawcy w służbie zdrowia wszelkie zagrożenia dotyczące zdarzeń niepożądanych oraz incydenty, które spowodowały lub mogły spowodować poważne zdarzenia niepożądane (art. 6:4 ustawy o bezpieczeństwie pacjentów). Inspektorat Opieki Zdrowotnej i Społecznej może również otrzymywać informacje o zdarzeniach niepożądanych poprzez skargi składane na przykład przez pacjentów lub ich krewnych.

Pacjenci mogą również zgłaszać incydenty świadczeniodawcom, Komitetom Doradczym Pacjentów oraz Zakładowi Ubezpieczeń Pacjentów LÖF.

Zjednoczone Królestwo: od 2003 r. świadczeniodawcy mogą dokonywać zgłoszeń, wykorzystując formularz elektroniczny NRLS. W 2005 r. udostępniono formularz internetowy dla pacjentów i obywateli w witrynie Narodowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Pacjentów, aby ułatwić bezpośrednie zgłaszanie zdarzeń przez pacjentów i ich opiekunów.

7.5. Zgłaszanie zdarzeń przez pacjentów i ich rodziny

Podgrupa uznała, że brak jest dostatecznej wiedzy na ten temat, i wskazane byłoby dzielenie się doświadczeniami z państw członkowskich, w których pacjenci i rodziny mają możliwość dokonywania zgłoszeń. Należałoby przyjrzeć się następującym kwestiom: w jaki sposób ułatwiać zgłaszanie przez pacjentów i rodziny, jakie są szczególne wymagania systemu, np. zapewnianie informacji zwrotnych, jakie mechanizmy są potrzebne do wychwytywania informacji jakościowych dostarczanych przez pacjentów, czy potrzebne są zmiany w systemach lub kulturze oraz jakie dodatkowe zasoby są ewentualnie potrzebne.

Doświadczenia w niektórych krajach, takich jak Dania, wskazują, że liczba takich zgłoszeń jest niewielka, przynajmniej na początku, ale ich struktura jest podobna jak w przypadku zgłoszeń świadczeniodawców. Niemniej ten rodzaj zgłoszeń jest postrzegany we wszystkich krajach jako rozszerzenie zgłoszeń świadczeniodawców i jest zazwyczaj dodawany do systemów zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków na późniejszych etapach rozwoju. Dlatego konstrukcja systemu może nie być optymalna pod kątem zachęcania pacjentów i rodzin do dokonywania zgłoszeń. Nie wiadomo również, w jakim zakresie informuje się pacjentów i ogół społeczeństwa o możliwości dokonywania zgłoszeń i czy zwiększa się świadomość na ten temat.

Jeśli zgłoszenia zdarzeń od pacjentów są pożądane, powinni oni posiadać wiedzę o tej możliwości dokładnie w takim samym zakresie, w jakim są powiadamiani o możliwości składania skarg lub otrzymania odszkodowań.

Bezpośrednie zgłoszenia przez pacjentów dotyczące bezpieczeństwa w farmakoterapii są dobrze znane w niektórych krajach, takich jak Zjednoczone Królestwo (system Żółtej Karty), Niderlandach (Lareb) i Danii. Doświadczenia wskazują, że liczba zgłoszeń przez pacjentów z czasem wzrasta wraz ze wzrostem świadomości, a jakość zgłoszeń dokonywanych przez pacjentów jest taka sama, jak w przypadku zgłoszeń składanych przez pracowników służby zdrowia. W wielu przypadkach zapewniają one bogatszy element opisowy, który może być ważnym źródłem wiedzy⁴.

⁴ Zob. na przykład: „The importance of direct patient reporting of suspected adverse drug reactions: a patient perspective” (Znaczenie bezpośredniego zgłaszania przez pacjentów niepożądanych reakcji na leki: perspektywa pacjenta), Claire Anderson, Janet Krska, Elizabeth Murphy i Anthony Avery, *British Journal of Clinical Pharmacology*, t. 72, wyd. 5, s. 806–822, listopad 2011 r.; „Direct Patient Reporting of Adverse Drug Reactions: a Fifteen-Country Survey & Literature review” (Bezpośrednie zgłaszanie przez pacjentów niepożądanych reakcji na leki: ankieta w piętnastu krajach i przegląd literatury) Andrew Herxheimer, Rose Crombag i Teresa Leonardo Alves (2010 r.). Dostępne pod adresem <http://consumers.cochrane.org/sites/consumers.cochrane.org/files/uploads/10%20May%202010%20Report%20Direct%20Patient%20Reporting%20of%20ADRs.pdf>; prezentacje z drugiego forum zainteresowanych stron dotyczącego wdrożenia nowych przepisów z 2010 r. dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Europejska Agencja Leków), 2011 r. dostępne pod adresem http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2011/06/event_detail_000423.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3.

Aby ułatwić strukturyzowaną analizę danych, zgłoszenia pacjentów i krewnych powinny wykorzystywać podobną zasadniczą strukturę i klasyfikację, jak zgłoszenia świadczeniodawców. Niemniej formularz wprowadzania danych powinno opracować się z uwzględnieniem potrzeb laików, w tym unikać stosowania terminologii medycznej, tak aby był dostępny dla ogółu użytkowników. Formularz powinien również zawierać pytanie do użytkowników, czy chcą, żeby zgłoszenie zostało przekazane do placówki opieki zdrowotnej, w której zdarzył się incydent.

Ważne jest, aby zgłoszenia dokonywane przez pacjentów i ich krewnych były oddzielone od formalnych skarg i procedur sądowych i pacjenci powinni być o tym dobrze poinformowani. Duże znaczenie ma również zapewnianie informacji zwrotnych osobie zgłaszającej oraz podnoszenie świadomości społeczeństwa o istnieniu i celu systemu.

7.6. Ochrona pracowników służby zdrowia

Regulacje mogą zapewnić ważną ochronę dla pracowników służby zdrowia. Nie należy podejmować działań dyscyplinarnych wobec pracowników służby zdrowia w związku ze zgłoszeniem zdarzenia. Taka ochrona umożliwia pozbawione sankcji zgłaszanie i ma kluczowe znaczenie dla chęci pracowników służby zdrowia do dokonywania zgłoszeń. Regulacje mogą również chronić dane pochodzące ze zgłoszeń przed wykorzystywaniem ich w sądzie lub do innych działań prawnych.

Przepisy w **Niemczech** wynikające z niemieckiego Kodeksu praw społecznych (SGB V) dotyczące ochrony osób zgłaszających: Następujący ust. 3 dodaje się do § 135a: „(3) wiadomości i dane z wewnętrznych i międzyinstytucjonalnych systemów zarządzania ryzykiem i zgłaszania błędów [...] nie mogą być wykorzystywane w postępowaniach prawnych na szkodę osoby zgłaszającej. Nie ma to zastosowania, jeśli są wykorzystywane w związku z przestępstwem, za które najwyższa możliwa kara pozbawienia wolności wynosi więcej niż pięć lat w szczególnie poważnych indywidualnych przypadkach, w których w przeciwnym wypadku niemożliwe lub bardzo trudne byłoby spełnienie wymogu zbadania stanu faktycznego lub ustalenia miejsca pobytu oskarżonego .

Przepisy w **Danii** wynikające z ustawy zdrowotnej dotyczące ochrony osób zgłaszających: „Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych z regionalnej rady lub gminnej rady do Narodowej Agencji ds. Praw Pacjentów i Skarg podlega anonimizacji odnośnie do danego pacjenta oraz osoby zgłaszającej”.

„Informacje dotyczące tożsamości osoby, która dokonała danego zgłoszenia, mogą być udostępniane wyłącznie osobom w tym samym regionie lub gminie, które odpowiadają za prowadzenie działań w związku ze zgłoszeniem”.

„Osoba zgłaszająca nie może być w związku ze zgłoszeniem poddawana postępowaniu i środkom dyscyplinarnym ze strony pracodawcy, działaniom nadzorczym ze strony Krajowej Rady ds. Zdrowia lub sankcjom karnym ze strony sądów”.

7.7. Anonimizacja i poufność

Anonimizacja i poufność mogą być uwzględniane na różnych poziomach: osoba zgłaszająca (w szczególności pracownik służby zdrowia), dane przekazane do systemu i mechanizm wykorzystywany do zapewnienia poufności.

Doświadczenia Podgrupy ds. Systemów Zgłaszania Zdarzeń i Wyciągania Wniosków wskazują, że systemy wyciągania wniosków przynoszą najlepsze wyniki, gdy zgłoszenia są poufne i osoby zgłaszające nie czują się zagrożone, przekazując informacje na temat błędów lub zdarzeń potencjalnie wypadkowych.

W istocie według niektórych tylko w przypadku dysponowania takimi bezpiecznymi systemami zgłaszania można odkryć złożone kwestie systemowe oraz mnogość czynników, które potencjalnie przyczyniły się do wystąpienia zdarzenia. Z pragmatycznego punktu widzenia wiele osób uważa, że ochrona poufności organizacji i pracowników opieki zdrowotnej znacząco zwiększa poziom uczestnictwa w systemie zgłaszania.

Istnieją różne sposoby utrzymywania poufności i anonimowości zdarzeń. W niektórych systemach zgłaszania zdarzeń osoba zgłaszająca jest w pełni anonimowa w całym procesie, w innych stosuje się manualną lub automatyczną anonimizację po przeprowadzeniu pierwszej analizy. W jeszcze innych systemach anonimizacja jest przeprowadzana podczas przekazywania danych do centralnego systemu. W niektórych państwach członkowskich tożsamość pacjenta jest anonimowa, natomiast tożsamość zgłaszającego jest przechowywana, ale zabezpiecza się poufność jego tożsamości.

W **Belgii** ustanowiono kilka kryteriów dla szpitalnego systemu zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków. Jednym z nich jest zapewnienie możliwości anonimowego zgłaszania.

W **Danii, Republice Czeskiej, Norwegii i Hiszpanii** osoba zajmująca się sprawą na poziomie lokalnym lub regionalnym powinna anonimizować zgłoszenia w zakresie danych pacjenta oraz danych dotyczących zgłaszającego. Informacje dotyczące tożsamości osoby, która dokonała danego zgłoszenia, mogą być przekazywane wyłącznie osobom w tej samej lokalnej placówce, która odpowiada za prowadzenie działań w związku ze zgłoszeniem. Osoba zajmująca się sprawą na poziomie lokalnym powinna również dopilnować, aby tożsamość pacjenta była wpisywana wyłącznie w określonych polach formularza zgłoszenia (np. nie w opisie pełnotekstowym). W ten sposób tożsamość osób może zostać usunięta przed przekazaniem danych na poziom centralny. Jeśli tożsamość osoby jest odkryta w pełnym tekście w krajowej bazie danych, osoba zajmująca się sprawą jest proszona o poprawienie tego i ponowne przesłanie zgłoszenia.

W przypadku **Hiszpanii** oprogramowanie SiNASP automatycznie usuwa te informacje po upływie dwóch tygodni. W Danii pola identyfikujące osobę zgłaszającą i pacjenta są na stałe usuwane w momencie przekazania na poziom centralny.

We **Włoszech** pacjent jest anonimizowany na poziomie lokalnym przed przekazaniem danych na poziom regionalny. Informacje dotyczące tożsamości osoby, która dokonała zgłoszenia, są poufne.

