Galvenie secinājumi un ieteikumi attiecībā uz

ziņošanas un mācību sistēmām par pacientu drošības negadījumiem Eiropā

Ziņojums, ko sagatavojusi

Eiropas Komisijas Ziņošanas un mācību sistēmu apakšgrupa (*PSQCWG*)

2014. gada maijs

Nosaukums: Galvenie secinājumi un ieteikumi ziņošanas un mācību sistēmām par pacientu drošības negadījumiem Eiropā

Publicēts 2014. gada maijā.

© Eiropas Komisija, Darba grupa pacientu drošības un aprūpes kvalitātes jautājumos

Šo publikāciju var brīvi citēt vai pārpublicēt, ja vien tiek norādīts tās avots.

Tīmekļa vietne: http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_lv.htm

Formāts: pdf

Kontaktpersona:
Martin E. Bommersholdt, *RN*, *MPQM*, vecākais pacientu drošības speciālists.
Pacientu tiesību un sūdzību valsts aģentūra, Dānija

E-pasts: pob@patientombuddet.dk.

Saturs

1. Kopsavilkums 5
   1.1. Galvenie secinājumi un ieteikumi 6
2. Ziņošanas un mācību sistēmu apakšgrupa 9
3. Ieteikums par ziņošanas un mācību sistēmām 11
   3.1. ES Padomes Ieteikums par pacientu drošību 11
   3.2. Eiropas Padomes Ieteikums par pacientu drošību 11
   3.3. PVO Pacientu drošības programma 12
4. Ziņošanas un mācību sistēmu mērķis un uzdevums 12
5. Metode 15
6. Pārvaldība 16
   6.1. Organizatoriskais regulējums 16
   6.2. Ziņošanas sistēmu līmenis 18
   6.3. Motivācija īstenot ziņošanas sistēmu 18
   6.4. Īstenošana 21
   6.5. Finansēšana 21
7. Pamataspekti, kas jāņem vērā 22
   7.1. Tiesiskais regulējums 22
   7.2. Obligātas vai brīvprātīgas sistēmas 24
   7.3. Paziņoto negadījumu veidi 25
   7.4. Kurš var ziņot 26
   7.5. Ziņošana, ko veic pacienti un viņu ģimenes locekļi 28
   7.6. Veselības aprūpes speciālistu aizsardzība 29
   7.7. Anonimizācija un konfidencialitāte 29
   7.8. Galvenie secinājumi 30
8. Izglītība 31
   8.1. Ziņošanas un mācību kultūra 31
   8.2. Apmācība par ziņošanu 31
   8.3. Galvenie secinājumi 33
9. Ziņošanas sistēmas komponenti 34
   9.1. Lietu aprite 34
   9.2. Pacientu drošības informācijas saņemšanas mehānisms 34
   9.3. Aprūpes vide 35
   9.4. Ziņojumu iesniegšanas metode 37
   9.5. Ziņošanas metodes 39
   9.6. Atgriezeniskā saite 41
   9.7. Datu izmantošana (darbs ar lietām) 41
   9.8. Klasifikācijas sistēma 42
   9.9. Galvenie secinājumi 43
10. Analīze 44
   10.1. Izskatīšana centrālajā vai reģionālajā līmenī 44
   10.2. Veiksmīga izskatīšanas procesa elementi 45
   10.3. Kvantitatīvā statistika 45
   10.4. Analīze vietējā līmenī 46
   10.5. Galvenie secinājumi 48
11. Tehniskā infrastruktūra 49
   11.1. Datu plūsmas automatizācija 49
   11.2. Atbalsts un nepārtraukta attīstība 50

11.3. Drošības jautājumi 50
11.4. Galvenie secinājumi 50
12. Mērķi 52
13. Izmantoto terminu definīcijas 53
14. Atsauces 56

1. Kopsavilkums

Šajā ziņojumā ir izklāstīti Ziņošanas un mācību sistēmu (*RLS*) apakšgrupas ieteikumi attiecībā uz ziņošanas un mācību sistēmām par negadījumiem Eiropas Savienības dalībvalstīs.1 Apakšgrupas uzdevums bija sagatavot vairākus galvenos secinājumus un sniegt ieteikumus, lai veicinātu Padomes Ieteikuma 2009/C 151/01[2] īstenošanu attiecībā uz ziņošanas un mācību sistēmām.

Šajā ziņojumā ir ietverts apkopojums par to, kā dalībvalstis, kas ieviesušas ziņošanas sistēmas, ir izvēlējušās organizēt šādas sistēmas. Dalībvalstis, kas vēlas ieviest valsts ziņošanas sistēmu, var izmantot šo ziņojumu, lai rastu iedvesmu un gūtu priekšstatu par to, kā šādu sistēmu varētu organizēt.

Šā ziņojuma pamatā ir PVO Pamatnostādņu projekts par nevēlamu notikumu ziņošanas un mācību sistēmām[1], Padomes Ieteikums 2009/C 151/01[2] un *EUNetPaS* bibliotēka[3]. Ziņojumā ir aprakstīts, kā vairākas Eiropas valstis ir dažādos veidos izmantojušas no PVO un ES iegūtās zināšanas ziņošanas sistēmu ieviešanā un pārskatīšanā.

Starp dalībvalstīm pastāv būtiskas ziņošanas sistēmu atšķirības. Tomēr, neraugoties uz sistēmu atšķirībām, *RLS* apakšgrupa ir spējusi identificēt galvenos ziņošanas sistēmu elementus un sniegt ieteikumus.

Apakšgrupai bija svarīgi parādīt ziņošanas sistēmu atšķirības, jo tās var palīdzēt izprast dažādas pieejamās ziņošanas sistēmu struktūras, kā arī iespējamās to priekšrocības un trūkumus.

Šajā ziņojumā nav aprakstīts, kā var pārvaldīt mācīšanos no negadījumiem. Informācijai par negadījumiem parasti vajadzētu būt papildinātai ar citiem datu kvalitātes un drošības avotiem analīzes veikšanai. Var būt risks, ka atsevišķa negadījumu, sūdzību un citu kvalitātes datu analīze sniedz sadrumstalotus risinājumus, kas efektīvi neatrisina problēmu.

---

[1] Norvēģija ir Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas dalībvalsts, bet ne ES dalībvalsts. Šajā ziņojumā "dalībvalstis" ir ES dalībvalstis un Norvēģija.

[2] Padomes 2009. gada 9. jūnija Ieteikums par pacientu drošību, tostarp par veselības aprūpē iegūtu infekciju profilaksi un kontroli.

1.1. Galvenie secinājumi un ieteikumi

Vispārējā struktūra
1. Dalībvalstīs ir gan obligātās, gan brīvprātīgās ziņošanas sistēmas. Katram ziņošanas sistēmu veidam ir priekšrocības un trūkumi.
2. Obligātajai sistēmai jābūt papildinātai ar noteikumiem par ziņošanu bez sankcijām un ar skaidriem noteikumiem par konfidencialitāti.
3. Negadījumu veidi, par kuriem var ziņot, ir dažādi, tomēr plaša definīcija ļauj ziņot par jebkurām bažām, tostarp par starpgadījumiem un negadījumiem bez nodarīta kaitējuma, tādējādi nodrošinot vērtīgu informācijas avotu zināšanu gūšanai un sistēmas uzlabojumu ieviešanai.
4. Visiem veselības aprūpes organizāciju darbiniekiem, ne tikai veselības aprūpes sniedzējiem, jābūt iespējai ziņot par pacientu drošības negadījumiem.
5. Pacientu un viņu ģimenes locekļu ziņojumi ir potenciāli vērtīgs avots zināšanu gūšanai un pacientu drošības uzlabošanai, tāpēc būtu jāveicina šādu ziņojumu sniegšana. Ir nepieciešams vairāk informācijas par to, kā to maksimāli efektīvi veicināt dažādās veselības aprūpes situācijās.
6. Ziņošanas sistēmai jābūt nošķirtai no oficiālām sūdzībām, disciplināratbildības un tiesvedības. Veselības aprūpes speciālistiem, kuri iesniedz ziņojumus, jābūt aizsargātiem no disciplināratbildības vai tiesiskām darbībām. Jānodrošina ziņotāja konfidencialitāte un atbilstoša datu anonimizācija.
7. Regulāri jāpublicē anonimizēti datu ziņojumi un plaši jāizplata iegūtās zināšanas, lai atbalstītu pacientu drošības uzlabošanas iniciatīvu attīstīšanu un uzraudzību un novērstu negadījumus visā ES.

Ziņošanas un mācību kultūra
Galvenie secinājumi:
1. Sistēmas mērķis un nolūks tiek saprotami izskaidrots visām ieinteresētajām personām, tostarp administratīvajiem darbiniekiem un pacientiem.
2. Pēc negadījumu paziņošanas ir veiktas acīmredzamas izmaiņas.
3. Tiek iesaistīti pacienti un viņu radinieki.
Ieteikumi:
1. Visām personām, kuras ziņo par negadījumu, jāsaprot, kāds ir viņu ieguvums no ziņošanas, jo tas palīdzēs izvairīties no negadījumiem, kas var kaitēt viņām pašām un viņu pārstāvēto organizāciju reputācijai.
2. Veselības aprūpes sistēmu un aprūpes sniedzēju augstākajai vadībai jāizplata vēstījums par “mērķi bez vainošanas un nosodīšanas”.
3. Jāsniedz atgriezeniskā saite veselības aprūpes sniedzējiem par izmeklēšanas rezultātiem un veiktajiem preventīvajiem pasākumiem.
4. Lai veicinātu mācīšanos, jāļauj pacientiem un viņu radiniekiem iesniegt ziņojumus atsevišķi no sūdzību shēmas.
5. Jāapsver iespēja ieviest izmaiņas tiesību aktos attiecībā uz informācijas aizsardzību, kad tiek saņemti ziņojumi no tiesām vai policijas, jo tos apkopo dažādiem mērķiem.
6. Ziņojumiem jābūt anonimizētiem, tādējādi skaidri norādot, ka attiecīgajai personai ir nevis savtīgas intereses, bet gan interese par negadījumu.

Ziņošanas sistēmas komponenti
Galvenie secinājumi:
1. Vajadzīgs mehānisms datu saņemšanai un uzglabāšanai.
2. Jādefinē konsekventa ziņošanas formula.
3. Jāievieš atgriezeniskās saites mehānismi.
4. Ekspertiem, sadarbojoties ar vadību, jāveic lietu apstrāde.
Ieteikumi:
1. Jābūt atšķirīgām ziņojumu veidlapām — vienai, kas paredzēta veselības aprūpes speciālistiem, un vienai, kas paredzēta pacientiem un viņu radiniekiem.
2. Papildus paredzētajām datu prasībām ziņojumu veidlapām jābūt tādām, lai būtu iespējams ziņot brīvā teksta veidā.
3. Priekšroka jādod lietotājdraudzīgai elektroniskai ziņojumu iesniegšanai.
4. Svarīga ir atgriezeniskā saite no centrālajiem vai reģionālajiem līmeņiem, lai varētu dalīties zināšanās par riska procesiem.
5. Viens no vissvarīgākajiem uzdevumiem ir sniegt atgriezenisko saiti ziņotājiem. Lai motivētu veselības speciālistus ziņot par negadījumiem arī turpmāk, ziņotājam jāsaņem apstiprinājums par ziņojuma saņemšanu un jābūt informētam par īstenoto rīcību.
6. Gan lietu apstrāde, gan negadījumu analīze jāveic ekspertiem, kuriem ir priekšzināšanas par attiecīgo jautājumu un dažādām analīzes metodēm. Jāpilnvaro vadības pārstāvis rīcības plānu apstiprināšanai.
7. Notikumu klasifikācijai vai taksonomijai jābūt saskaņotai ar vispārīgu klasifikācijas sistēmu, kas atvieglo datu salīdzināšanu starp aprūpes sniedzējiem. Turklāt pēc vajadzības var izmantot slimību klasifikācijas un citas klasifikācijas.

Analīze
Galvenie secinājumi:
1. Saņemtie negadījumu ziņojumi jāizskata, jāanonimizē un sistemātiski jāanalizē.
2. Jāizplata preventīvi ieteikumi.
3. Uzticamiem ekspertiem jāveic tūlītēja analīze un izskatīšana.
Ieteikumi:
1. Jānošķir vietēja notikumu analīze un centrāla vai reģionāla ziņojumu izskatīšana.
2. Jāatvēl atbilstoši resursi analīzei un izskatīšanai, tostarp ekspertiem, kuri saprot klīniskos apstākļus un saistītos aprūpes procesus un kuri ir apmācīti atpazīt sistēmas pamatcēloņus.
3. Veicot analīzi par centrālo vai reģionālu izskatīšanu, jāizvairās no vainīgo personu meklēšanas.
4. Jāievieš vienota ziņojumu apstrādes metodika, iekļaujot piemērus, un piekļuvi datiem un mācībām, lai atbalstītu datu vietēju izmantošanu, ko veicina centrālajā līmenī.
5. Visos līmeņos jākoncentrējas uz kvalitatīvo analīzi, nevis uz kvantitatīvo statistiku.
6. Katrs paziņotais negadījums jāizskata vietējā līmenī, cik drīz vien iespējams, un katrā konkrētā gadījumā ziņojumi jāsakārto prioritārā kārtībā centrālajai analīzei.
7. Saņemtie ziņojumi centralizēti jāsakārto prioritārā kārtībā izskatīšanai, izmantojot automatizētu algoritmu (piemēram, klasificējot).
8. Lai izglītotu vietējās analīzes veicējus, jāsniedz atgriezeniskā saite par kvalitatīvo analīzi centrālās vai reģionālās izskatīšanas laikā.
9. Jāizplata preventīvi pasākumi, izmantojot esošos kanālus. Papildus atsevišķa brīdinājuma dokumenta izdošanai jāapsver iespēja tieši atjaunināt esošos politikas dokumentus.
Tehniskā infrastruktūra

Galvenie secinājumi:
1. Jānodrošina iespēja veikt padziļinātu datu analīzi gan statistikas vajadzībām, gan konkrētu ziņojumu satura veidošanai.
2. Jāveicina veselības aprūpes sniedzēju līdzdalība neatkarīgi no viņu piekļuves IT aprīkojumam; minimālā prasība varētu būt vismaz viens pieejams personālais dators ar interneta pieslēgumu.
3. Dati jāpārveido elektroniskā formātā pēc iespējas drīzāk.
4. Jānodrošina datu nosūtīšana un koplietošana tiešsaistē lietu aprites gaitā.
5. Jānodrošina datu drošība (pieejamība, integritāte, pieejamības ierobežošana) datu pārvietošanas, uzglabāšanas, koplietošanas un arhivēšanas laikā.
6. Jānodrošina pastāvīgi sistēmas uzlabojumi.
Ieteikumi:
1. Jādod priekšroka datu vākšanai par katru konkrētu negadījumu, nevis datu kopsavilkuma tabulu apkopošanai par katru veselības aprūpes sniedzēju centrālajā līmenī.
2. Jāievieš datu analīzes programma, kas piedāvā salīdzinošās vērtēšanas un pilna teksta meklēšanas iespējas.
3. Jānodrošina anonimizētu datu augšupielāde un koplietošana tiešsaistē no tehniski attīstītākajiem veselības aprūpes sniedzējiem un jāievieš ziņojumu veidlapas tiešsaistē tehniski mazāk attīstītām vai nelielām veselības aprūpes organizācijām.
4. Tiešsaistes ziņojumu veidlapām jābūt tādām, lai pacienti varētu iesniegt ziņojumus un pārrakstīt papīra formāta ziņojumus. Jābūt iespējai ziņošanu tiešsaistē izmantot kā vienotu ziņošanas punktu, ko administratīvais personāls var izmantot iekšējai ziņošanai jebkurā veselības aprūpes sniegšanas organizācijā.
5. Pamatdati no visiem dažādajiem ziņojumu avotiem būtu jāuzglabā — vai vismaz jābūt iespējai tos skatīt kā vienotu struktūru —, lai varētu veikt integrētu analīzi.
6. Jānodrošina automātiska saite ar farmakovigilances sistēmām un citām līdzīgām sistēmām, lai izvairītos no ziņojumu dublēšanās šajās specializētajās sistēmās.
7. Jāizvairās no datu pakešu nosūtīšanas, lai saglabātu datu apstrādes ātrumu un mazinātu kavējumus starp ziņošanu un izskatīšanu centrālajā vai reģionālajā līmenī. Datu pārsūtīšana un koplietošana tiešsaistē jāveic, izmantojot tikai drošu interneta pieslēgumu.
8. IT jaudai jābūt pietiekamai, lai nodrošinātu pastāvīgus sistēmas uzlabojumus.

Citi
Vietējās slimnīcas vai citas veselības aprūpes organizācijas ziņojumus aģentūrai vai citai valsts struktūrai parasti izveido, kā avotdatus izmantojot ziņojumu, kas sagatavots vietējā iestādē. Lai gan šādos ziņojumos var būt atspoguļotas tikai likumā noteiktās prasības, iestādei, kas augstu vērtē pacientu drošību, būs iekšējā ziņošanas sistēma, kas saņem daudz vairāk informācijas.
Iekšējās ziņošanas sistēmas mērķi attiecībā uz mācībām ir šādi: apzināt kļūdas un negadījumus un pārstrukturēt sistēmas, lai mazinātu tāda pacientam nodarīta kaitējuma varbūtību, no kura ir iespējams izvairīties. To var nodrošināt, veicot izpēti (cēloņu analīzi), lai noskaidrotu sistēmas galvenās nepilnības un nedrošu praksi.
Nenosodošās pieejas pamatkoncepcija un pamatprincips attiecībā uz negadījumu ziņošanu ir atzīt, ka negadījumi vai starpgadījumi ir nepilnīgu sistēmu vai trūkumu izpausmes, nevis trūkumi paši par sevi. Ziņošana — gan retrospektīva (negadījumi un kļūdas), gan perspektīva (apdraudējumi vai "kļūdas, kas var notikt") — ir sākumpunkts sistēmas defektu izpētei un sistēmiskai analīzei, kas, ja to veic prasmīgi, var veicināt būtiskus sistēmas uzlabojumus.

2. Ziņošanas un mācību sistēmu apakšgrupa

Ziņošanas un mācību sistēmu (*RLS*) apakšgrupa ir izveidota kā apakšgrupa, kas pakārtota Eiropas Komisijas Darba grupai pacientu drošības un aprūpes kvalitātes jautājumos.

RLS apakšgrupas uzdevums bija sagatavot vairākus galvenos secinājumus un sniegt ieteikumus, lai veicinātu Padomes Ieteikuma 2009/C 151/01 īstenošanu attiecībā uz ziņošanas un mācību sistēmām.

Darba grupa pilnvaroja apakšgrupu sagatavot šo ziņojumu un aicināja to īpaši izcelt informāciju par dalībvalstīs esošajām *RLS* sistēmām, identificēt galvenos secinājumus un sniegt dažus sākotnējos ieteikumus par:

- organizatorisko regulējumu;
- regulatīvajām iestādēm;
- anonimizāciju un konfidencialitāti;
- personām, kuras var ziņot;
- ziņojumu veidiem;
- brīvprātīgo vai obligāto ziņošanu;
- izglītību;
- ziņošanas sistēmas komponentiem;
- analīzes un atgriezeniskās saites procedūru;
- uzlabošanas pasākumu īstenošanu;
- tehnisko infrastruktūru;
- drošības jautājumiem.

***RLS* apakšgrupas locekļi**

Aģentūra, dalībvalsts	Apakšgrupas loceklis
Pacientu tiesību un sūdzību valsts aģentūra, Dānija	*Martin E. Bommersholdt* (apakšgrupas vadītājs)
Sabiedrības veselības dienests, Beļģija	*Hilde Peleman*
GZA Hospitals, Beļģija	*Dr Luc Van Looy*
GZA Hospitals, Beļģija	*Mark Etienne*
Veselības aprūpes un sociālās labklājības kvalitātes un akreditācijas aģentūra, Horvātija	*Jasna Mesaric*
Veselības ministrija, Kipra	*Dr Mary Avraamidou*
Veselības ministrija, Čehijas Republika	*Zdenek Hrib*
Berlīnes Ārstu kamera, Vācija	*Sonja Barth*
Veselības padome, Igaunija	*Eve Pilt*
Veselības aprūpes pakalpojumu pārvaldības mācību centrs, Zemelveisa Universitāte, Ungārija	*Judit Lam* un *Eva Belicza*
Veselības ministrija, Itālija	*Lucia Guidotti*
Veselības ministrija, Luksemburga	*Martine Debacker*
Veselības ministrija, Latvija	Guna Jermacāne
Norvēģijas Veselības pakalpojumu zināšanu centrs, Norvēģija	*Eli Saastad*
Veselības ministrija, Polija	*Anna Leśniewska*
Veselības ministrija, Slovēnija	*Biserka Simčič* un *Bojana*
Veselības ministrija, Slovākija	*Peter Bandura*
Veselības ministrija, Spānija	*Yolanda Agra*
Veselības un sociālās aprūpes inspekcija, Zviedrija	*Anita Bashar Aréen*
Valsts ziņošanas un mācību sistēma, Apvienotā Karaliste	*Marcos Manhaes*

Piedalījās arī pārstāvji no šādām organizācijām un projektiem:

- Eiropas Komisija (EK);
- Eiropas Veselības pārvaldības asociācija (*EHMA*);
- Eiropas Pacientu forums (EPF);
- Eiropas Savienības Farmaceitiskā grupa (*PGEU*);
- Eiropas Māsu asociāciju federācija (*EFN*);
- Eiropas Slimnīcu un veselības aprūpes federācija (*HOPE*);
- Pasaules Veselības organizācija (PVO);
- Eiropas Privāto slimnīcu savienība (*UEHP*).

