UDK 61(061.231)=862=20

CODEN LIVJA5
ISSN 0024-3477 (TISAK)
ISSN 1849-2177 (ONLINE)

LIJEČNIČKI VJESNIK

GLASILO HRVATSKOGA LIJEČNIČKOG ZBORA

THE JOURNAL OF THE CROATIAN MEDICAL ASSOCIATION

Utemeljen 1877. Founded 1877

U ovom broju / *In this issue*

- **MJERE ISKUSTVA BOLESNIKA KAO POKAZATELJ KVALITETE ZDRAVSTVENE SKRBI / PATIENT REPORTED OUTCOME MEASURES AS QUALITY MEASURE HEALTHCARE**
- **SIGURNO KORIŠTENJE DIGITALNIH ZDRAVSTVENIH RJEŠENJA SAFE USE OF DIGITAL HEALTH SOLUTIONS**
- **SAMOUBOJSTVO KAO POKAZATELJ KVALITETE SUICIDES AS DETERMINANTS OF HEALTHCARE QUALITY**
- **OECD I HRVATSKI ZDRAVSTVENI SUSTAV OECD AND CROATIAN HEALTHCARE SYSTEM**
- **IDENTIFIKACIJA I SPRJEČAVANJE ZAMJENE IDENTITETA BOLESNIKA PATIENT IDENTIFICATION AND PREVENTION OF MISIDENTIFICATION**
- **KONTROLNE LISTE KAO STANDARD SIGURNOSTI BOLESNIKA U PROCESU ZDRAVSTVENE SKRBI / CHECKLISTS AS A STANDARD OF PATIENT SAFETY IN THE HEALTHCARE PROCESS**
- **KULTURA SIGURNOSTI PACIJENTA / PATIENT SAFETY CULTURE**
- **ULOGA KLINIČKIH SMJERNICA U POBOLJŠANJU ZDRAVSTVENE ZAŠTITE / THE ROLE OF CLINICAL PRACTICE GUIDELINES IN ADVANCING HEALTHCARE**
- **RADNA SPOSOBNOST OSOBLJA U ZDRAVSTVU KAO KLJUČNI ČIMBENIK KVALITETE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE / WORK ABILITY OF THE HEALTHCARE STAFF AS A KEY FACTOR OF THE QUALITY OF HEALTHCARE**
- **EDUKACIJSKI PROGRAM C19-*SPACE* EDUCATION PROJECT C19-SPACE**
- **MJERENJE ISKUSTVA PACIJENTA MEASURING THE PATIENT EXPERIENCE**

PURE intensity

UV-LED PRINTING

nove tehnologije tiska

PRINTERA

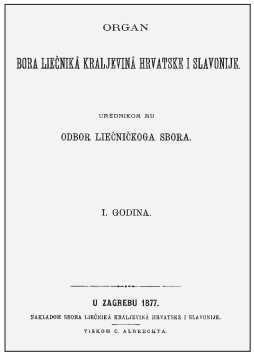
www.printera.hr

LIJEČNIČKI VJESNIK

GLASILO HRVATSKOGA LIJEČNIČKOG ZBORA

Utemeljen 1877.

https://lijecnicki-vjesnik.hlz.hr/
https://hrcak.srce.hr/lijecnicki-vjesnik


ORGAN

BORA LIEČNIKÁ KRALJEVINÁ HRVATSKE I SLAVONIJE.

UREDNIKOM BIJU

ODBOR LIEČNIČKOGA SBORA.

I. GODINA.

U ZAGREBU 1877.

NAKLADOM SBORA LIEČNIKÁ KRALJEVINÁ HRVATSKE I SLAVONIJE.

TISKOM C. ALBRECHTA.

UDK 61(061.231)=862=20
Liječnički vjesnik citiraju: Scopus, EMBASE/Excerpta Medica, EBSCO, Hrčak, DOAJ, CROSSREF

Liječnički vjesnik tiskano izdanje ISSN 0024-3477
Liječnički vjesnik online izdanje ISSN 1894-2177

Osnivač i izdavač
HRVATSKI LIJEČNIČKI ZBOR
Za izdavača
ŽELJKO KRZNARIĆ
Glavni i odgovorni urednik
BRANIMIR ANIĆ
Tajnik uredničkog odbora
Željko Ferenčić
Tajnica redakcije
Draženka Kontek
Lektorica za hrvatski jezik
Silvija Brkić Midžić
Lektorica za engleski jezik
Mirjana Marečić
Deskriptori
Anamarija Laboš
Naslovnica
KONTRAST
Tehnički urednik
Goran Vlahović
Slog
„Gredice" – Horvaćanska 67, Zagreb, Hrvatska
Tisak
PRINTERA grupa – Franje Tuđmana 14, Sveta Nedelja, Hrvatska
Web stranica
Alen Babacanli
Naklada
1000 primjeraka

SAVJET

Predsjednik
Mladen Belicza

Članovi
Nada Čikeš (Zagreb) – **Hedviga Hricak** (New York) – **Mirko Jung** (Zürich) – **Ivica Kostović** (Zagreb) – **Ante Padjen** (Montreal) – **Marko Pećina** (Zagreb) – **Dinko Podrug** (New York) – **Miljenko Pukanić** (Sydney) – **Smiljan Puljić** (Upper Saddle River, New Jersey) – **Berislav Tomac** (Hagen) – **Marko Turina** (Zürich)

UREDNIČKI ODBOR
Branimir Anić (Zagreb) – **Anko Antabak** (Zagreb) – **Branka Aukst Margetić** (Zagreb) – **Alen Babacanli** (Zagreb) – **Ivan Bojanić** (Zagreb) – **Boris Brkljačić** (Zagreb) – **Venija Cerovečki** (Zagreb) – **Mislav Čavka** (Zagreb) – **Željko Ferenčić** (Zagreb) – **Božo Krušlin** (Zagreb) – **Martin Kuhar** (Zagreb) – **Julije Meštrović** (Split) – **Mislav Planinc** (Zagreb) – **Dražen Pulanić** (Zagreb) – **Duje Rako** (Zagreb) – **Željko Reiner** (Zagreb) – **Zdenko Sonicki** (Zagreb) – **Davor Štimac** (Rijeka) – **Adriana Vince** (Zagreb) – **Miroslav Župčić** (Rijeka)

MEĐUNARODNI UREDNIČKI ODBOR
Jurgen Deckert (Würzburg, Njemačka) – **Patrick Erik Eppenberger** (Zürich, Švicarska) – **Michael Fuchsjäger** (Graz, Austrija) – **Primož Gradišek** (Ljubljana, Slovenija) – **Andrej Grajn** (Manchester, UK) – **Emir Q. Haxhija** (Graz, Austrija) – **Tomas Jovaisa** (Kaunas, Litva) – **Jamin Kashwa** (London, Engleska) – **Živko Steven Pavletić** (Bethesda, SAD) – **Semir Vranic** (Doha, Katar)

Zagreb, 2023.

Opis

Liječnički vjesnik je najstariji hrvatski medicinski časopis koji neprekidno izlazi od 1877. te redovito bilježi sva važna stručna i strukovna dostignuća u hrvatskoj i svjetskoj medicini. U *Liječničkom vjesniku* objavljuju se uvodnici, stručni i znanstveni radovi, pregledni članci, prikazi bolesnika, lijekova i metoda, preliminarna znanstvena i stručna priopćenja, osvrti, pisma uredništvu, prikazi knjiga, referati iz literature i drugi prilozi. Svi rukopisi podvrgnuti su procesu recenzije.

