

E-system monitorowania zdarzeń niepożądanych – dobro pacjenta czy interes placówki medycznej

DR HAB. MAŁGORZATA SIERADZKA,
PROF. UCZELNI ŁAZARSKIEGO W WARSZAWIE

E-sektor zdrowia

- ▶ MONITOROWANIE I REJESTR ZDARZEŃ MEDYCZNYCH
- ▶ REJESTRY ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH
- ▶ OBOWIĄZKI PODMIOTÓW LECZNICZYCH

Elektroniczna platforma

- Zdaniem Ministerstwa Zdrowia informatyzacja sektora ochrony zdrowia jest warunkiem koniecznym do budowy nowoczesnego i przyjaznego pacjentom systemu ochrony zdrowia.
- Wdrażanie nowych rozwiązań opartych na nowoczesnych technologiach informatycznych jest nieuniknione także w służbie zdrowia
- **System P1 jest efektem realizacji projektu „Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych”.**
- Jego głównym celem jest zbudowanie elektronicznej platformy usług medycznych, która ma umożliwić gromadzenie, analizę i udostępnianie informacji o zdarzeniach medycznych oraz usprawnienie procesów związanych z jakością i realizacją świadczeń zdrowotnych. SIM -System Informacji Medycznej to jedna z części systemu P1, która służy przetwarzaniu danych dotyczących udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej, udostępnianych przez systemy teleinformatyczne usługodawców.

Rejestr zdarzeń medycznych

- nałożenie na usługodawców obowiązku raportowania do SIM danych **zdarzenia medycznego**, umożliwiło stworzenie narzędzia służącego do pozyskania przez usługodawców istotnych i kompleksowych danych o pacjencie i udzielanych mu świadczeniach zdrowotnych, do których dostęp podnosi jakość procesów leczniczo – diagnostycznych, zwiększając tym samym skuteczność prowadzonego leczenia.

O BOWIĄZEK RAPORTOWANIA

- Od 1 lipca 2021 r. obowiązuje regulacja nakładająca na usługodawców **obowiązek raportowania informacji o zdarzeniach medycznych** do Systemu Informacji Medycznej (SIM) oraz **wymiany danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM)** za pośrednictwem SIM.
- Od 1 lipca 2022 r. ma zostać wdrożony obowiązek raportowania zdarzeń niepożądanych przewidziany w projekcie ustawy z 27.10.2021 r. **o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta**

PODSTAWA PRAWNA

art. 56

ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,

Art. 23 Projektu ustawy z 27.10.2021 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta

Raportowanie zdarzeń medycznych

- Zdarzenie medyczne to świadczenie zdrowotne, tj. działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania.

ZDARZENIA MEDYCZNE

szczegółowy zakres danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji w ochronie zdrowia,



terminy przekazywania do SIM danych,



sposób przekazywania do SIM danych.

PODMIOTY OBOWIĄZANE

- ▶ Przedmiotowe obowiązki zostały nałożone na **usługodawców**, którymi są **świadczeniodawcy**, tj.:

podmioty wykonujące działalność leczniczą;

osoby fizyczne, które uzyskały uprawnienia i udzielają świadczeń zdrowotnych w ramach wykonywanej działalności gospodarczej;

podmioty realizujące czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne;

podmioty udzielające opieki farmaceutycznej;

apteki.

ZAKRES PRZEDMIOTOWY OBOWIĄZKU

- Zdarzenia medyczne podlegające raportowaniu to:

pobyt na
oddziale
szpitalnym

leczenie
jednego dnia

pobyt

porada

porada
patronażowa

wizyta

wizyta
patronażowa

cykl leczenia

badanie

sesja

ZAKRES PRZEDMIOTOWY OBOWIĄZKU

osoba leczona

wyjazd
ratowniczy

akcja
ratownicza

transport
sanitarny

transport
lotniczy

hemodializa

bilans zdrowia

wyrób
medyczny

szczepienie

badanie (test)
przesiewowe

świadczenie
profilaktyczne

osoba objęta
opieką
koordynowaną.

SIM – SYSTEM INFORMACJI MEDYCZNEJ

- SIM jest **systemem teleinformatycznym służącym przetwarzaniu danych** dotyczących udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej udostępnianych przez systemy teleinformatyczne usługodawców.