Šādas dalībvalstis sniedza informāciju par savām ziņošanas sistēmām:

- Austrija;
- Beļģija;
- Horvātija;
- Kipra;
- Čehijas Republika;
- Dānija;
- Igaunija;
- Francija;
- Vācija;
- Ungārija;
- Īrija;
- Itālija;
- Latvija;
- Luksemburga;
- Nīderlande;
- Norvēģija;
- Polija;
- Slovākija;
- Slovēnija;
- Spānija;
- Zviedrija;
- Apvienotā Karaliste.

3. Ieteikums par ziņošanas un mācību sistēmām

3.1. ES Padomes Ieteikums par pacientu drošību

Padomes Ieteikumā 2009/C 151/01[2] attiecībā uz negadījumu ziņošanas un mācību sistēmām dalībvalstīm ir ieteikts:

atbalstīt tādu nenosodošas ziņošanas un mācību sistēmu izveidi attiecībā uz nevēlamiem notikumiem (vai nostiprināt šādas sistēmas), kas:

- sniedz informāciju par kļūdu, nevēlamo notikumu un starpgadījumu apjomu, veidiem un iemesliem;
- rosina veselības aprūpes darbiniekus aktīvi ziņot, radot ziņošanas vidi, kas ir atvērta, godīga un nenosodoša. Šādai ziņošanai jābūt nošķirtai no dalībvalstu disciplinārajām sistēmām un procedūrām attiecībā uz veselības aprūpes darbiniekiem, turklāt vajadzības gadījumā ir jāprecizē juridiskie jautājumi saistībā ar veselības aprūpes darbinieku atbildību;
- attiecīgā gadījumā sniedz iespējas pacientiem, viņu radiniekiem un citiem neoficiāliem aprūpētājiem ziņot par viņu pieredzi;
- papildina citas ziņošanas sistēmas par drošību, piemēram, par farmakovigilanci un medicīnas ierīcēm, vienlaikus izvairoties no ziņošanas dublēšanas. [2]

Ir pieejams nesen sagatavotais īstenošanas ziņojums.

Šis ieteikums pamatojas un papildina darbu pacientu drošības jomā, ko veic Pasaules Veselības organizācija (PVO) ar Pasaules pacientu drošības alianses starpniecību, Eiropas Padome un Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija (ESAO).[2]

3.2. Eiropas Padomes Ieteikums par pacientu drošību

Saskaņā ar Ministru komitejas ieteikumu dalībvalstīm par pacientu drošības vadību un nevēlamu notikumu profilaksi veselības aprūpē negadījumu ziņošanas sistēmas galvenais mērķis ir uzlabot pacientu drošību, gūstot mācību no negadījumiem un pieļautajām kļūdām.

COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE

Negadījumu datu ziņošana un vākšana ir jēgpilna tikai tad, ja dati tiek analizēti un izvērtēti un ja tiek sniegta atgriezeniskā saite negadījumā iesaistītajiem speciālistiem un visām citām personām, kuras var gūt zināšanas par negadījumu. Negadījumu ziņošanas sistēmas nav paredzētas, lai noskaidrotu un sodītu atsevišķus darbiniekus, kuri iesaistīti pacientu drošības negadījumos. Par negadījumiem var ziņot veselības speciālisti, pacienti un viņu radinieki vai citi neoficiālie aprūpētāji un piegādātāji. [4]

3.3. PVO Pacientu drošības programma

PVO ir izstrādājusi Pamatnostādnes par nevēlamu notikumu ziņošanas un mācību sistēmām, kas bija galvenais apspriežu temats 2007.–2008. gadā.

Pacientu drošības jomā vissvarīgākais ir zināšanas par to, kā novērst kaitējumu pacientiem ārstēšanas un aprūpes laikā. Ar pacientu drošību saistīto ziņošanas sistēmu galvenais uzdevums ir uzlabot pacientu drošību, gūstot zināšanas par veselības aprūpes sistēmas trūkumiem. Kļūdas veselības aprūpē bieži rodas nepietiekami attīstītu sistēmu dēļ, un tām bieži ir kopīgi cēloņi, ko var vispārināt un izlabot. Lai gan katrs notikums ir unikāls, ir iespējamas riska avotu līdzības un pazīmes, ko citkārt var nepamanīt, ja par negadījumiem neziņo un tos neanalizē.

Ziņošanai ir būtiska nozīme pacientu drošības problēmu atklāšanā, tomēr ziņošana vien nekad nevar sniegt pilnīgu priekšstatu par visiem riska un pacientiem nodarītā kaitējuma avotiem. Pamatnostādnēs ir norādīti arī citi pacientu drošības informācijas avoti, ko var izmantot gan veselības dienesti, gan valsts līmenī.

Pirms izlemt par valsts mēroga negadījumu ziņošanas un mācību sistēmas izstrādi, valstīm rūpīgi jāapsver, kādi ir sistēmas mērķi, vai tās var uzlabot spēju reaģēt uz ziņojumiem, un kādi resursi būs vajadzīgi. Svarīgi ir arī izlemt, kāds būs paziņojamās informācijas tvērums un kādi dati būs jāvāc.

Minētās PVO pamatnostādnes tika publicētas 2005. gadā, un tajās ir ietverti galvenie vēstījumi par katru aplūkoto tēmu un vienkārši izklāsti par to, kā būtu jārīkojas. Tajās ir sniegti desmit pamatieteikumi. Visi pamatnostādnēs izklāstītie galvenie vēstījumi un ieteikumi joprojām ir spēkā. [1]

4. Ziņošanas un mācību sistēmu mērķis un uzdevums

Ziņošanas sistēmas vissvarīgākais uzdevums ir izmantot datu analīzes un izpētes rezultātus, lai tieši uzlabotu veselības aprūpi un palīdzētu veselības aprūpes speciālistiem strādāt drošāk.

1. tabula. Ziņošanas sistēmu nosaukumi

ES dalībvalsts	Negadījumu ziņošanas sistēmas nosaukums	Līmenis
AUSTRIJA	1. *CIRSmedical.at.* 2. Reģionālais *CIRS* tīkls. 3. Vietējā *RLS*.	 Reģionāla (neatkarīga) Vietēja (neatkarīga)
BEĻĢIJA	Negadījumu un starpgadījumu ziņošanas un mācību sistēma.	Vietēja (neatkarīga)
KIPRA	Valsts slimnīcās notikušu nevēlamu notikumu un starpgadījumu ziņošanas sistēmas.	Vietējas (neatkarīgas)
ČEHIJAS REPUBLIKA	Valsts negadījumu ziņošanas sistēma.	Valsts
DĀNIJA	Dānijas Pacientu drošības datubāze.	Valsts
IGAUNIJA	Dažādi nosaukumi reģionālajās slimnīcās — vietējas neatkarīgas sistēmas.	Valsts Vietējas (neatkarīgas)
FRANCIJA*	Ziņošanas un mācību sistēmām reģionālā un vietējā līmenī ir dažādi nosaukumi.	Reģionālas (neatkarīgas) Vietējas (neatkarīgas)
VĀCIJA**	1. *CIRSmedical.de.* 2. Slimnīcu *CIRS* tīkls. 3. Kļūdu ziņošanas un mācību sistēma attiecībā uz primāro aprūpi Vācijā. 4. *Network CIRS Berlin*.	Valsts (1, 2, 3) Reģionāla (4)
UNGĀRIJA	Valsts ziņošanas un mācību sistēma (*NEVES*).	Valsts
ĪRIJA	Valsts nevēlamu notikumu pārvaldības sistēma (*NAEMS*).	Valsts
ITĀLIJA	Ekstremālu notikumu uzraudzības sistēma.	Valsts Reģionāla Vietēja (sasaistīta ar centrālo sistēmu)
LATVIJA	Dažas slimnīcas ir izveidojušas savas ziņošanas un mācību sistēmas.	Vietējas (neatkarīgas)
LUKSEMBURGA	Slimnīcas ir izveidojušas savas ziņošanas un mācību sistēmas vietējā līmenī.	Vietējas (neatkarīgas)
NĪDERLANDE	Valsts ziņošanas un mācību sistēma attiecībā uz negadījumiem, kas saistīti ar zāļu lietošanu *Centrale Medicatie-incidenten Registratie* (*CMR*) pašlaik ir paplašināta un attiecas uz visiem veselības aprūpes negadījumiem. Vietējās ziņošanas sistēmas slimnīcās un primārās aprūpes iestādēs.	Valsts Vietēja (sasaistīta ar centrālo sistēmu)
NORVĒĢIJA	Negadījumu ziņošanas sistēma.	Valsts
SLOVĀKIJA	Obligāta ziņošana par incidentiem un brīvprātīga ziņošana par kļūdām veselības aprūpes sniegšanā slimnīcās.	Valsts
SLOVĒNIJA	Valsts negadījumu ziņošanas sistēma.	Valsts
SPĀNIJA	*Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente* (*SINASP*)	Valsts Reģionāla Vietēja (sasaistīta ar centrālo sistēmu)

ZVIEDRIJA	*Lex Maria*. Valsts IT atbalsts nevēlamu notikumu *RCA* (*NITHA*) un valsts datubāze mācībām no *RCA*. Valsts kvalitātes reģistri. Ikgadējie medicīnisko datu valsts pārskati (pārveidots *IHI Global Trigger Tool*), lai atklātu nevēlamus notikumus, ko paziņo vietējai un valsts datubāzei. Pacientu apdrošināšanas sabiedrības *Patient Insurance LÖF RLS*. Pacientu konsultatīvo komiteju *RLS*. Papildu reģionāla un vietēja *RLS*.	Valsts Reģionāla Vietēja
APVIENOTĀ KARALISTE	Valsts ziņošanas un mācību sistēma.	Valsts Vietēja (sasaistīta ar centrālo sistēmu)

*__Francija__: ziņošana un mācības ir viens no svarīgākajiem Valsts pacientu drošības programmas (2013.–2017. gadam) uzdevumiem. Ziņošana reģionālajai regulatīvajai veselības iestādei par veselības aprūpē iegūtām infekcijām vai nopietniem nevēlamiem notikumiem, kas saistīti ar veselības aprūpi, ir juridisks pienākums. Pašlaik tiek sagatavots papildu regulējums, lai noorganizētu un īstenotu visaptverošu ziņošanas un mācību sistēmu. Trīs reģionālās regulatīvās veselības iestādes (no 26) pašlaik vada organizētu ziņošanas un mācību sistēmu (ar dažādiem nosaukumiem) izmēģinājumus. Vietējā līmenī ziņošanas un mācību sistēmas ir ieviestas katrā valsts un privātajā slimnīcā.

**__Vācija__: iepriekš minētās ziņošanas sistēmas ir tikai Vācijā esošu ziņošanas sistēmu piemēri. Mēs nevaram šeit sniegt pārskatu.

Cenšoties uzlabot drošību, viens no aspektiem, kas gan pacientiem, gan speciālistiem izraisa vislielāko vilšanos, ir šķietamā veselības aprūpes sistēmu nespēja mācīties no savām kļūdām. Ir ļoti svarīgi, lai veselības aprūpes sniedzēji un organizācijas dalītos gūtajā mācībā pēc tam, kad ir veikta izmeklēšana. Tā ir lieliska iespēja pēc iespējas plašāk dalīties gūtajās atziņās, lai uzlabotu veselības aprūpi. Veselības aprūpes speciālistiem nekavējoties jāziņo par ikvienu negadījumu, un tāpēc ir nepieciešams, lai būtu ieviesta ziņošanas un mācību sistēma un nenosodoša kultūra attiecībā uz ziņošanu par savainojumiem viņu darbavietā[5].

Mums ir jāizvairās no kļūdu atkārtošanas dažādās vidēs, kurās pacienti ir pakļauti novēršamu kļūdu radītam kaitējumam vai kaitējuma riskam.

Viens veids, kā atrisināt šo problēmu, ir ziņošana, datu analīze un īpašu pasākumu izstrāde. Veselības aprūpes sniedzējiem, pacientiem un viņu radiniekiem jāziņo savai vietējai veselības aprūpes organizācijai, un attiecīgajai organizācijai jāziņo plašākai sabiedrībai, izmantojot reģionālu vai valsts ziņošanas sistēmu.

Dinamiska ziņošanas sistēma var sniegt daļu no vissvarīgākās informācijas uzlabojumu ieviešanai veselības aprūpes praksē, un slimnīcā vai citā veselības aprūpes organizācijā tā ir viens no labas drošības kultūras rādītājiem.

Ziņošana par drošību var vismaz palīdzēt apzināt apdraudējumus un kļūdas un sniegt informāciju pat to, kādi ir sistēmas trūkumi. Savukārt tas var palīdzēt

pievērsties uzlabojumu iniciatīvām un centieniem mainīt praksi un sistēmas, lai mazinātu pacientiem nodarītā kaitējuma iespējamību.

Šā ziņojuma 1. tabulā ir uzskaitītas ziņošanas sistēmas dalībvalstīs un norādīts, kādā līmenī tās darbojas. Tabulā ir redzams, ka ir daudz dažādu darbības līmeņu. Piemēram, Austrijā ir ne vien valsts līmeņa sistēma, bet arī reģionālās un vietējās ziņošanas sistēmas, kas darbojas neatkarīgi, bez sasaistes ar citām sistēmām.

5. Metode

Šā ziņojuma pamatā ir galvenokārt praktiskā pieredze, kas gūta esošo ziņošanas sistēmu izstrādē un izmantošanā dalībvalstīs.

Ziņojums tika sagatavots vairākos posmos. Pirmajā posmā, kas ilga no 2013. gada jūlija līdz augustam, visām valstīm tika prasīts *EUNetPaS* datubāzē atjaunināt informāciju par to ziņošanas sistēmām, lai noskaidrotu, kāds ir vairums galveno ziņošanas sistēmu, un nodrošinātu kontaktinformācijas pareizību.
Otrajā posmā, kas ilga no 2013. gada augusta līdz oktobrim, mēs aicinājām vienoties par nosacījumiem, ko aprakstīt ziņojuma veidnes projektā. Dānija sagatavoja veidnes projektu, kas *RLS* apakšgrupā tika vairākas reizes pārskatīts. Veidnes projekts tika papildināts ar jautājumiem par katru iedaļu. Katram apakšgrupas loceklim tika prasīts aizpildīt veidnes projektu ar informāciju par savu ziņošanas sistēmu.

Trešajā posmā, kas ilga no 2013. gada novembra līdz 2014. gada februārim, tika analizēti dati un pabeigts ziņojums.

Rezultātā tika iegūta galvenokārt organizatoriska vai administratīva informācija, tāpēc *RLS* apakšgrupa nolēma sistemātiskāk vākt informāciju par apspriedēm un lēmumiem, kas pieņemti ziņošanas sistēmu rašanās laikā.

Pēc rūpīgas analīzes apakšgrupa identificēja galvenos secinājumus un sniedza ar pieredzi pamatotus ieteikumus par ziņošanas sistēmu izstrādi.

ES dalībvalstis, kas neatbildēja uz *RLS* apakšgrupas pieprasījumiem vai kas nav reģistrējušās *EUNetPaS* datubāzē, nav minētas šajā ziņojumā.

6. Pārvaldība

Dalībvalstis ir izvēlējušās dažādus veidus, kā organizēt valsts ziņošanas sistēmas. Modeļu dažādību pamatā ir vairāki aspekti, tostarp tādi kā nolūks, mērķis, vēsturiskā attīstība, akreditācijas un kvalitātes standartu prasības, PVO ieteikumi.

6.1. Organizatoriskais regulējums

Ir skaidrs, ka valsts vai sistēmu mēroga ziņošanas sistēmas ir ļoti vērtīgas, jo tās ļauj mācīties no citu pieredzes. Daudzi negadījumi notiek reti, tāpēc novērotājiem iestādē var šķist, ka tie ir izolēti (izņēmuma) gadījumi. Kopīgums un kopējas cēloņsakarības kļūst pamanāmas tikai apkopotu datu analīzē. Pierādot, ka arī līdzīgās cienījamās iestādēs notiek nopietni starpgadījumi, ir vieglāk iebilst pret tipisku atbildi „šeit tas nekad nevar notikt", ko pakalpojumu sniedzēji var vēlēties sniegt, godīgi atbildot uz jautājumiem par nopietniem negadījumiem, piemēram, ķirurģiskas operācijas veikšanu nepareizā vietā.

Tomēr ir citi vērtīgi pacientu drošības informācijas avoti, ko var izmantot gan iekšēji veselības aprūpes organizācijā, gan valsts līmenī. Daudzi no tiem izmaksā lētāk, tāpēc tie ir svarīga iespēja valstīm un veselības aprūpes organizācijām, kas nevar finansēt lielas ziņošanas sistēmas. Šādus informācijas avotus ir arī vērts apsvērt valstīm un organizācijām, kam ir īpaši attīstītas ziņošanas sistēmas.

Ziņošanas sistēmām katrā dalībvalstī ir sava vēsture, tāpēc arī atšķiras sistēmu organizatoriskais regulējums. Ir trīs regulējuma veidi — veselības regulējums, profesionālais regulējums un vietējās veselības aprūpes sniegšanas organizācijas.

6.1.1. Veselības regulējums

Par ziņošanas sistēmām atbildīgās organizācijas atšķiras katrā dalībvalstī. Lielākajā daļā dalībvalstu par tām atbild Veselības ministrija vai departaments vai tā pārraudzībā esošas aģentūras. Citas dalībvalstis atbildību par ziņošanas sistēmu uzticējušas veselības regulatīvajām organizācijām. Dažām ES valstīm nav valsts mēroga ziņošanas sistēmas, un par vietējām ziņošanas sistēmām atbild dažas slimnīcas.

Dažās dalībvalstīs pēc dažu gadu pieredzes ziņošanas sistēmas vēlāk nodotas citai organizācijai.

Ziņošanas sistēmām jābūt neatkarīgām no jebkuras iestādes, kam ir pilnvaras nosodīt ziņotāju vai organizāciju un kas var ietekmēt iznākumu. „Ugunsmūra" uzturēšana starp ziņotāju iestādi un disciplinārsodīšanas iestādi valsts sistēmā var būt sarežģīta, bet tā ir svarīga, lai saglabātu ziņošanas uzticamību.

Veselības regulējums

Iestādes, kas ir Veselības ministrijas vai departamenta pārraudzībā

Dānijas Pacientu drošības datubāze (*DPSD) tika izveidota 2004. gadā Veselības ministrijai pakļautās Valsts veselības padomes pārraudzībā. DPSD 2011. gadā tika nodota jaunajai* Dānijas Pacientu tiesību un sūdzību valsts aģentūrai *(NAPRC*), kas ir Veselības ministrijas pārraudzībā esoša neatkarīga valsts iestāde, kura pievēršas pacientu tiesībām, kompensācijām, nevēlamiem notikumiem un mācībām.

Norvēģija savas *RLS* pārvaldīšanai izvēlējusies valsts finansētu struktūru, kurai nav pilnvaru sniegt norādījumus veselības aprūpes sistēmai vai darbiniekiem, kā arī piemērot sodus. Tādējādi tiek nodrošināts nepieciešamais atturīgums un neatkarība, vienlaikus garantējot arī finansējumu.

Zviedrija. Saskaņā ar Pacientu drošības likumu (2010:659) visiem veselības aprūpes sniedzējiem ir jāziņo Veselības un sociālās aprūpes inspekcijai, kas ir nošķirta no regulējošās iestādes — Veselības un labklājības valsts padomes.

Saskaņā ar Likumu par pacientiem izraisītiem savainojumiem (1996:799) pacienti, kuriem veselības aprūpē nodarīti savainojumi, var prasīt kompensāciju no pacientu apdrošināšanas sabiedrības *Patient Insurance LÖF*. Pacientu prasījumi veido pamatu *RLS*, kas ir nošķirta no nosodošām sistēmām.

Saskaņā ar Pacientu konsultatīvās komitejas likumu (1998:1656) pacienti var ziņot reģionālajai pacientu konsultatīvajai komitejai.