W **Luksemburgu** zgłaszanie jest anonimowe w niektórych szpitalach, ale w innych nie.

Na **Łotwie** wszystkie dane identyfikacyjne są zdepersonalizowane i poufność jest zawsze gwarantowana.

W **Zjednoczonym Królestwie** placówki opieki zdrowotnej są proszone o anonimizację zgłoszeń przed ich przekazaniem do Krajowego Systemu Zgłaszania Zdarzeń i Wyciągania Wniosków. Niemniej jednak niektóre organizacje świadczące opiekę zdrowotną nie zawsze spełniają to wymaganie i stosowany jest proces dalszej manualnej anonimizacji po otrzymaniu zgłoszeń, kiedy wszelkie informacje umożliwiające identyfikację osoby oznaczone w automatycznym procesie są przeglądane i redagowane w zgłoszeniu. Data urodzenia pacjenta jest wykorzystywana do obliczenia wieku pacjenta w czasie wystąpienia zdarzenia, a następnie usuwana.

7.8. Najważniejsze ustalenia

- W państwach członkowskich istnieją zarówno dobrowolne, jak i obowiązkowe systemy zgłaszania zdarzeń. Każdy rodzaj systemów zgłaszania zdarzeń ma swoje wady i zalety.
- Każdemu obowiązkowemu systemowi zgłaszania zdarzeń powinny towarzyszyć regulacje dotyczące braku sankcji za zgłoszenie oraz jasne zasady poufności.
- Istnieją różnorodne rodzaje zdarzeń podlegających zgłaszaniu. Niemniej jednak szeroka definicja umożliwia zgłaszanie wszelkich problemów, w tym zdarzeń potencjalnie wypadkowych oraz zdarzeń nieskutkujących urazem, co zapewnia bogate źródło wiedzy i możliwości doskonalenia systemów.
- Cały personel organizacji opieki zdrowotnej, nie tylko świadczeniodawcy, powinien mieć możliwość zgłaszania zdarzeń dotyczących bezpieczeństwa pacjentów.

- Zgłoszenia pacjenta i rodziny są potencjalnie bogatym źródłem wiedzy i dają możliwość podnoszenia poziomu bezpieczeństwa pacjentów, dlatego należy je promować. Potrzebnych jest więcej informacji na temat sposobów ułatwiania tych działań w różnych kontekstach opieki zdrowotnej.
- System zgłaszania zdarzeń należy oddzielić od formalnych skarg, działań dyscyplinarnych i postępowań przed sądem. Pracownicy służby zdrowia dokonujący zgłoszenia powinni być chronieni przed działaniami dyscyplinarnymi lub powództwami. Należy zapewnić poufność osoby zgłaszającej oraz odpowiednią anonimowość danych.
- Sprawozdania zawierające zanonimizowane dane powinny być regularnie publikowane, a wnioski szeroko rozpowszechniane w celu wspierania rozwoju i monitorowania inicjatyw zwiększających bezpieczeństwo pacjentów i zapobiegających niepożądanym zdarzeniom w UE.

8. Edukacja

8.1. Kultura zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków

Kilka państw członkowskich wykorzystało swoje doświadczenia z wczesnych lat do stworzenia kultury zgłaszania zdarzeń, koncentrując się pod względem zarządzania na nieprzypisywaniu winy oraz na czynnikach systemowych, a nie na czynnikach indywidualnych zawsze wtedy, gdy występowały jakieś nieprawidłowości. Stworzenie dobrej kultury zgłaszania zdarzeń wymaga kilku lat.

Po kilku latach systemy zarządzania będą koncentrować się na wzrastającym wykorzystywaniu zasobów w systemie zarządzania i pojawi się potrzeba rozwiązań i dokumentacji w celu uzyskiwania bezpieczniejszych rezultatów. Kultura zgłaszania zdarzeń w ciągu lat przesunie się w kierunku wyciągania wniosków ze zdarzeń.

8.2. Szkolenia dotyczące zgłaszania zdarzeń

Istotne znaczenie ma planowanie od samego początku szkoleń w zakresie bezpieczeństwa pacjentów i zgłaszania zdarzeń dla świadczeniodawców. Kilka krajów żąda, że program szkoleń w zakresie zgłaszania dla wszystkich potencjalnych zgłaszających nie został ustanowiony na samym początku. W kilku krajach rozpoczęto szkolenie dwóch lub trzech użytkowników-liderów w każdym szpitalu. W rezultacie szybko pojawiły się wnioski ze strony świadczeniodawców, by zapewnić taką edukację całemu personelowi. W instytucjach opieki zdrowotnej istnieją różne programy edukacyjne, jak wskazano w tabeli 4.

Istotne znaczenie ma aktualizowanie wszystkich materiałów szkoleniowych i wytycznych w oparciu o informacje zwrotne od użytkowników oraz w miarę doskonalenia systemu.

Tabela 4: W tabeli przedstawiono sposób zarządzania szkoleniami dotyczącymi zgłaszania zdarzeń organizowanymi na wczesnych etapach.

Państwo członkowskie	Brak szkoleń	Spotkania personelu	Formularz zgłoszenia nie wymaga wyjaśniania	Szkolenie wszystkich pracowników służby zdrowia	Nadzór	E-ucze nie się	Instrukcje / wytyczne dotyczące zgłaszania
AUSTRIA		x	x		x		
BELGIA		x	x		x		x
CHORWACJA			x				x
CYPR		x	x				x
DANIA		x	x		x		x
FRANCJA		x	x				x
HISZPANIA		x		x	x	x	x
IRLANDIA							x
LUKSEMBURG		x	x				
ŁOTWA		x	x	x			
NIDERLANDY			x				x
NIEMCY			x				
NORWEGIA	x	x					x
REPUBLIKA CZESKA	x		x		x		
SŁOWACJA	x						x
SŁOWENIA			x		x		
SZWECJA		x	x	x			x
WĘGRY		x	x		x	x	
WŁOCHY		x		x		x	x
ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO			x				x

8.3. Najważniejsze ustalenia

Kultura zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków

Najważniejsze ustalenia:

1. Cel systemu jest jednoznacznie wyjaśniony wszystkim zainteresowanym, w tym personelowi mającemu bezpośredni kontakt z pacjentami oraz pacjentom.
2. Po zgłoszonych zdarzeniach wprowadzono widoczne zmiany.
3. Angażowani są krewni i pacjenci.

Zalecenia:

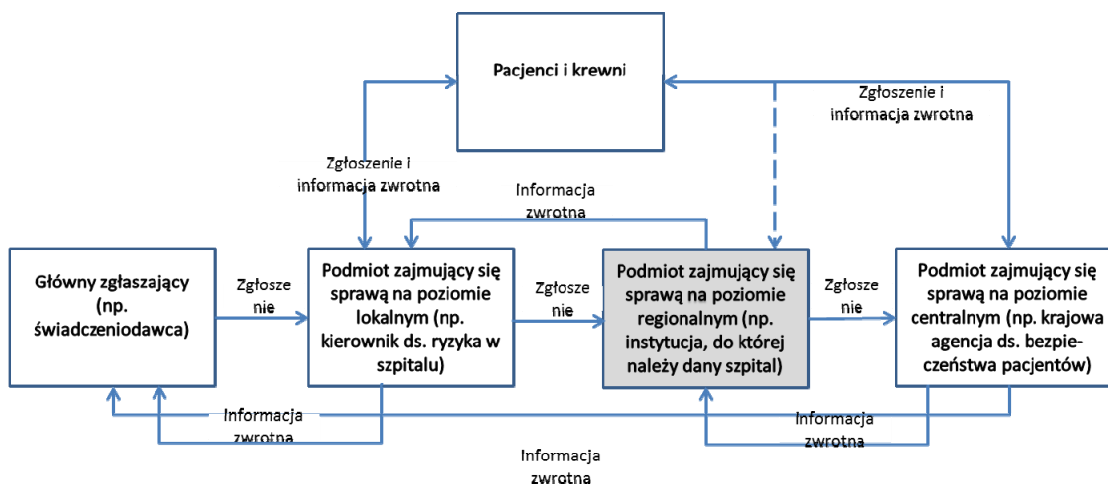
1. Wszystkie osoby zgłaszające zdarzenie powinny rozumieć korzyści wynikające dla nich ze zgłoszenia, ponieważ pomoże to uniknąć występowania zdarzeń, które potencjalnie mogą mieć negatywne skutki dla nich samych oraz dla reputacji ich organizacji.
2. Kierownictwo wysokiego szczebla w systemach i u świadczeniodawców powinno rozpowszechniać dążenie do nieprzypisywania winy i niewymierzania sankcji.
3. Świadczeniodawcy powinni otrzymywać informacje zwrotne na temat wyników przeprowadzonego dochodzenia oraz podjętych działań zapobiegawczych.
4. Aby promować wyciąganie wniosków, pacjenci i krewni powinni mieć możliwość zgłaszania zdarzeń poza systemem składania skarg.
5. Należy rozważyć zmiany legislacyjne dotyczące ochrony informacji w zgłoszeniach zdarzeń z sądów lub policji, gdyż są one gromadzone do innych celów.

Zgłoszenia anonimowe powinny być zanonimizowane, ponieważ wyraźnie wskazują one na brak interesu własnego zgłaszającego, a raczej podstawowe zainteresowanie zdarzeniem.

9. Komponenty systemu zgłaszania zdarzeń

9.1. Przepływ spraw

Rysunek 1 przedstawia normalny przepływ informacji w systemach zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków. Zgłoszenia są przekazywane do góry, a informacje zwrotne są przekazywane z powrotem. Te informacje zwrotne są istotnym czynnikiem motywacyjnym dla wszystkich poziomów systemu.



Rysunek 1. Przepływ spraw dotyczących zdarzeń.

Poziom regionalny mógłby zostać pominięty, jak jest to praktykowane w większości państw członkowskich. W takich warunkach zgłoszenia i informacje zwrotne natychmiast przechodzą na kolejny poziom.

W niektórych państwach członkowskich system zgłaszania zdarzeń jest skonstruowany w taki sposób, że każde zdarzenie przechodzi proces walidacji na każdym etapie. Ponadto gdy system opieki zdrowotnej podlega organom regionalnym, etap na poziomie regionalnym stanowi ważną fazę, ponieważ zapewnia dodatkową walidację.

9.2. Mechanizm rejestrowania informacji na temat bezpieczeństwa pacjentów

Ogólnie rzecz biorąc, głównym mechanizmem rejestracji informacji na temat bezpieczeństwa pacjentów jest system zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków, do którego mogą zgłaszać zdarzenia świadczeniodawcy oraz, o ile dopuszczono taką możliwość, pacjenci i ich krewni. Jednakże powszechne jest stosowanie także innych uzupełniających metod. Należy do nich integrowanie danych z różnych źródeł, które mogą zawierać kluczowe informacje mające znaczenie dla bezpieczeństwa pacjentów:

- przetwarzanie skarg (skarga może wskazywać na wystąpienie zdarzenia),
- automatyczna ocena danych administracyjnych (np. strukturyzowanych sprawozdań dla funduszy ubezpieczeniowych dotyczących opieki w celu wykrycia nietypowych wzorców w świadczonej opiece),

- automatyczna ocena danych laboratoryjnych (w celu wykrycia niezgłoszonego zakażenia szpitalnego),
- automatyczna ocena danych farmakologicznych (w celu wykrycia niezgłoszonych incydentów dotyczących leków),
- wyniki analizy przyczyn i skutków błędów (FMEA) (w celu wykrycia potencjalnych zagrożeń),
- półautomatyczna ocena rejestrów medycznych,
- analiza wskaźników śmiertelności,
- ankiety personelu,
- ankiety pacjentów.