Rukopis i svi članci šalju se *Uredništvu Liječničkog vjesnika*, Zagreb, Šubićeva ul. 9, tel. (01) 46-93-300, e-pošta: lijecnicki-vjesnik@hlz.hr.

Članarina, pretplata i sve novčane pošiljke šalju se Hrvatskomu liječničkom zboru, Zagreb, Šubićeva ulica 9, na IBAN HR7423600001101214818, OIB 60192951611. Članarina Hrvatskoga liječničkog zbora iznosi 30 eura; za liječnike pripravnike i obiteljska članarina iznosi 15 eura. Pretplata za *Liječnički vjesnik* je 42 eura (inozemstvo 84 eura). Radi redovitog primanja časopisa svaku promjenu adrese potrebno je javiti Uredništvu. Svaki član Hrvatskoga liječničkog zbora ima pravo besplatno objaviti članak u *Liječničkom vjesniku*; autori koji nisu članovi Zbora moraju platiti naknadu u iznosu od 27 eura + PDV.

Tiskano u Hrvatskoj

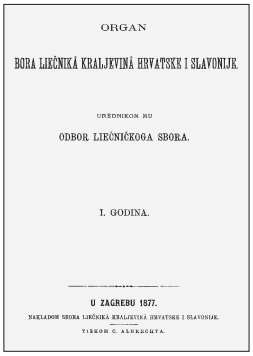
Autorska prava: Objava: Hrvatski liječnički zbor.
Svi su članci slobodno dostupni pod uvjetima Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivates 4.0 međunarodna licenca. Ova licenca dopušta drugima da preuzimaju djela i dijele ih s drugima dokle god ističu vaše autorstvo, ali ih ni na koji način ne mogu mijenjati ili koristiti u komercijalne svrhe. https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode

LIJEČNIČKI VJESNIK

THE JOURNAL OF THE CROATIAN MEDICAL ASSOCIATION

Founded 1877

https://lijecnicki-vjesnik.hlz.hr/
https://hrcak.srce.hr/lijecnicki-vjesnik


ORGAN

BORA LIEČNIKÁ KRALJEVINÁ HRVATSKE I SLAVONIJE.

UREDNIKOM RU

ODBOR LIEČNIČKOGA SBORA.

I. GODINA.

U ZAGREBU 1877.

NAKLADOM SBORA LIEČNIČKA KRALJEVINÁ HRVATSKE I SLAVONIJE.

TISKOM C. ALBRECHTA.

UDK 61(061.231)=862=20

Liječnički vjesnik indexed or abstracted in: Scopus, EMBASE/Excerpta Medica, EBSCO, Hrčak, DOAJ, CrossRef

Liječnički vjesnik printed edition ISSN 0024-3477

Liječnički vjesnik online edition ISSN 1894-2177

Founder and Publisher
CROATIAN MEDICAL ASSOCIATION

For Publisher
ŽELJKO KRZNARIĆ

Editor-in-Chief
BRANIMIR ANIĆ

Secretary of the Editorial Board
Željko Ferenčić

Secretary of the Editorial Office
Draženka Kontek

Croatian Language Revision
Silvija Brkić Midžić

English Language Revision
Mirjana Marečić

Descriptors
Anamarija Laboš

Front Page
KONTRAST

Technical Board
Goran Vlahović

Typesetting
"Gredice" – Horvaćanska 67, Zagreb, Croatia

Printed by
PRINTERA grupa – Franjo Tuđman street 14, Sveta Nedelja, Croatia

Web page
Alen Babacanli

Edition
1000 copies

ADVISORY BOARD

President
Mladen Belicza

Members
Nada Čikeš (Zagreb) – Hedviga Hricak (New York) – Mirko Jung (Zürich) – Ivica Kostović (Zagreb) – Ante Padjen (Montreal) – Marko Pećina (Zagreb) – Dinko Podrug (New York) – Miljenko Pukanić (Sydney) – Smiljan Puljić (Upper Saddle River, New Jersey) – Berislav Tomac (Hagen) – Marko Turina (Zürich)

EDITORIAL BOARD
Branimir Anić (Zagreb) – Anko Antabak (Zagreb) – Branka Aukst Margetić (Zagreb) – Alen Babacanli (Zagreb) – Ivan Bojanić (Zagreb) – Boris Brkljačić (Zagreb) – Venija Cerovečki (Zagreb) – Mislav Čavka (Zagreb) – Željko Ferenčić (Zagreb) – Božo Krušlin (Zagreb) – Martin Kuhar (Zagreb) – Julije Meštrović (Split) – Mislav Planinc (Zagreb) – Dražen Pulanić (Zagreb) – Duje Rako (Zagreb) – Željko Reiner (Zagreb) – Zdenko Sonicki (Zagreb) – Davor Štimac (Rijeka) – Adriana Vince (Zagreb) – Miroslav Župčić (Rijeka)

INTERNATIONAL EDITORIAL BOARD
Jurgen Deckert (Würzburg, Germany) – Patrick Erik Eppenberger (Zürich, Switzerland) – Michael Fuchsjäger (Graz, Austria) – Primož Gradišek (Ljubljana, Slovenia) – Andrej Grajn (Manchester, UK) – Emir Q. Haxhija (Graz, Austria) – Tomas Jovaisa (Kaunas, Lithuania) – Jamin Kashwa (London, UK) – Živko Steven Pavletić (Bethesda, USA) – Semir Vranic (Doha, Qatar)

Zagreb 2023

Description

The Croatian Medical Association started publishing its professional journal *Liječnički Vjesnik* in 1877. *Liječnički Vjesnik* is one of only about a hundred international journals that were coming out in the late 19th century, maintained continuity during the 20th century, and then entered the 21st century. It is also the oldest Croatian medical journal and regularly captures all important achievements, professional and trade events. Editorials, professional and scientific papers, review articles, patient reviews, medications and methods, preliminary scientific and expert papers, reviews, letters to the editor, book reviews, literature papers and other contributions are published in the journal *Liječnički Vjesnik*. Through publishing original scientific and professional papers by local authors, *Liječnički Vjesnik* has contributed to the overall health care improvement. All manuscripts are subjected to a review process.

All articles should be addressed to the Croatian Medical Association, Office of Liječnički Vjesnik, Zagreb, Šubićeva 9, tel. (01) 46-93-300, e-mail: lijecnicki-vjesnik@hlz.hr.

MEMBERSHIP AND SUBSCRIPTION: Membership, subscription or any other cash dispatches should be sent to the Croatian Medical Association, Zagreb, Šubićeva 9, Croatia. Bank account: HR7423600001101214818, VAT number HR60192951611. The membership fee for the Croatian Medical Association is 30 euros. The membership fee for the family member is 15 euros. Subscription fee for *Liječnički vjesnik* is 42 euros (84 euros). Members and other legal entities are advised to inform Croatian Medical Association – Editorial Board of Liječnički Vjesnik about any change of address in order to receive the journal regularly. Each member of the Croatian Medical Association is allowed to publish the article in the journal *Liječnički vjesnik* for free. Non-members are also allowed to publish the article with administration fee in amount of 27 euros + VAT.

Printed in Croatia

Author's. Published by: Croatian Medical Association.