Apvienotās Karalistes Valsts ziņošanas un mācību sistēma (*NRLS*) tika izveidota Pacientu drošības valsts aģentūras (*NPSA*) pārraudzībā 2003. gadā. Tā veicina pacientu drošības ziņojumu vākšanu un analīzi valsts līmenī, aptverot visu valsts veselības aizsardzības sistēmu Anglijā un Velsā.

Pēc *NPSA* likvidēšanas 2012. gadā vispārējā atbildība par *NRLS* tika nodota *NHS England*.

NRLS dati ir daļa no *UK National Statistics*. Tomēr *NRLS* tika izveidota kā brīvprātīga shēma ziņošanai par pacientu drošības negadījumiem, tāpēc tā neatspoguļo valsts veselības aizsardzības sistēmā notikušo pacientu drošības negadījumu skaitu.

6.1.2. Profesionālais regulējums

Vairākas dalībvalstis iesaka jaunu ziņošanas sistēmu izveidē iesaistīt vairākas profesionālas organizācijas, piemēram, medicīnas un māsu organizācijas.

Profesionālais regulējums

Francijā valsts sistēma ziņošanai par ekstremāliem notikumiem, kas paredzēta „riska specialitātes" ārstiem, tika ieviesta 2006. gadā. To koordinē Veselības valsts aģentūra un vada katra no „riska specialitātes" profesionālajām organizācijām. Paredzams, ka šī riska un mācību sistēma nākotnē attīstīsies (aptverot arī nevēlamus notikumus). Tās nosaukums ir „*accreditation des médecins des spécialités à risques"*.

Vācijā valsts ziņošanas sistēma *www.CIRSmedical.de* sāka darboties 2005. gadā, un to organizē Medicīnas kvalitātes aģentūra *AQuMed*. *Cirsmedical.de* ir tiešsaistes sistēma, kas ir pieejama ikvienam, kurš vēlas ziņot par starpgadījumu un saņemt analīzi par to. Vēl viena Vācijas valsts ziņošanas sistēma, proti, *www.jeder-fehler-zaehlt.de*, kas izveidota 2004. gadā, ir vērsta uz primāro aprūpi.

Ungārijā 2006. gadā pēc PVO pieprasījuma Zemelveisa Universitātes Veselības aprūpes pakalpojumu pārvaldības mācību centrs (*HSMTC*) sāka pilotprogrammu valsts ziņošanas un mācību sistēmas izveidei. Pamatprincipi (anonīma, brīvprātīga, konfidenciāla, neatkarīga, nenosodoša un ekspertu veikta analīze) tika noteikti, pamatojoties uz ieteikumiem, kas sniegti PVO Pamatnostādņu projektā par nevēlamu notikumu ziņošanas un mācību sistēmām.

Nīderlandē valsts sistēmu ar zāļu lietošanu saistītu negadījumu ziņošanai izveidoja Nīderlandes Slimnīcu farmaceitu asociācija (*NVZA*) 2006. gadā. Sistēma 2010. gadā tika paplašināta, lai to varētu izmantot arī veselības aprūpes speciālisti primārās aprūpes un garīgās veselības aprūpes iestādēs. Jau 2014. gadā datubāzei būtu jābūt pieejamai par visiem negadījumiem veselības aprūpē.

Slovākijā ziņošanas sistēma sāka darboties 2007. gadā, un to organizē Veselības aprūpes uzraudzības iestāde (*HCSA*). *HCSA* tika izveidota saskaņā ar Likumu Nr. 581/2004 kā juridiska persona, kam uzticēts uzraudzīt veselības aprūpes sniegšanu un sabiedrības veselības apdrošināšanu valsts pārvaldes jomā.

6.1.3. Vietējās veselības organizācijas

Vietējās veselības organizācijas

Beļģijai, Francijai, Kiprai, Latvijai, Luksemburgai, Norvēģijai un **Zviedrijai** nav valsts datubāzes, kurā slimnīcām sistemātiski jāpaziņo par tajās notikušajiem negadījumiem. Negadījumu un starpgadījumu ziņošanas un mācību sistēmas ir paredzētas kā slimnīcu līmeņa sistēmas un attiecas uz visiem negadījumiem.

6.2. Ziņošanas sistēmu līmenis

Lielākajai daļai dalībvalstu ir viena valsts sistēma vai valsts ziņošanas sistēma, kas saistīta ar vairākām reģionālām vai vietējām sistēmām. Dažām dalībvalstīm ir vietējas neatkarīgas ziņošanas sistēmas, kas darbojas dažās slimnīcās. Šā ziņojuma 1. tabulā ir norādīts organizatoriskais līmenis, kādā ziņošanas sistēma darbojas.

6.3. Motivācija īstenot ziņošanas sistēmu

Šajā iedaļā ir aprakstīts vispārējs pamatojums vai motivācija izveidot valsts sistēmas ziņošanai par negadījumiem vai starpgadījumiem.

Katrai dalībvalstij ir nedaudz atšķirīga vēsture un konteksts, kādā izveidota tās negadījumu vai starpgadījumu ziņošanas sistēma, tomēr ir daudz kopīgu iezīmju, kas izklāstītas turpmāk. Lielākā daļa dalībvalstu norāda vienu vai vairākus no turpmāk izklāstītajiem pamatojumiem.

6.3.1. Galvenais uzsvars uz ziņošanu un mācībām

Visas dalībvalstis galveno uzsvaru liek uz pacientu drošības kultūras uzlabošanu, lai radītu iespēju mācīties no negadījumiem, kļūdām, bīstamām situācijām un negadījumiem, kas ir notikuši. Tās cenšas pārorientēties no nosodīšanas un atskaitīšanās prakses uz mācīšanos, lai novērstu kļūdu atkārtošanos un tādējādi motivētu ziņošanu. Tomēr nozīmīgi ir bijuši arī citi faktori, tādi kā vajadzība salīdzinoši novērtēt veselības aprūpes sniegšanas organizācijas vai tiekšanās uz to, lai spētu veikt šādu novērtēšanu, politiskā reakcija uz plašsaziņas līdzekļu pievērsto uzmanību pacientu drošības jautājumiem, valsts slimnīcu akreditācijas politika, atbildes uz ES vai PVO ieteikumiem. Visiem šiem faktoriem ir bijusi ietekme uz dalībvalstīm, tām izveidojot vietējas, reģionālas vai valsts ziņošanas sistēmas.

6.3.2. Pacientu drošības datu salīdzinošā vērtēšana

Dalībvalstis, kas savas ziņošanas sistēmas izveidojušas pirms 2009. gada, norāda, ka to motivācija bija ārvalstu pētījumi. Tās veica līdzīgus pētījumus uz vietas, kuru rezultāti liecināja, ka ir jāstiprina pacientu drošība. Pamatojoties uz šiem rezultātiem, tika veikts viens vai vairāki valsts pētījumi, lai apzinātu pacientu drošības jautājumus valsts līmenī.

ASV Medicīnas institūta 1999. gada publikācija „Kļūdīties ir cilvēcīgi” (*To err is human*) veicināja politiķu, vadītāju, speciālistu un plašas sabiedrības informētību par to, cik svarīgi ir novērst ar veselības aprūpi saistītu nevajadzīgu kaitējumu. Kopš tā laika dažādas organizācijas (tostarp PVO, Eiropas Padome un ES Padome) ir ieteikušas izstrādāt pacientu drošības stratēģijas un programmas, kas vērstas uz to, lai novērstu ar veselības aprūpi saistītas kļūdas un negadījumus.

Saskaņā ar vairākiem pētījumiem (sākot ar 1991. gada Hārvardas Medicīnas prakses pētījumu, kas publicēts ASV) tiek lēsts, ka negadījumu rādītājs akūtās aprūpes slimnīcās visā pasaulē ir no 3 % līdz 17 %. Eiropā šis rādītājs ir 8–12 %.

Arī Dāniju, Norvēģiju, Nīderlandi, Spāniju un Apvienoto Karalisti motivē pacientu drošības datu salīdzinošā vērtēšana.

6.3.3. Politiskais spiediens no sabiedrības, plašsaziņas līdzekļiem vai profesionāļu aprindām

Dažās dalībvalstīs plašsaziņas līdzekļi īpaši izceļ negatīvu iznākumu pacientiem, ko izraisījusi nedroša prakse vai sistēmas. Tas ir radījis iekšēju politisko spiedienu uzlabot pacientu drošību. Dānijā likums par pacientu drošību un valsts ziņošanas sistēma 2004. gadā tika ieviesti daļēji politiskā spiediena dēļ.

Dāniju, Vāciju, Norvēģiju, Spāniju un Apvienoto Karalisti ir motivējis arī politiskais spiediens no sabiedrības un profesionāļu aprindām.

6.3.4. Slimnīcu akreditācijas programmas

Dažas dalībvalstis norādīja, ka pārskatos par slimnīcu akreditācijas programmām tika norādīts, ka jānosaka obligāts pienākums dažām slimnīcām izveidot vietējas negadījumu ziņošanas sistēmas.
Arī Beļģiju, Dāniju un Apvienoto Karalisti ir motivējušas akreditācijas programmas.

6.3.5. ES 2009. gada ieteikums

Dalībvalstis, kas savas ziņošanas sistēmas ieviesa pēc 2009. gada, norādīja, ka tas — vismaz daļēji — saistīts ar ES Padomes 2009. gada ieteikumu un ka papildu stimuls bija starptautiski pētījumi par pacientu drošību.

Padomes ieteikums pamatojas un papildina darbu pacientu drošības jomā, ko veic PVO ar Pasaules pacientu drošības alianses starpniecību, Eiropas Padome un ESAO. Ieteikumā teikts, ka dalībvalstīm „būtu jāizveido, jāuztur vai jāuzlabo vispusīgas ziņošanas un mācību sistēmas, lai nevēlamo notikumu izplatības pakāpi un iemeslus varētu konstatēt, tādējādi radot iespēju izstrādāt efektīvus risinājumus un rīcības veidus. Pacientu drošības jautājums būtu jāietver veselības aprūpes darbinieku izglītības un apmācības sistēmā, jo viņi sniedz aprūpi."

Minētajā Padomes ieteikumā ir arī noteikts, ka „Kopienas mērogā būtu jāvāc salīdzināmi un apkopoti dati, lai izstrādātu efektīvas un pārredzamas pacientu drošības programmas, struktūras un politiku, un būtu jāizplata paraugprakse starp dalībvalstīm. Lai veicinātu savstarpēju mācīšanos, dalībvalstīm sadarbībā ar Eiropas Komisiju jāizstrādā vienota pacientu drošības terminoloģija un vienoti rādītāji, ņemot vērā attiecīgo starptautisko veselības aprūpes sniegšanas organizāciju darbu."

Minētais Padomes ieteikums motivēja Čehijas Republiku, Latviju un Luksemburgu izveidot ziņošanas sistēmu.

6.3.6. *HOPE* apmaiņas programma

Latvijā dažās slimnīcās ir vietējas ziņošanas sistēmas, bet nav reģionālas vai valsts sistēmas, tāpēc tiek apsvērta iespēja izveidot valsts ziņošanas sistēmu.

Starptautiskā pieredze motivē Latviju izveidot ziņošanas un mācību sistēmu vietējo slimnīcu līmenī. Viena slimnīca šādu pieredzi ir guvusi Eiropas Slimnīcu un veselības aprūpes federācijas (*HOPE*) apmaiņas programmā[3]. Šī programma darbojas kopš 1981. gada un piedāvā četru nedēļu apmācību speciālistiem, kuri pilda vadības pienākumus un strādā slimnīcās un veselības aprūpes iestādēs.

6.4. Īstenošana

Dažu metožu pamatā ir kvalitātes uzlabošanas principi, savukārt citas izstrādātas, izmantojot projektu vadībā gūto pieredzi. Īstenošanas metodes ir atkarīgas no vietējā konteksta. Turpmāk 2. tabulā ir norādītas visizplatītākās īstenošanas metodes, kas izmantotas, lai sāktu īstenot jaunu negadījumu ziņošanas programmu.

2. tabula. Ziņošanas sistēmu īstenošanas metodes

Metode	Dalībvalstis
Izmēģinājuma projekts	Apvienotā Karaliste, Austrija, Čehijas Republika, Itālija, Kipra, Nīderlande, Norvēģija, Spānija, Ungārija un Vācija.
Pakāpeniska īstenošana	Beļģija, Čehijas Republika, Horvātija, Īrija, Luksemburga, Nīderlande, Norvēģija, Spānija, Ungārija un Zviedrija.
Pilna mēroga pasākums no paša sākuma	Dānija, Slovākija un Slovēnija.

6.5. Finansēšana

Ziņošanas sistēmu finansēšanas modeļi ir bijuši dažādi. Dalībvalstīs ziņošanas sistēmas var finansēt valdības, projektu fondi, PVO vai veselības apdrošināšanas sabiedrības.

Nav bijis iespējams precīzi norādīt ziņošanas sistēmu izmaksas. Tās ir atkarīgas no daudziem faktoriem — sistēmas izmaksām, licencēm un „neredzamajām" izmaksām, tādām kā izveidei atvēlētais laiks, izglītība, gadījumu pārvaldība, analīze, uzlabojumi un sanāksmes. Minētās izmaksas ir izkliedētas pa veselības aprūpes organizācijām, un tāpēc ir grūti noteikt to apjomu.

3 http://www.hope.be/04exchange/exchangefirstpage.html

Valdības ir finansējušas ziņošanas sistēmas vai piešķīrušas finanšu dotācijas ziņošanas sistēmām **Apvienotajā Karalistē, Beļģijā**, **Dānijā**, **Horvātijā**, **Itālijā**, **Nīderlandē**, **Norvēģijā**, **Slovākijā**, **Spānijā** un **Vācijā.**

Čehijas Republika piešķīra ministrijas pētniecības gada dotācijas izmēģinājuma posmā. Šobrīd sistēma ir esošās valsts iestādes pārziņā (Veselības aprūpes statistikas un informātikas institūts), kas saņēma papildu finansējumu sistēmas uzturēšanai. Visnopietnāko negadījumu analīzi veic ministrijā izvietotā ekspertu grupa.

Dānijā ziņošanas sistēmu finansē valsts. Atbildība tiek dalīta — valstij pieder ziņošanas sistēmas, bet dati ir reģionu un pašvaldību īpašums, līdz analīze ir pabeigta un elektroniski nosūtīta centrālajam līmenim. Reģioni un pašvaldības nodrošina profesionālu personālu notikumu apstrādei un analīzei. Reģioni un pašvaldības maksā par analīzei un mācībām veltīto laiku.

Vācijā 2013. gada Pacientu tiesību likuma mērķis ir nodrošināt papildu finansējumu slimnīcām, kurām ir ne tikai iekšējās ziņošanas sistēmas, bet arī ziņošanas sistēmas, kas ir apzināti saistītas ar citām sistēmām.

Ungārijā ziņošanas sistēmas izveidi sākotnēji pieprasīja PVO. Tā sākumā finansēja *NEVES* sistēmu. Pašlaik sistēmas uzlabojumus finansē no Ungārijas akreditācijas programmas līdzekļiem.

Nīderlandē pirmās valsts datubāzes izveidi un īstenošanu attiecībā uz negadījumiem, kas saistīti ar zāļu lietošanu slimnīcās, finansēja Nīderlandes Slimnīcu asociācija un Nīderlandes Slimnīcu farmaceitu asociācija. Sistēmas pielāgošanu un īstenošanu primārās aprūpes jomā daļēji finansēja valsts, un daļēji — (slimnīcu) farmaceitu asociācijas. 2012. gadā neatkarīgs fonds kļuva atbildīgs par valsts ziņošanas un mācību sistēmas turpmāko īstenošanu. Fondu finansē no farmaceitu iemaksām un valsts pagaidu finansējuma.

Slovākijā ziņošanas sistēmu finansē Veselības aprūpes uzraudzības iestāde *HCSA*, kuras budžetu finansē veselības apdrošināšanas sabiedrības.

7. Pamataspekti, kas jāņem vērā

7.1. Tiesiskais regulējums

Dalībvalstīm ir atšķirīgas pieejas attiecībā uz pacientu drošības ziņošanas sistēmu regulējumu. Kā redzams 3. tabulā, dalībvalstīs, kam ir obligātas ziņošanas sistēmas, ir tiesību akti vai pamatnostādnes ziņošanas shēmas un konfidencialitātes un anonimitātes regulēšanai. Dalībvalstīs, kurās ziņošana notiek brīvprātīgi, regulējums ne vienmēr ir līdzīgs.

Dalībvalstīs, kas regulē negadījumu ziņošanu, ir ieviesti tiesību akti vai pamatnostādnes, lai regulētu:

- ziņošanas sistēmu darbības līmeni;
- lai noteiktu, kad negadījuma paziņošana ir obligāta un kad tā ir brīvprātīga, un kurš atbild par ziņošanu;
- negadījumu veidus, par kuriem jāziņo;
- kurš atbild par rīcību, pamatojoties uz ziņojumiem;

- anonimizācijas un konfidencialitātes līmeni attiecībā uz ziņotāja un (citu) veselības speciālistu identifikāciju;
- lai nodrošinātu, ka pret ziņotāju netiek vērstas sankcijas.

3. tabulā ir norādīts, kurš ir pilnvarots ziņot par negadījumiem, un ziņošanas prasības.

Dalībvalsts	Veselības aprūpes speciālisti	Veselības aprūpes organizācijas	Pacienti	Radinieki	Sabiedrība	Regulē ar likumu
AUSTRIJA	Brīvprātīgi	Nē	Nē	Nē	Nē	Nē
BEĻĢIJA	Brīvprātīgi	Nē	Brīvprātīgi	Nē	Nē	Daļēji
HORVĀTIJA	Obligāti	Nē	Brīvprātīgi	Nē	Nē	Daļēji
KIPRA	Brīvprātīgi	Nē	Nē	Nē	Nē	Nē
ČEHIJAS REPUBLIKA	Brīvprātīgi	Nē	Nē	Nē	Nē	Nē
DĀNIJA	Obligāti	Nē	Brīvprātīgi	Brīvprātīgi	Nē	Jā
IGAUNIJA	Obligāti	Nē	Nē	Nē	Nē	Daļēji
FRANCIJA	Obligāti	Nē	Brīvprātīgi	Brīvprātīgi	Brīvprātīgi	Daļēji
VĀCIJA	Brīvprātīgi	Brīvprātīgi	Brīvprātīgi	Brīvprātīgi	Brīvprātīgi	*
UNGĀRIJA	Brīvprātīgi	Brīvprātīgi	Nē	Nē	Nē	Nē
ĪRIJA	Obligāti	Jā	Nē	Nē	Nē	Daļēji
ITĀLIJA	Obligāti	Jā	Nē	Nē	Nē	Daļēji
LATVIJA	Brīvprātīgi	Nē	Nē	Nē	Nē	Daļēji
LUKSEMBURGA	Brīvprātīgi	Nē	Nē	Nē	Nē	Nē
NĪDERLANDE	Brīvprātīgi	Nē	Nē	Nē	Nē	Daļēji
NORVĒĢIJA	Obligāti	Nē	Nē	Nē	Nē	Jā
SLOVĀKIJA	Brīvprātīgi	Obligāti	Nē	Nē	Nē	Nē
SLOVĒNIJA	Brīvprātīgi	Obligāti	Nē	Nē	Nē	Nē
SPĀNIJA	Brīvprātīgi	Nē	Nē	Nē	Nē	Nē
ZVIEDRIJA	Obligāti	Obligāti	Brīvprātīgi	Brīvprātīgi	Brīvprātīgi	Jā
Apvienotā Karaliste	Brīvprātīgi	Obligāti	Brīvprātīgi	Brīvprātīgi	Brīvprātīgi	Daļēji

* Tiesību akti Vācijā: §137 SGB V.

Līdz 2014. gada 26. februārim Federālai kopējai komitejai savās pamatnostādnēs par iekšējas kvalitātes vadības sistēmas pamatprasībām, kas minētas 1. punkta 1. apakšpunktā, jānosaka galvenie pasākumi pacientu drošības uzlabošanai un jāprecizē riska pārvaldības un kļūdu ziņošanas sistēmu minimālie standarti. Informācija par riska pārvaldības un kļūdu ziņošanas sistēmu īstenošanu slimnīcās jāiekļauj 3. punkta 4. apakšpunktā minētajos kvalitātes ziņojumos. Lai vienotos par kompensācijas papildu maksājumiem atbilstoši Slimnīcu finansēšanas likuma 17.b panta 1. punkta piektajam teikumam, Federālā kopīgā komiteja nosaka prasības vispārējām kļūdu ziņošanas sistēmām, kas paredzētas, lai identificētu kļūdu riskus un avotus pacientu aprūpē un lai izvērtētu nevēlamus notikumus un sniegtu ieguldījumu to novēršanā.