Te metody muszą być zazwyczaj stosowane na poziomie placówki opieki zdrowotnej, ale poziomy centralne i regionalne mogą wspierać te działania, udzielając zaleceń metodologicznych i zapewniając kształcenie. Zidentyfikowane podejrzone sprawy mogą być natychmiast przekazywane jako takie do systemu zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków lub w późniejszym czasie po potwierdzeniu.

Te metody mogą być użytecznymi narzędziami do wykrywania niezgłoszonych zdarzeń. Właściwe byłoby jednak uznanie, że obejmuje to znaczącą liczbę danych i analiza zakłada poważne zobowiązanie dla organizacji opieki zdrowotnej. Ponadto niektóre dane są wewnętrznymi danymi placówki opieki zdrowotnej, na przykład dane laboratoryjne. Z kolei w przypadku innych danych, jak w przypadku wywiadów i kwestionariuszy wypełnianych przez pacjentów, potrzebna jest odpowiedzialna osoba do zestawienia ich w możliwym do użytku formacie. Ich analiza wymaga zaangażowania specjalnie przeznaczonych do tego zasobów.

9.3. Model opieki

Zgodnie z ogólnym zaleceniem każdy system zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków powinien obejmować wszystkie modele opieki oraz umożliwiać zgłaszanie zdarzeń niezależnie od prywatnego lub publicznego statusu świadczeniodawcy. W praktyce jednak to zalecenie może wiązać się z pewnymi problemami, zazwyczaj związanymi ze specyfiką systemu opieki zdrowotnej w każdym państwie członkowskim. Do celów niniejszego dokumentu włączenie „wszystkich modeli opieki” oznacza – poza szpitalami (oddziały intensywnej opieki, szpitale opieki długoterminowej i psychiatryczne) – laboratoria, pracownie diagnostyki obrazowej, placówki rehabilitacyjne, przychodnie (w tym stacje hemodializ), placówki podstawowej opieki zdrowotnej, apteki, ośrodki leczenia uzależnień, stacje pogotowia ratunkowego, agencje opieki domowej i podmioty świadczące usługi zdrowotne w ramach opieki społecznej (domy opieki).

Kwestia, czy prywatni świadczeniodawcy powinni mieć dostęp do systemu zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków, który jest finansowany głównie ze środków publicznych, ma jedynie wymiar finansowy. Struktura finansowa systemu powinna umożliwiać uczestniczenie świadczeniodawcom bez względu na ich model własności, ponieważ głównym beneficjentem jest zawsze pacjent. W tabeli 5 przedstawiono świadczeniodawców, którzy mogą zgłaszać zdarzenia.

Kwestia włączania lub wykluczania określonych typów placówek jest jednak bardziej skomplikowana. W niektórych państwach członkowskich system zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków koncentruje się po prostu wyłącznie na opiece szpitalnej. Koncepcja systemu zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków opisana w niniejszym dokumencie jest ogólnie odpowiednia dla placówek opieki zdrowotnej, w których opieka jest zapewniana przez wiele osób. Ogranicza to stosowanie tej koncepcji w przypadku podstawowej opieki zdrowotnej lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w niektórych państwach członkowskich, w których świadczeniodawcy mają bardzo rozdrobnioną strukturę (na przykład obejmują jednego lekarza i jedną pielęgniarkę w charakterze niezależnej jednostki prywatnej) i nie są powiązani z jakąkolwiek większą strukturą organizacyjną. W takich modelach opieki konieczne jest wprowadzenie pewnych modyfikacji koncepcji, aby umożliwić funkcjonowanie w praktyce systemu zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków. Ogólnie rola osoby zajmującej się sprawą na szczeblu lokalnym jest eliminowana w takich przypadkach i odpowiednie kompetencje są przenoszone na osobę zajmującą się sprawą na poziomie regionalnym lub centralnym.

Tabela 5: Podmioty systemu opieki zdrowotnej, które mogą zgłaszać zdarzenia

Państwo członkowskie	Szpitalne publiczne	Szpitalne prywatne	Opieka przedszpitalna	Opieka podstawowa	Prywatne agencje opieki	Lekarze rodzinni	Apteki	Inni
AUSTRIA	x	x	x	x	x	x	x	x
BELGIA	x	x						
CHORWACJA	x	x						
CYPR	x						x	
DANIA	x	x	x	x	x	x	x	x
FRANCJA	x	x						
HISZPANIA	x		x	x		x		
IRLANDIA	x							x
LUKSEMBURG	x	x						
ŁOTWA*	x	x	x	x	x	x	x	x
NIDERLANDY	x			x		x	x	
NIEMCY	x	x	x	x	x	x	x	x
NORWEGIA	x	x	x					
REPUBLIKA CZESKA	x	x	x		x		x	
SŁOWACJA	x	x						

SŁOWENIA	x	x						
SZWECJA	x	x	x	x	x	x	x	x
WĘGRY	x	x						x
WŁOCHY	x	x						
ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	x		x	x		x	x	x

*Łotwa: Obowiązuje ogólnokrajowy system kontrolnego zgłaszania skutków ubocznych leków i transfuzji komponentów krwi oraz system kontrolnych zgłoszeń dotyczących wyrobów medycznych. Takie zgłoszenia są obowiązkowe i wymagane przepisami.

Mogą jednak istnieć bardziej subtelne różnice między metodami zgłaszania zdarzeń w różnych modelach opieki. Na przykład systemy klasyfikacji w przypadku psychiatrii mogą być rozszerzane w inny sposób niż te dotyczące rehabilitacji. Formularze mogą zawierać specjalną sekcję dla określonych modeli opieki, aby ułatwić gromadzenie danych dostosowane do potrzeb danego segmentu opieki. Zalecamy, aby system zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków był ogólny, ale otwarty na dodawanie określonych modeli opieki na późniejszych etapach rozwoju. Umożliwia to wykorzystywanie systemu zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków do dalszych celów przez kluczowe zainteresowane podmioty (np. stowarzyszenia medyczne).

9.4. Metoda zgłaszania zdarzeń

Zalecaną metodą gromadzenia danych jest możliwie jak najszybsze zapisanie ich w formie elektronicznej. Przede wszystkim sprzyja to dokładności danych, ułatwia przekazywanie lub udostępnianie informacji i upraszcza analizę statystyczną. Informacje w formie papierowej są trudniejsze do analizy oraz narzucają pewne ograniczenia co do dalszego przetwarzania.

Na początku świadczeniodawcy powinni zgłaszać zdarzenia do lokalnego systemu zarządzania ryzykiem wewnątrz placówki opieki zdrowotnej. Pozwala to placówce na natychmiastowe reagowanie na poziomie lokalnym oraz podejmowanie odpowiednich działań w związku ze zdarzeniem. W kilku sytuacjach jest to jednak niewykonalne:

- niektóre osoby zgłaszające chciałyby dokonać zgłoszenia całkowicie anonimowo,
- niektóre placówki opieki zdrowotnej są bardzo małe i nie posiadają lokalnego systemu zarządzania ryzykiem,
- pacjenci i ich krewni powinni mieć możliwość zgłaszania zdarzeń.

Z tego względu zaleca się zezwolenie na elektroniczne zgłoszenia bezpośrednio na poziomie centralnym – pomijając osobę zajmującą się sprawą na szczeblu lokalnym – jako alternatywę dla automatycznego przekazywania danych z lokalnego systemu zarządzania ryzykiem.

Konieczne jest podkreślenie, że systemy w Europie różnią się od siebie. Niektóre gromadzą tylko najpoważniejsze zdarzenia, a w przypadku wystąpienia takich zdarzeń placówki opieki zdrowotnej muszą natychmiast reagować. Nawet jeśli

małe placówki ogólnie nie mają zasobów na utrzymywanie stanowiska kierownika ds. ryzyka, dyrektor medyczny placówki opieki zdrowotnej odpowiada za podjęcie działań w związku z każdym zgłoszeniem oraz za zapewnianie pacjentom koniecznych gwarancji.

Wprowadzanie danych do centralnej bazy danych na poziomie krajowym powinno dopuszczać przesyłanie lub współdzielony dostęp z lokalnych systemów zarządzania ryzykiem i wypełnianie w internecie elektronicznych formularzy. Przesyłanie może mieć formę natychmiastowego przekazania drogą elektroniczną po potwierdzeniu zdarzenia (nie spam) lub alternatywnie przesłania pakietowego. Z uwagi na fakt, że czas może mieć kluczowe znaczenie w przypadku niektórych rodzajów zdarzeń, zalecane jest natychmiastowe przekazywanie drogą elektroniczną. Okresowe przesyłanie pakietowe opóźnia proces i nie ma żadnych metodologicznych ani technicznych zalet, gdy połączenie internetowe za pośrednictwem sieci przewodowych i bezprzewodowych jest łatwo dostępne. W stosownych przypadkach zamiast przesyłania danych można przekazywać zgłoszenia między instytucjami. W takich przypadkach konieczne jest stosowanie zabezpieczeń i kontroli dostępu.

W systemach umożliwiającym gromadzenie danych od pacjentów przepływ informacji powinien być tak skonstruowany, aby uzyskiwać i przetwarzać dane od pacjentów lub opiekunów. Ma to istotne znaczenie, ponieważ forma takich informacji może się bardzo różnić, a ponadto nie jest możliwa walidacja tych danych.

Standardowe formularze zgłoszenia (przynajmniej dla kluczowych zestawów danych) powinny być stosowane od początku działania systemu. Jest to ważne dla zapewnienia tego samego znaczenia pól formularza w całym systemie oraz uniknięcia różnic (np. pole „szkoda” może być w jednej placówce interpretowane jako „rzeczywista szkoda dla pacjenta”, a w innej jako „potencjalna maksymalna szkoda”).

Kilka systemów zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków umożliwiło początkowo dokonywanie zgłoszeń w formie papierowej na wczesnych etapach działania. Z czasem wiele z nich wycofało tę możliwość i obecnie akceptuje wyłącznie zgłoszenia drogą elektroniczną. Zgłoszenia w formie papierowej z późniejszą konwersją na formę elektroniczną mogą być przydatne w określonych modelach opieki lub na wczesnych etapach rozwoju systemu zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków, jednak ogólnie zaleca się uzyskiwanie danych w formie elektronicznej możliwie jak najwcześniej. Konwersja danych z formy papierowej na elektroniczną pochłania cenne zasoby, które mogłyby zostać lepiej wykorzystane bezpośrednio w celu zapewniania bezpieczeństwa pacjentów.

Obecnie nie mamy informacji na temat doświadczeń ze zgłoszeniami telefonicznymi w państwach członkowskich. Istniał projekt pilotażowy, który był prowadzony przez kilka miesięcy w Zjednoczonym Królestwie, ale został przerwany. Zgodnie ze sprawozdaniami z doświadczeń zagranicznych (np. z Australii) możliwość dokonywania zgłoszeń przez telefon może wpływać na zwiększenie liczby zgłaszanych zdarzeń. W tabeli 6 przedstawiono różne środki wykorzystywane przez państwa członkowskie do zgłaszania zdarzeń.