All articles are freely available under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivates 4.0 International Licence. This license allows others to download works and share them with others as long as they credit you, but they can't change them in any way or use them commercially. https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode

SADRŽAJ / CONTENT

UVODNA RIJEČ | *INTRODUCTORY WORD* 339

PREGLEDI | *REVIEWS*

Armin Atić, Zrinka Šakić, Jasna Mesarić

Mjere iskustva koje navodi pacijent – pokazatelj kvalitete pružene zdravstvene skrbi iz perspektive pacijenta
Patient reported experience measures – A Quality Indicator from the Patient Perspective 341

Antonija Balenović, Jasna Mesarić

Izazovi u prikupljanju dokaza za sigurno korištenje digitalnih zdravstvenih rješenja
Challenges in collecting evidence for the safe use of digital health solutions 347

Marko Ćurković, Porin Makarić, Arian Bljakčori, Senka Repovečki, Jasna Mesarić, Petrana Brečić

Pokušaj samoubojstva i samoubojstvo kao pokazatelj kvalitete i sigurnosti bolničkog sustava skrbi za psihičko zdravlje
Suicide attempts and suicides as determinants of quality and safety within hospital system of mental health care services 355

Damir Ivanković, Niek Klazinga, Jasna Mesarić

Rad i uloga OECD-a na pokazateljima kvalitete i ishoda zdravstvene zaštite: implikacije za hrvatski zdravstveni sustav u svjetlu pristupnog procesa
OECD's work on health care quality and outcomes indicators: Implications for the Croatian healthcare system in the light of the ongoing accession process 362

Anita Lukić, Dubravka Dobec-Gorenak

Identifikacija bolesnika i sprječavanje zamjene identiteta kao standard sigurnosti bolesnika u procesu zdravstvene skrbi
Patient identification and prevention of patient misidentification as a standard of patient safety in health care process 372

Anita Lukić, Dubravka Dobec-Gorenak

Kontrolne liste kao standard sigurnosti bolesnika u procesu zdravstvene skrbi
Checklists as a standard of patient safety in the healthcare process 379

Jasna Mesarić, Diana Šimić

Kultura sigurnosti pacijenta – kako procijeniti?
Patient safety culture – how can it be assessed? 383

Domagoj Mičetić, Davor Štimac

Uloga kliničkih smjernica u poboljšanju zdravstvene zaštite
The role of clinical practice guidelines in advancing healthcare 389

Jadranka Mustajbegović

Očuvanje zdravlja i radne sposobnosti osoblja u djelatnosti zdravstva kao ključni čimbenik kvalitete zdravstvene zaštite
Preserving the health and work ability of the healthcare staff as a key factor of the quality of healthcare 393

Višnja Nesek Adam, Tatjana Goranović, Martina Matolić, Nikolina Marić

EU projekt izobrazbe za rad u JIL-u tijekom pandemije COVID-19 (C19-SPACE)
EU project for training in ICU during the COVID pandemic (C19-SPACE) 398

Tatjana Šimunić, Jasna Mesarić

Kako mjeriti iskustvo pacijenta u fizioterapijskoj i rehabilitacijskoj skrbi?
How to measure patient experience in physiotherapy and rehabilitation care? 402

PISMO UREDNIKU | *LETTER TO THE EDITOR*

Tihana Govorčinović, Ivan Lukovnjak

Siguran lijek (medicinski proizvod) – put do korisnika
Safe drug (medical device) – a journey to the user 407

VIJEST | *NEWS* 401, 406

Pratite nas i na portalu *Liječnički vjesnik*

Hrvatski liječnički zbor pokrenuo je 2017. godine portal *Liječnički vjesnik* koji se čita na poveznici: https://lijecnicki-vjesnik.hlz.hr

Liječnički vjesnik (LV), službeni recenzirani časopis Hrvatskoga liječničkog zbora objavljuje uvodnike, stručne i znanstvene radove, preglede, prikaze bolesnika, lijekova i metoda, prethodna znanstvena i stručna priopćenja, osvrte, pisma uredništvu, prikaze knjiga i druge priloge.

Na portalu u bazi nalaze se svi radovi od 2003. godine nadalje koji se mogu pretraživati po naslovu, autoru, godini ili rubrici.

Čitajte nas na web stranici:
https://lijecnicki-vjesnik.hlz.hr



CC BY NC ND

Poštovane kolegice i kolege, dragi članovi Hrvatskoga liječničkog zbora,

dok se bliži kraj još jedne godine ispunjene brojnim izazovima, ponosno stojimo pred veličanstvenim jubilejom Hrvatskoga liječničkog zbora. Obilježavamo 150. obljetnicu osnivanja Hrvatskoga liječničkog zbora, a datum 26. veljače 1874. zauvijek ostaje ukorijenjen u povijesti hrvatskog liječništva. U ovom svečanom razdoblju prisjećamo se naših korijena i istaknutih dostignuća koja su obilježila našu struku tijekom stoljeća. Kao zajednica, nosimo duboku tradiciju izvrsnosti i humanosti koja nas povezuje kroz generacije.

Tijekom proteklih godina suočavali smo se s mnogim izazovima koji su testirali našu izdržljivost i odlučnost. Unatoč nedaćama, naša struka ostaje neumorno predana pružanju vrhunske zdravstvene skrbi našim sugrađanima. Naša zajednička predanost i marljiv rad osiguravaju kontinuirano usavršavanje i zaštitu interesa naše struke u suvremenom zdravstvenom okruženju.

Dopustite mi da Vas podsjetim na nekoliko važnih povijesnih činjenica iz vremena osnivanja našeg Zbora. Hrvatski liječnički zbor s ponosom se uzdiže kao najstarija strukovna udruga liječnika na području Republike Hrvatske, čija časna tradicija obuhvaća djelovanje unatrag 150 godina. Osnivanje HLZ-a plod je povijesnih okolnosti i odrednica koje su oblikovale stoljeća koja su prethodila pojavi udruživanja liječnika. Povijesni zapisi ukazuju na rane inicijative za osnivanje liječničkih društava u Hrvatskoj koje sežu još u prvu polovicu 19. stoljeća, a čiji je rezultat bilo osnivanje Hrvatskoga liječničkog zbora 1874. godine, koji se ističe kao jedna od rijetkih i najstarijih liječničkih udruga u Europi. Dana 26. veljače 1874., pod vodstvom dr. Franje Milličića i u suradnji s ostalim liječnicima, naši kolege odazvali su se pozivu dr. Vladoja Čačkovića da zajedno utemelje liječničko društvo. Srž osnivanja takvog društva bilo je druženje i okupljanje liječnika u zajednicu, s ciljem daljnje naobrazbe, brige o općim zdravstvenim prilikama, promicanja međuljudske kolegijalnosti te unaprjeđenja materijalnih uvjeta cijeloga liječničkog staleža, kako je i detaljno opisao dr. Ladislav Rakovac u svojoj spomen-knjizi. Nastavljajući aktivnosti u ožujku 1874. godine, predana su Pravila *Sbora liečnikah kraljevine Hrvatske, Slavonije i Dalmacije* zemaljskoj vladi, potpisana od strane dr. Franje Milličića kao tadašnjeg predsjednika, dr. Šime Švrljuge kao potpredsjednika te dr. Josipa pl. Šepića kao odbornika. Ova pravila su postavila temelje za buduće djelovanje Hrvatskoga liječničkog zbora. Prva godišnja i izborna skupština održana je 3. kolovoza 1874. u Zagrebu, na kojoj su odabrani prvi dužnosnici *Sbora liečnika kraljevina Hrvatske i Slavonije*, s dr. Franjom Milličićem kao prvim predsjednikom te dr. Šimom Švrljugom kao zamjenikom. Tijekom daljnjeg djelovanja, na održanim skupštinama doneseni su prvi Poslovnik i Kućni red *Sbora liečnika kr. Hrvatske i Slavonije*. Samo nekoliko godina nakon osnivanja Hrvatskoga liječničkog zbora, 1877. godine izdan je i prvi broj *Liječničkog vjesnika*, čija prisutnost i doprinos odražava ne samo povijest našeg Zbora, već i bogatu tradiciju medicine koju njegujemo s poštovanjem i predanošću već 150 godina.