7.2. Obligātas vai brīvprātīgas sistēmas

Dažās dalībvalstīs negadījumu ziņošana ir obligāta. Citās tā ir brīvprātīga. Dalībvalstis, kurās ziņošana ir obligāta, to ir regulējušas vai nu ar tiesību aktiem, vai vietējām prasībām.

Šajā iedaļā kā piemērs aprakstīti iemesli, ko dalībvalstis norādījušas attiecībā uz savu izvēli.

Vācijā ziņošanas sistēmas slimnīcās ir obligātas, bet ziņošana ir brīvprātīga. Ziņošanā galvenā uzmanība tiek pievērsta starpgadījumiem.

Ungārijā *NEVES RLS* sākotnējais mērķis bija atbalstīt veselības aprūpes sniegšanas organizācijas negadījumu izmeklēšanā, veicot cēloņu analīzi. Lai sasniegtu šo mērķi, ir ieviestas ziņojumu veidlapas katram atsevišķam notikumam. Sistēma ir brīvprātīga, lai novērstu bailes no soda un personīgās atbildības.

Itālijas sistēma ir obligāta atbilstoši 2009. gada ministra dekrētam un 2008. gada līgumam starp reģioniem un centrālo valdību. Sistēma ir vērsta uz ļoti nopietniem negadījumiem. Veselības speciālisti ziņo par negadījumiem reģionālajam līmenim, izvēloties atbilstošo kategoriju no 16 kategoriju saraksta.

Nīderlandē veselības aprūpes speciālistiem ir pienākums ziņot par nopietniem negadījumiem Veselības aprūpes inspekcijai. Ziņošana par citiem negadījumiem ir brīvprātīga, un to iesaka profesionālās organizācijas.

Norvēģijā slimnīcām un citiem specializētiem veselības aprūpes dienestiem ir ziņošanas pienākums saskaņā ar likumu. Tas nozīmē, ka slimnīcām jāizveido un jāuztur sistēma, kas ļauj darbiniekiem ziņot. Ir bijis priekšlikums noteikt veselības aprūpes darbiniekiem juridisko atbildību, bet galīgais lēmums tā arī nav pieņemts. Nav zināms, kāpēc turpmākas rīcības nav bijis. Juridiski veselības aprūpes darbinieku ziņošanas pienākums ir noteikts viņu darba līgumos.

Polijā ziņošanas sistēma ir obligāta tādā ziņā, ka tai jābūt akreditētās slimnīcās atbilstoši akreditācijas standartiem. Tomēr juridiski tā ir brīvprātīga, jo slimnīcu akreditācija ir brīvprātīga. Tāpēc vienīgie ziņotāji ir slimnīcu darbinieki.

Slovākijā ziņošana par kļūdām veselības aprūpes sniegšanā veselības darbiniekiem ir brīvprātīga un anonīma. Slimnīcas pašas reģistrē un analizē savas kļūdas, kas katru gadu jāpaziņo *HCSA*.

Spānijā ziņošanas sistēma ir brīvprātīga un attiecas uz visu veidu negadījumiem. Pašreizējais Spānijas juridiskais konteksts neaizsargā ziņotājus.

Zviedrijā saskaņā ar Pacientu drošības likumu veselības un medicīniskās aprūpes darbiniekiem ir obligāti jāziņo veselības aprūpes sniedzējam par visiem nevēlamu notikumu riskiem un arī par negadījumiem, kas izraisījuši vai būtu varējuši izraisīt nevēlamu notikumu. Arī veselības aprūpes sniedzējiem, tostarp privātajiem, nopietni nevēlami notikumi ir obligāti jāpaziņo Veselības un sociālās aprūpes inspekcijai. Tomēr ziņošana *NITHA* datubāzei un citām ziņošanas sistēmām ir brīvprātīga. Kopš 2011. gada saskaņā ar minēto Pacientu drošības likumu pacientiem un viņu radiniekiem ir arī iespēja iesniegt sūdzību par negadījumiem Inspekcijai un veselības aprūpes sniedzējiem. Pacienti var arī ziņot pacientu apdrošināšanas sabiedrībai *Patient Insurance LÖF* un pacientu konsultatīvajām komitejām.

Dalībvalstīs ir gan obligātās, gan brīvprātīgās ziņošanas sistēmas. Katram ziņošanas sistēmu veidam ir priekšrocības un trūkumi. Ikvienai obligātai

sistēmai jābūt papildinātai ar noteikumiem par ziņošanu bez sankcijām un ar skaidriem noteikumiem par konfidencialitāti.

7.3. Paziņoto negadījumu veidi

Ziņojama notikuma definīcijas būtiski atšķiras starp dalībvalstīs izveidotajām *RLS*. „Vajadzība ziņot" parasti ir definēta kādā no šiem veidiem:

- negadījuma smagums — dažās dalībvalstīs (piemēram, Norvēģijā) ziņo tikai par pacientiem nodarītu nopietnu kaitējumu;
- negadījuma veids — dažās dalībvalstīs (piemēram, Polijā vai Ungārijā attiecībā uz akreditētām slimnīcām) ziņo tikai par konkrētu veidu negadījumiem;
- abu iepriekšminēto apvienojums (piemēram, Dānijā un Itālijā);
- starpgadījumi (piemēram, Vācijā).

Turklāt ir arī sistēmas, kas darbojas, pamatojoties uz plašu „pacienta drošības negadījuma" definīciju, un kas pārsvarā pieņem visus ziņojumus (piemēram, Apvienotajā Karalistē, Čehijas Republikā, Dānijā, Īrijā, Spānijā, Zviedrijā).

Visām definīcijām un metodēm ir priekšrocības un trūkumi atkarībā no ziņošanas sistēmas mērķa. Vienkāršs saraksts, kurā skaidri uzskaitīti ziņojamie negadījumi, parasti ir vieglāk saprotams ziņotājiem, un tas veicina koncentrēšanos uz konkrētiem jautājumiem. Savukārt plašāka definīcija ļauj ziņotājiem vienkārši paziņot par savām bažām, bez vajadzības prātot, vai tie izmanto pareizo ziņošanas veidu, jo ir tikai viens veids visiem ziņojumiem. Tomēr, lai novērstu apjukumu, vienmēr jābūt skaidri un vienkārši norādītam, kas ir jāziņo.

Beļģijā vietējā ziņošanas un mācību sistēmā jāziņo tikai par nevēlamiem notikumiem un starpgadījumiem, kas saistīti ar pacientu drošību. Par notikumiem, kas saistīti ar pacientu drošību (piemēram, "zādzības"), jāziņo, izmantojot citu slimnīcā pieejamo atbilstošo instrumentu.

Atbilstoši **Čehijas Republikas** metodikai negadījumu definē kā „notikumu vai apstākli, kas varēja izraisīt vai izraisījis nevajadzīgu kaitējumu pacientam. Minētais ietver arī kaitējumu darbiniekiem vai veselības aprūpes iestādei. Kaitējums var būt fizisks, psiholoģisks vai materiāls." Īsāks definējums — tā ir „problēma, no kuras jūs vēlētos izvairīties." Čehijas Republika nodrošina slimnīcām vienkāršu instrumentu, ko var izmantot, lai novērtētu, vai notikums ir uzskatāms par negadījumu. Jāuzdod trīs vienkārši jautājumi: Vai tas ir normāli, ka tā notiek, un vai tad, ja tas notiks vēlreiz, pastāvēs kaitējuma risks pacientam, man vai mūsu slimnīcai? Vai tas tiešām bija nepieciešams, un vai nebija kāda cita veida, kā mēs to būtu varējuši izdarīt labāk? Ja tas notiktu ar mani vai maniem radiniekiem, vai es būtu apmierināts ar mūsu medicīnas darbinieku rīcību? Ja atbilde uz jebkuru no šiem jautājumiem ir „nē", tad tas uzskatāms par negadījumu.

Itālijas sistēma paredz noteiktas darbības un vajadzīgos datus. Sistēmas vienkāršība atvieglo datu pārvaldību, jo tā veicina datu apkopošanu par noteiktām nevēlamu noteikumu kategorijām. Reizi divos gados Itālijas Veselības ministrija veic datu analīzi un rezultātus publicē ziņojumā, kur ir iespējams salīdzināt dažādus gadus. Tādējādi ir iespējams analizēt datus, pamatojoties uz novērtējumiem un darbības rādītāju salīdzinājumu par katru notikuma veidu.

Apvienotajā Karalistē negadījumus, par kuriem jāziņo Valsts ziņošanas un mācību sistēmai, definē šādi: „Pacientu drošības negadījums ir jebkurš nejaušs vai negaidīts negadījums, kas varēja izraisīt vai izraisījis kaitējumu vienam vai vairākiem pacientiem, kuri saņem valsts veselības aizsardzības sistēmas finansētu aprūpi."

Dānijā ir dažādas prasības, saskaņā ar kurām nevēlamu notikumu veidi jāziņo dažādās veselības nozarēs. Piemēram, slimnīcām jāziņo par visu veidu negadījumiem, bet aptiekām jāziņo tikai par medicīniskiem negadījumiem. Vienmēr jāziņo par visiem nopietniem negadījumiem.

Horvātijā saskaņā ar vietējiem tiesību aktiem, lai ziņojums par nevēlamu notikumu būtu derīgs, tam jāatbilst šādiem kritērijiem: ziņotājs ir identificējama persona, pacients ir identificējams, un negadījums ir identificējams.

Itālijas sistēma ir vērsta uz ļoti nopietniem negadījumiem. Veselības speciālisti ziņo par negadījumiem reģionālajam līmenim, izvēloties atbilstošo kategoriju no 16 kategoriju saraksta.

7.4. Kurš var ziņot

RLS jānodrošina visiem veselības aprūpes organizācijas darbiniekiem iespēja ziņot. Šādai iespējai jābūt pieejamai ne tikai veselības aprūpes darbiniekiem, jo nopietni negadījumi var notikt arī tehniskās jomās, vai arī to aculiecinieki var būt citi darbinieki. Daži ieteikumi (piemēram, PVO) paredz, ka *RLS* būtu jāpieņem arī ziņojumi no pacientiem un viņu radiniekiem. Līdz šim tas ir īstenots tikai dažās dalībvalstīs.

Čehijas Republika. Pašlaik ziņojumus var iesniegt veselības speciālisti. Neviens nevar ziņot tieši sistēmā; ziņojums jāiesniedz ar slimnīcas starpniecību. Slimnīcai ir sava iekšējā sistēma, un anonimizētu ierakstu nosūtīšana notiek neuzkrītoši. Pacienti, viņu radinieki un plaša sabiedrība teorētiski varētu piekļūt sistēmai, bet šim nolūkam slimnīcai būtu nepieciešams publicēt saiti savā tīmekļa vietnē. Pagaidām neviena slimnīca to nav izdarījusi. Tomēr jebkuru informāciju no pacientiem, viņu radiniekiem vai plašas sabiedrības joprojām var savākt, izmantojot sūdzību mehānismu, un, ja tā liecina par negadījumu, slimnīca var to pārvaldīt kā negadījumu.

Kipra. Visi veselības aprūpes speciālisti slimnīcās tiek iedrošināti ziņot par visu veidu negadījumiem. Pacientu ziņojumi tiek saņemti, izmantojot pacientu sūdzību mehānismu. Katrā valsts slimnīcā ir pacientu sūdzību birojs.

Dānija. Kopš 2004. gada veselības speciālisti, kas piesaistīti slimnīcām, var ziņot par negadījumiem. Tika izvirzīts politisks mērķis nodrošināt, ka pacienti un viņu radinieki var ziņot par negadījumiem. Tiesību akti 2010. gadā tika paplašināti, lai aptvertu visu veselības aprūpes sistēmu, un kopš 2011. gada pacienti un viņu radinieki var ziņot par negadījumiem. Pacienti un viņu radinieki varēja sākt ziņošanu gadu pēc tam, kad sistēma tika atvērta pašvaldībām. Tādējādi tām bija laiks, lai sagatavotu savas organizācijas negadījumu ziņojumu saņemšanai un analīzei, pirms sistēma kļuva pieejama pacientiem un viņu radiniekiem. 2013. gadā datubāzei tika iesniegti aptuveni 182 000 ziņojumu no veselības aprūpes sistēmas. Aptuveni 1,5 % ziņojumu iesniedza pacienti un viņu radinieki. Visgrūtākais uzdevums ir visu šo notikumu apstrāde un turpmākie pasākumi.

Beļģija mudina slimnīcas nodrošināt pacientiem iespēju informēt par negadījumiem, starpgadījumiem un nedrošām situācijām. Tās ir svarīgs informācijas avots, un to ieguldījumam var būt būtiska nozīme pacientu drošības uzlabošanā. Pašlaik pacienti var ziņot par negadījumiem, izmantojot īpašu ziņošanas kanālu, kas pieejams 25 % slimnīcu (salīdzinājumā ar 10 % 2010. gadā). Turklāt informācijas vākšanā no pacientiem nozīmīga loma var būt ombudam (tas ir obligāts katrā slimnīcā).

Francija. Ziņot var gan veselības aprūpes speciālisti, gan slimnīcas. Valsts pacientu drošības programmā (2013.–2017. gadam) valsts un privātās slimnīcas ir aicinātas nodrošināt pacientiem iespēju ziņot par negadījumiem. Procedūrai būtu jābūt atšķirīgai no prasījumu procedūras.

Vācija. Ziņošanas sistēmas ir publiskas, tāpēc arī pacienti var ziņot. Faktiski ziņojumus iesniedz galvenokārt veselības aprūpes speciālisti. Prasītās informācijas veids un tas, kā tiek sniegta atgriezeniskā saite, atbilst speciālistu vajadzībām un viņu kā speciālistu mācību vajadzībām. Pašlaik slimnīcās ir obligāti jāievieš *Beschwerdemanagementsystem* attiecībā uz pacientiem, bet tā atšķiras no šajā ziņojumā aprakstītajām ziņošanas un mācību sistēmām.

Zviedrija. Ir pieejamas vairākas ziņošanas un mācību sistēmas dažādos līmeņos. Saskaņā ar Pacientu drošības likumu (2010:659) visiem veselības aprūpes sniedzējiem, tostarp privātajiem, jāziņo Veselības un sociālās aprūpes inspekcijai par visiem negadījumiem, kas izraisījuši vai varēja izraisīt nopietnus nevēlamus notikumus. Turklāt visiem veselības aprūpes darbiniekiem ir pienākums ziņot veselības aprūpes sniedzējam par visiem nevēlamu notikumu un negadījumu riskiem, kas izraisījuši vai varēja izraisīt nevēlamus notikumus (6:4 Pacientu drošības likums). Veselības un sociālās aprūpes inspekcija informāciju par nevēlamiem notikumiem var arī uzzināt no sūdzībām, ko saņem, piemēram, no pacientiem un/vai viņu radiniekiem.

Pacienti var arī ziņot par negadījumiem veselības aprūpes sniedzējiem, pacientu konsultatīvajām komitejām un pacientu apdrošināšanas sabiedrībai *Patient Insurance LÖF*.

Apvienotā Karaliste. Kopš 2003. gada veselības aprūpes sniedzēji var ziņot, izmantojot *NRLS* e-veidlapu. 2005. gadā Pacientu drošības valsts aģentūras tīmekļa vietnē kļuva pieejama pacientiem un plašai sabiedrībai paredzēta e-veidlapa, lai veicinātu pacientu un viņu aprūpētāju tiešu ziņošanu.

7.5. Ziņošana, ko veic pacienti un viņu ģimenes locekļi

Apakšgrupa šo identificēja kā jomu, kurā trūkst zināšanu un kurā būtu noderīgi apmainīties ar pieredzi no dalībvalstīm, kas ir nodrošinājušas pacientiem un viņu ģimenēm iespēju ziņot. Īpaši interesējošas jomas varētu cita starpā būt šādas: kā var veicināt pacientu un viņu ģimenes locekļu ziņošanu, kādas ir sistēmas konkrētās prasības, piemēram, atgriezeniskās saites sniegšana, kādi mehānismi ir vajadzīgi, lai saņemtu pacientu sniegto kvalitatīvo informāciju, vai ir vajadzīgas izmaiņas sistēmās vai kultūrā, un kādi ir iespējamie vajadzīgie papildu resursi.

Dažās dalībvalstīs, piemēram, Dānijā, gūtā pieredze liecina, ka šādu ziņojumu skaits ir mazs — vismaz sākumā —, bet tiem ir līdzīgas iezīmes kā veselības aprūpes sniedzēju ziņojumiem. Tomēr visās valstīs šādu ziņošanu uzskata par veselības aprūpes sniedzēju ziņojumu papildinājumu, un parasti *RLS* sistēmās tā iekļauta vēlākos sistēmas izveides posmos. Tāpēc strukturējums var nebūt optimāls, lai mudinātu pacientus un viņu ģimenes locekļus ziņot. Nav arī zināms, ciktāl pacienti un sabiedrība ir informēti par iespējām iesniegt ziņojumus.

Ja ir nepieciešams saņemt ziņojumus par negadījumiem no pacientiem, viņiem ir jābūt informētiem par šādu iespēju tieši tādā pašā veidā, kā viņus informē par iespēju iesniegt sūdzību vai saņemt kompensāciju.

Dažās valstīs, piemēram, Apvienotajā Karalistē („dzeltenās kartes" shēma), Nīderlandē (*Lareb*) un Dānijā, ir labi attīstīta tieša pacientu ziņošana farmakovigilances jomā. Pieredze liecina, ka pacientu ziņojumu skaits laika gaitā palielinās, uzlabojoties informētībai, un pacientu ziņojumu kvalitāte ir tāda pati kā veselības speciālistu ziņojumiem. Daudzos gadījumos viņi nodrošina pilnīgāku aprakstošo elementu, kas var būt svarīgs mācību resurss.[4]

Lai veicinātu strukturētu datu analīzi, pacientu un viņu radinieku ziņojumiem jāizmanto līdzīga pamatstruktūra un klasifikācija kā veselības aprūpes sniedzēju ziņojumiem. Tomēr, lai datu ievades veidlapa būtu pieejama lietotājiem, kuri pārstāv sabiedrību, tā jāizstrādā, paturot prātā neprofesionāļu vajadzības, tostarp nemedicīniskās terminoloģijas lietojumu. Veidlapā arī jāuzdod jautājums lietotājiem, vai viņi vēlas, lai ziņojums tiktu pārsūtīts veselības aprūpes sniegšanas organizācijai, kurā noticis negadījums.

---

[4] Sk., piemēram: "*The importance of direct patient reporting of suspected adverse drug reactions: a patient perspective*", autori *Claire Anderson*, *Janet Krska*, *Elizabeth Murphy* un *Anthony Avery*, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 72. sējums, 5. izdevums, 806.–822. lpp., 2011. gada novembris; "*Direct Patient Reporting of Adverse Drug Reactions: a Fifteen-Country Survey & Literature review*", autori *Andrew Herxheimer*, *Rose Crombag* un *Teresa Leonardo Alves* (2010. gads). Pieejams vietnē http://consumers.cochrane.org/sites/consumers.cochrane.org/files/uploads/10%20May%202010%20Report%20Direct%20Patient%20Reporting%20of%20ADRs.pdf; prezentācijas no otrā ieinteresēto personu foruma par jauno 2010. gada tiesību aktu īstenošanu farmakovigilances jomā (Eiropas Zāļu aģentūra), 2011. gads, pieejams vietnē http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2011/06/event_detail_000423.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3.

Ir svarīgi, lai pacientu un viņu radinieku ziņojumi tiktu nošķirti no oficiālajām sūdzību iesniegšanas un tiesvedības procedūrām, un pacientiem jābūt labi informētiem par to. Ir svarīgi arī sniegt atgriezenisko saiti ziņotājam un uzlabot sabiedrības informētību par sistēmas esību un mērķi.

7.6. Veselības aprūpes speciālistu aizsardzība

Regulējums var nodrošināt svarīgu aizsardzību veselības aprūpes speciālistiem. Viņus nevajadzētu saukt pie disciplināratbildības par to, ka viņi ziņojuši par negadījumu. Šāda aizsardzība ļauj ziņot bez sankcijām un ir ļoti svarīga, lai veselības aprūpes speciālisti vēlētos ziņot. Regulējums var arī aizsargāt no negadījumu ziņojumos ietverto datu izmantošanas tiesas procesā vai citās tiesiskās darbībās.

Tiesību akti **Vācijā** saskaņā ar *SGB V* par ziņotāju aizsardzību: 135.a pantam pievieno šādu 3. punktu: „3) ziņojumus un datus no iekšējām un starpiestāžu riska pārvaldības un kļūdu ziņošanas sistēmām [..] nedrīkst izmantot tiesas procesos, kaitējot ziņotājam. Minētais nav piemērojams, ja izmantošana notiek saistībā ar likumpārkāpumu, par kuru ilgākais iespējamais ieslodzījuma termiņš ir vairāk nekā pieci gadi, un īpaši nopietnos konkrētos gadījumos, kad pieprasīt faktu izmeklēšanu vai noskaidrot apsūdzētā atrašanās vietu būtu bezcerīgi vai ja tas citādi būtu daudz sarežģītāk.