Tabela 6: Sposób zgłaszania incydentów

Państwo członkowskie	Komputer / laptop	Forma papierowa	Aplikacja na smartfony	Inne
AUSTRIA	×			
BELGIA	×	×		
CHORWACJA	×	×		
CYPR		×		
DANIA	×			
ESTONIA	×			
FRANCJA	×	×		
HISZPANIA	×			
IRLANDIA	×	×		
ŁOTWA	×			
LUKSEMBURG	×	×		
NIDERLANDY	×			
NIEMCY	×			
NORWEGIA	×	×		
REPUBLIKA CZESKA	×			
SŁOWACJA		×		
SŁOWENIA		×		
SZWECJA	×	×		
WĘGRY	×	×	×	*Dowolne urządzenie internetowe
WŁOCHY	×	×		
ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	×			

Przykład z **Belgii**: szpitale muszą określić sposób zgłaszania zdarzeń niepożądanych. Sposób ten może być opisany w „procedurze zgłaszania” dostępnej dla wszystkich osób świadczących opiekę w instytucji. We wspomnianej procedurze istotne znaczenie ma określenie, w jaki sposób system zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków jest zorganizowany (elektronicznie, pisemnie, ustnie, drogą pocztową itd.) oraz jaki instrument (tzn. formularz zgłoszenia, swobodny tekst, lista kontrolna itd.) jest wykorzystywany w tym celu. Celem jest uzyskanie systemu zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków, który jest szybki, efektywny, prosty i przyjazny dla wszystkich użytkowników. Zdolność zgłaszania zdarzeń niepożądanych drogą elektroniczną wzrosła z 63 % w 2008 r. do 73 % w 2012 r.

Przykład z **Norwegii**: instytucje opieki zdrowotnej wykorzystujące elektroniczne systemy zgłaszania zdarzeń mogą przysyłać zgłoszenia do NOKC (Norweskie Centrum Wiedzy dla Służby Zdrowia) drogą elektroniczną. Zgłoszenia przekazywane są bezpośrednio z wewnętrznego systemu zgłaszania zdarzeń do krajowej jednostki ds. bezpieczeństwa pacjentów w NOKC. Informacje zwrotne z NOKC są przysyłane elektronicznie w systemie zgłaszania. Instytucje służby zdrowia, które nie posiadają elektronicznych systemów zgłaszania zdarzeń umożliwiających wysyłanie i otrzymywanie zgłoszeń elektronicznych, mogą wykorzystywać formularz internetowy dostępny w odrębnej witrynie.

9.5. Sposób zgłaszania zdarzeń

Pierwsza osoba (udzielająca opieki zdrowotnej), który rozpoczyna cały proces jako informator, pełni kluczową rolę w systemie zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków. W wielu zaleceniach podkreśla się potrzebę „możliwie jak najprostszego” formularza zgłoszenia z perspektywy osoby dokonującej zgłoszenia. Tabela 7 przedstawia wybrane formy zgłaszania zdarzeń.

Tabela 7: Wybrane formy zgłaszania zdarzeń

Państwo członkowskie	Specjalny formularz dla pacjentów i krewnych	Zgłaszanie drogą elektroniczną	Zgłaszanie w formie papierowej	Zgłaszanie telefoniczne	Wsparcie i pomoc helpdesku za pośrednictwem poczty elektronicznej	Wsparcie i pomoc zapewniane przez call centre	Wsparcie i pomoc z instrukcji	Wsparcie i pomoc współpracowników
AUSTRIA		x					x	x
BELGIA		x	x					
CHORWACJA		x	x		x		x	x
CYPR			x					x
DANIA	x	x			x	x	x	x
ESTONIA		x						
HISZPANIA		x			x	x	x	x
IRLANDIA		x	x	x	x	x	x	x
ŁOTWA		x			x			
LUKSEMBURG		x	x					
NIDERLANDY		x			x	x	x	x
NIEMCY		x			x			x
NORWEGIA		x	x		x	x	x	
REPUBLIKA CZESKA		x			x		x	x
SŁOWACJA			x					
SŁOWENIA								x
SZWECJA	x	x	x					x
WĘGRY		x	x		x		x	x
WŁOCHY		x	x		x	x	x	
ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	x	x			x		x	x

Co do zasady w większości krajów osoba dokonująca zgłoszenia proszona jest o opisanie zdarzenia oraz jego konsekwencji. Jeśli chodzi o przedstawianie propozycji działań zapobiegawczych, anonimizację danych i klasyfikację rodzaju zdarzenia, jego wagi, procesów i przyczyn, odpowiedzialność rozkłada się w

różny sposób w istniejących systemach zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków: osoba zgłaszająca, osoba zajmująca się sprawą na szczeblu lokalnym lub osoba zajmująca się sprawą na szczeblu centralnym. Wszystkie te podejścia mają zalety i wady.

Zalety wynikające z przekazania tych zadań osobie zgłaszającej:

- możliwość sugerowania środków zapobiegawczych z pozycji bezpośredniego uczestnika zdarzenia,
- ułatwienie natychmiastowego zgłaszania zdarzeń odpowiedniemu kierownikowi zgodnie z rodzajem zdarzenia,
- mniejszy nakład pracy osoby prowadzącej sprawę, co pozwala jej skupić się na innych zadaniach dotyczących bezpieczeństwa pacjenta lub ułatwia pracę na dalszych etapach zajmowania się zdarzeniami.

Zalety wynikające z przekazania tych zadań osobie prowadzącej sprawę:

- sugestie dotyczące środków zapobiegawczych są formułowane w właściwszy sposób przy użyciu analizy przyczyn źródłowych, która może odkryć aspekty zdarzenia niedostrzegalne z perspektywy osoby zgłaszającej,
- klasyfikacja przeprowadzana przez specjalistę jest bardziej odpowiednia, ponieważ klasyfikacje (w szczególności oparte na międzynarodowej klasyfikacji na rzecz bezpieczeństwa pacjentów WHO) mogą być bardzo złożone i trudne do zrozumienia przez osoby niebędące specjalistami w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów,
- osoba zgłaszająca ma mniej pracy, co może być istotne dla zapewnienia akceptacji systemu przez innych.

Wybór jednego z tych podejść może zależeć od specyfiki danego systemu. Dlatego istotne znaczenie ma dokładna ocena projektu systemu zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków oraz dopilnowanie, aby był odpowiedni do zamierzonego celu. Ogólnie zaleca się jednak, aby osoba zajmująca się sprawą na szczeblu lokalnym sprawdzała wszystkie wspomniane powyżej informacje przed przekazaniem danych na kolejny poziom.

Wstępna analiza danych, stworzenie planów działań i podejmowanie działań w związku z wynikami to zadania osoby zajmującej się sprawą na szczeblu lokalnym. Niemniej jednak zajmujące się sprawą na poziomie regionalnym lub centralnym mogą wspierać ten proces, zapewniać porady i właściwe wykorzystywanie standardowej metodologii. Wsparcie z poziomu regionalnego i centralnego jest istotnym czynnikiem dla zapewnienia znormalizowanego przetwarzania zdarzenia w całym systemie – w różnych organizacjach i warunkach – co jest istotnym warunkiem porównywalności danych.

W niektórych systemach wymagane są informacje na temat działań naprawczych podejmowanych przez placówki opieki zdrowotnej z wskaźnikami do monitorowania skuteczności środków zapobiegawczych.

W większości krajów osoba zajmująca się sprawą na szczeblu regionalnym nie uczestniczy w przetwarzaniu zdarzeń w ramach systemu zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków. Osoby te wykonują takie zadania tylko w niektórych państwach członkowskich, które posiadają krajową służbę zdrowia lub strukturę federalną (np. Dania, Włochy i Hiszpania).

9.6. Pętle informacyjne

Na rysunku 1 w sekcji 10.1 dotyczącej przepływu spraw przedstawiono mechanizmy udzielania informacji zwrotnych w procesie zgłaszania zdarzeń. Przekazywanie informacji zwrotnych osobom zgłaszającym zdarzenie ma istotne znaczenie, aby zmotywować ich do zgłaszania przyszłych zdarzeń.

Zapewnienie informacji zwrotnych każdej zgłaszającej osobie to zadanie wymagające dużego nakładu czasu. Dlatego zaleca się przekazywanie informacji zwrotnych z poziomu centralnego lub regionalnego do placówek świadczących opiekę zdrowotną. W ten sposób każdy kierownik może poinformować świadczeniodawców, w tym osobę zgłaszającą, o planach działań opartych na zgłoszonych zdarzeniach.

Jeśli świadczeniodawca zgłasza zdarzenie, nie wiedząc, gdzie zgłoszenie ostatecznie dociera lub czy podjęto jakiegokolwiek działania, istnieje ryzyko, że – po kilku próbach – przestanie zgłaszać zdarzenia, nawet jeśli jest to obowiązkowe.

Aby uniknąć tego ryzyka, istotne znaczenie ma gromadzenie informacji dotyczących zdarzeń i analizowanie danych. Ważne jest publikowanie danych i analiz danych, aby przedstawiać rozwój sytuacji na przestrzeni lat. Może to pomóc zidentyfikować zmiany spowodowane przez działania naprawcze wprowadzane przez placówki.

9.7. Wykorzystywanie danych (prowadzenie sprawy)

Zestawy danych wymieniane pomiędzy poziomami lokalnymi i centralnymi systemów zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków różnią się w poszczególnych państwach członkowskich, ale następujące dane są zazwyczaj postrzegane jako niezbędne minimum:

- podstawowy profil pacjenta (wiek w chwili zdarzenia, płeć, pochodzenie etniczne – zgłoszenia powinny być anonimizowane),
- miejsce zdarzenia (model opieki, placówka, oddział, specjalizacja),
- identyfikacja organizacji świadczeniodawcy (aby umożliwić prowadzenie dalszych działań oraz zidentyfikować szersze kwestie organizacyjne),
- czas zdarzenia,
- rodzaj zdarzenia (z wykorzystaniem systemu klasyfikacji),
- skutki dla pacjenta (z wykorzystaniem systemu klasyfikacji),
- opis zdarzenia,
- opis niezwłocznie podjętych działań,
- opis przyczyny źródłowej zdarzenia,

- opis zastosowanych środków zapobiegawczych.

Metody anonimizacji zarejestrowanych danych są uzależnione od prawodawstwa państwa członkowskiego. Co do zasady anonimowość zarejestrowanych danych powinna być zapewniana przez placówkę opieki zdrowotnej, która dokonuje zgłoszenia. Z uwagi na fakt, że dane mogą być niedokładne, zaleca się stosowanie procedur na poziomie centralnym lub regionalnym pozwalających na sprawdzenie wszystkich – lub przynajmniej próbki – przekazanych danych pod względem wszelkich informacji umożliwiających identyfikację. Stwierdzone problemy powinny być poprawiane i przekazywane do organizacji wysyłającej, gdzie błąd powinien być poprawiany w pierwszej kolejności.