Hrvatski liječnički zbor i dalje je neumoran u svojim naporima, okupljajući kolege na stručnim kongresima, edukacijama i simpozijima diljem zemlje. Naša tradicija i predanost unaprjeđenju zdravstvene skrbi ostaju temelj našeg djelovanja, dok nas moderni izazovi potiču na stalno usavršavanje i prilagodbu novim tehnologijama i spoznajama.

Ove godine s posebnim ponosom ističemo obilježavanje 150. obljetnice i unutar našeg časopisa *Liječnički vjesnik*, čija je povijest duboko povezana s napretkom naše struke. Ponovno pozivam naše podružnice, kao i zainteresirana stručna društva, da i tijekom 2024. nastave pripremati i slati kratke tekstove uz fotodokumentaciju iz svojih podružnica i društava kako bismo ih mogli objaviti u prigodnim časopisima poput našega *Liječničkog vjesnika*. Smatramo da je važno istaknuti i promovirati vidljivost naših podružnica i društava te zajednički slaviti njihov doprinos našoj zajednici. Proslavu ovog

značajnog jubileja obilježit ćemo centralnom svečanosti 26. veljače 2024. koja će biti posvećena očuvanju bogate medicinske baštine i njenom prenošenju na nove generacije.

Uz radostan ton, sa zadovoljstvom najavljujemo i dugoočekivani povratak *Liječničkog bala*, koji će se održati 24. veljače 2024., nakon stanke dulje od tri godine zbog pandemije COVID-19. Ovaj svečani događaj bit će prigoda za okupljanje kolegica i kolega, proslavu zajedničkih postignuća i obnovu duha zajedništva koji nas povezuje kao liječnički stalež. Očekujemo da će ovaj povratak *Liječničkog bala* obilježiti novi početak još snažnije zajedničke suradnje i druženja naših članova. Neka ovaj skup bude podsjetnik na našu gorljivu posvećenost medicinskoj izobrazbi, borbu za boljitak struke, ali i prilika za radostan susret i slavlje svih naših zajedničkih postignuća kojih je u protekloj godini bilo mnogo. Uspostavili smo novu, moderniju mrežnu stranicu HLZ-a koja je postala aktivna početkom studenog. Nastojali smo se prilagoditi očekivanjima i zahtjevima naših mlađih kolega te vjerujem da smo u tome i uspjeli. Izradili smo i novi memorandum Hrvatskoga liječničkog zbora koji će tijekom cijele 2024. godine promovirati prigodni logotip našeg jubileja. Tijekom 2023. provedena je sanacija posljedica potresa i djelomično je obnovljen prostor. U planu nam je i daljnja adaptacija i modernizacija našeg prostora.

Dok ulazimo u 2024. godinu, želim izraziti zahvalnost svim kolegama koji su svojim predanim radom obogatili našu struku i pridonijeli njenom ugledu i razvoju. Neka ovo slavlje bude podsjetnik na našu zajedničku predanost medicinskoj izvrsnosti i brizi za zdravlje naše zajednice.

U ime Hrvatskoga liječničkog zbora iskazujem iskrenu zahvalnost svim našim predanim kolegama, onima koji su s nama, ali i onima koji to više nažalost nisu, što su neumorno doprinijeli rastu i uspjehu naše cijenjene zajednice. Vaša nepokolebljiva predanost i strast prema medicinskoj struci omogućila nam je da nastavimo napredovati i ostvarivati značajan utjecaj na zdravstvenu sliku naše zemlje. Našim poštovanim bivšim predsjednicima: vaše vizionarsko vodstvo utrlo je put za izvanredan napredak i postignuća kojima smo svjedočili tijekom godina. Vaše zalaganje u promicanju medicinskog obrazovanja, poticanju stručne izvrsnosti te razvijanju kolegijalnosti među našim članovima ostavilo je neizbrisiv trag u nasljeđu Hrvatskoga liječničkog zbora. Našim trenutnim predsjednicima podružnica i stručnih društava: vaš kontinuirani trud u promicanju vrijednosti naše udruge te poticanju suradnje među našim članovima duboko je cijenjen. Vaša posvećenost očuvanju najviših standarda medicinske prakse i poticanju inovacija u različitim specijalizacijama ključna je za oblikovanje budućnosti zdravstva u našoj zemlji.

Kao zajednica medicinskih stručnjaka zajedno smo prevladali brojne izazove i poteškoće, što svjedoči o snazi našeg zajedničkog duha i posvećenosti dobrobiti naših pacijenata i naše struke. Upravo zbog nepokolebljive predanosti i nesebičnih doprinosa svakog člana, Hrvatski liječnički zbor nastavlja napredovati i razvijati se.

Ne možemo zanemariti i izrazito dobru suradnju s Hrvatskom liječničkom komorom, Hrvatskim liječničkim sindikatom, ali i brojnim drugim udrugama hrvatskog liječnišva. Iako su nam ponekad putevi djelovanja naoko različiti, cilj nam je uvijek isti: očuvanje zdravlja naroda i boljitak svekolikog liječništva.

Na tom je tragu i suradnja s nadležnim Ministarstvom zdravstva, ali i brojnim drugim dionicima u sustavu.

Hvala vam na vašoj kontinuiranoj podršci, predanosti i neumornom angažmanu u unaprjeđenju medicinske struke. Nastavimo zajedno naš put s istim entuzijazmom i odlučnošću kako bismo ostavili trajni trag u životima onih koje služimo.

U ime Hrvatskoga liječničkog zbora želim vam obilje zdravlja, radosti i uspjeha u nadolazećoj godini. Neka 2024. bude ispunjena novim prilikama i dostignućima koja će obogatiti našu struku i unaprijediti zdravlje naših pacijenata.

S poštovanjem, zahvalnošću i najboljim željama za sretan Božić i uspješnu 2024. godinu!

Prof. dr. sc. Željko Krznarić, dr. med.
predsjednik Hrvatskoga liječničkog zbora

Uvodna riječ | Introductory word

CC BY NC ND

Poštovane članice i članovi Hrvatskoga liječničkog zbora,
drage kolegice i kolege!

Kvaliteta zdravstvene zaštite i sigurnost pacijenata imperativi su svakoga zdravstvenog sustava, a mjerenje kvalitete pružene skrbi i sigurnosti pacijenta nezaobilazan su temelj stalnog poboljšavanja zdravstvene zaštite na svim razinama.

Poziv na suradnju i obradu tema u okviru kvalitete zdravstvene zaštite prihvatili su naši zdravstveni stručnjaci iz različitih medicinskih disciplina koji su u svoje radove ugradili dimenzije kvalitete i sigurnosti pacijenta. Na kraju svakog članka navedena je referentna literatura, čime je čitatelju pružena mogućnost dodatnog informiranja o novim spoznajama u obrađenim područjima.

Vjerujemo da će ovaj tematski broj *Liječničkog vjesnika* povodom obilježavanja dvadesete obljetnice postojanja, rada i djelovanja Hrvatskog društva za poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite u okrilju Hrvatskoga liječničkog zbora svojim sadržajem privući zanimanje šireg kruga čitatelja i biti poticaj za daljnji razvoj i poboljšavanje kvalitete skrbi i sigurnosti pacijenta u našoj zemlji.