Tiesību akti **Dānijā** saskaņā ar Veselības likumu par ziņotāju aizsardzību: „*Reģionālās padomes un pašvaldības padomes ziņošana Pacientu tiesību un sūdzību valsts aģentūrai par nevēlamiem notikumiem notiek, nodrošinot attiecīgā pacienta un ziņotāja anonimitāti.*"

„Informāciju par tās personas identitāti, kura iesniegusi konkrētu ziņojumu, drīkst darīt zināmu tikai personām tajā pašā reģionā vai pašvaldībā, kuras ir atbildīgas par turpmāko rīcību, pamatojoties uz ziņojumu."

„Darba devējs nedrīkst attiecībā uz ziņotāju ziņošanas dēļ veikt disciplināro izmeklēšanu un pasākumus, Veselības valsts padome nedrīkst veikt uzraudzības pasākumus, un tiesas nedrīkst piemērot krimināLsodus [..]."

7.7. Anonimizācija un konfidencialitāte

Anonimizācijai un konfidencialitātei var pievērsties dažādos līmeņos: ziņotājs (jo īpaši veselības speciālists), sistēmā iesniegtie dati un mehānisms, ko izmanto konfidencialitātes nodrošināšanai.

RLS apakšgrupas pieredze liecina, ka mācību sistēmas ir visveiksmīgākās tad, ja ziņojumi ir konfidenciāli un ja ziņotāji nejūtas apdraudēti, daloties informācijā par kļūdām un starpgadījumiem.

Dažiem patiešām šķiet, ka tikai ar šādām drošām ziņošanas sistēmām ir iespējams atklāt jutīgus sistēmu jautājumus un iespējamos daudzos veicinošos faktorus. No pragmatiskā viedokļa daudzi uzskata, ka veselības aprūpes organizāciju un speciālistu konfidencialitātes aizsardzība būtiski veicina iesaistīšanos ziņošanā.

Ir dažādi veidi, kā nodrošināt konfidencialitāti un anonimitāti attiecībā uz negadījumiem. Dažās ziņošanas sistēmās ziņotājs ir pilnīgi anonīms visa procesa laikā, savukārt citās sistēmās notiek manuāla vai automātiska anonimizācija pēc tam, kad ir veikta sākotnējā analīze. Vēl citās sistēmās anonimizācija tiek īstenota brīdī, kad notiek pārsūtīšana centrālajai sistēmai. Dažās dalībvalstīs pacienta identitāte ir anonīma, savukārt ziņotāja identitāte tiek saglabāta, bet ir nodrošināta tās konfidencialitāte.

Beļģijā ir noteikti vairāki kritēriji slimnīcu ziņošanas un mācību sistēmām. Viens no tiem paredz, ka jābūt iespējamai anonīmai ziņošanai.

Dānijā, Čehijas Republikā, Norvēģijā un **Spānijā** vietējā vai reģionālā līmeņa lietu apstrādātājam ziņojumos jāanonimizē pacienta dati un dati par ziņotāju. Informāciju par tās personas identitāti, kura iesniegusi ziņojumu, drīkst darīt zināmu tikai personām tajā pašā vietējā organizācijā, kuras ir atbildīgas par turpmāko rīcību, pamatojoties uz ziņojumu. Lietu apstrādātājam vietējā līmenī arī jānodrošina, ka personas identitāte ir norādīta tikai atsevišķos ziņojumu veidlapas laukos (t. i., ne pilna teksta aprakstā). Tādējādi personu identitāti var dzēst, pirms dati tiek nosūtīti centrālajam līmenim. Ja personas identitāte tiek atklāta valsts datubāzē ietvertā pilnajā tekstā, lietu apstrādātājam pieprasa izlabot kļūdu un atkārtoti nosūtīt ziņojumu.

Spānijā *SiNASP* programmatūra automātiski izņem šādu informāciju pēc divām nedēļām. Dānijā laukus, kas paredzēti ziņotāja un pacienta identitātes norādīšanai, neatgiezeniski dzēš, kad ziņojumu nosūta centrālajam līmenim.

Itālijā pacienti tiek anonimizēti vietējā līmenī, pirms datus nosūta reģionālajam līmenim. Informācija par tās personas identitāti, kura iesniegusi ziņojumu, ir konfidenciāla.

Luksemburgā ziņošana ir anonīma dažās slimnīcās, bet citās ne.

Latvijā visi identifikācijas dati ir anonimizēti, un vienmēr tiek nodrošināta konfidencialitāte.

Apvienotajā Karalistē dažām veselības aprūpes sniegšanas organizācijām tiek prasīts anonimizēt to ziņojumus pirms to iesniegšanas Valsts ziņošanas un mācību sistēmai. Tomēr dažas veselības aprūpes sniegšanas organizācijas ne vienmēr izpilda šo prasību, un, saņemot ziņojumus, tiek veikta papildu manuāla anonimizācija, visu identificējamo personas informāciju, kas iezīmēta automatizētā procesā, izskatot un izņemot no ziņojuma. Pacienta dzimšanas datumu izmanto, lai aprēķinātu viņa vecumu negadījuma brīdī, un tad izdzēš.

7.8. Galvenie secinājumi

- Dalībvalstīs ir gan obligātās, gan brīvprātīgās ziņošanas sistēmas. Katram ziņošanas sistēmu veidam ir priekšrocības un trūkumi.
- Obligātajai sistēmai jābūt papildinātai ar noteikumiem par ziņošanu bez sankcijām un ar skaidriem noteikumiem par konfidencialitāti.
- Negadījumu veidi, par kuriem var ziņot, ir dažādi, tomēr plaša definīcija ļauj ziņot par jebkurām bažām, tostarp par bīstamiem gadījumiem un negadījumiem bez nodarīta kaitējuma, tādējādi nodrošinot vērtīgas informācijas avotu zināšanu gūšanai un sistēmas uzlabojumu ieviešanai.

- Visiem veselības aprūpes organizāciju darbiniekiem, ne tikai veselības aprūpes sniedzējiem, jābūt iespējai ziņot par pacientu drošības negadījumiem.
- Pacientu un viņu ģimenes locekļu ziņojumi ir potenciāli vērtīgs avots zināšanu gūšanai un pacientu drošības uzlabošanai, tāpēc būtu jāveicina šādu ziņojumu sniegšana. Ir nepieciešams vairāk informācijas par to, kā to maksimāli efektīvi veicināt dažādās veselības aprūpes situācijās.
- Ziņošanas sistēmai jābūt nošķirtai no oficiālām sūdzībām, disciplināratbildības un tiesvedības. Veselības aprūpes speciālistiem, kuri iesniedz ziņojumus, jābūt aizsargātiem no disciplināratbildības vai tiesiskām darbībām. Jānodrošina ziņotāja konfidencialitāte un atbilstoša datu anonimizācija.
- Regulāri jāpublicē anonimizēti datu ziņojumi un plaši jāizplata iegūtās zināšanas, lai atbalstītu pacientu drošības uzlabošanas iniciatīvu attīstīšanu un uzraudzību un novērstu negadījumus visā ES.

8. Izglītība

8.1. Ziņošanas un mācību kultūra

Vairākas dalībvalstis ir izmantojušas savu iepriekšējo gadu pieredzi, lai attīstītu ziņošanas kultūru, tās pārvaldībā galveno uzmanību pievēršot nenosodošai praksei un sistēmas faktoriem, nevis atsevišķiem faktoriem, ja notiek kaut kas nevēlams. Labas ziņošanas kultūras attīstīšanai ir vajadzīgi vairāki gadi.

Pēc dažiem gadiem pārvaldības sistēmas būs vērstas uz ziņošanas sistēmā izmantoto resursu pieaugošu patēriņu, un būs pieprasījums pēc risinājumiem un dokumentācijas, kas sniedz drošāku iznākumu. Gadu gaitā ziņošanas kultūra pārorientēsies uz mācības gūšanu no negadījumiem.

8.2. Apmācība par ziņošanu

Ir svarīgi jau sākumā ieplānot apmācību veselības aprūpes sniedzējiem gan par pacientu drošību, gan par negadījumu ziņošanu. Vairākas valstis nožēlo, ka sākumā netika ieviesta apmācības programma par ziņošanu visām personām, kuras varētu iesniegt ziņojumus.
Vairākas valstis sāka apmācīt divus vai trīs galvenos lietotājus katrā slimnīcā. Ļoti drīz pēc tam veselības aprūpes sniegšanas organizācija pieprasīja apmācības nodrošināšanu visiem veselības aprūpes sniedzējiem.
Veselības aprūpes sniegšanas organizācijās ir dažāda apmācības kārtība, kā norādīts 4. tabulā.

Ir svarīgi, lai viss mācību materiāls un nostādnes tiktu atjauninātas, pamatojoties uz lietotāju atgriezenisko saiti un ņemot vērā sistēmas uzlabojumus.

4. tabula. Tabulā norādīts, kā pārvaldīta apmācība par negadījumu ziņošanu, kas organizēta agrīnos posmos.

Dalībvalsts	Apmācības nav bijis	Darbinieku sanāksmes	Ziņojuma veidlapa ir pašizskaidrojoša	Visu veselības speciālistu apmācība	Uzraudzītājs	E-mācības	Norādījumi/pamatnostādnes par ziņošanu
AUSTRIJA		×	×		×		
BEĻĢIJA		×	×		×		×
HORVĀTIJA			×				×
KIPRA		×	×				×
ČEHIJAS REPUBLIKA	×		×		×		
DĀNIJA		×	×		×		×
FRANCIJA		×	×				×
VĀCIJA			×				
UNGĀRIJA		×	×		×	×	
ĪRIJA							×
ITĀLIJA		×		×		×	×
LATVIJA		×	×	×			
LUKSEMBURGA		×	×				
NĪDERLANDE			×				×
NORVĒĢIJA	×	×					×
SLOVĀKIJA	×						×
SLOVĒNIJA			×		×		
SPĀNIJA		×		×	×	×	×
ZVIEDRIJA		×	×	×			×
APVIENOTĀ KARALISTE			×				×

8.3. Galvenie secinājumi

Ziņošanas un mācību kultūra

Galvenie secinājumi:

1. Sistēmas mērķis un nolūks tiek saprotami izskaidrots visām ieinteresētajām personām, tostarp administratīvajiem darbiniekiem un pacientiem.
2. Pēc negadījumu paziņošanas ir veiktas acīmredzamas izmaiņas.
3. Tiek iesaistīti pacienti un viņu radinieki.

Ieteikumi:

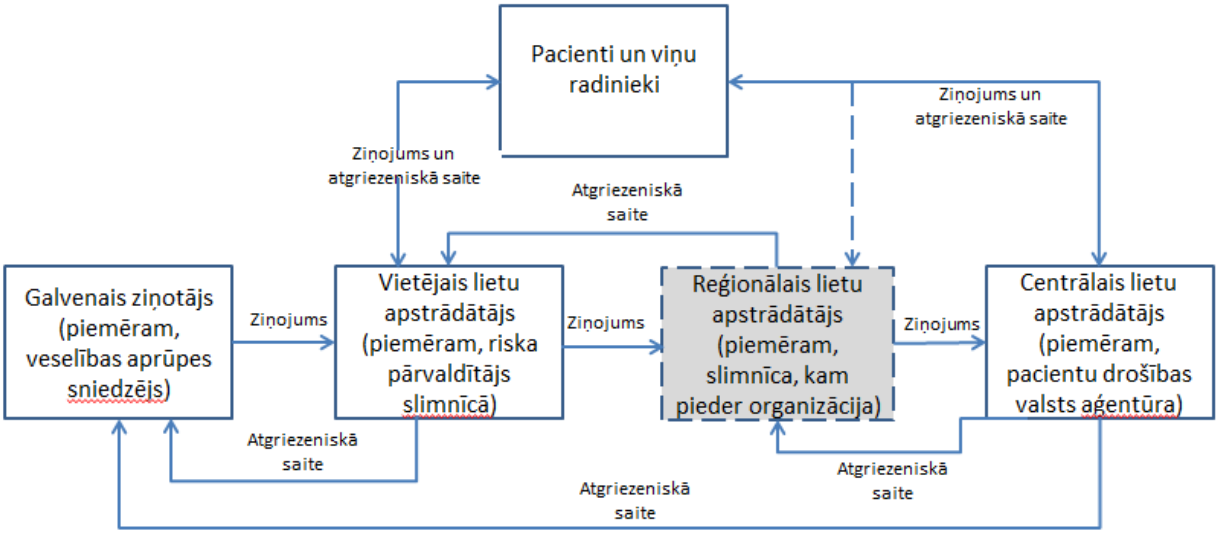
1. Visām personām, kuras ziņo par negadījumu, jāsaprot, kāds ir viņu ieguvums no ziņošanas, jo tas palīdzēs izvairīties no negadījumiem, kas var kaitēt viņām pašām un viņu pārstāvēto organizāciju reputācijai.
2. Veselības aprūpes sistēmu un aprūpes sniedzēju augstākajai vadībai jāizplata vēstījums par „mērķi bez vainošanas un nosodīšanas".
3. Jāsniedz atgriezeniskā saite veselības aprūpes sniedzējiem par izmeklēšanas rezultātiem un veiktajiem preventīvajiem pasākumiem.
4. Lai veicinātu mācīšanos, jāļauj pacientiem un viņu radiniekiem iesniegt ziņojumus atsevišķi no sūdzību shēmas.
5. Jāapsver iespēja ieviest izmaiņas tiesību aktos attiecībā uz informācijas aizsardzību, kad tiek saņemti ziņojumi no tiesām vai policijas, jo tos apkopo dažādiem mērķiem.

   Anonīmiem ziņojumiem jābūt anonimizētiem, tādējādi skaidri norādot, ka attiecīgajai personai ir nevis savtīgas intereses, bet gan interese par negadījumu.

9. Ziņošanas sistēmas komponenti

9.1. Lietu aprite

Turpmāk 1. attēlā ir norādīta parastā informācijas aprite jebkurā *RLS*. Ziņojumi tiek nosūtīti augšupēji, un atpakaļ tiek saņemta atgriezeniskā saite. Atgriezeniskā saite ir svarīgs motivējošs faktors visiem sistēmas līmeņiem.



1. attēls. Negadījumu lietu aprite

Reģionālo līmeni var izlaist, kā tas ir lielākajā daļā dalībvalstu. Šādos apstākļos ziņojumi un atgriezeniskā saite uzreiz pāriet uz nākamo līmeni.

Dažās dalībvalstīs ziņošanas sistēma ir strukturēta tā, ka katram notikumam piemēro validācijas procesu katrā posmā. Turklāt, ja veselības aprūpes sistēmu nodrošina reģioni, šis posms reģionālajā līmenī ir svarīgs pārejas posms, jo tiek veikta vēl viena validācija.

9.2. Pacientu drošības informācijas saņemšanas mehānisms

Parasti galvenais mehānisms pacientu drošības informācijas saņemšanai ir *RLS* izmantošana, kas ļauj veselības aprūpes sniedzējiem un — ja tas ir atļauts — pacientiem un viņu radiniekiem iesniegt ziņojumus. Tomēr ierasta prakse ir izmantot arī citas papildu metodes. Tās ietver datu integrēšanu no dažādiem avotiem, kuros var būt ietverta pamatinformācija, kas ir būtiska pacientu drošībai:

- sūdzību apstrāde (sūdzība var liecināt par notikušu negadījumu);
- administratīvo datu automātiska izvērtēšana (piemēram, strukturēti ziņojumi apdrošināšanas fondiem par sniegto aprūpi, lai atklātu neraksturīgas iezīmes sniegtajā aprūpē);

- laboratorisko datu automātiska izvērtēšana (lai atklātu nepaziņotu nozokomiālu infekciju);
- farmaceitisko datu automātiska izvērtēšana (lai atklātu nepaziņotus ar zālēm saistītus negadījumus);
- atteiču veidu un seku analīzes rezultāti (lai atklātu iespējamus riskus);
- daļēji automatizēta medicīnisko datu izvērtēšana;
- mirstības rādītāju analīze;
- darbinieku aptaujas;
- pacientu aptaujas.

Šīs metodes parasti jāīsteno veselības aprūpes sniegšanas organizācijas līmenī, bet šādu īstenošanu centrālajā vai reģionālajā līmenī var atbalstīt, sniedzot ieteikumus par metodiku un nodrošinot apmācības. Lietas par konstatētiem aizdomīgiem gadījumiem kā tādas var nosūtīt *RLS* nekavējoties vai vēlāk pēc apstiprināšanas.

Šīs metodes var būt noderīgi instrumenti nepaziņotu negadījumu atklāšanai. Tomēr būtu jāņem vērā, ka viss process ir saistīts ar lielu datu apjomu un ka analīzei ir vajadzīga stingra veselības aprūpes organizāciju apņemšanās. Turklāt daži dati, piemēram, laboratoriskie dati, ir veselības aprūpes iestādes iekšējie dati. Tomēr citi dati, tādi kā intervijas un pacientu aizpildītās aptaujas anketas, atbildīgajai personai ir jāapkopo izmantojamā formātā. To analīzei vajadzīgi īpaši šim nolūkam atvēlēti resursi.

9.3. Aprūpes vide

Vispārējais ieteikums paredz, ka ikvienai ziņošanas un mācību sistēmai jāaptver visu veidu aprūpes vide un jānodrošina iespēja ziņot neatkarīgi no tā, vai veselības aprūpes sniegšanas organizācija ir valsts vai privāta organizācija. Tomēr praksē šā ieteikuma īstenošanā varētu būt dažas problēmas, kas parasti saistītas ar veselības aprūpes sistēmas specifiku katrā dalībvalstī. Šajā dokumentā „visu veidu vide” ir ne tikai slimnīcas (akūtu slimību, ilgtermiņa uzturēšanās un garīgu slimību), bet arī laboratorijas, attēlveidošanas iestādes, rehabilitācijas iestādes, ambulatorās klīnikas (tostarp hemodialīzes dienesti), primārās aprūpes iestādes, aptiekas, narkomānijas ārstēšanas centri, neatliekamās medicīniskās palīdzības dienesti, mājas aprūpes iestādes un veselības aprūpes sniedzēji sociālo pakalpojumu jomā (pansionāti).

Jautājums par to, vai būtu jāļauj privātiem veselības aprūpes sniedzējiem piekļūt ziņošanas un mācību sistēmai, ko pārsvarā finansē no valsts līdzekļiem, ir tikai finansiāls jautājums. *RLS* finansēšanas kārtībai būtu jāļauj veselības aprūpes sniegšanas organizācijām piedalīties neatkarīgi no tā, kas ir to īpašnieks, jo galvenais labuma guvējs vienmēr ir pacients. Turpmāk 5. tabulā ir norādītas veselības aprūpes sniegšanas organizācijas, kas var ziņot par negadījumiem.

Tomēr sarežģītāks ir jautājums par konkrētu pakalpojumu veidu iekļaušanu vai neiekļaušanu. Dažās dalībvalstīs *RLS* sistēma ir vienkārši vērsta tikai uz slimnīcās sniegto aprūpi. Šajā dokumentā aprakstītā *RLS* koncepcija pārsvarā ir atbilstoša veselības aprūpes sniegšanas organizācijām, kurās aprūpi nodrošina vairākas personas. Tas ierobežo šīs koncepcijas izmantošanu primārajā vai specializētajā ambulatorajā aprūpē dažās dalībvalstīs, kurās šādas aprūpes sniedzēji ir ļoti sadrumstaloti (piemēram, viens ārsts kopā ar vienu medmāsu kā neatkarīga privāta struktūra) un nav piesaistīti nevienai lielākai organizatoriskajai struktūrai. Šādā aprūpes vidē koncepcijā jāievieš daži pārveidojumi, lai *RLS* varētu darboties praksē. Parasti šādos gadījumos iztiek bez vietēja lietu apstrādātāja, un attiecīgās kompetences tiek nodotas reģionālajam vai centrālajam lietu apstrādātājam.