Poza anonimowością zarejestrowanych danych należy zapewnić proces gwarantujący jakość złożonych danych pod względem treści. Powinno to zapewnić poprawną klasyfikację w pierwszej kolejności. Proces ten może być jednak wykorzystywany również jako mechanizm nadzoru obligujący do stosowania znormalizowanej metodologii w celu analizy i dalszego przetwarzania rejestrów na poziomie lokalnym we wszystkich uczestniczących placówkę opieki zdrowotnej.

Przykład z **Danii, Hiszpanii i Zjednoczonego Królestwa**: aby zachować poufność, informacje osobowe umożliwiające identyfikację są redagowane. Stosuje się połączony proces automatycznego i manualnego filtrowania, aby identyfikować i usuwać takie informacje z pól swobodnego tekstu. Imiona i nazwiska pacjentów, daty urodzin, numery spraw, numery szpitalne pacjentów, imiona i nazwiska członków personelu itp. są usuwane ze zgłoszeń. Na przykład „Paul Smith” zostanie zastąpione wpisem „[Imię i nazwisko pacjenta]”. Potrzeba kontynuowania anonimizacji takich informacji jest obecnie analizowana.

Przykład z **Belgii**: szpitale mają wdrażać system zgłaszania zdarzeń niepożądanych i wyciągania z nich wniosków oraz klasyfikacji takich zdarzeń. Aby utworzyć drogę dla przyszłej agregacji danych, narzucono stosowanie jednolitej taksonomii (ICPS) i minimalnego niezbędnego zestawu danych (rodzaj i cechy zdarzenia, rezultaty dla pacjenta i placówki). Ostatecznie opracowano tabelę kodów elementów ICPS i model eksportu XML, aby ułatwić gromadzenie danych i wymianę pomiędzy szpitalami. Sformułowano wytyczne dotyczące wykorzystywania modelu eksportu w celu wspierania szpitali i sprzedawców oprogramowania. Obecnie pięć belgijskich szpitali uczestniczy dobrowolnie w agregacji danych dla poszczególnych przypadków.

9.8. System klasyfikacji

Celem systemu taksonomii lub klasyfikacji jest zapewnianie prawidłowych danych. Klasyfikacja może pomóc w identyfikacji odpowiednich zdarzeń, na przykład do wykorzystania w zagregowanych analizach. Klasyfikacja umożliwia porównywanie zdarzeń w całym systemie opieki zdrowotnej.

W swoich systemach klasyfikacji kilka państw członkowskich bazuje na taksonomii międzynarodowej klasyfikacji na rzecz bezpieczeństwa pacjentów WHO: Belgia, Dania, Hiszpania, Łotwa, Niemcy, Norwegia i Republika Czeska. Elementy zaczerpnięte przez każde z państw z ICPS są jednak różne, co prowadzi do potencjalnie dużych różnic w tworzonych systemach. Różnice

dotyczą również zakresu stosowania taksonomii WHO. Zazwyczaj „rodzaj zdarzenia” jest stosowany, natomiast skala istotności w taksonomii WHO jest czasem uznawana za niewłaściwą i zastępowana własnymi systemami. Niektóre państwa członkowskie stosują własny system klasyfikacji, który nie bazuje na taksonomii WHO (Zjednoczone Królestwo) lub w ogóle nie posiadają żadnego znormalizowanego systemu (Cypr i Luksemburg).

W tabeli 8 przedstawiono różne systemy klasyfikacji stosowane w systemach zgłaszania.

Nawet przy znormalizowanej klasyfikacji centralnej system zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków może funkcjonować na lokalnym poziomie placówek opieki zdrowotnej w oparciu o równoległą lokalną klasyfikację, która jest później włączana do znormalizowanego systemu. Czasami przyczyny są historyczne, ponieważ lokalne systemy zarządzania ryzykiem były zazwyczaj wdrożone przed systemem zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków, ale do dziś utrzymują swoje znaczenie. Najczęściej stosowane systemy klasyfikacji są oparte na taksonomii WHO. Jest to wysoce złożony system klasyfikacji opracowany jako bardzo ogólny i wykorzystujący wielowymiarową strukturę. Z tych powodów niektóre jego pojęcia nie są łatwe do zrozumienia dla świadczeniodawców, które często działają w bardzo szczególnych warunkach. Dlatego zaleca się – nawet w przypadku zupełnie nowych systemów zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków – włączanie równoległego lokalnego systemu klasyfikacji do projektu i umożliwienie świadczeniodawcom korzystania z uproszczonej klasyfikacji dostosowanej do ich warunków. Szczegółowe prace nad klasyfikacją związaną z taksonomią WHO należy pozostawić osobom prowadzącym sprawę na szczeblu lokalnym.

Tabela 8: System klasyfikacji

System klasyfikacji	Państwo członkowskie
Dostosowana krajowa wersja ICPS WHO	Belgia, Dania, Hiszpania, Irlandia, Łotwa, Niemcy, Norwegia, Republika Czeska, Słowacja, i Szwecja
Lokalne szpitale korzystają z innych klasyfikacji	Austria, Cypr i Luksemburg
System monitorowania zdarzeń ostrzegawczych	Włochy
Stosowanie własnej klasyfikacji	Dania (od 2014 r.), Zjednoczone Królestwo
Wybrane zdarzenia	Węgry

Na **Węgrzech** grupa ekspertów wybrała sześć różnych rodzajów zdarzeń (odleżyny; upadki pacjentów; anulowane operacje; resuscytacja krążeniowo-oddechowa, zdarzenia niepożądane związane z lekami; urazy spowodowane igłą). Na Węgrzech stosuje się strukturyzowane formularze zgłoszenia i pytania zamknięte w połączeniu ze swobodnym tekstem skupiające się na przyczynach zdarzeń, które zmuszają uczestników do myślenia o procesie. Do końca 2014 r. liczba zdarzeń, które podlegają zgłoszeniu, będzie wynosić 20.

9.9. Najważniejsze ustalenia

Najważniejsze ustalenia:

1. Konieczny jest mechanizm pozyskiwania i przechowywania danych.
2. Należy zdefiniować spójną formułę zgłaszania.
3. Należy wprowadzić mechanizmy przekazywania informacji zwrotnych.
4. Sprawy powinny być prowadzone przez ekspertów we współpracy z kierownictwem.

Zalecenia:

1. Powinny być stosowane zróżnicowane formularze zgłoszenia: jeden dla pracowników służby zdrowia i drugi dla pacjentów i ich rodzin.
2. Poza określonymi wymaganiami dotyczącymi danych formularze zgłoszenia powinny umożliwiać zgłaszanie w postaci swobodnego tekstu.
3. Preferowane powinno być zgłaszanie drogą elektroniczną w przyjaznej dla użytkownika formie.
4. Informacje zwrotne ze szczebli centralnych lub regionalnych mają duże znaczenie, gdyż umożliwiają dzielenie się wiedzą na temat procesów obciążonych ryzykiem.
5. Przekazywanie informacji zwrotnych osobom zgłaszającym jest jednym z najważniejszych zadań. Aby motywować pracowników służby zdrowia do zgłaszania przyszłych zdarzeń, osoba zgłaszająca powinna otrzymać potwierdzenie przyjęcia zgłoszenia i być informowana o podejmowanych działaniach.
6. Prowadzeniem sprawy oraz analizą zdarzenia powinni zajmować się eksperci posiadający wiedzę dotyczącą danego tematu i różnych metod analizy. Przedstawiciel kierownictwa musi być upoważniony do zatwierdzania planów działania.
7. Klasyfikacja lub taksonomia zdarzeń powinna być spójna z ogólnym systemem klasyfikacji ułatwiającym porównywanie danych różnych świadczeniodawców. Ponadto w miarę potrzeby mogą być stosowane klasyfikacje dotyczące określonych chorób lub inne klasyfikacje.

10. Analiza

Jako że ogólnokrajowe systemy zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków zazwyczaj opierają się na zgłoszeniach świadczeniodawców, należy wyraźnie oddzielić lokalną analizę i centralny lub regionalny przegląd.

10.1. Przegląd na poziomie centralnym lub regionalnym

System zgłaszania zdarzeń na poziomie centralnym lub regionalnym powinien przynajmniej umożliwiać identyfikację nowych i niespodziewanych zagrożeń, takich jak wcześniej niezauważone komplikacje związane ze stosowaniem leku lub nowego wyrobu. Najprościej można to przeprowadzić w ramach bezpośredniego przeglądu nadchodzących zgłoszeń przez człowieka. Na przykład nawet jeśli tylko kilka osób zgłosi, że zawór swobodnego przepływu określonego modelu pompy może być wadliwy, taka informacja może być wystarczająca dla osób przyjmujących zgłoszenia, aby dostrzec problem, powiadomić dostawców i skontaktować się bezpośrednio z producentem pompy.

Taki rodzaj analizy wymaga, aby doświadczeni eksperci dokonywali przeglądu zgłoszeń, ale zgłoszenia nie muszą opierać się na szeroko zakrojonym dochodzeniu placówki zgłaszającej. Niemniej zaleca się, by niezwłocznie przekazywano przynajmniej wstępne informacje z możliwością późniejszej aktualizacji analizy wyników zamiast jednorazowo transferować dane po ukończeniu całej analizy na poziomie lokalnym.

10.2. Wyniki odpowiednio przeprowadzonego procesu przeglądu

Odpowiednio przeprowadzony proces przeglądu powinien obejmować trzy kluczowe elementy:

Fachowa wiedza – zgłoszenia muszą być oceniane przez ekspertów, którzy rozumieją okoliczności kliniczne, w jakich występują zdarzenia oraz są wyszkoleni w zakresie rozpoznawania podstawowych przyczyn systemowych. Choć może wydawać się oczywiste, że gromadzenie danych bez dokonywania ich przeglądu ma niewielką wartość, najczęstszym błędem systemów zgłaszania zdarzeń prowadzonych przez rząd jest wymaganie zgłaszania, ale niezapewnianie zasobów potrzebnych do przeprowadzenia przeglądu zgłoszeń. Ogromna liczba zgłoszeń jest gromadzona wyłącznie w celu przechowywania w pudłach lub w komputerach. Fachowa wiedza jest głównym i podstawowym wymogiem dotyczącym zasobów w przypadku każdego systemu zgłaszania zdarzeń.

Wiarygodność – jeśli zalecenia mają być zaakceptowane i jeśli mają być podejmowane działania, przegląd musi być jednocześnie niezależny i odbywać się z udziałem ekspertów posiadających wiedzę na temat treści zgłoszenia.

Terminowość – zgłoszenia powinny być poddawane przeglądowi bez zbędnej zwłoki, a zalecenia należy możliwie jak najszybciej przekazywać odpowiednim osobom zainteresowanym. W przypadku zidentyfikowania poważnych zagrożeń należy zgłosić je niezwłocznie.

W procesie przeglądu należy identyfikować zagrożenia w systemie opieki zdrowotnej i uszeregować je według ważności do celów dalszej oceny. Projekt systemu powinien obejmować decyzję na temat liczby przeglądanych danych i kryteriów wyboru. Możliwe jest skoncentrowanie się wyłącznie na danych ze zgłoszeń dotyczących rzeczywiście poważnych szkód dla pacjentów lub można szeregować zgłoszenia według największego postrzeganego możliwego ryzyka z perspektywy zgłaszającego. Teoretycznie powinno być również możliwe przekazywanie wystarczających zasobów do zapewnienia oceny wszystkich zgłoszeń, ponieważ ich potencjał w zakresie wyciągania wniosków może nie być oczywisty z perspektywy placówki zgłaszającej.