Svi članci u ovom tematskom broju recenzirani su i jezično lektorirani prije prihvaćanja za objavljivanje. Zahvaljujemo cjelokupnom uredničkom odboru *Liječničkog vjesnika* na čelu s prof. dr. sc. Branimirom Anićem, dr. med., na ukazanom povjerenju i prilici za objavu ovih stručnih članaka.

Hvala i svim autorima radova koji su ovim putem pridonijeli promicanju znanja i informacija u području kvalitete zdravstvene zaštite.

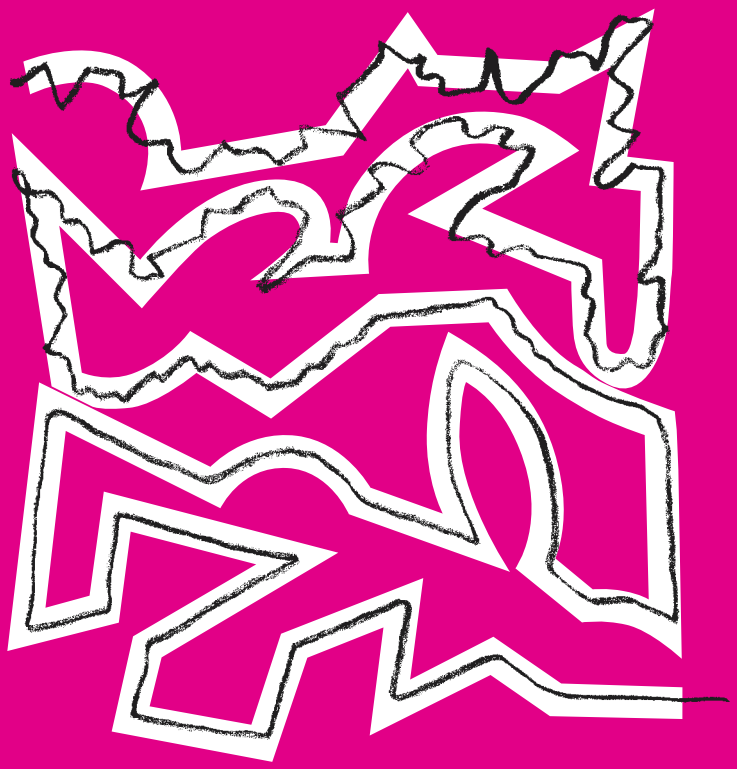
Gosti urednici:

Prof. dr. sc. Jasna Mesarić, dr. med., predsjednica HDZPKZZ
Libertas međunarodno sveučilište Zagreb

Prof. dr. sc. Davor Štimac, dr. med., prvi dopredsjednik HDZPKZZ
Specijalna bolnica Medico Rijeka – Pula

Hepatička encefalopatija:

VRATI ŽIVOT NA PRAVI PUT



SALVEO

SKRAĆENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA
Hepa-Merz 3 g granule za oralnu otopinu
Hepa-Merz 5 g/10 ml koncentrat za otopinu za infuziju
L-ornitin-L-aspartat

TERAPIJSKE INDIKACIJE: Granule za oralnu otopinu: Liječenje istovremene bolesti i sekvela nastalih uslijed oslabljene jetrene detoksifikacijske aktivnosti (npr. jetrene ciroze) sa simptomima latentne ili manifestne hepatičke encefalopatije u odraslih. **Koncentrat za otopinu za infuziju:** Liječenje latentne ili manifestne hepatičke encefalopatije u odraslih bolesnika. **DOZIRANJE:** *Odrasli:* **Granule za oralnu otopinu (granule):** Otopljeni sadržaj jedne do dvije vrećice Hepa-Merz granula uzima se do tri puta na dan. **Koncentrat za otopinu za infuziju (infuzija):** Ako nije drukčije propisano, bolesnici mogu dobivati do četiri ampule na dan. Kod početnog gubitka svijesti (predkoma) i gubitka svijesti (koma), može se dati do osam ampula u 24 sata, ovisno o težini stanja. *Pedijatrijska populacija:* Hepa-Merz nije namijenjen za primjenu u djece jer nema iskustva s primjenom u djece. **NAČIN PRIMJENE: Granule:** Kroz usta. Sadržaj vrećice treba otopiti u puno tekućine (npr. u čaši vode, čaja ili soka) i odmah popiti. Otopinu treba popiti za vrijeme jela ili nakon njega. **Infuzija:** Za intravensku primjenu. Hepa-Merz koncentrat za otopinu za infuziju može se miješati s uobičajenim otopinama za infuziju, a potrebno ga je pomiješati s otopinom za infuziju isključivo neposredno prije primjene. Za venoznu toleranciju ne bi trebalo otopiti više od šest ampula u 500 ml infuzije. Maksimalna brzina infuzije je 5 g L-ornitin-L-aspartata (što odgovara sadržaju jedne ampule) po satu. Hepa-Merz koncentrat za otopinu za infuziju ne smije se davati u arteriju. **KONTRAINDIKACIJE:** Preosjetljivost na djelatnu tvar, boju sunset yellow FCF (E110) **u granulama** ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. cjelovitog sažetka opisa svojstava lijeka. Teško oštećena funkcija bubrega (renalna insuficijencija) – vrijednosti kreatinina u serumu veće od 265 µmol/l (3 mg/100 ml) mogu se uzeti kao vrijednosti za orijentaciju. **POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPORABI: Granule:** Hepa-Merz granule sadrže fruktozu: 1.13 g fruktoze po vrećici (odgovara 0.11 CEU). Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek. To treba uzeti u obzir i kod bolesnika sa šećernom bolešću. Kod dugotrajne primjene Hepa-Merz granule mogu štetno djelovati na zube (karijes). Hepa-Merz granule sadrže manje od 1 mmol (23 mg) natrija po vrećici, tj. zanemarive količine natrija. **Infuzija:** Kod visokih doza treba pratiti razinu ureje u serumu i urinu. Ako je funkcija jetre znatno oštećena, kako bi se spriječili mučnina i povraćanje, brzina infuzije mora se prilagoditi individualno za svakog bolesnika. **UČESTALE NUSPOJAVE:** Za **granule** su manje često (>1/1000 i ≤1/100) prijavljeni mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, nadutost i proljev, a boja sunset yellow FCF (E110) u granulama može izazvati alergijske reakcije. Za **infuziju** je manje često (>1/1000 i ≤1/100) prijavljena mučnina, a rijetko (>1/10000 i ≤1/1000) povraćanje. Ti simptomi su prolazni i ne zahtijevaju prestanak liječenja, a nestaju smanjenjem doze ili brzine infuzije. **NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:** Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstraße 100, 60318 Frankfurt/Main, Njemačka. **BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:** Granule: HR-H-362690583; Infuzija: HR-H-407623810. **NAČIN IZDAVANJA:** Na recept, u ljekarni. Prije propisivanja lijeka molimo pročitajte zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku, koji su dostupni na *www.halmed.hr.*

Samo za zdravstvene radnike.