▪



RAPORTOWANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

1. DEFINICJA
2. ZAKRES PRZEDMIOTOWY
3. SPOSÓB PRZEKAZYWANIA DANYCH
4. AKREDYTACJA I JAKOŚĆ

E-rejestracja zdarzeń

- ▶ Aktualnie rejestracja zdarzeń niepożądanych jest fakultatywna
- ▶ Niektóre z placówek medycznych wdrożyły już odpowiedni system
- ▶ **SYNek UCK** - pełna nazwa to System Zgłaszania Niezgodności i Potencjalnej Niezgodności. Stał się on miejscem bieżącego monitorowania jakości pracy w szpitalu. System: rejestruje zdarzenia oraz zapewnia ich ocenę i nadzór nad działaniami zaradczymi, służy kontroli dokumentacji medycznej, prezentuje wyniki

Stanowisko MZ

- ❑ dotychczasowa dobrowolność zbierania i analizy zdarzeń niepożądanych (wprowadzonych w 2009 r.) „powoduje, że tylko wybrane szpitale wykorzystują możliwość uczenia się na własnych błędach”.
- ❑ Zgłaszane są zdarzenia, które w większości nie stanowiły zagrożenia dla pacjenta oraz w których personel medyczny nie miał bezpośredniego udziału, takich jak upadki pacjentów, czy zdarzenia związane z wadliwym funkcjonowaniem sprzętu

Monitorowanie, czyli?

- ❑ monitorowanie zdarzeń niepożądanych
- ❑ działania prowadzone przez podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne polegające na zapewnieniu zgłaszania zdarzeń niepożądanych, dokonywaniu ich systematycznej analizy oraz wdrażaniu wniosków z analiz, mające na celu zapobieżenie wystąpieniu takich samych i podobnych zdarzeń niepożądanych w przyszłości;

Zdarzenie niepożądane, czyli?

- ▶ **Zdarzenie niepożądane to**
- ▶ zdarzenie zaistniałe w trakcie lub w efekcie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, niezwiązane z naturalnym przebiegiem choroby lub stanem zdrowia, powodujące lub mogące spowodować negatywne skutki u pacjenta, w tym zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji albo jej przedłużenie, uszczerbek na zdrowiu, chorobę, lub uszkodzenie płodu.

NOWY E-REJESTR ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

- no fault
- rejestr obejmuje zdarzenia niepożądane- nie tylko błędy medyczne
- będzie prowadzony przez NFZ
- nie będzie to rejestr jawny

E-REJESTR

- ❑ zmiany zostaną wprowadzone w wyniku wejścia w życie **ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta**
- ❑ pacjenci będą mogli zdarzenia zgłaszać do Rzecznika Praw Pacjenta. Na tej podstawie Rzecznik opracuje analizy, raporty i rekomendacje bezpieczeństwa
- ❑ Aktualnie Rzecznik Praw Pacjenta już posiada zgłoszenia zdarzeń niepożądanych

SYSTEM REJESTROWANIA ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

- ❑ **System wewnętrzny**, który będzie prowadzony przez szpital (oprogramowanie do zarządzania zgodnością i ryzykiem)
- ❑ **System zewnętrzny** - czy rejestr zdarzeń niepożądanych prowadzony przez Narodowy Fundusz Zdrowia
- ▶ Szpitale zostaną zobligowane szpitali do przesyłania do systemu teleinformatycznego Narodowego Funduszu Zdrowia (rejestru zdarzeń niepożądanych)

SYSTEM WEWNĘTRZNY

- Personel podmiotu leczniczego jest odpowiedzialny za identyfikowanie oraz zgłaszanie osobie odpowiedzialnej zdarzeń niepożądanych (zgłoszenie imienne lub anonimowo)
- **UWAGA!** Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego nie stanowi podstawy do wszczęcia wobec osoby, która tego zgłoszenia dokonała, postępowania dyscyplinarnego, postępowania w sprawie o wykroczenie lub postępowania karnego, chyba że w wyniku prowadzonej analizy przyczyn źródłowych zdarzenie to okaże się czynem popełnionym umyślnie (art.20 projektu ustawy)

Wzór zgłoszenia zdarzenia niepożądanego

- Minister Zdrowia określi, w drodze rozporządzenia
 - ▶ zakres informacji podlegających zgłoszeniu do systemu teleinformatycznego oraz
 - ▶ wzór zgłoszenia zdarzenia niepożądanego i analizy przyczyn źródłowych, uwzględniając stopień ciężkości zdarzeń i prawdopodobieństwo ich wystąpienia, konieczność zapewnienia właściwej ochrony danych, których dotyczy zgłoszenie oraz możliwość ich analizy.