Proces przeglądu powinien prowadzić do wydania zaleceń zapobiegawczych, które należy rozpowszechniać przy wykorzystaniu odpowiednich metod. Co do zasady zaleca się wykorzystywanie już istniejących kanałów oraz wprowadzenie zmian w odpowiednich, istniejących politykach zamiast wydawania jedynie odrębnych ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa. Status zalecenia (wdrożenie dobrowolne lub obowiązkowe) powinien być jasno określony i należy uwzględnić możliwe wsparcie dla lokalnego wdrożenia z poziomu centralnego lub regionalnego, dla którego należy zapewnić odpowiednie zasoby.

10.3. Statystyki ilościowe

Informacje zwrotne na temat analizy porównawczej i publikacji danych są często postrzegane jako najważniejsze ustalenia z systemów zgłaszania zdarzeń i

wyciągania wniosków, nawet jeśli ich praktyczne wykorzystanie jest czasem źle rozumiane.

Informacje zwrotne na temat analizy porównawczej, nawet przy zastosowaniu porównania ze ślepą próbą, mogą stanowić czynnik motywujący placówki opieki zdrowotnej do przesyłania zgłoszeń. Z tego względu stanowią one kluczowe wyniki uzyskiwane z systemów zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków. Niemniej z uwagi na fakt, że na dane ilościowe oparte na pasywnej sprawozdawczości wpływa przede wszystkim jakość organizacji systemu zgłaszania zdarzeń i kultura bezpieczeństwa w danej organizacji, nie mogłyby być one wykorzystywane jako bezpośredni i jasny wskaźnik jakości i bezpieczeństwa zapewnianej opieki zdrowotnej, ale jedynie kultury zgłaszania. Jakość danych w przypadku niektórych rodzajów zdarzeń może również zależeć od nastawienia osoby świadczącej opiekę zdrowotną na określone rodzaje zdarzeń, na przykład w reakcji na obecnie prowadzoną kampanię wewnętrzną lub inne czynniki.

Na **Węgrzech** system zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków NEVES zapewnia natychmiastowe i automatyczne informacje zwrotne na temat wyników w tabelach danych oraz wizualnie. Administratorzy mogą zdefiniować z góry ustalone statystyki jako zalecany sposób interpretowania zgłaszanych zdarzeń. Ponadto można dołączyć krótkie wyjaśnienie. Każdy użytkownik przeprowadzać analizy statystyczne dotyczące własnych danych. Analiza opisowa, analiza trendów i tabele przestawne są dostępne i mogą być ustawiane w interfejsie graficznym. Dalsza analiza własnych danych użytkownika jest możliwa poprzez funkcję eksportu danych.

W ramach każdej analizy można przedstawić średnią krajową jako ewentualny poziom odniesienia. Te informacje (oraz arkusze zbioru danych do druku) są dostępne również dla niezarejestrowanych użytkowników.

Przekazywanie i otrzymywanie informacji zwrotnych na temat wyników jest możliwe w ramach regularnie prowadzonych forów dyskusyjnych. Opublikowane studia przypadku zapewniają lepsze zrozumienie możliwości doskonalenia jakości. Studia te są dostępne na platformie.

W **Zjednoczonym Królestwie** oficjalne statystyki dotyczące bezpieczeństwa pacjentów są publikowane dwa razy w roku i przedstawiają dane dla każdego zgłaszającego świadczeniodawcy.

10.4. Analiza na poziomie lokalnym

Zdarzenia powinny być analizowane na poziomie świadczeniodawcy. Istotne jest, aby metody analizy były wybierane według rodzaju i charakteru zdarzenia. Typowe ustalenia z analizy obejmują opis problemu, wnioski i plan działań.

System zgłaszania zdarzeń musi ułatwiać wszystkie te kwestie. Plany działań są szczególnie istotnymi źródłami wyciągania wniosków i powinna istnieć możliwość przeszukiwania pełnego tekstu planów w systemie zgłaszania.

1. W modelu analizy sekwencyjnej rodzaj zdarzenia może odnosić się do prostego linearnego modelu z niezależnymi przyczynami, błędami i nieprawidłowymi działaniami. Dotyczy to często zdarzeń, w których błąd/wada, np. wyrobu medycznego ma związek ze zdarzeniem.

Przykładem metody analitycznej w tej kategorii jest model „5 razy dlaczego” („5 Why”).

2. W modelu analizy epidemiologicznej rodzaj incydentu może być związany z incydentami w złożonych organizacjach, z odnośnymi związkami przyczynowo-skutkowymi. Do opisanego incydentu konieczna jest chronologiczna kolejność zdarzeń lub przepływu prac. Metody analityczne w tej kategorii obejmują analizę przyczyn źródłowych (RCA), analizę przyczyn i skutków błędów (FMEA), model człowiek-technika-organizacja (MTO) i PRISMA.
3. Model analizy systemowej może uzupełniać model analizy epidemiologicznej. Rodzaj zdarzenia może wiązać się ze zmiennością w złożonych organizacjach społeczno-technicznych. Celem jest identyfikacja procesów ryzyka podlegających zmienności i zmniejszenie zmienności przez wprowadzenie regulacji. Metody analityczne w tej kategorii obejmują model rezonansu funkcjonalnego (FRAM).

Tabela 9: Metody analityczne stosowane w poszczególnych krajach

Poziom analizy	Model analizy	Analiza na poziomie lokalnym lub regionalnym	Analiza na poziomie centralnym
Model analizy sekwencyjnej	5 razy dlaczego	Łotwa (w jednym szpitalu)	
Model analizy epidemiologicznej	Analiza przyczyn źródłowych	Austria, Belgia, Cypr, Czechy, Dania, Hiszpania, Luksemburg, Łotwa (w jednym szpitalu), Słowenia, Szwecja, Węgry, Włochy i Zjednoczone Królestwo.	
	NITHA*	Królestwo.	
	Metoda alarmowania	Luksemburg	
	PRISMA	Belgia, Luksemburg	
	Analiza przyczyn i skutków błędów (FMEA lub HFMEA)	Belgia, Dania, Łotwa (w jednym szpitalu), Luksemburg i Szwecja	
Model analizy systemowej	Model rezonansu funkcjonalnego (FRAM)	Dania	
Inne modele	Statystyki opisowe	Węgry i Hiszpania	Dania, Węgry Hiszpania
	Zagregowana analiza jakościowa	Dania Węgry (planowane) Hiszpania	Zjednoczone Królestwo, Dania

*Szwecja: Krajowe wsparcie IT dla analizy przyczyn źródłowych zdarzeń niepożądanych i krajowa baza danych do celów wyciągnięcia wniosków.

** Francja: stosowane są różne metody analizy.

Aby zapewnić wysokiej jakości analizę na poziomie lokalnym, działania te powinny otrzymywać odpowiednie wsparcie z poziomu centralnego lub

regionalnego. Takie wsparcie może mieć formę ujednoliconej metodologii, podręczników, szkoleń na miejscu, kursów e-nauczania lub bezpośrednich informacji zwrotnych dotyczących otrzymanych i poddanych przeglądowi zgłoszeń. Choć wiele podręczników do przeprowadzenia analizy na poziomie lokalnym jest dostępnych w języku angielskim, zazwyczaj konieczne jest – dla określonej organizacji systemu w kraju, gdzie językiem urzędowym nie jest język angielski – przetłumaczenie i dostosowanie wybranych materiałów szkoleniowych w celu ułatwienia wyciągania wniosków.

W **Zjednoczonym Królestwie** analityk NRLS pobiera dane i informacje na podstawie tabel analitycznych NRLS, aby dostarczyć informacji i analiz w celu wspierania prac nad bezpieczeństwem pacjentów.

Analiza zdarzeń dotyczących bezpieczeństwa pacjentów NRLS obejmuje kilka rodzajów działań i etapów: programowanie zapytań IR w celu wyszukiwania określonych rodzajów, modeli opieki lub unikalnego charakteru zdarzeń, analiza ilościowa wzorców i trendów; oraz szczegółowy przegląd poszczególnych zdarzeń przez ekspertów ds. klinicznych i bezpieczeństwa pacjentów.

Analiza danych ilościowych i jakościowych NRLS jest przeprowadzana w różnych celach:

- dla placówek NHS w Anglii i Walii w celu przeprowadzenia analizy porównawczej lub porównania lokalnych danych z danymi krajowymi;
- do celów badań lub publikacji przez instytucje krajowe, takie jak Krajowy Instytut Zdrowia i Profesjonalnej Praktyki Klinicznej (NICE), Agencja ds. Regulacji Leków i Produktów Opieki Zdrowotnej, uniwersytety i kolegia królewskie;
- w celu udzielenia odpowiedzi na pytania parlamentarne;
- w celu udzielenia odpowiedzi mediom;
- w celu udzielenia odpowiedzi na wnioski obywateli na mocy ustawy o wolności informacji; oraz
- w celu dostarczenia informacji innym instytucjom, takim jak regulator (CQC).

W **Szwecji** NITHA to krajowe narzędzie elektroniczne zapewniające wsparcie świadczeniodawcom w celu scharakteryzowania zdarzeń niepożądanych i przeprowadzenia analizy przyczyn źródłowych. Wyniki analizy są wprowadzane do krajowej bazy danych. Główne cele NITHA i bazy danych obejmują normalizację analizy przyczyn źródłowych i terminologii oraz promowanie wyciągania wniosków.

10.5. Najważniejsze ustalenia

1. Wpływające zgłoszenia zdarzeń powinny być poddawane przeglądowi, anonimizowane i systematycznie analizowane.
2. Należy rozpowszechniać zalecenia zapobiegawcze.
3. Analizy i przeglądy powinny być niezwłocznie przeprowadzane przez wiarygodnych ekspertów.

Zalecenia:

1. Rozróżniać pomiędzy lokalnymi analizami zdarzeń a centralnymi lub regionalnymi przeglądami zgłoszeń.
2. Przypisać odpowiednie zasoby na potrzeby przeprowadzenia analizy i przeglądu, w tym ekspertów rozumiejących okoliczności kliniczne i powiązane procesy dotyczące opieki, wyszkolonych w zakresie rozpoznawania systemowych przyczyn źródłowych.

3. Unikać poszukiwania sprawców podczas przeprowadzania analizy lub centralnego bądź regionalnego przeglądu.
4. Ustanowić ujednoczoną metodologię przetwarzania zgłoszeń z uwzględnieniem przykładów oraz zapewnić dostęp do danych i wniosków, aby wspierać lokalne wykorzystywanie danych ułatwiane na poziomie centralnym.
5. Na wszystkich szczeblach koncentrować się na analizie jakościowej, a nie statystykach ilościowych.
6. Dokonywać niezwłocznie przeglądu każdego zgłoszonego zdarzenia na szczeblu lokalnym i ustalać priorytety zgłoszeń do analizy centralnej na podstawie poszczególnych przypadków.
7. Ustalać centralnie priorytety dla wpływających zgłoszeń, wykorzystując zautomatyzowany algorytm (np. w oparciu o klasyfikację).
8. Szkolić osoby zajmujące się lokalną analizą, zapewniać informacje zwrotne na temat analizy jakościowej podczas centralnego lub regionalnego przeglądu.
9. Rozpowszechniać środki zapobiegawcze poprzez już istniejące kanały. Oprócz wydawania oddzielnego dokumentu ostrzegawczego należy rozważyć bezpośrednie uaktualnianie istniejących dokumentów polityki.