5. tabula. Veselības aprūpes sistēmas daļas, kas var ziņot par negadījumiem

Dalībvalsts	Valsts slimnīcas	Privātas slimnīcas	Iestādes, kas hierarhijā atrodas pirms slimnīcām Primārās aprūpes iestādes	Privātās aprūpes iestādes	Ģimenes ārsti	Aptiekas	Cits praktizējošs ārsts
AUSTRIJA	×	×	×	×	×	×	×
BEĻĢIJA	×	×					
HORVĀTIJA	×	×					
KIPRA	×					×	
ČEHIJAS	×	×	×	×		×	
DĀNIJA	×	×	×	×	×	×	×
FRANCIJA	×	×					
VĀCIJA	×	×	×	×	×	×	×
UNGĀRIJA	×	×				×	
ĪRIJA	×						×
ITĀLIJA	×	×					
LATVIJA*	×	×	×	×	×	×	×
LUKSEMBURGA	×	×					
NĪDERLANDE	×			×	×	×	
NORVĒĢIJA	×	×	×				
SLOVĀKIJA	×	×					
SLOVĒNIJA	×	×					
SPĀNIJA	×		×	×	×		
ZVIEDRIJA	×	×	×	×	×	×	×
APVIENOTĀ KARALISTE	×		×	×	×	×	×

*Latvija — notiek vigilances ziņošana valsts mērogā par zāļu blakusparādībām, asins komponentu pārliešanu, kā arī vigilances ziņošana par medicīniskām ierīcēm. Šāda ziņošana ir obligāta un noteikta ar tiesību aktiem.

Tomēr var būt specifiskākas ziņošanas metožu atšķirības starp konkrētajām aprūpes vidēm. Piemēram, klasifikācijas shēmas attiecībā uz psihiatriju var būt izvērstas atšķirīgi nekā tās, kas attiecas uz rehabilitāciju. Veidlapās var būt ietverta īpaša iedaļa par konkrētu aprūpes vidi, lai atvieglotu datu vākšanu, to

pielāgojot aprūpes segmenta vajadzībām. Mūsu ieteikums ir veidot *RLS* tā, lai tā būtu vispārēja, tomēr paredzot iespēju vēlākos izveides posmos to papildināt ar aprūpes videi raksturīgiem elementiem. Tādējādi galvenajām ieinteresētajām personām (piemēram, medicīnas asociācijām) ir iespēja izmantot *RLS* arī citiem mērķiem.

9.4. Ziņojumu iesniegšanas metode

Ieteicamā datu vākšanas metode ir ievadīt datus elektroniskā formātā, cik drīz vien iespējams. Šādas metodes galvenie mērķi ir veicināt datu precizitāti, atvieglot informācijas nosūtīšanu vai koplietošanu un vienkāršot statistisko analīzi. Informāciju papīra formātā nav tik viegli analizēt, un pastāv konkrēti ierobežojumi attiecībā uz tās turpmāku apstrādi.

Vispirms veselības aprūpes sniedzējiem negadījumi jāpaziņo vietējai riska pārvaldības sistēmai veselības aprūpes sniegšanas organizācijas iekšienē. Tas ļauj organizācijai nekavējoties reaģēt vietējā līmenī un veikt attiecīgos pasākumus pēc negadījuma. Tomēr ir vairākas situācijas, kurās tas nav iespējams:

- dažas personas vēlas ziņot pilnīgi anonīmi;
- dažas veselības aprūpes sniegšanas organizācijas ir ļoti mazas, un tām nav vietējās riska pārvaldības sistēmas;
- ziņošanas iespējai jābūt pieejamai pacientiem un viņu radiniekiem.

Minēto iemeslu dēļ kā alternatīvu automātiskai datu nosūtīšanai no vietējās riska pārvaldības sistēmas ir ieteicams atļaut elektronisku ziņošanu tieši centrālajam līmenim, apejot vietējo lietu apstrādātāju.

Īpaši jāuzsver, ka sistēmas visā Eiropā atšķiras. Dažas sistēmas vāc tikai datus par visnopietnākajiem negadījumiem, un, kad tie notiek, veselības aprūpes organizācijai ir nekavējoties jāreaģē. Lai gan mazām organizācijām bieži vien nav resursu riska pārvaldītāja amata izveidei, veselības aprūpes organizācijas medicīniskais direktors ir atbildīgs par attiecīgu rīcību pēc ikviena negadījuma ziņojuma saņemšanas un nepieciešamo apliecinājumu sniegšanu pacientiem.

Kā ievaddati centrālajai datubāzei valsts līmenī jāpieņem gan augšupielāde — vai dalīta piekļuve — no vietējām riska pārvaldības sistēmām, gan tiešsaistē aizpildītas elektroniskās veidlapas. Augšupielāde var notikt kā tūlītēja nosūtīšana tiešsaistē pēc negadījuma apstiprināšanas (kas nav surogātpasts) vai — alternatīvi — kā datu paketes augšupielāde. Tā kā attiecībā uz dažiem negadījumu veidiem izšķiroša nozīme var būt laikam, ir ieteicama tūlītēja nosūtīšana tiešsaistē. Periodiska datu pakešu nosūtīšana kavē procesu, un tai nav metodoloģisku vai tehnisku priekšrocību, ja ir viegli pieejams tiešsaistes pieslēgums, izmantojot vadu vai bezvadu tīklus. Kad vien tas ir atbilstoši, kā alternatīvu datu nosūtīšanai var izmantot ziņojumu apmaiņu starp organizācijām, tomēr tādā gadījumā jābūt ieviestiem drošības un piekļuves kontroles pasākumiem.

Sistēmās, kas atļauj datu vākšanu no pacientiem, informācijas plūsmām jābūt strukturētām tā, lai varētu saņemt datus no pacientiem vai aprūpes sniedzējiem

un tos pārvaldīt. Tas ir svarīgi, jo šādas informācijas noformējums var ievērojami atšķirties, turklāt šādus datus nav iespējams validēt.

Jau no paša sistēmas sākuma jāizmanto standartizētas ziņojumu veidlapas (vismaz galvenajām datu kopām). Tas ir svarīgi, lai nodrošinātu, ka veidlapas laukiem visā sistēmā ir vienāda nozīme, un lai izvairītos no atšķirībām (piemēram, lauku „Kaitējums" varētu interpretēt kā "Reālais kaitējums pacientam" vienā organizācijā un kā "Iespējamais maksimālais kaitējums" citā organizācijā).

Vairākas *RLS* sākotnēji to agrīnajos darbības posmos nodrošināja iespēju iesniegt ziņojumus papīra formātā. Laika gaitā daudzās sistēmās šī iespēja vairs nepastāv, un pašlaik tās pieņem tikai elektroniskus ziņojumus. Ziņojumu iesniegšana papīra formātā, tos vēlāk pārveidojot elektroniskā formātā, varētu būt noderīga specifiskās aprūpes vidēs vai *RLS* izveides agrīnajos posmos, tomēr mūsu vispārējais ieteikums ir saņemt datus elektroniskā formātā, cik drīz vien iespējams. Datu pārveidošanai no papīra formāta elektroniskā formātā vajadzīgi vērtīgi resursi, kurus labāk varētu izmantot tieši pacientu drošībai.

Pašlaik mums nav informācijas par telefoniskas ziņošanas pieredzi dalībvalstīs. Apvienotajā Karalistē bija īstenots izmēģinājuma projekts, kas ilga vairākus mēnešus, bet tad tika pārtraukts. Spriežot pēc ārvalstu pieredzes (piemēram, Austrālija), iespēja ziņot pa telefonu varētu palielināt paziņoto negadījumu skaitu. Turpmāk 6. tabulā ir norādīti dažādi līdzekļi, ko dalībvalstis izmanto, lai paziņotu par negadījumiem.

6. tabula. Negadījumu paziņošanas veidi

Dalībvalsts	Personālais dators/ klēpjdators	Papīra formāts	Lietojumprogramma viedtālruņos	Citi
AUSTRIJA	×			
BEĻĢIJA	×	×		
HORVĀTIJA	×	×		
KIPRA		×		
ČEHIJAS REPUBLIKA	×			
DĀNIJA	×			
FRANCIJA	×	×		
VĀCIJA	×			
IGAUNIJA	×			
UNGĀRIJA	×	×	×*	* Jebkāda
ĪRIJA	×	×		
ITĀLIJA	×	×		
LATVIJA	×			
LUKSEMBURGA	×	×		
NĪDERLANDE	×			
NORVĒĢIJA	×	×		
SLOVĀKIJA		×		
SLOVĒNIJA		×		
SPĀNIJA	×			
ZVIEDRIJA	×	×		
APVIENOTĀ KARALISTE	×			

Beļģijas piemērs. Slimnīcām jānosaka veids, kādā var ziņot par nevēlamiem notikumiem. To var aprakstīt „ziņošanas procedūrā", kas pieejama visiem veselības aprūpes sniedzējiem attiecīgajā iestādē. Minētajā procedūrā svarīgi ir norādīt, kā ir organizēta ziņošanas un mācību sistēma (elektroniski, rakstiski, mutiski, pa pastu utt.) un kādu instrumentu (piemēram, ziņojuma veidlapa, brīvs teksts, pārbaudes punktu saraksts utt.) izmanto šim nolūkam. Mērķis ir nodrošināt ziņošanas un mācību sistēmu, kas ir ātra, efektīva, vienkārša un lietotājdraudzīga ikvienam. Spēja elektroniski ziņot par nevēlamiem notikumiem palielinājās no 63 % 2008. gadā līdz 73 % 2012. gadā.

Norvēģijas piemērs. Veselības iestādes, kas izmanto elektroniskās ziņošanas sistēmas, var elektroniski nosūtīt ziņojumus *NOKC* (Norvēģijas Veselības pakalpojumu zināšanu centram). Ziņojumi tiek nosūtīti tieši no iekšējās ziņošanas sistēmas *NOKC* valsts pacientu drošības struktūrvienībai. *NOKC* atgriezeniskā saite tiek nosūtīta elektroniski ziņošanas sistēmā. Veselības iestādes, kam nav elektroniskās ziņošanas sistēmu elektronisku ziņojumu nosūtīšanai vai saņemšanai, var izmantot tiešsaistes veidlapu, kas pieejama atsevišķā tīmekļa vietnē.

9.5. Ziņošanas metodes

Pirmajai personai (veselības aprūpes sniedzējam), kura uzsāk visu procesu kā ziņotājs, ir būtiska nozīme *RLS*. Daudzos ieteikumos ir uzsvērta vajadzība ieviest „pēc iespējas vienkāršāku" ziņošanas veidu no ziņotāja viedokļa. Turpmāk 7. tabulā ir norādīti izvēlētie ziņošanas veidi.

7. tabula. Izvēlētais ziņošanas veids

Dalībvalsts	Īpaša veidlapa pacientiem un viņu radiniekiem	Elektroniska ziņošana	Ziņošana papīra formātā	Ziņošana pa telefonu	palīdzība, ko sniedz e-pasta palīdzības	Atbalsts un palīdzība, ko sniedz zvanu centrs	palīdzība, ko sniedz	Atbalsts un palīdzība, ko sniedz kolēģi
AUSTRIJA		×					×	×
BEĻĢIJA		×	×					
HORVĀTIJA		×	×		×		×	×
KIPRA			×					×
ČEHIJAS REPUBLIKA		×			×		×	×
DĀNIJA	×	×			×	×	×	×
IGAUNIJA		×						
VĀCIJA		×			×			×
UNGĀRIJA		×	×		×		×	×
ĪRIJA		×	×	×	×	×	×	×
ITĀLIJA		×	×		×	×	×	
LATVIJA		×			×			
LUKSEMBURGA		×	×					
NĪDERLANDE		×			×	×	×	×
NORVĒĢIJA		×	×		×	×	×	
SLOVĀKIJA			×					
SLOVĒNIJA								×
SPĀNIJA		×			×	×	×	×
ZVIEDRIJA	×	×	×					×

APVIENOTĀ KARALISTE	×	×	×	×	×

Lielākā daļa valstu parasti lūdz, lai ziņotājs sniedz gan negadījuma, gan seku aprakstu. Atbildība par priekšlikumu izstrādi preventīvām darbībām, datu anonimizēšanu un notikumu veidu, smaguma, procesu un iemeslu klasifikāciju atšķiras starp izveidotajām *RLS* — šāda atbildība ir ziņotājam, vietējam lietu apstrādātājam vai centrālajam lietu apstrādātājam. Visām šīm pieejām ir priekšrocības un trūkumi.

Priekšrocības, atbildību uzticot ziņotājam:

- spēja ieteikt preventīvus pasākumus no negadījumā tieši iesaistītā dalībnieka viedokļa;
- tiek veicināta negadījuma paziņošana attiecīgajam vadītājam atbilstoši negadījuma veidam;
- samazinās lietu pārvaldītāju darba slodze, lai viņi varētu pievērsties citiem ar pacientu drošību saistītiem uzdevumiem, vai tiek atvieglots darbs turpmākos negadījumu apstrādes līmeņos.

Priekšrocības, atbildību uzticot lietu apstrādātājam:

- preventīvus pasākumus var efektīvāk ierosināt, izmantojot cēloņu analīzi, kurā var atklāt negadījuma aspektus, kas nav pamanīti no ziņotāja skatpunkta;
- speciālista veikta klasifikācija ir precīzāka, jo klasifikācijas (it īpaši tās, kuru pamatā ir PVO Starptautiskā pacientu drošības līmeņa klasifikācija) var būt ļoti sarežģītas un grūti saprotamas personām, kuras nav speciālisti pacientu drošības jomā;
- darba slodze ziņotājam ir mazāka — tas var būt svarīgi, nodrošinot, ka sistēmu atzīst citi.

Tas, kuru no šīm pieejām izvēlēties, var būt atkarīgs no konkrētās vides, tāpēc ir svarīgi rūpīgi novērtēt *RLS* strukturējumu un nodrošināt, lai tas atbilst paredzētajam mērķim. Tomēr parasti vietējam lietu apstrādātājam tiek ieteikts pārbaudīt visu iepriekšminēto informāciju, pirms dati tiek nosūtīti nākamajam līmenim.

Sākotnējā datu analīze, rīcības plānu izveide un turpmākie pasākumi, pamatojoties uz rezultātiem, ir vietējā lietu apstrādātāja uzdevumi. Tomēr arī reģionālie vai centrālie lietu apstrādātāji var atbalstīt šo procesu, sniegt padomus un nodrošināt standarta metodikas pienācīgu izmantošanu. Atbalsts no reģionālā un centrālā līmeņa ir būtisks faktors, lai nodrošinātu negadījumu standartizētu apstrādi visā sistēmā — dažādās organizācijās un vidēs —, kas ir būtisks faktors datu salīdzināmībai.

Dažās sistēmās tiek prasīta informācija par veselības aprūpes organizācijas īstenotajām korektīvajām darbībām ar rādītājiem, kas ļauj uzraudzīt šādu preventīvo pasākumu efektivitāti.

Lielākajā daļā valstu reģionālais lietu apstrādātājs nepiedalās *RLS* negadījumu apstrādē. Šāds amats ir tikai dažās dalībvalstīs, kurās ir valsts veselības dienests vai federāla struktūra (piemēram, Dānijā, Itālijā un Spānijā).

9.6. Atgriezeniskā saite

Šā ziņojuma 10.1. iedaļas par lietu apriti 1. attēlā ir norādīti atgriezeniskās saites mehānismi ziņošanas procesos. Lai ziņotājus motivētu ziņot par negadījumiem arī turpmāk, ir svarīgi sniegt viņiem atgriezenisko saiti.

Atgriezeniskās saites sniegšana katram ziņotājam ir laikietilpīgs uzdevums. Tāpēc ir ieteicams, lai atgriezeniskā saite tiktu sniegta no centrālā vai reģionālā līmeņa veselības aprūpes sniegšanas organizācijām. Tādējādi ikviens vadītājs var informēt veselības aprūpes sniedzējus, tostarp ziņotāju, par rīcības plāniem, kas sagatavoti, pamatojoties uz ziņotajiem negadījumiem.

Ja veselības aprūpes sniedzējs ziņo par negadījumu, nezinādams, kas ziņojumu saņems un vai tiks īstenota kāda rīcība, ir risks, ka tas — pēc vairākkārtējiem mēģinājumiem — pārtrauks ziņot par negadījumiem, pat ja tas ir obligāti.

Lai novērstu šādu risku, būtiski ir vākt informāciju par negadījumiem un analizēt datus. Ir svarīgi publicēt datus un datu analīzi, lai redzētu, kāda ir norišu attīstība gadu gaitā. Tas var palīdzēt apzināt izmaiņas, ko izraisījušas organizāciju ieviestās korektīvās darbības.

9.7. Datu izmantošana (darbs ar lietām)

Datu kopas, ar kurām notiek apmaiņa starp *RLS* vietējiem un centrālajiem līmeņiem, dalībvalstīm atšķiras, tomēr parastais datu minimums ir šāds:

- pamatinformācija par pacientu (vecums negadījuma brīdī, dzimums, etniskā piederība — ziņojumiem jābūt anonimizētiem);
- negadījuma vieta (aprūpes vide, organizācija, nodaļa, specialitāte);
- aprūpes sniegšanas organizācijas identitāte (lai būtu iespējams veikt turpmākus pasākumus un apzināt plašākus organizatoriskus jautājumus);
- negadījuma laiks;
- negadījuma veids (izmantojot klasifikācijas shēmu);
- iznākums pacientam (izmantojot klasifikācijas shēmu);
- notikušā apraksts;
- īstenotās tūlītējās rīcības apraksts;
- notikuma cēloņa apraksts;
- veikto preventīvo pasākumu apraksts.

Ierakstu anonimizācijas metodes ir atkarīgas no dalībvalsts tiesību aktiem; parasti ierakstu anonimizācija jānodrošina veselības aprūpes sniegšanas organizācijai, kas iesniedz ziņojumus. Tā kā tas varētu nenodrošināt precizitāti, ieteicams centrālajā vai reģionālajā līmenī ieviest procedūras visu iesniegto datu — vai vismaz to izlases — pārbaudīšanai, lai noskaidrotu, vai ir ietverta jebkāda informācija, pēc kuras varētu identificēt attiecīgo personu. Konstatētās

problēmas jānovērš vai jāpaziņo nosūtītājai organizācijai, kurai pirmajai jāizlabo kļūda.

Papildus ierakstu anonimitātei centrālajā vai reģionālajā līmenī jāievieš process iesniegto datu satura kvalitātes nodrošināšanai. Savukārt tam būtu jānodrošina pareiza klasifikācija jau pašā sākumā. Tomēr to var arī izmantot kā uzraudzības mehānismu, lai noteiktu obligātu standartizētu metodiku ierakstu analīzei un turpmākai apstrādei vietējā līmenī visās iesaistītajās veselības aprūpes sniegšanas organizācijās.

Dānijas, Spānijas un **Apvienotās Karalistes** piemērs. Lai saglabātu konfidencialitāti, informāciju, pēc kuras var identificēt personu, izņem; pastāv apvienots automātiskas un manuālas filtrēšanas process, ko izmanto, lai identificētu šādu informāciju un izņemtu to no brīvā teksta laukiem. Pacientu vārdus, dzimšanas datumus, lietu numurus, pacientu slimnīcu numurus, darbinieku vārdus un tamlīdzīgu informāciju izņem no ziņojumiem. Piemēram, „Pols Smits" tiek aizstāts ar apzīmējumu „[Pacienta vārds]". Pašlaik tiek izvērtēta vajadzība turpināt šādas informācijas anonimizēšanu.

Beļģijas piemērs. Slimnīcām tiek prasīts īstenot nevēlamu notikumu ziņošanas un mācību sistēmu un klasificēt šādus notikumus. Lai sagatavotos turpmākai datu apkopošanai, tika noteikta prasība piemērot vienotu taksonomiju (*ICPS*) un nepieciešamo minimālo datu kopu (negadījuma veids un iezīmes, iznākums pacientam un organizācijai). Visbeidzot, lai atvieglotu datu apkopošanu un apmaiņu starp slimnīcām, tika izstrādāta kodu tabula *ICPS* pozīcijām un *XML* eksportēšanas modelis. Lai atbalstītu slimnīcas un programmatūras pārdevējus, tika izstrādātas pamatnostādnes par eksportēšanas modeļa izmantošanu. Pašlaik piecas Beļģijas slimnīcas katrā konkrētā gadījumā brīvprātīgi piedalās datu apkopošanā.

9.8. Klasifikācijas sistēma

Taksonomijas jeb klasifikācijas sistēmas mērķis ir radīt derīgus datus. Klasifikācija var palīdzēt atrast atbilstošos notikumus, piemēram, izmantošanai apkopotās analīzēs. Klasifikācija sniedz iespēju salīdzināt notikumus visā veselības aprūpes sistēmā.

Vairākas dalībvalstis savās klasifikācijas sistēmās par pamatu izmantojušas PVO Starptautiskās pacientu drošības līmeņa klasifikācijas (*ICPS*) taksonomiju — Beļģija, Čehijas Republika, Dānija, Latvija, Norvēģija, Spānija un Vācija. Tomēr konkrētie elementi, ko katra dalībvalsts ņēmusi no *ICPS*, ir atšķirīgi, tāpēc rezultātā shēmas var ievērojami atšķirties. Atšķiras arī tas, kādā apjomā tiek izmantota PVO taksonomija. Parasti izmanto "negadījuma veidu", bet smaguma klasifikāciju PVO taksonomijā dažkārt uzskata par neatbilstošu un aizstāj ar patentētām shēmām. Dažas dalībvalstis izmanto savu klasifikācijas sistēmu, kas nav atvasināta no PVO taksonomijas (Apvienotā Karaliste), bet dažām vispār nav standartizētas sistēmas (Kipra un Luksemburga).