ANALIZA

- Minister zdrowia analizuje zgłoszenia zdarzeń niepożądanych i analizy przyczyn źródłowych przesłane do systemu teleinformatycznego,
- Na podstawie analiz, we współpracy z Rzecznikiem Praw Pacjenta, opracowuje i publikuje na swojej stronie internetowej analizy, raporty i rekomendacje bezpieczeństwa (art.23)

REJESTR

□ CEL ZGŁASZANIA

- Analiza zdarzeń niepożądanych i wdrażanie działań naprawczych i korygujących, co
- Ma przyczynić się do poprawy jakości opieki, zwłaszcza w aspekcie jej bezpieczeństwa.
- **RAPORTY JAKOŚCI-** szpitale w ramach raportów jakości będą publikowały informację o liczbie zdarzeń niepożądanych oraz wdrożonych działaniach korygujących i naprawczych.

ZDARZENIE NIEPOŻĄDANE

- problemy w praktyce

ODPOWIEDZIALNOŚĆ
PODMIOTU
ZGŁASZAJACEGO?

WINA?

LICZBA ZDARZEŃ A
OCENA JAKOŚCI

ANONIMOWOŚĆ?

PRZYKŁADY

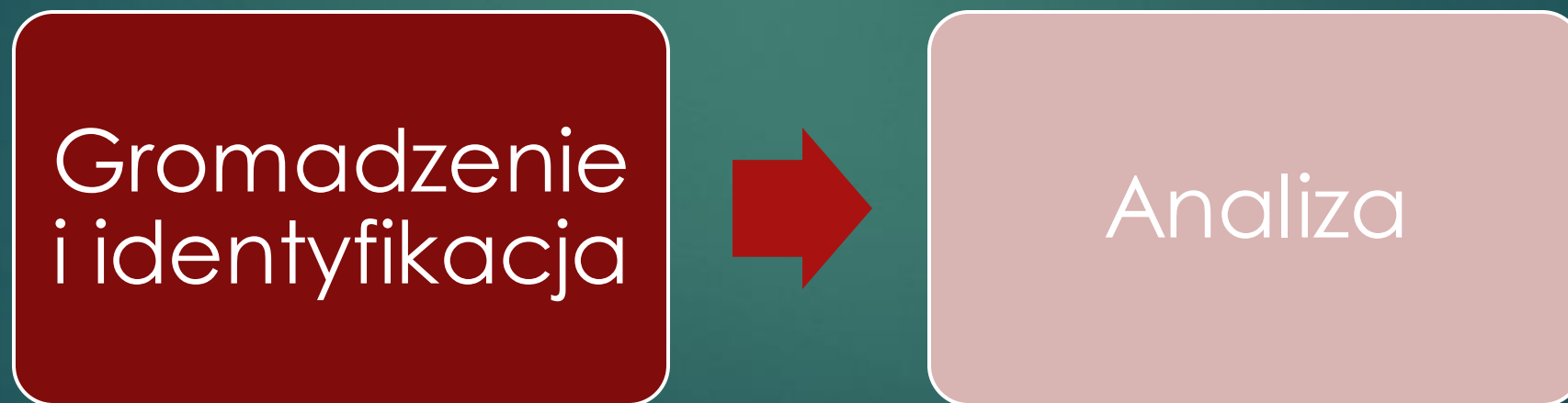
- w danej placówce MEDYCZNEJ wykonywane są zabiegi ERCP
- często kończą się operacjami w wyniku powikłania po zabiegu i zapaleniem trzustki,
- Statystyka
- czy w tej placówce odsetek tych operacji jest wyższy niż przeciętnie?
- czy powikłania mają miejsce tylko, gdy zabieg wykonuje określony lekarz?
- Częstość powikłań przy tych zabiegach waha się między 2-6%

Zalecenia

- ❑ Rada Unii Europejskiej już w 2009 roku wydała zalecenia w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną.
- ❑ Rada zaleciła krajom UE wdrożenie wielu działań, np. przygotowanie standardów i procedur, wzorcowych rozwiązań zapobiegających zdarzeniom niepożądanym, stworzenie systemów do ich zgłaszania bez narażenia się na sankcje, wyciąganie wniosków z takich zdarzeń w celu rozwiązania powtarzających się problemów, kształcenie personelu.