11. Infrastruktura techniczna

Infrastruktura techniczna wymagana do wspierania systemów zgłaszania zdarzeń może być bardzo prosta lub bardzo złożona. Co do zasady system powinien koncentrować się na zgłaszaniu zdarzeń. Gromadzenie wyłącznie danych podsumowujących nie służy głównemu celowi systemu zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków. Taki system mógłby koncentrować się tylko na statystykach ilościowych, na które w tym obszarze zawsze wpływa wiele czynników. System powinien wspierać proces przeglądu i pełnotekstową analizę rejestrów.

Projekt centralnej lub regionalnej bazy danych powinien uwzględniać aktualny poziom sprzętu komputerowego świadczeniodawców.

11.1. Automatyzacja przepływu danych

Systemy zgłaszania zdarzeń są zazwyczaj wielopoziomowe, ponieważ w procesie uczestniczą różne organizacje. Dlatego system musi koniecznie rozwiązać problem efektywnego przekazywania danych między różnymi poziomami odpowiedzialności. Aby wyeliminować dodatkowe obciążenia dla personelu służby zdrowia mającego kontakt z pacjentem lub kierowników ds. jakości w szpitalach, konieczne jest zapewnienie automatycznego przepływu danych zamiast manualnego przepisywania. Można tego dokonać na dwa sposoby:

1. **Platforma w chmurze** – jeśli świadczeniodawcy nie posiadają istniejących lokalnych systemów zarządzania ryzykiem do przechowywania ich własnej wewnętrznej dokumentacji zdarzeń, pomocne może być zapewnienie systemu w oparciu o chmurę, aby połączyć działania związane ze zdarzeniami na poziomie lokalnym, regionalnym i centralnym. Takie rozwiązanie ma tę zaletę, że zapewnia natychmiastową widoczność zgłoszeń dla wszystkich uprawnionych użytkowników na wszystkich poziomach i eliminuje potrzebę potencjalnie podatnej na błędy integracji przeprowadzanej niezależnie przez różnych dostawców oprogramowania.
2. **Integracja** – jeśli świadczeniodawcy posiadają istniejące lokalne systemy zarządzania ryzykiem do przechowywania ich własnych wewnętrznych rejestrów zdarzeń, najprawdopodobniej najchętniej zintegrowaliby swoje systemy z centralną lub regionalną bazą danych. Takie rozwiązanie pozwala uniknąć ponownego szkolenia pracowników w zakresie nowego interfejsu użytkownika systemu oraz umożliwia utrzymanie danych we własnych domenach bezpieczeństwa.

Niezależnie od tego, jakie rozwiązanie techniczne zostanie wybrane, powinno być ono otwarte na zgłoszenia pacjentów i ich krewnych. Dlatego system powinien zawsze obejmować internetowe formularze dla publicznych zgłoszeń.

Jeśli przyjęto mieszane podejście do gromadzenia danych, rozwiązanie techniczne powinno umożliwiać przechowywanie wspólnych zestawów danych w pojedynczej, ujednocionej strukturze, ułatwiając przez to ujednocioną analizę danych niezależnie od pierwotnego źródła danych.

Projekt systemu powinien uwzględniać szybkość przepływu danych. Zgłoszenie powinno być udostępniane w formie elektronicznej możliwie jak najszybciej, aby umożliwić wygodne przetwarzanie zgłoszenia. Przekazywanie danych pomiędzy instytucjami lub systemami powinno odbywać się przez internet i nie powinno być pakietowe. Z uwagi na fakt, że szerokopasmowe łącze internetowe jest powszechnie dostępne, tryb pakietowy nie ma już odpowiedniego uzasadnienia technicznego. Pakietowe przesyłanie danych nie jest korzystniejsze ze względów metodologicznych niż transfer danych online.

11.2. Wsparcie i ciągły rozwój

Wszystkie systemy powinny zapewniać wsparcie techniczne dla użytkowników, którzy mogą potrzebować pomocy, w formie papierowej lub poprzez internetowe funkcje zgłaszania zdarzeń. Z tego względu umowa z dostawcą powinna również obejmować określenie wymaganego nakładu pracy (osobodni) każdego miesiąca lub roku na dalszy rozwoju systemu, opłacanego stawką ryczałtową.

11.3. Kwestie bezpieczeństwa

Zgłoszenia w placówce opieki zdrowotnej często zawierają wiele szczegółów i zazwyczaj obejmują informacje, które umożliwiają identyfikację

zaangażowanych osób. Ważne jest jednak, aby takie informacje były usuwane ze wszystkich zgłoszeń przekazanych do innych systemów krajowych lub regionalnych, a zgłoszenia anonimizowane w celu ochrony pacjentów, świadczeniodawców i osób zgłaszających. Jest to zazwyczaj obowiązkowe na mocy krajowego prawodawstwa państwa członkowskiego: przetwarzanie danych osobowych jest oczywiście możliwe wewnątrz placówki opieki zdrowotnej, ale zazwyczaj zakazane jest przekazywanie dalej tych danych bez świadomej zgody osób i uzasadnionego powodu. Wyciąganie wniosków jest zasadniczo możliwe bez identyfikowania poszczególnych osób. W związku z tym zazwyczaj nie ma uzasadnienia i świadoma zgoda jest niepotrzebną komplikacją.

Ochrona poufności przed nieuprawnionym dostępem powinna być zapewniana poprzez system bezpieczeństwa danych. Może to obejmować proces anonimizacji zgłoszeń po otrzymaniu lub po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego.

Oprócz zapewnienia ochrony danych osobowych powinny istnieć wspólne zasady dotyczące bezpieczeństwa danych (dostępność, integralność, ograniczenie dostępu) w czasie transportu, przechowywania i archiwizacji danych. Obejmuje to jasno zawarta w umowie z dostawcą klauzula o gwarantowanym poziomie usług w oparciu o oczekiwaną dostępność systemu.

11.4. Najważniejsze ustalenia

1. Możliwość gruntownej analizy danych w odniesieniu do statystyk oraz treści indywidualnych zgłoszeń.
2. Ułatwiać uczestnictwo świadczeniodawców niezależnie od ich dostępu do sprzętu informatycznego; minimalnym wymogiem może być jeden dostępny komputer z połączeniem internetowym.
3. Dane powinny być możliwie jak najszybciej przetwarzane na formę elektroniczną.
4. Zapewnić przesyłanie i udostępnianie danych drogą elektroniczną podczas rozpatrywania sprawy.
5. Zapewnić bezpieczeństwo danych (dostępność, integralność, ograniczenie dostępu) podczas transportu i przechowywania danych, przekazywania i archiwizacji.
6. Zapewnić stałe doskonalenie systemu.

Zalecenia:

1. Preferować raczej gromadzenie danych dla każdego indywidualnego zdarzenia niż tabel z danymi podsumowującymi dla każdego świadczeniodawcy na szczeblu centralnym.
2. Zapewnić silnik analizy danych oferujący analizę porównawczą i możliwość wyszukiwania pełnotekstowego.
3. Umożliwić przesyłanie i udostępnianie w internecie zanonimizowanych danych od bardziej zaawansowanych technicznie świadczeniodawców

oraz zapewnić internetowe formularze zgłoszenia dla mniej zaawansowanych technicznie lub małych placówek opieki zdrowotnej.

4. Internetowe formularze zgłoszenia powinny umożliwiać pacjentom przesyłanie zgłoszeń i przepisywanie zgłoszeń złożonych w formie papierowej. Formularz internetowy powinien zbierać wszystkie zgłoszenia personelu mającego kontakt z pacjentem w ramach wewnętrznego systemu zgłaszania zdarzeń u każdego świadczeniodawcy.
5. Podstawowe dane ze wszystkich źródeł zgłaszania powinny być przechowywane lub powinny umożliwiać przeglądanie w postaci ujednoczonej struktury – tak aby można było przeprowadzić zintegrowaną analizę.
6. Automatyczne połączenie z systemami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i innymi podobnymi systemami, aby unikać podwójnego zgłaszania zdarzeń w tych specjalistycznych systemach.
7. Unikać zbiorczych przekazów danych, aby utrzymać szybkość przetwarzania danych oraz minimalizować opóźnienia pomiędzy zgłoszeniem a przeglądem centralnym lub regionalnym. Przekazywanie i udostępnianie danych musi odbywać się wyłącznie za pośrednictwem bezpiecznego połączenia internetowego.
8. Potencjał informatyczny powinien być wystarczający do zapewniania stałego doskonalenia systemu.

12. Cele

Zgłoszenie jest jednym ze sposobów uzyskiwania pożądaných informacji, ale nie jedynym.

Cele systemu zgłaszania zdarzeń wynikają z dostrzeganych potrzeb programu bezpieczeństwa pacjentów. Zgłaszanie jest narzędziem do uzyskiwania informacji dotyczących bezpieczeństwa. Ogólnokrajowy system zgłaszania zdarzeń może być zatem z dużym pożytkiem postrzegany jako narzędzie do promowania publicznej polityki dotyczącej bezpieczeństwa pacjentów. Powinien być rozszerzeniem programu doskonalenia jakości i zapobiegania błędom. Aby skutecznie wykorzystać wnioski uzyskane z analizy zgłoszeń, należy je uwzględnić w mechanizmie opracowywania i rozpowszechniania zmian w polityce i praktyce podnoszenia bezpieczeństwa.

Jeśli zaangażowanie w doskonalenie jest słabe lub jeśli nie ma infrastruktury umożliwiającej wprowadzanie zmian – na przykład agencji odpowiedzialnej za poprawę bezpieczeństwa – system zgłaszania zdarzeń będzie mało wartościowy. Ujmując to w prosty sposób, ważniejsze jest opracowanie systemu reagowania niż systemu zgłaszania. Jeśli istnieje zaangażowanie w poprawę bezpieczeństwa pacjentów i pewna infrastruktura, ale zasoby są skromne, bardziej wskazane mogą być alternatywne metody identyfikacji obszarów problemowych.

Poza zgłaszaniem zdarzeń dotyczących bezpieczeństwa pacjentów należy wykorzystywać wszystkie inne systemy i kanały zgłaszania w celu gromadzenia danych. Powinien istnieć rejestr takich źródeł, jak te dla awarii wyrobów medycznych, skarg, roszczeń prawnych, wniosków o przyznanie świadczeń z tytułu niepełnosprawności, dochodzeń przyczyny zgonu i zgłoszeń dotyczących niepożądanych działań leków. Na poziomie regionalnym i krajowym powinny zostać wprowadzone mechanizmy gromadzenia informacji i dzielenia się doświadczeniami z podmiotami, które mogą podejmować stosowne działania.

Najważniejsze ustalenia i zalecenia

Przegląd wszystkich najważniejszych ustaleń i zaleceń znajduje się na początku niniejszego sprawozdania w sekcji „1.1 Najważniejsze ustalenia i zalecenia”.