Turpmāk 8. tabulā ir norādītas dažādas klasifikācijas sistēmas, ko izmanto ziņošanas sistēmās.

Pat ar standartizētu centrālo klasifikāciju *RLS* var darboties vietējā veselības aprūpes sniegšanas organizāciju līmenī, izmantojot paralēlu vietējo klasifikāciju, ko vēlāk integrē standartizētajā shēmā. Dažreiz tam ir vēsturiski iemesli, jo parasti pirms *RLS* darbojās vietējās riska pārvaldības sistēmas, bet tās joprojām

ir derīgas arī pašlaik. Visbiežāk izmantotās klasifikācijas shēmas ir atvasinātas no PVO taksonomijas. Tā ir ļoti kompleksa klasifikācijas shēma, kas izstrādāta tā, lai būtu ļoti vispārīga, izmantojot daudzdimensionālu struktūru. Minēto iemeslu dēļ dažas no tās koncepcijām nav viegli saprotamas veselības aprūpes sniedzējiem, kuri bieži strādā ļoti specifiskos apstākļos. Tāpēc ir ieteicams — pat attiecībā uz pilnīgi jaunu *RLS* — tās strukturējumā iekļaut paralēlo vietējo klasifikācijas shēmu un radīt veselības aprūpes sniedzējiem iespēju izmantot vienkāršotu klasifikāciju, kas pielāgota to videi. Precīzas klasifikācijas darbs saistībā ar PVO taksonomiju būtu jāatstāj vietējo lietu apstrādātāju ziņā.

8. tabula. Klasifikācijas sistēma

Klasifikācijas sistēma	Dalībvalsts
Valsts pielāgota PVO *ICPS* versija	Beļģija, Čehijas Republika, Dānija, Īrija, Latvija, Norvēģija, Slovākija, Spānija, Vācija un Zviedrija.
Vietējās slimnīcas izmanto dažādas klasifikācijas	Austrija, Kipra un Luksemburga.
Ekstremālu notikumu uzraudzības sistēma	Itālija
Izmanto savu klasifikāciju	Dānija (no 2014. gada), Apvienotā Karaliste
Atlasīti negadījumi	Ungārija

Ungārijā ekspertu grupa atlasīja iekļaušanai sešus dažādus negadījumu veidus (izgulējumi, pacientu kritieni, atceltas operācijas, ar kardiopulmonālās reanimācijas medikamentiem saistīti nevēlami notikumi un adatu dūrienu izraisīti savainojumi). Ungārija izmanto strukturētas ziņojumu veidlapas un tiešus jautājumus apvienojumā ar brīvu tekstu, koncentrējoties uz negadījumu cēloņiem, kas liek dalībniekiem domāt par procesu. Līdz 2014. gada beigām ziņojamo notikumu skaits būs 20.

9.9. Galvenie secinājumi

Galvenie secinājumi:

1. Vajadzīgs mehānisms datu saņemšanai un uzglabāšanai.
2. Jādefinē konsekventa ziņošanas formula.
3. Jāievieš atgriezeniskās saites mehānismi.
4. Ekspertiem, sadarbojoties ar vadību, jāveic lietu apstrāde.

Ieteikumi:

1. Jābūt atšķirīgām ziņojumu veidlapām — vienai, kas paredzēta veselības aprūpes speciālistiem, un vienai, kas paredzēta pacientiem un viņu radiniekiem.
2. Papildus paredzētajām datu prasībām ziņojumu veidlapām jābūt tādām, lai būtu iespējams ziņot brīvā teksta veidā.

3. Priekšroka jādod lietotājdraudzīgai elektroniskai ziņojumu iesniegšanai.
4. Svarīga ir atgriezeniskā saite no centrālajiem vai reģionālajiem līmeņiem, lai varētu dalīties zināšanās par riska procesiem.
5. Viens no vissvarīgākajiem uzdevumiem ir sniegt atgriezenisko saiti ziņotājiem. Lai motivētu veselības speciālistus ziņot par negadījumiem arī turpmāk, ziņotājam jāsaņem apstiprinājums par ziņojuma saņemšanu un jābūt informētam par īstenoto rīcību.
6. Gan lietu apstrāde, gan negadījumu analīze jāveic ekspertiem, kuriem ir priekšzināšanas par attiecīgo jautājumu un dažādām analīzes metodēm. Jāpilnvaro vadības pārstāvis rīcības plānu apstiprināšanai.
7. Notikumu klasifikācijai vai taksonomijai jābūt saskaņotai ar vispārīgu klasifikācijas sistēmu, kas atvieglo datu salīdzināšanu starp aprūpes sniedzējiem. Turklāt pēc vajadzības var izmantot slimību klasifikācijas un citas klasifikācijas.

10. Analīze

Tā kā valsts ziņošanas un mācību sistēmu pamatā parasti ir veselības aprūpes sniedzēju ziņojumi, jābūt skaidri nošķirtai vietējai analīzei un centrālai vai reģionālai izskatīšanai.

10.1. Izskatīšana centrālajā vai reģionālajā līmenī

Centrālā vai reģionālā līmeņa ziņošanas sistēmai vismaz būtu jāļauj identificēt jaunus un negaidītus apdraudējumus, piemēram, iepriekš neatpazītas komplikācijas, kas saistītas ar zāļu vai jaunas medicīniskas ierīces lietošanu. Vienkāršs veids, kā to izdarīt, ir konkrētai personai nepastarpināti izskatīt saņemtos ziņojumus. Piemēram, pat ja tikai daži cilvēki ziņo, ka brīvās plūsmas aizsardzība konkrētam sūkņa modelim var nedarboties, ar to var būt pietiekami, lai ziņojumu saņēmēji atzītu problēmu, brīdinātu piegādātājus un sazinātos tieši ar sūkņu ražotāju.

Šāda veida analīzei ir nepieciešams, lai ziņojumus izskatītu zinoši eksperti, bet ziņojumiem jābūt pamatotiem ar ziņotājas organizācijas veiktu plašu izmeklēšanu. Tomēr vēlams, lai nekavējoties tiktu saņemta vismaz sākotnējā informācija, lai vēlāk varētu atjaunināt analīzes rezultātus vienotā datu nosūtīšanā pēc tam, kad ir pabeigta analīze vietējā līmenī.

10.2. Veiksmīga izskatīšanas procesa elementi

Veiksmīgā izskatīšanas procesā jābūt ietvertiem trīs pamatelementiem.

Eksperts. Ziņojumi jāizvērtē ekspertiem, kuri izprot klīniskos apstākļus, kādos notiek negadījumi, un kuri apmācīti atpazīt sistēmas pamatcēloņus. Lai gan varētu šķist, ka datu vākšana un to neizskatīšana ir nenozīmīga, visizplatītākais valsts pārvaldītu ziņošanas sistēmu trūkums ir tas, ka tās pieprasa ziņošanu, bet nenodrošina ziņojumu izskatīšanai vajadzīgos resursus. Liels ziņojumu skaits tiek savākts tikai tāpēc, lai tos vēlāk glabātu kastēs vai datoros. Jebkurai ziņošanas sistēmai svarīga resursu prasība ir ekspertu zināšanas.

Ticamība. Lai ņemtu vērā un izpildītu ieteikumus, vajadzīga neatkarība apvienojumā ar satura ekspertu izmantošanu izskatīšanai.

Savlaicīgums. Ziņojumi jāizskata nekavējoties, un ieteikumi tūlīt jāizplata visiem, kuriem tie jāzina. Kad tiek identificēti nopietni apdraudējumi, par tiem jāziņo nekavējoties.

Izskatīšanas procesā jāidentificē apdraudējumi veselības aprūpes sistēmā, un tie jāsakārto prioritāri turpmākai izvērtēšanai. Izstrādājot sistēmu, jāizlemj par izskatāmo datu apjomu un atlases kritērijiem. Ir iespējams koncentrēties tikai uz datiem no ziņojumiem, kas saistīti ar reālu, būtisku kaitējumu pacientiem, vai sakārtot ziņojumus prioritārā kārtībā atbilstoši maksimālajam konstatētajam riskam no ziņotāja viedokļa. Teorētiski būtu jābūt arī iespējai atvēlēt pietiekamus resursus, lai nodrošinātu visu ziņojumu izvērtēšanu, jo to kā mācību instrumentu potenciāls varētu nebūt skaidri redzams no ziņojošās organizācijas viedokļa.

Izvērtēšanas procesā jāizstrādā preventīvi ieteikumi, kas jāizplata, izmantojot atbilstošas metodes. Parasti ir ieteicams izmantot jau esošu kanālu un iekļaut izmaiņas attiecīgajās esošajās politikās, nevis tikai izdot jaunus, atsevišķus drošības standartus. Skaidri jānorāda ieteikumu statuss (brīvprātīga/obligāta īstenošana), un jāapsver iespējams atbalsts no centrālā vai reģionālā līmeņa vietējai īstenošanai, piešķirot atbilstošus resursus šim nolūkam.

10.3. Kvantitatīvā statistika

Atgriezenisko saiti par salīdzinošo vērtēšanu un datu publicēšanu bieži uzskata par būtiskiem ziņošanas un mācību sistēmu elementiem, pat ja tās praktiskais lietojums dažreiz tiek pārprasts.

Atgriezeniskā saite par salīdzinošo vērtēšanu, pat ja izmanto „aklo’” grupu salīdzinājumu, var būt nozīmīgs faktors, lai motivētu veselības aprūpes sniegšanas organizācijas sūtīt ziņojumus. Šā iemesla dēļ tas ir būtisks ziņošanas un mācību sistēmu elements. Tomēr, tā kā kvantitatīvos rādītājus, kuru pamatā ir pasīva ziņošana, galvenokārt ietekmē ziņošanas sistēmas strukturējuma un drošības kultūras kvalitāte konkrētajā organizācijā, to nevar izmantot kā tiešu un skaidru sniegtās veselības aprūpes kvalitātes un drošības rādītāju, bet tikai kā ziņošanas kultūras kvalitātes rādītāju. Datu kvalitāte attiecībā uz konkrētiem negadījumu veidiem var būt atkarīga arī no tā, ka veselības aprūpes sniedzējs

pievēršas konkrētiem negadījumu veidiem notiekošas iekšējas kampaņas vai citu iemeslu dēļ.

Ungārijā *NEVES RLS* piedāvā tūlītēju automātisku atgriezenisko saiti par rezultātiem gan datu tabulās, gan vizuāli. Administratori var noteikt iepriekš iestatītu statistiku par ieteicamo veidu paziņoto notikumu interpretācijai. Var arī pievienot īsu aprakstu. Katrs lietotājs var izpildīt statistiskus vaicājumus par saviem datiem. Ir pieejama aprakstoša analīze, tendenču analīze un kopsavilkuma tabulas, ko var noformēt grafiskā saskarnē. Ir iespējama plašāka lietotāja datu analīze, izmantojot datu eksportēšanas funkciju.

Kā papildu informāciju katrā analīzē var norādīt vidējo rādītāju par valsti kā iespējamu etalonlīmeni. Šāda informācija (un izdrukājamas apkopotu datu lapas) ir pieejamas arī nereģistrētiem lietotājiem.

Atgriezeniskās saites sniegšana vai saņemšana par rezultātiem ir iespējama regulāri organizētos diskusiju forumos. Publicēti gadījumu pētījumi rada labāku izpratni par kvalitātes uzlabošanas iespējām. Minētie pētījumi ir pieejami platformā.

Apvienotajā Karalistē oficiālās statistikas publikācijā par pacientu drošību, ko izdod divreiz gadā, ir norādīti skaitļi par katru ziņojošo veselības aprūpes sniedzēju.

10.4. Analīze vietējā līmenī

Negadījumi jāanalizē veselības aprūpes sniedzēja līmenī. Svarīgi ir, lai analīzes metodes tiktu izvēlētas atbilstoši negadījuma veidam un būtībai. Analīzes parastie elementi ir problēmas apraksts, secinājumi un rīcības plāns.

Ziņošanas sistēmai jābūt tādai, lai tā varētu veicināt visus minētos elementus. Rīcības plāni ir sevišķi svarīgi mācību avoti; tiem jābūt meklējamiem kā pilnam tekstam ziņošanas sistēmā.

1. Secīgās analīzes modelī negadījuma veids var būt saistīts ar vienkāršu lineāru modeli, kurā ir neatkarīgi cēloņi, atteices un darbības trūkumi. Tas bieži ir sastopams attiecībā uz negadījumiem, kas saistīti, piemēram, ar medicīnisku ierīču darbības atteici. Analītiskās metodes piemērs šajā kategorijā ir „5 kāpēc" modelis.
2. Epidemioloģiskās analīzes modelī negadījuma veids var būt saistīts ar negadījumiem kompleksās organizācijās, kad cēlonis un sekas ir savstarpēji saistīti. Jābūt hronoloģiskai notikumu secībai vai darbplūsmai, lai aprakstītu negadījumu. Analītiskās metodes šajā kategorijā ietver cēloņu analīzi (*RCA*), atteiču veidu un seku analīzi (*FMEA*), cilvēka–metodes–organizācijas modeli (*MTO*) un *PRISMA*.
3. Sistēmiskās analīzes modelis var papildināt epidemioloģiskās analīzes modeli. Negadījuma veids var būt saistīts ar kompleksu sociāltehnisko organizāciju mainīgumu. Mērķis ir identificēt riska procesus, kam piemīt mainīgums, un mazināt atšķirības ar regulējuma starpniecību. Analītiskās metodes šajā kategorijā ietver funkcionālās rezonanses analīzes modeli (*FRAM*).

9. tabula. Valstīs izmantotās analītiskās metodes

Analīzes līmenis	Analīzes modelis	Analīze vietējā vai reģionālajā līmenī	Analīze centrālajā līmenī
Secīgās analīzes modelis	5 kāpēc	Latvija (vienā slimnīcā)	
Epidemioloģiskās analīzes modelis	Cēloņu analīze (*RCA*)	Apvienotā Karaliste, Austrija, Beļģija, Čehijas Republika, Dānija, Itālija, Kipra, Latvija (vienā slimnīcā), Luksemburga, Slovēnija, Spānija, Ungārija un Zviedrija.	
	*NITHA**		
	Trauksmes metode	Luksemburga	
	PRISMA	Beļģija, Luksemburga	
	Atteiču veidu un seku analīze (*FMEA* vai *HFMEA*)	Beļģija, Dānija, Latvija (vienā slimnīcā), Luksemburga un Zviedrija	
Sistēmiskās analīzes modelis	Funkcionālās rezonanses analīzes modelis (*FRAM*)	Dānija	
Citi modeļi	Aprakstošā statistika	Ungārija un Spānija	Dānija, Ungārija Spānija
	Apvienotā kvalitatīvā analīze	Dānija Ungārija (plānots) Spānija	Apvienotā Karaliste, Dānija

*Zviedrija — valsts IT atbalsts nevēlamu notikumu *RCA* un valsts datubāze mācībām.

**Francija — izmanto dažādas analīzes metodes.

Lai nodrošinātu augstas kvalitātes analīzi vietējā līmenī, tam ir vajadzīgs atbilstošs atbalsts no centrālā vai reģionālā līmeņa. Šāds atbalsts var būt vienota metodika, rokasgrāmatas, mācību kursi uz vietas, e-mācību kursi vai tieša atgriezeniskā saite par saņemtajiem un izskatītajiem ziņojumiem. Lai gan daudzas rokasgrāmatas par analīzes veikšanu vietējā līmenī ir pieejamas angļu valodā, parasti ir nepieciešams — konkrētam sistēmas strukturējumam valstī, kurā valsts valoda nav angļu valoda —, iztulkot un pielāgot atlasītus mācību materiālus mācību atvieglošanai.

Apvienotajā Karalistē *NRLS* analītiķi veic datu un informācijas izgūšanu *NRLS* analītiskajās tabulās, lai nodrošinātu informāciju un analīzi, tādējādi atbalstot darbu pacientu drošības jomā. *NRLS* pacientu drošības negadījumu analīze ietver vairāku veidu darbības un posmus — *IR* vaicājumu programmēšana īpašu veidu meklēšanai, aprūpes vide, kurā notikuši negadījumi, un negadījumu unikalitāte, iezīmju un tendenču kvantitatīvā analīze un konkrētu negadījumu rūpīga izskatīšana, ko veic klīniskie un pacientu drošības eksperti.
NRLS kvantitatīvo un kvalitatīvo datu analīzi veic dažādiem mērķiem:

- *NHS* organizācijām Anglijā un Velsā, lai salīdzinātu vietējos datus ar valsts datiem;
- pētījumam vai publikācijai, ko īsteno valsts organizācija, piemēram, Veselības un klīniskās izcilības valsts institūts (*NICE*), Zāļu un veselības aprūpes produktu regulējuma aģentūra, universitātes un karaliskās koledžas;
- lai atbildētu uz Parlamenta jautājumiem;
- lai atbildētu uz plašsaziņas līdzekļu jautājumiem;
- lai atbildētu uz sabiedrības locekļu jautājumiem atbilstoši Informācijas brīvības likumam un
- lai informētu organizācijas, piemēram, regulatoru (*CQC*).

Zviedrijā valsts elektroniskais instruments *NITHA* sniedz atbalstu veselības aprūpes sniedzējiem, lai raksturotu nevēlamus notikumus un veiktu cēloņu analīzi. Analīzes rezultātus ievada valsts datubāzē. *NITHA* un datubāzes pamatmērķi ir standartizēt *RCA* un terminoloģiju un veicināt mācīšanos.

10.5. Galvenie secinājumi

1. Saņemtie negadījumu ziņojumi jāizskata, jāanonimizē un sistemātiski jāanalizē.
2. Jāizplata preventīvi ieteikumi.
3. Uzticamiem ekspertiem jāveic tūlītēja analīze un izskatīšana.

Ieteikumi:

1. Jānošķir vietēja notikumu analīze un centrāla vai reģionāla ziņojumu izskatīšana.
2. Jāatvēl atbilstoši resursi analīzei un izskatīšanai, tostarp ekspertiem, kuri saprot klīniskos apstākļus un saistītos aprūpes procesus un kuri ir apmācīti atpazīt sistēmas pamatcēloņus.
3. Veicot analīzi par izskatīšanu, jāizvairās no vainīgo personu meklēšanas.
4. Jāievieš vienota ziņojumu apstrādes metodika, iekļaujot piemērus, un piekļuvi datiem un mācībām, lai atbalstītu datu vietēju izmantošanu, ko veicina centrālajā līmenī.
5. Visos līmeņos jākoncentrējas uz kvalitatīvo analīzi, nevis uz kvantitatīvo statistiku.
6. Katrs paziņotais negadījums jāizskata vietējā līmenī, cik drīz vien iespējams, un katrā konkrētā gadījumā ziņojumi jāsakārto prioritārā kārtībā centrālai analīzei.
7. Saņemtie ziņojumi centralizēti jāsakārto prioritārā kārtībā izskatīšanai, izmantojot automatizētu algoritmu (piemēram, klasificējot).

8. Lai izglītotu vietējās analīzes veicējus, jāsniedz atgriezeniskā saite par kvalitatīvo analīzi centrālās vai reģionālās izskatīšanas laikā.
9. Jāizplata preventīvi pasākumi, izmantojot esošos kanālus. Papildus atsevišķa brīdinājuma dokumenta izdošanai jāapsver iespēja tieši atjaunināt esošos politikas dokumentus.

11. Tehniskā infrastruktūra

Tehniskā infrastruktūra, kas vajadzīga, lai atbalstītu ziņošanas sistēmas, var būt ļoti vienkārša vai diezgan sarežģīta. Parasti sistēmai jābūt vērstai uz negadījumu ziņošanu; kopsavilkuma datu vākšana vien nepalīdz sasniegt ziņošanas un mācību sistēmas galveno mērķi. Šāda sistēma var būt vērsta tikai uz kvantitatīvo statistiku, ko šajā jomā vienmēr ietekmē daudzi faktori. Sistēmai jāatbalsta ierakstu izskatīšanas process un pilna teksta analīze.

Centrālās vai reģionālās datubāzes izstrādē jāņem vērā veselības aprūpes sniedzēju IT aprīkojuma līmenis attiecīgajā brīdī.

11.1. Datu plūsmas automatizācija

Ziņošanas sistēmas parasti ir daudzpakāpju sistēmas, jo procesā piedalās vairākas organizācijas. Tāpēc sistēmai noteikti jāņem vērā jautājums par datu efektīvu nosūtīšanu starp atbildības līmeņiem. Lai mazinātu papildu darba slodzi administratīvajam veselības aprūpes personālam vai kvalitātes vadītājiem slimnīcās, ir jānodrošina automatizēta datu plūsma manuālas pārrakstīšanas vietā. To var veikt divējādi.