Hepa-Merz®
L-ornithine-L-aspartate

HPM-03-11/2023-HR

Liječ Vjesn 2023;145:341–346
https://doi.org/10.26800/LV-145-11-12-1

Pregled | Review

Mjere iskustva koje navodi pacijent – pokazatelj kvalitete pružene zdravstvene skrbi iz perspektive pacijenta

Patient reported experience measures – A Quality Indicator from the Patient Perspective

Armin Atić[1,2], Zrinka Šakić[3], Jasna Mesarić[2]

[1] Zavod za nefrologiju, arterijsku hipertenziju, dijalizu i transplantaciju, Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Klinički bolnički centar Zagreb
[2] Libertas međunarodno sveučilište, Zagreb
[3] Sveučilišna klinika za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma „Vuk Vrhovac", Klinička bolnica Merkur, Zagreb

Deskriptori
MJERE ISKUSTVA KOJE NAVODI PACIJENT;
ZADOVOLJSTVO PACIJENTA;
KVALITETA ZDRAVSTVENE SKRBI;
ANKETE I UPITNICI

SAŽETAK. Praćenje kvalitete zdravstvene skrbi stalni je proces koji zahtijeva i slušanje glasa „korisnika", odnosno pacijenta. Mjere iskustva koje navodi pacijent (PREM) jedan su od alata kojim mjerimo kvalitetu pružene zdravstvene skrbi iz perspektive pacijenta, a koji pruža uvid u aspekte zdravstvene skrbi nedostupne drugim alatima. Ovaj rad daje pregled saznanja o mjerama iskustva pacijenta i predstavlja najčešće korištene alate za mjerenje iskustva o pruženoj zdravstvenoj skrbi iz perspektive pacijenta te predstavlja način primjene i svrhu mjerenja iskustva pruženom skrbi u zdravstvenim sustavima članica OECD-a. Iskustvo pacijenta predstavlja jedno od temeljnih načela kvalitete u zdravstvu. Mjerenjem iskustva pacijenata različitim metodama pruža se uvid u aspekte zdravstvenoga sustava nevidljive tradicionalnim metrikama. Najčešće korišten alat jest upitnik, a mogu se koristiti i strukturirani intervjui, intervjui s fokus-grupama te ocjenjivanje snimljenih konzultacija s pacijentom. Mjerenje iskustva koje navodi pacijent danas predstavljaju stalnu praksu u razvijenim zemljama, a inicijative su rezultirale i s nekoliko međunarodnih projekata. Praćenje PREM-a u zemljama OECD-a utječe i na akreditaciju i financiranje ustanova, a pozitivna praksa praćenja mjera iskustva rezultirala je i proširenjem uporabe PREM-a i novim međunarodnim projektima. Stalnim razvojem kvalitete i procedura razvoja i praćenja, PREM je postao pouzdan alat koji mora biti jedan od elemenata praćenja kvalitete u modernim zdravstvenim sustavima.

Descriptors
PATIENT REPORTED OUTCOME MEASURES;
PATIENT SATISFACTION;
QUALITY OF HEALTH CARE;
SURVEYS AND QUESTIONNAIRES

SUMMARY. Healthcare quality monitoring is a constant process which necessitates tracking end-user's, or patient's, opinion. Patient reported experience measures (PREM) are one of the tools used to measure healthcare quality from the patient's perspective which allow measurement of healthcare aspects not available to other tools. This thesis shows the latest findings regarding patient reported experience measures and displays the most frequently used tools for measuring patient experience. Additionally, this thesis displays the utilization of patient-reported experience measures in OECD member states. Patient experience is one of the main principles in healthcare quality. Measuring patient experience through different methods allows insight into healthcare system segments invisible to traditional metrics. Questionnaires are the most widely used tool for evaluating patient reported experience measures. Other methods include structured interviews, focus-groups and graded video-recorded patient consultations. The role of PREM will expand to healthcare technology assessment. Patient reported experience measures represent an integral part of daily activities in developed countries and several initiatives have resulted in international projects. Monitoring PREM affects accreditation and financing in OECD countries, and the positive experiences with PREM have resulted in expanding the areas of their use as well as new international projects. With ongoing development of PREM quality and the methods of their development and monitoring, PREM have become a reliable tool and one of crucial elements of health care quality monitoring in modern health systems.

Mjere iskustva koje navodi pacijent (engl. *Patient Reported Experience Measures*, PREM) jedan su od alata za procjenu i pokazatelj kvalitete pružene zdravstvene skrbi iz perspektive korisnika zdravstvene skrbi. Perspektiva pacijenta pruža uvid u kvalitetu procesa i ishoda zdravstvene skrbi u segmentima koji često nisu vidljivi ili dostupni zdravstvenom osoblju na prosudbu. Praćenje PREM-a stimulira inovacije i promjene u zdravstvu, omogućuje praćenje i procjenu promjena u kvaliteti te pruža jedinstven uvid u perspektivu pacijenta. Glavni načini mjerenja kvalitete zdravstvene skrbi iz perspektive pacijenta jesu mjere iskustva, mjere ishoda i zadovoljstvo pacijenta. PREM se razlikuju od mjera ishoda koje navodi pacijent (engl.

✉ **Adresa za dopisivanje:**
Armin Atić, dr. med., Zavod za nefrologiju, art. hipertenziju, dijalizu i transplantaciju, Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Klinički bolnički centar Zagreb, Kišpatićeva 12, 10000 Zagreb, e-pošta: aticarmin@gmail.com

Primljeno 16. listopada 2023., prihvaćeno 27. studenoga 2023.

Patient reported outcome measures, PROM) po tome što ne mjere zdravstvene ishode i stanje pacijenta, već subjektivno iskustvo pacijenata, indiciraju ispunjenost njihovih očekivanja i promiču njihov povećan angažman u vlastitoj skrbi.[1,2] PREM se razlikuje i od zadovoljstva pacijenta jer je neovisniji od utjecaja očekivanja pacijenta, na primjer, pacijentima se postavlja pitanje je li im pružena određena informacija, a ne jesu li s tom informacijom zadovoljni.[3] Ova tri alata predstavljaju tri odvojene komponente kvalitete te dobri rezultati u jednom ne znače nužno dobre rezultate i u drugom. U studijama koje ih uspoređuju pokazala se značajna razlika u zadovoljstvu pacijenata unatoč sličnim ishodima i načinu financiranja zdravstva, a istodobno je pokazana povezanost između iskustva i zadovoljstva tako da iskustvo predstavlja oko 10% varijabilnosti zadovoljstva.[4] Širokom primjenom standardiziranih alata moguća je usporedba kvalitete zdravstvenih sustava u različitim državama te omogućuje provođenje odluka i promjena navođenih dokazima. Kritika PREM-a, a ujedno i njegovo ograničenje, jest ovisnost o procjeni i očekivanjima pacijenata koja mogu biti pristrana ili na njih mogu utjecati prethodna iskustva u zdravstvu, ishodi liječenja ili ideali zdravlja kod pacijenata koji možda ne odgovaraju njihovom stvarnom iskustvu. Međutim, ovisnost o suradljivosti pacijenata i određenim ometajućim čimbenicima (engl. *confounder*) postoji i za „tvrde" ishode, a višegodišnjim razvojem i podizanjem kvalitete u provođenju PREM-a značajno se umanjuje utjecaj pristranosti (engl. *bias*). Kada ih uspoređujemo s „tvrdim" ishodima, poput ponovnoga prijma u bolnicu, kirurške revizije i ostalih, mjere koje prijavljuju pacijenti prate ono što je ljudima važno i predstavlja razlog njihova pristanka na određene vrste liječenja – poput smanjenja boli, poboljšanja funkcije, pokretljivosti, anksioznosti i drugih povezanih tjelesnih i duševnih elemenata zdravlja. Pored toga, elementi iskustva važni za pacijente jesu i poštivanje njihove autonomije, uključivanje pacijenta u donošenje odluka, organizaciju cjelokupne zdravstvene skrbi i financijske troškove. Samo praćenje PROM-a i PREM-a može imati povoljne učinke pa je tako u randomiziranoj studiji pokazano da pacijenti koji tijekom kemoterapije redovito prijavljuju simptome poput boli i mučnine znatno rjeđe posjećuju hitnu službu, imaju bolju kvalitetu života i dulje preživljenje.[5] Najčešće korišten instrument za mjerenje iskustva pacijenta jest upitnik, a uz upitnike koriste se i strukturirani intervjui, fokus-grupe i ocjenjivanje videosnimaka posjeta pacijenata zdravstvenim ustanovama. Upitnici mogu biti generični i specifični, odnosno mogu biti namijenjeni populaciji neovisno o bolestima/stanjima za koja ih se koristi ili specifični za određene medicinske postupke, bolesti ili podgrupe bolesnika.