Rejestr

-

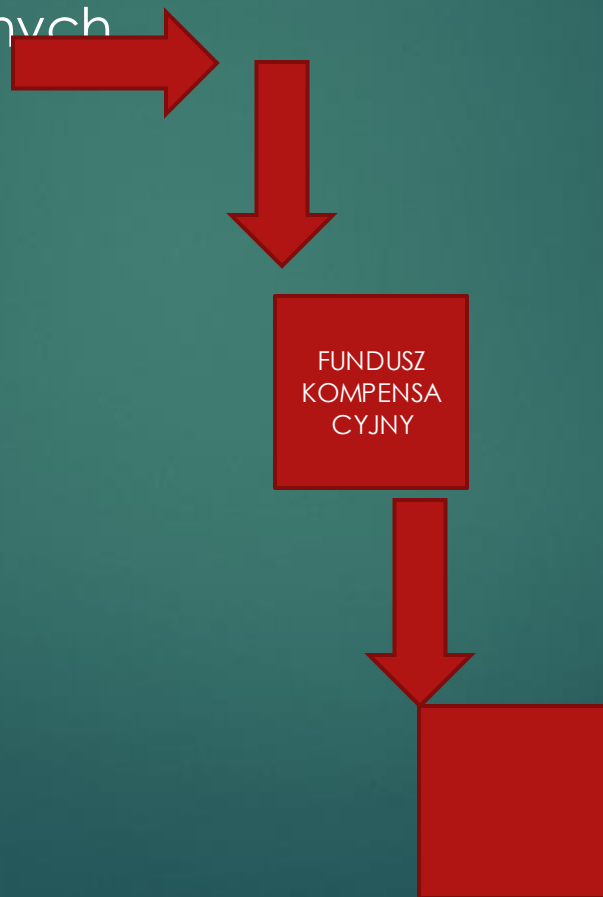


I CO DALEJ?

1. AKREDYTACJA
2. JAKOŚĆ

NFZ

- ▶ Rejestr zdarzeń niepożądanych



UWAGA –akredytacja-jakość

- ▶ Rejestr zdarzeń niepożądanych
- ▶ Ustawodawca zapowiedział, że wzorem państw skandynawskich będzie on realizowany w ten sposób, że powstanie fundusz kompensacyjny dla podmiotów leczniczych, z którego będą wypłacane odszkodowania dla pacjentów. Nie będzie prowadzone postępowanie karne wobec pracownika i odszkodowawcze wobec szpitala w przypadku, jeśli dane zdarzenie zostanie zgłoszone.
- ▶ UWAGA- w Polsce rejestr ma prowadzić NFZ, a nie niezależna instytucja!

Cele WDROŻENIA E-REJESTRU ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

- ▶ Wnioski z przeprowadzonych analiz powinny być wykorzystywane dla poprawy bezpieczeństwa pacjentów w szpitalu
- ▶ Powinny stanowić podstawę do wypracowania rekomendacji i zaleceń dla poprawy bezpieczeństwa pacjenta
- ▶ System gromadzenia danych nie może służyć identyfikacji i stygmatyzacji osób uczestniczących w zdarzeniu
- ▶ System raportowania powinien być dobrowolny i poufny

E-REJESTR - dobro pacjenta czy interes placówki?

- ▶ Rejestr Zdarzeń Niepożądanych
- ▶ Analiza-wnioski-prewencja
- ▶ Ocena ryzyka ubezpieczeniowego podmiotu leczniczego oraz ocena zasadności roszczeń pacjenta
- ▶ Rejestr Zdarzeń Niepożądanych pozwala na zapobiegnięcie powstanie w przyszłości szkody
- ▶ nie może być traktowany jako źródło roszczeń świadczeniobiorców, lecz jako narzędzie mające służyć eliminacji przyczyn będących źródłem zdarzeń niepożądanych.