1. **Mākoņa platforma.** Ja veselības aprūpes sniedzējiem nav vietēju riska pārvaldības sistēmu savu iekšējo negadījumu ierakstu uzglabāšanai, var būt noderīgi izveidot mākoņa sistēmu, lai apvienotu notikumu apstrādi vietējā, reģionālajā un centrālajā līmenī. Šāda risinājuma priekšrocība ir tāda, ka tūlītēji ir redzami ziņojumi par visiem apstiprinātajiem lietotājiem visos līmeņos un nav vajadzības dažādiem programmatūras pārdevējiem neatkarīgi veikt integrāciju, kurā iespējams pieļaut kļūdas.
2. **Integrācija**. Ja veselības aprūpes sniedzējiem ir vietējas riska pārvaldības sistēmas savu iekšējo negadījumu ierakstu uzglabāšanai, tie, visticamāk, izvēlas integrēt savas sistēmas centrālajā vai reģionālajā datubāzē. Šāds risinājums ļauj tiem izvairīties no nepieciešamības atkārtoti apmācīt to darbiniekus jaunas lietotāja saskarnes sistēmas izmantošanā un uzglabāt to datus savos drošības domēnos.

Neatkarīgi no tā, kāds tehniskais risinājums tiek izvēlēts, jābūt iespējai tajā piedalīties arī pacientiem un viņu radiniekiem, lai ziņotu. Tāpēc sistēmā vienmēr jābūt ietvertām tiešsaistes veidlapām publiskai ziņošanai.

Ja izmanto jauktu pieeju attiecībā uz datu vākšanu, tehniskajam risinājumam jānodrošina iespēja uzglabāt vienoto datu kopu atsevišķā vienotā struktūrā, tādējādi atvieglojot vienotu datu analīzi neatkarīgi no sākotnējā datu avota.

Sistēmas izstrādē jāņem vērā datu plūsmas ātrums. Ziņojums jānoformē elektroniski, tiklīdz tas ir iespējams, lai to varētu ērti apstrādāt; datu nosūtīšanai starp iestādēm vai sistēmām jānotiek tiešsaistē un neizmantojot datu paketes. Tā kā ir plaši pieejams platjoslas internets, pakešu režīmam vairs nav pienācīga tehniskā pamatojuma. Datu pakešu nosūtīšanai nav metodoloģisku priekšrocību salīdzinājumā ar nosūtīšanu tiešsaistē.

11.2. Atbalsts un nepārtraukta attīstība

Visām sistēmām jānodrošina tehniskais atbalsts lietotājiem, kuriem var būt vajadzīga palīdzība — vai nu papīra veidlapu aizpildīšanā, vai tiešsaistes ziņošanas funkciju izmantošanā. Šā iemesla dēļ piegādes līgumā jāiekļauj arī norāde par vajadzīgo darbu (cilvēkdienas) katru mēnesi vai gadu, ko veic par nemainīgu samaksu, turpmākai sistēmas attīstīšanai.

11.3. Drošības jautājumi

Ziņojumi veselības aprūpes organizācijas iekšienē bieži vien ir sīki sagatavoti un parasti ietver informāciju, pēc kuras ir iespējams identificēt attiecīgās personas. Tomēr ir svarīgi, lai šāda informācija tiktu izņemta no visiem ziņojumiem, ko nosūta citām valsts vai reģionālajām sistēmām, un lai ziņojumi būtu anonimizēti nolūkā aizsargāt pacientus, aprūpes sniedzējus un ziņotājus. Parasti tas ir obligāti saskaņā ar dalībvalsts tiesību aktiem — personas datu apstrāde noteikti ir iespējama veselības aprūpes sniegšanas organizāciju iekšienē, bet parasti ir aizliegts šādus datus nosūtīt citiem saņēmējiem bez attiecīgo personu informētas piekrišanas un pamatota iemesla. Mācīšanās parasti ir iespējama bez konkrētu personu identificēšanas. Attiecīgi pamatojums parasti nav vajadzīgs, un informēta piekrišana rada nevajadzīgus sarežģījumus.

Konfidencialitātes aizsardzība pret nesankcionētu piekļuvi jāīsteno, izmantojot datu drošības sistēmu. Tā var būt ziņojumu anonimizācija to saņemšanas brīdī vai pēc tam, kad ir veikta turpmāka izmeklēšana.

Papildus personas datu aizsardzības nodrošināšanai jābūt ieviestiem vienotiem datu drošības principiem (pieejamība, integritāte, piekļuves ierobežošana) attiecībā uz datu nosūtīšanu, uzglabāšanu un arhivēšanu. Tas nozīmē, ka piegādes līgumā jāiekļauj skaidri formulēta pakalpojumu līmeņa vienošanās, pamatojoties uz paredzamo sistēmas pieejamību.

11.4. Galvenie secinājumi

1. Jānodrošina iespēja veikt padziļinātu datu analīzi gan statistikas vajadzībām, gan konkrētu ziņojumu satura veidošanai.

2. Jāveicina veselības aprūpes sniedzēju līdzdalība neatkarīgi no viņu piekļuves IT aprīkojumam; minimāla prasība varētu būt vismaz viens pieejams personālais dators ar interneta pieslēgumu.
3. Dati jāpārveido elektroniskā formātā pēc iespējas drīzāk.
4. Jānodrošina datu nosūtīšana un koplietošana tiešsaistē lietu aprites gaitā.
5. Jānodrošina datu drošība (pieejamība, integritāte, pieejamības ierobežošana) datu pārvietošanas, uzglabāšanas, koplietošanas un arhivēšanas laikā.
6. Jānodrošina nepārtraukti sistēmas uzlabojumi.

Ieteikumi:

1. Jādod priekšroka datu vākšanai par katru konkrētu negadījumu, nevis datu kopsavilkuma tabulu apkopošanai par katru veselības aprūpes sniedzēju centrālajā līmenī.
2. Jāievieš datu analīzes programma, kas piedāvā salīdzinošās vērtēšanas un pilna teksta meklēšanas iespējas.
3. Jānodrošina anonimizētu datu augšupielāde un koplietošana tiešsaistē no tehniski attīstītākajiem veselības aprūpes sniedzējiem un jāievieš ziņojumu veidlapas tiešsaistē tehniski mazāk attīstītām vai nelielām veselības aprūpes organizācijām.
4. Tiešsaistes ziņojumu veidlapām jābūt tādām, lai pacienti varētu iesniegt ziņojumus, un lai varētu pārrakstīt papīra formāta ziņojumus. Jābūt iespējai ziņošanu tiešsaistē izmantot kā vienotu ziņošanas punktu, ko administratīvais personāls var izmantot iekšējai ziņošanai jebkurā veselības aprūpes sniegšanas organizācijā.
5. Pamatdati no visiem dažādajiem ziņojumu avotiem būtu jāuzglabā — vai vismaz jābūt iespējai tos skatīt kā vienotu struktūru —, lai varētu veikt integrētu analīzi.
6. Jānodrošina automātiska saite ar farmakovigilances sistēmām un citām līdzīgām sistēmām, lai izvairītos no ziņojumu dublēšanās šajās specializētajās sistēmās.
7. Jāizvairās no datu pakešu nosūtīšanas, lai saglabātu apstrādes ātrumu un mazinātu kavējumus starp ziņošanu un izskatīšanu centrālajā vai reģionālajā līmenī. Datu pārsūtīšana un koplietošana tiešsaistē jāveic, izmantojot tikai drošu interneta pieslēgumu.
8. IT jaudai jābūt pietiekamai, lai nodrošinātu pastāvīgus sistēmas uzlabojumus.

12. Mērķi

Ziņošana ir viens no veidiem — bet ne vienīgais veids —, kā iegūt vēlamo informāciju.

Ziņošanas sistēmas mērķi izriet no konstatētajām pacientu drošības programmas vajadzībām. Ziņojumi ir rīks, kas izmantojams, lai iegūtu informāciju par drošību, tāpēc valsts ziņošanas sistēmu pamatoti var uzskatīt par instrumentu valsts politikas veicināšanai attiecībā uz pacientu drošību. Tai jāpapildina kvalitātes uzlabošanas un kļūdu novēršanas programma. Lai no ziņojumu analīzes gūtās atziņas tiktu īstenotas praksē, tās jāiekļauj mehānismā, kas paredzēts tādu politikas un prakses izmaiņu ieviešanai un izplatīšanai, kuras uzlabo drošību.

Ja apņēmība veikt uzlabojumus ir nepietiekama vai ja nav infrastruktūras, lai ievestu izmaiņas, piemēram, iestādes, kas atbild par drošības uzlabošanu, ziņošanas sistēmai nebūs lielas vērtības. Vienkārši runājot, svarīgāk ir izveidot reaģēšanas sistēmu nevis ziņošanas sistēmu. Ja ir apņemšanās uzlabot pacientu drošību un daļu infrastruktūras, bet ir nepietiekami resursi, var būt vēlams izmantot alternatīvas problēmjomu noteikšanas metodes.

Papildus pacientu drošības negadījumu ziņošanai, lai savāktu datus, jāizmanto visas citas ziņošanas sistēmas un kanāli. Jābūt ieviestam šādu avotu reģistram, piemēram, reģistram, kurā apkopo medicīnisko ierīču darbības atteices, sūdzības, likumiskus prasījumus, invaliditātes pabalsta pieteikumus, izziņas par nāves iestāšanos un ziņojumus par nevēlamām reakcijām uz zālēm. Reģionālā vai valsts līmenī jāievieš mehānismi šīs informācijas vākšanai un gūto atziņu izplatīšanai rīcībspējīgajām personām.

Galvenie secinājumi un ieteikumi

Pārskats par visiem galvenajiem secinājumiem un ieteikumiem atrodams šā ziņojuma sākumā, 1.1. iedaļā *„Galvenie secinājumi un ieteikumi”*.

13. Izmantoto terminu definīcijas

Starpgadījums: jebkura atkāpe no parastās medicīniskās aprūpes, kas izraisa savainojumu pacientam vai rada kaitējuma risku. Starpgadījumi ietver kļūdas, novēršamus negadījumus un apdraudējumus.

Bieži abu terminu, proti, „negadījums" un „nevēlams notikums", definīcijas tiek jauktas. Šīs definīcijas izmanto kā līdzvērtīgas vairākās ES dalībvalstīs. Šajā ziņojumā RLS apakšgrupa izvēlējusies lietot terminu „negadījumi", kas ietver arī „nevēlamus notikumus".

Nevēlams notikums (*ADE*): ar zālēm saistīts negadījums.

Kļūda. Kļūda ir definēta kā „plānotas darbības neizpilde, kā iecerēts (t. i., izpildes kļūda), vai nepareiza plāna izmantošana mērķa sasniegšanai (t. i., plānošanas kļūda)". Lai gan ziņošana par kļūdām — neatkarīgi no tā, vai noticis savainojums — dažreiz notiek iestāžu iekšienē, ja tiek prasīts ziņot par visām kļūdām, tad to skaits var būt pārmērīgi liels. Tāpēc parasti nosaka kādu robežkritēriju, piemēram, „nopietnas" kļūdas vai kļūdas, kas var nodarīt kaitējumu (dēvētas arī par „starpgadījumiem" vai „riskantām situācijām"). Šāda robežkritērija noteikšana ziņošanas sistēmai var būt sarežģīta, tāpēc vairums „kļūdu ziņošanas sistēmu" faktiski ir „kļūdu izraisītu negadījumu" ziņošanas sistēmas.

Notikums: jebkura atkāpe no parastās medicīniskās aprūpes, kas izraisa savainojumu pacientam vai rada kaitējuma risku. Notikumi ietver kļūdas, novēršamus negadījumus un apdraudējumus.

Atteiču veidu un seku analīze (*FMEA* vai *HFMEA*). *FMEA* bieži vien ir pirmais sistēmas analīzes posms. Tā ietver pēc iespējas vairāku komponentu, kopumu un apakšsistēmu izskatīšanu, lai noteiktu atteiču veidus un to cēloņus un sekas. Par katru komponentu atteiču veidi un no tiem izrietošās sekas uz pārējo sistēmu tiek reģistrētas īpašā *FMEA* darblapā. *FMEA* principā ir uz nākotni vērsta loģikas analīze, tomēr atteices varbūtību var novērtēt vai mazināt, tikai izprotot atteiču mehānismu.

Funkcionālās rezonanses negadījumu modelis (*FRAM*) pieņem, ka nevēlami iznākumi ir normālā sistēmas funkciju mainīguma neparedzamu kombināciju rezultāts. Proti, nevēlamus iznākumus rada ciešā sasaiste, nevis cēloņa(-u) un seku secība. Tā kā izmeklēšanā tiek meklētas funkcijas, nevis struktūras, ir mazāk problemātiski, ja ar aprakstu nevar viegli manipulēt. Patiešām, funkcijas laika gaitā var mainīties, savukārt sistēmas struktūrām jābūt pastāvīgākām. Funkcijas ir saistītas ar darba sociālo organizāciju un konkrētās situācijas vajadzībām. Struktūras ir saistītas ar fizisko sistēmu un aprīkojumu, kas nemainās katrā atsevišķā situācijā.

Apdraudējumi un nedroši apstākļi. Ziņošana par apdraudējumiem jeb „negadījumiem, kas var notikt", ir vēl viens veids, kā panākt, ka negadījums tiek novērsts, bez vajadzības gūt mācību no savainojuma. Ja veselības aprūpe būtu tikpat droša kā dažas citas nozares, ziņojumi par apdraudējumiem — iespējamiem negadījumu cēloņiem (atšķirībā no starpgadījumiem, kas ir faktiskas kļūdas) — skaita ziņā pārsniegtu ziņojumus par faktiskajiem

notikumiem. No visām nozīmīgākajām sistēmām Drošas ārstniecības prakses institūta sistēma, kas attiecas uz notikumiem, kuri saistīti ar zāļu lietošanu, ir visveiksmīgāk identificējusi apdraudējumus (piemēram, „iepakojums, kas izskatās līdzīgi" un „nosaukumi, kas izklausās līdzīgi") un veicinājusi to novēršanu, pirms notiek paredzama kļūda.

Veselības aprūpes organizācijā ziņojumi par apdraudējumiem izraisa brīdinājumus par nedrošiem apstākļiem. Aprūpes sniedzēji var apjaust negadījumus, kas var notikt, pamatojoties uz to novērotajiem sistēmas trūkumiem un to kā lietotāju pieredzi. Veicot atbilstošu analīzi, šādi ziņojumi var sniegt vērtīgu informāciju, lai sistēmā ieviestu izmaiņas.

Slēpta kļūda (vai slēpta atteice): strukturējuma, organizācijas, apmācības vai sistēmas uzturēšanas trūkums, kas izraisa operatora kļūdas un kā sekas parasti ir aizkavētas. Šādas kļūdas apzīmēšanai ir izmantoti daudzi citi termini — nevēlami iznākumi, neveiksmes, nelabvēlīgi vai neparedzēti notikumi u. c. PVO ir uzdevusi izstrādāt starptautisku pacientu drošības taksonomiju, lai veicinātu terminoloģijas un klasifikācijas standartizāciju. Tomēr šajās pamatnostādnēs ir lietoti vienkāršāki termini — „kļūdas", „apdraudējumi", „negadījumi".

Cilvēka–tehnoloģijas–organizācijas analīze: *MTO* analīze, kurā konkrēti izvērtē, kā cilvēciski, organizatoriski un tehniski faktori var mijiedarboties, radot risku, un tāpēc to arī izmanto, lai izskaidrotu notikušos negadījumus. Analīzes pamatjautājumi ir šādi: kā būtu bijis iespējams novērst negadījumu secīguma turpināšanos, un ko organizācija būtu varējusi darīt iepriekš, lai novērstu negadījumu?

Pēdējais posms *MTO* analīzē ir ieteikumu sagatavošana un sniegšana. Tiem jābūt tehniskiem, cilvēciskiem vai organizatoriskiem. Tādējādi *MTO* analīzē tiek sagatavots sīks apraksts un tiek noskaidroti faktori, kas izraisījuši vai veicinājuši negadījumu.

Starpgadījums vai riskanta situācija: nopietna kļūda vai neveiksme, kas var izraisīt negadījumu, bet kas laimīgas sagadīšanās dēļ nav notikusi vai arī ir tikusi pārtverta. Pieņem (kaut arī nav pierādīts), ka sistēmas galvenās nepilnības attiecībā uz starpgadījumiem ir tādas pašas kā attiecībā uz faktiskiem negadījumiem. Tāpēc, izprotot to cēloņus, jāievieš strukturējuma izmaiņas, kas uzlabo drošību. Starpgadījumu ziņošanas sistēmas būtiska priekšrocība ir tāda, ka ziņotājs nav pakļauts nosodīšanas vai tiesvedības riskam, jo nav nodarīts kaitējums. Gluži pretēji — viņš var būt pelnījis uzslavu par kļūdas pārtveršanu un savainojuma novēršanu.

Šis starpgadījumu ziņošanas pozitīvais aspekts ir rosinājis ieteikt starpgadījumu sistēmu iekļaušanu tādu veselības aprūpes organizāciju vai citu veselības aprūpes iestāžu iekšējās ziņošanas sistēmās, kurās pastāv nosodoša kultūra. Tomēr ikviena slimnīca, kas atbildīgi attiecas pret mācībām, aicinās ziņot arī par starpgadījumiem.

Potenciāls negadījums: nopietna kļūda vai neveiksme, kas var izraisīt negadījumu, bet kas nav notikusi laimīgas sagadīšanās dēļ vai arī ir tikusi pārtverta (dēvēta arī par „starpgadījumu").

Novēršams negadījums: jebkurš negadījums, ko izraisījusi kļūda vai cita veida sistēmas vai aprīkojuma atteice.

***RLS*:** negadījumu ziņošanas un mācību sistēma.

Cēloņu analīze (*RCA*) pieņem, ka nevēlamu iznākumu var raksturot kā notikumu secības (vai secību) vai cēloņu un seku virknes (vai virkņu) iznākumu. Tāpēc izmeklēšana notiek atpakaļejoši, veicot izsekošanu, sākot no negadījuma, lai noskaidrotu faktisko(-s) cēloni(-ņus). Šai metodei nepieciešams, lai sistēma būtu izsekojama, jo pretējā gadījumā būtu neiespējami veikt šādu atpakaļejošu izsekošanu. Šai metodei ir arī nepieciešams, lai sistēma būtu sasaistīta tikai vaļēji, jo pretējā gadījumā būtu neiespējams gūt pārliecību, ka cēloņa novēršana vai likvidēšana novērsīs negadījuma atkārtošanos.

Drošība: brīvība no negadījumu izraisītiem savainojumiem.

Ekstremāli notikumi: īpaši nopietni negadījumi, kas var liecināt par nopietnu sistēmas darbības traucējumu un izraisīt pacienta nāvi vai nopietnu kaitējumu pacientam un mazina iedzīvotāju pārliecību par veselības aprūpes pakalpojumiem. Šādu notikumu smaguma dēļ ir pietiekami, ka tie notiek tikai vienreiz, lai veiktu tūlītēju izmeklēšanu nolūkā noskaidrot, kādi faktori izraisījuši likvidēšanu vai mazināšanu vai ir veicinājuši un stimulējuši atbilstošu korektīvu pasākumu veikšanu organizācijā.

Sistēma: tādu savstarpēji atkarīgu elementu (cilvēki, procesi, aprīkojums) kopums, kuri mijiedarbojas, lai sasniegtu kopīgu mērķi.

14. Atsauces

1 Pasaules Veselības organizācija: PVO Pamatnostādņu projekts par nevēlamu notikumu ziņošanas un mācību sistēmām — no informācijas līdz rīcībai, publicēts 2005. gadā.

2 ES Padomes 2009. gada 9. jūnija Ieteikums par pacientu drošību, tostarp par veselības aprūpē iegūtu infekciju profilaksi un kontroli (2009/C 151/01).

3 *EUNetPas* Ziņošanas un mācību sistēmu bibliotēka, kas atrodas Dānijas Pacientu tiesību un sūdzību valsts aģentūrā. Atjaunināta 2013. gadā.

4 Eiropas Padome, Ministru komiteja: Ministru komitejas Ieteikums Rec(2006)7 dalībvalstīm par pacientu drošības vadību un nevēlamu notikumu profilaksi veselības aprūpē (pieņēmusi Ministru komiteja 2006. gada 24. maijā ministru vietnieku 965. sanāksmē).

5 Eiropas Māsu asociāciju federācija. Ziņojums par to, kā tiek īstenota Direktīva 2010/32/ES par asu instrumentu radītu ievainojumu novēršanu slimnīcu un veselības aprūpes nozarē. http://www.efnweb.be/wp-content/uploads/2013/12/EFN-Report-on-Sharps-Injuries-DIR32-Implementation.pdf