Uporaba mjera iskustva koje navodi pacijent u zdravstvenim sustavima

Interes za praćenje i mjerenje mišljenja pacijenata o zdravstvenoj skrbi javio se tijekom sedamdesetih godina prošloga stoljeća u Švedskoj, Engleskoj i dijelovima Sjedinjenih Američkih Država, prvenstveno kao mjere ishoda koje prijavljuju pacijenti, odnosno PROM. Praćenje PREM-a počelo je kasnije, a svjetski predvodnici su Velika Britanija, odnosno NHS (engl. *National Health Service*), SAD, Australija, Japan i druge zemlje OECD-a (engl. *Organisation for Economic Co-operation and Development*). U svijetu se PREM na nacionalnom nivou prate u različitim intervalima. Primjerice, u Austriji se provode sporadično, u Japanu svake tri godine, u Belgiji svakih četiri do pet godina, dok se u zemljama poput Velike Britanije, Švicarske, Estonije i drugima provode godišnje. Prva sustavna anketa u NHS-u kontinuirano se provodi među hospitaliziranim pacijentima od 2002. godine, iduće godine je uvedena anketa za pacijente u hitnoj službi i za one koji ambulantno posjećuju zdravstvene djelatnike u službi psihijatrije, od 2007. anketirane su rodilje, a od 2014. godine anketirana su sva djeca i mladež koja su bila hospitalizirana ili liječena dulje od jednoga dana. U obiteljskoj medicini od 2007. godine se provodi anketa *GP Patient Survey* u kojoj se procjenjuje iskustvo pacijenta doživljeno u ordinaciji obiteljske medicine, uključujući iskustvo pristupa skrbi, zakazivanje termina, kvalitetu primljene skrbi, zdravlje pacijenta i iskustvo sa zdravstvenim sustavom u situacijama kada ordinacija opće/obiteljske medicine nije radila. Tijekom godina mijenjao se sadržaj upitnika, a sve verzije i rezultati od 2007. godine do danas javno su dostupni. U Velikoj Britaniji rezultati istraživanja zadovoljstva pacijenta utječu i na prihode pojedinačnih ordinacija koje financira NHS. Nekoliko zemalja osnovalo je organizacije zadužene za praćenje i izvještavanje o PREM-u na nacionalnoj razini (Engleska, Danska, Nizozemska, Norveška i druge).[6] U tim zemljama godine rada i iskustva dovele su do njihova statusa predvodnika u razvoju i istraživanju PREM-a.

Prema izvještaju OECD-a, skoro sve zemlje članice prate PREM na nacionalnoj razini, većina njih u skladu s kriterijima OECD-a.[6] U državama u kojima se PREM sustavno prati dobiveni podatci koriste se u nadzoru pružene skrbi na sustavnoj razini, za usporedbu iskustava među različitim pružateljima skrbi u svrhu promicanja podizanja kvalitete skrbi te u olakšavanju i promicanju donošenja odluka o vlastitoj skrbi među samim pacijentima. Dodatno, u nekoliko zemalja, poput Australije, Francuske i Danske, praćenje PREM-a dio je procesa akreditacije ustanova, dok se u Velikoj Britaniji PREM koriste u nadzoru ustanova i procjeni sukladnosti ustanova prema standardima kvalitete skrbi. Mogućnosti uporabe rezultata praćenja

Tablica 1. Mogućnosti uporabe mjera iskustva koje navodi pacijent na različitim razinama zdravstvenog sustava
Table 1 Use of patient-reported experience measures at different levels of the healthcare system

Razina korisnika (pacijent) / User (patient) level	• Usporedba pružatelja usluge / Service provider comparison • Usporedba različitih metoda liječenja / Treatment method comparison • Odabir zdravstvene ustanove / Healthcare facility selection
Razina pružatelja usluge (zdravstvena ustanova) / Service provider level (healthcare facility)	• Povratna informacija o pruženoj usluzi / Service provision feedback • Identifikacija područja bolje ili lošije skrbi / Identification of areas with better or worse care • Usporedba s drugim ustanovama / Comparison with other healthcare facilities • Procjena učinka intervencija / Estimation of intervention effects • Poboljšanje učinka tima ili prakse / Improvement of team or facility effectiveness • Poboljšanje individualnog učinka / Improvement of individual effectiveness
Razina upravljanja / donošenja odluka (osiguravajuće kuće, ministarstva, institucije) / Management / decision-making level (insurance agency, ministry, institutions)	• Razvoj strategija / Strategy development • Praćenje učinkovitosti sustava / System efficiency monitoring • Osiguranje kvalitete ustanova / Healthcare facility quality assurance • Financiranje prema kvaliteti / Financing according to service quality • Procjena i usporedba pružatelja usluge / Estimation and comparison of service providers • Uporaba u regulacijske svrhe (npr. akreditacija) / Use for regulatory purposes (e.g. accreditation)

PREM-a prikazani su u tablici 1. U Južnoj Koreji rezultati PREM-a dio su sveobuhvatne procjene o dodjeli sredstava, a u Švedskoj se dionici PZZ-a nagrađuju prema dobrim rezultatima PREM-a i nekoliko drugih parametara kvalitete skrbi. Pod vodstvom OECD-a razvijena je i međunarodna inicijativa PaRIS (engl. *Patient-Reported Indicators Survey*) sa svrhom razvijanja međunarodno usporedivih pokazatelja te mjerenja i praćenja tih pokazatelja širom zemalja članica OECD-a. Visoka i rastuća izdvajanja država za zdravstvo, u prosjeku zemalja OECD-a skoro 10% bruto domaćega proizvoda, uz značajan porast broja medicinskih zahvata postavljaju pitanje opravdanosti tolikih izdvajanja za zdravstvo. Primjera radi, u zemljama OECD-a bilježi se udvostručenje godišnjega broja aloartroplastika koljena od 2000. godine, sa skoro četverostrukim razlikama broja zahvata među pojedinim zemljama.[7,8] Međutim, usporedba utjecaja na zdravstvene ishode i zadovoljstvo pacijenata u tim zemljama nije moguća jer je u njima u upotrebi nekoliko različitih upitnika PROM ili PREM. Zemlje OECD-a u različitim su stadijima uvođenja i sustavnoga praćenja PREM-a i PROM-a pa je tako u nekim od zemalja praćenje specifičnih i općih PREM ili PROM ustaljena praksa, a u nekima je tek na početku. Tako je 2017. godine na sastanku ministara zdravstva zemalja OECD-a prilikom raspravljanja o idućoj generaciji reformi uočena tendencija usmjerenosti na pacijenta, odnosno pridavanje pažnje onome što je bitno pacijentima, tj. orijentiranje sustava prema pacijentima. Jedan je od glavnih ciljeva OECD-a pružiti podršku zemljama u kojima već postoji praćenje ishoda ili iskustava koja prijavljuju pacijenti, a u zemljama u kojima je ta praksa još u razvoju ubrzati i ohrabriti prisvajanje i rutinsku upotrebu standardiziranih, validiranih i usporedivih mjera koje prijavljuju pacijenti.[8] Jedan od glavnih projekata inicijative PaRIS jest razvoj međunarodnog upitnika s ishodima i iskustvima pacijenta s jednom ili više kroničnih bolesti. Ova je skupina često zapostavljena s obzirom na to da se ne uklapaju savršeno u okvir upitnika PROM ili PREM koji se tiču jedne bolesti ili za svoje zdravstvene probleme posjećuju više različitih ustanova, a njihova skrb je rascjepkana i nekoordinirana, zbog čega je postojanje sistematiziranih podataka o ovoj velikoj skupini pacijenata vrlo ograničeno. Inicijativa PaRIS planira 2023. godine mjeriti PREM i PROM kojima će dobiti podatke koji će ukazati na prednosti i nedostatke liječenja ove bitne skupine pacijenata u različitim zdravstvenim sustavima.[9]