13. Słownik

Incydent/zdarzenie: Odstępstwo od standardowej opieki medycznej powodujące uraz pacjenta lub stwarzające ryzyko szkody. Obejmuje błędy, możliwe do uniknięcia zdarzenia i zagrożenia.

Istnieje ogólna niejasność dotycząca definicji „incydentu” i „zdarzenia niepożądanego”. Definicje te są stosowane jako równoznaczne w kilku państwach członkowskich UE. W niniejszym sprawozdaniu podgrupa ds. systemów zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków zdecydowała się stosować definicję „incydentu”, która obejmuje „zdarzenia niepożądane”.

Zdarzenie niepożądane dotyczące leku: Incydent związany ze stosowaniem leku.

Błąd: Błąd jest zdefiniowany jako „nieukończenie planowanego działania w zamierzony sposób (tzn. błąd działania) lub wykorzystywanie niewłaściwego planu do osiągnięcia celu (tzn. błąd planowania)”. Choć zgłaszanie błędów niezależnie od tego, czy doszło do urazu, czy nie, jest czasem dokonywane wewnątrz instytucji, w przypadku nakazania zgłaszania wszystkich błędów liczba zgłoszeń byłaby przytłaczająca. Dlatego zazwyczaj ustalany jest pewien rodzaj progu – np. „poważne” błędy lub błędy potencjalnie skutkujące poniesieniem szkody (nazywane również „zdarzeniami potencjalnie wypadkowymi” lub „zdarzeniami obciążonymi dużym ryzykiem”). Ustanowienie takiego progu dla systemu zgłaszania zdarzeń może być trudne. Dlatego większość „systemów zgłaszania błędów” jest w istocie systemami „incydentów spowodowanych przez błędy”.

Zdarzenie: Odstępstwo od standardowej opieki medycznej powodujące uraz pacjenta lub stwarzające ryzyko szkody. Obejmuje błędy, możliwe do uniknięcia zdarzenia i zagrożenia.

Analiza przyczyn i skutków błędów (FMEA lub HFMEA) FMEA jest często pierwszym etapem analizy systemu. Obejmuje przegląd możliwie jak największej liczby elementów, podzespołów i podsystemów w celu identyfikacji błędów oraz ich przyczyn i skutków. W przypadku każdego elementu błędy i ich skutki dla reszty systemu są rejestrowane w specjalnym arkuszu FMEA. FMEA jest z zasady analizą logiczną, jednak prawdopodobieństwo wystąpienia błędu może być ocenione lub zmniejszone wyłącznie pod warunkiem zrozumienia mechanizmu występowania błędu.

Model rezonansu funkcjonalnego (ang. Functional Resonance Accident Model – FRAM) zakłada, że niepożądane skutki są wynikiem nieoczekiwanych kombinacji normalnej zmienności funkcji systemu. Innymi słowy to ścisłe połączenia prowadzą do niepożądanych skutków, a nie ciągi przyczyn i skutków. Z uwagi na fakt, że dochodzenie ponadto skupia się na szukaniu funkcji, a nie struktur, występuje mniej problemów, jeśli opis jest niezmienny. W istocie funkcje mogą pojawiać się i znikać z czasem, natomiast struktury systemu muszą być bardziej stałe. Funkcje są powiązane ze społeczną organizacją pracy i wymaganiami określonej sytuacji. Struktury dotyczą fizycznego systemu i sprzętu, które nie zmieniają się w zależności od sytuacji.

Zagrożenia i warunki niebezpieczne: Zgłaszanie zagrożeń lub sytuacji groźących wypadkiem to inny sposób zapobiegania bez potrzeby wyciągania wniosków z urazu. Jeśli opieka zdrowotna byłaby tak bezpieczna jak niektóre inne branże, liczba zgłaszanych zagrożeń – potencjalnych przyczyn incydentów (nie zdarzeń potencjalnie wypadkowych, które są rzeczywistymi błędami) – byłaby większa niż rzeczywistych zdarzeń. Spośród wszystkich znaczących systemów system dotyczący zdarzeń związanych z leczeniem farmakologicznym Instytutu Bezpiecznych Praktyk Farmakologicznych jest najlepszy pod względem wychwytywania zagrożeń (np. podobieństwa wyglądu opakowań i podobieństwa nazw) i wzywania do ich usunięcia zanim pojawi się możliwy do przewidzenia błąd.

W organizacji opieki zdrowotnej zgłoszenia zagrożeń alarmują o niebezpiecznych warunkach. Świadczeniodawcy mogą wyobrazić sobie sytuacje groźące wypadkiem w oparciu o swoje obserwacje słabych stron systemu oraz doświadczenia jako użytkownicy. Wraz z odpowiednią analizą te zgłoszenia mogą zapewnić cenne informacje dotyczące zmian w projekcie systemu.

Ukryty błąd (lub ukryta usterka): Wada w projekcie, organizacji, szkoleniu lub utrzymaniu systemu, która prowadzi do błędów w działaniu i której skutki występują zazwyczaj z opóźnieniem. Stosuje się wiele innych terminów: niepożądane skutki, niefortunne zdarzenia, niepomyślne lub nieprzewidziane zdarzenia itp. WHO zleciła opracowanie międzynarodowej taksonomii dotyczącej bezpieczeństwa pacjentów, aby promować większą normalizację terminologii i klasyfikacji. Na razie do celów niniejszych wytycznych używa się prostszych terminów: błędy, zagrożenia, incydenty.

Analiza Człowiek-Technologia-Organizacja: Analiza MTO (ang. Man-Technology-Organisation) to analiza, w ramach której otwarcie rozpatruje się, w jaki sposób czynniki ludzkie, organizacyjne i techniczne mogą wchodzić w interakcję, stwarzając ryzyko, a zatem analiza ta służy również wyjaśnieniu wypadków, które się wydarzyły. Podstawowe pytania zawarte w analizie dotyczą sposobu, w jaki można było zapobiec ciągłowi zdarzeń prowadzących do wypadku, oraz działań, które organizacja mogła podjąć w przeszłości, aby zapobiec wypadkowi.

Ostatnim etapem analizy MTO jest identyfikacja i przedstawienie zaleceń. Powinny odnosić się do aspektu technicznego, ludzkiego lub organizacyjnego. Zatem analiza MTO zapewnia szczegółowy opis i wyjaśnienie czynników, które doprowadziły lub przyczyniły się do wypadku.

Zdarzenie potencjalnie wypadkowe lub zdarzenie obciążone dużym ryzykiem: Zdarzenie potencjalnie wypadkowe lub zdarzenie obciążone dużym ryzykiem to poważny błąd lub niefortunne zdarzenie mogące potencjalnie spowodować incydent, które go jednak nie spowodowało za sprawą szczęśliwego zbiegu okoliczności lub wskutek podjęcia odpowiedniego działania. Zakłada się (choć nie jest to udowodnione), że podstawowe błędy systemu w przypadku zdarzeń potencjalnie wypadkowych są takie same, jak w przypadku rzeczywistych incydentów. Dlatego zrozumienie ich przyczyn powinno prowadzić do zmian w konstrukcji systemu, które poprawią bezpieczeństwo. Główną zaletą systemu zgłaszania zdarzeń potencjalnie wypadkowych jest brak

wystąpienia szkody, dlatego zgłaszającemu nie grożą sankcje ani wszczęcie postępowania. Wręcz przeciwnie – zgłaszający może zasługiwać na pochwałę za wychwycenie błędu i zapobiegnięcie urazowi.

Ten pozytywny aspekt zgłaszania zdarzeń potencjalnie wypadkowych spowodował, że niektórzy zalecają takie systemy do celów wewnętrznych w placówkach opieki zdrowotnej lub u innych świadczeniodawców, gdzie utrzymuje się kultura przypisywania winy. Niemniej każdy szpital poważnie traktujący wyciąganie wniosków również chętnie przyjmuje zgłoszenia zdarzeń potencjalnie wypadkowych.

Potencjalny incydent: Poważny błąd lub niefortunne zdarzenie mogące potencjalnie spowodować incydent, które go jednak nie spowodowało za sprawą szczęśliwego zbiegu okoliczności lub wskutek podjęcia odpowiedniego działania (również określany jako zdarzenie potencjalnie wypadkowe lub zdarzenie obarczone dużym ryzykiem).

Możliwy do uniknięcia incydent: Incydent spowodowany błędem lub innego rodzaju awarią systemów lub sprzętu.

System zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków: System zgłaszania incydentów i wyciągania z nich wniosków.

Analiza przyczyn źródłowych (RCA) zakłada, że niepożądane skutki mogą być opisane jako wynik ciągu zdarzeń lub łańcucha (łańcuchów) przyczyn i skutków. Dochodzenie polega zatem na śledzeniu zdarzeń wstecz, zaczynając od wypadku w poszukiwaniu rzeczywistej przyczyny (lub przyczyn). Metoda ta wymaga, aby system zapewniał możliwość śledzenia, ponieważ w przeciwnym wypadku niemożliwe byłoby przeprowadzenie takiego wstecznego dochodzenia. Ponadto metoda wymaga, aby system był tylko luźno połączony, bo w przeciwnym razie nie byłoby pewności, czy korekta lub eliminacja przyczyny źródłowej pomogłaby zapobiec ponownemu wystąpieniu wypadku.

Bezpieczeństwo: Brak obrażeń w wyniku występowania wypadków.

Zdarzenia ostrzegawcze (ang. sentinel events): Szczególnie poważne incydenty potencjalnie wskazujące na poważną wadę systemu, które mogą skutkować zgonem lub poważną szkodą dla pacjenta i powodujące utratę zaufania wśród obywateli do służby zdrowia. Ze względu na wagę takiego zdarzenia wystarczy, że wystąpi ono raz, ponieważ wskazane jest natychmiastowe dochodzenie w celu ustalenia, jakie czynniki mogą spowodować wyeliminowanie lub zmniejszenie ryzyka lub mogą przyczynić się do wprowadzenia lub spowodować wdrożenie odpowiednich środków naprawczych przez instytucję.

System: Zestaw współzależnych elementów (ludzie, procesy, sprzęt), które współdziałają w celu osiągnięcia wspólnego celu.

14. Źródła

¹ Światowa Organizacja Zdrowia: Projekt wytycznych WHO dotyczących systemów zgłaszania niepożądanych zdarzeń i wyciągania wniosków z takich zdarzeń – od informacji do działania, opublikowany w 2005 r.

² Zalecenie Rady z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną (2009/C 151/01).

³ Biblioteka EUNetPas systemów zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków zlokalizowana w duńskiej Krajowej Agencji ds. Praw i Skarg Pacjentów. Uaktualniono w 2013 r.

⁴ Rada Europy, Komitet Ministrów: Zalecenie Rec(2006)7 Komitetu Ministrów do państw członkowskich w sprawie zarządzania bezpieczeństwem pacjentów i zapobiegania zdarzeniom niepożądanym w opiece zdrowotnej (przyjęte przez Komitet Ministrów dnia 24 maja 2006 r. na 965. posiedzeniu delegatów ministrów)

⁵ Europejska Federacja Stowarzyszeń Pielęgniarek. Sprawozdanie z wdrożenia dyrektywy 2010/32/UE w sprawie zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze opieki zdrowotnej. <http://www.efnweb.be/wp-content/uploads/2013/12/EFN-Report-on-Sharps-Injuries-DIR32-Implementation.pdf>