Povezanost iskustva pacijenta s ishodima liječenja

Pozitivna iskustva pacijenata u nekoliko studija pozitivno su korelirana s boljim ishodima u liječenju akutnog infarkta miokarda, čak i nakon statističke kontrole za tehničku kvalitetu pojedinačne ustanove, komorbiditeta i drugih socioekonomskih čimbenika.[10,11] U ustanovama u kojima su pacijenti imali pozitivna iskustva zabilježena je povećana učinkovitost pa su tako više ukupne ocjene ustanove povezane s manjim brojem ponovnih prijmova unutar 30 dana za upalu pluća, zatajenje srca i akutni infarkt miokarda.[11,12] Iz primjera u primarnoj zdravstvenoj zaštiti (PZZ), djeca roditelja koji su ocijenili dulje vrijeme čekanja na liječnički pregled PZZ-a češće su posjećivala hitnu službu za stanja koja ne zahtijevaju obradu putem hitne službe.[13] Međutim, u nekoliko studija nije bilo korelacije pozitivnih iskustava pacijenata i kliničkih ishoda ili procesa, što je posljedica kompleksnosti skrbi i činjenice da izvrsnost u jednom aspektu skrbi ne znači visoku kvalitetu u drugima, što u konačnici utječe na završni ishod.

Pozitivna iskustva pacijenata u velikom su broju studija povezana s povećanom sigurnosti pacijenata. U studiji Isaaca i suradnika pronađena je pozitivna kore-

lacija između ocjena iskustva pacijenata i šest odabranih pokazatelja sigurnosti pacijenta (dekubitus, nozokomijalne infekcije, postoperativno krvarenje, plućna embolija, sepsa i smrt zbog stanja nastalih kao posljedica liječenja).[14] Sustavni pregled povezanosti kliničke učinkovitosti i sigurnosti pacijenta s iskustvima u skrbi pokazao je uglavnom konzistentne asocijacije u nekoliko domena skrbi, bolesti i kvalitete. Bolji ishodi bili su povezani s pozitivnim iskustvima za liječenje čireva, hipertenziju i karcinom dojke, a za infarkt miokarda bolji su bili preživljenje nakon godinu dana i bolnički mortalitet. Pored toga, bolja je bila adherencija na predloženo liječenje i terapiju u slučajevima bolje komunikacije s liječnikom.[15]

Budućnost razvoja i uporabe PREM-a

Stalnom reevaulacijom, promjenama i usavršavanjem upitnika PREM se mora razvijati u smjeru pouzdanijega i sveobuhvatnijega alata. Sustavni pregledi postojećih upitnika PREM pokazuju da upitnici često nisu provedeni kroz sve razvojne faze, odnosno kod svih upitnika nije obavljena provjera izvedbe instrumenta, validnost i pouzdanost često su obavljene nepotpuno ili loše, a ne mjeri se ni stopa odgovora na upitnik.[3,16]

Nadalje, specifični PREM često nedovoljno obuhvaćaju određene socijalne aspekte (npr. kulturološka i vjerska uvjerenja) koji mogu biti važni u interpretaciji rezultata.[17] Usvajanjem standardizirane procedure razvoja upitnika PREM, koja već postoji u nekoliko zemalja, može se podići pouzdanost i vrijednost rezultata PREM-a. Daljnjim razvojem potrebno je omogućiti veći utjecaj i primjenjivost rezultata PREM-a na lokalnoj razini.

Glavni smjer razvoja PREM-a jest elektroničko prikupljanje podataka i njihovo povezivanje te integracija s ostalim zdravstvenim podatcima za svakog pacijenta. E-sustavi za PROM pokazali su se učinkovitijim i jednostavnijim za korištenje, pružatelji usluge bili su zadovoljniji te je bilo manje nepotpunih podataka naspram tiskanih PROM-a.[18–20] Trenutačno je u Kanadi u tijeku pokusno istraživanje implementacije ePREM-a u primarnoj zdravstvenoj zaštiti koje ujedno i procjenjuje njihov utjecaj na skrb orijentiranu prema pacijentu.[20] Proces prikupljanja informacija o skrbi od pacijenata postaje sve kompliciraniji i raznovrsniji, upitnike provode organizacije na različitim razinama, prikupljanje se vrši na različite načine i različitim metodama, a svakodnevno se razvijaju novi pristupi prikupljanja povratnih informacija od pacijenata. Unatoč svemu tome, istraživanja pokazuju ograničenja u djelovanju prema rezultatima provedenih istraživanja.[21,22] Potaknuti tim podatcima, prvenstveno iz Velike Britanije, žarište budućih istraživanja trebaju biti procjena intervencija u onim područjima gdje se pokaže da je određeni aspekt skrbi manjkav, procjena načina prikazivanja podataka zdravstvenim djelatnicima na način koji će biti prilagođen pojedinačnim liječnicima i koji će im biti dovoljno uvjerljiv da ih motivira na promjenu. Razvoj upitnika treba ići u smjeru učinkovitije identifikacije područja koja treba promijeniti te upotrebe različitih metoda procjene iskustava.[21]

Kompleksnost istraživanja i dobivenih podataka pokazuje i potrebu za opreznom interpretacijom rezultata. Tako u Velikoj Britaniji pacijenti s azijskim podrijetlom lošije ocjenjuju vrijeme čekanja od bijelaca, iako su objektivna vremena čekanja približno ista, a u Sloveniji imigranti prve generacije bolje ocjenjuju svoje liječnike za istu pruženu skrb naspram domicilnog stanovništva.[23,24] Negativne ocjene češće daju mladi i pacijenti iz područja lošijega socioekonomskog statusa.[25] Ovi i drugi rezultati pokazuju značajne razlike u očekivanjima pacijenata te potrebu za stratifikacijom i opreznom analizom rezultata kada se vrše direktne usporedbe, osobito na lokalnoj razini. Velik oprez mora biti poduzet kako prilagođavanje podataka tim varijablama ne bi sakrilo lošu skrb o određenim podgrupama pacijenata, odnosno pripisalo je različitim očekivanjima i stavovima te podgrupe.[25–27]

Pored tradicionalnih metoda sastavljanja upitnika, razvijena je i metoda računalno prilagođenoga testiranja (engl. *Computer Adaptive Testing*, CAT) u kojem se relevantna pitanja algoritmički određuju i automatski biraju na osnovi ranijih odgovora ispitanika.[28] Ove elektroničke banke pitanja pokazale su se jednostavnijima za korištenje, učinkovitijima i često kraćima od tradicionalnih tiskanih upitnika, a razvojem otvorenih platformi CAT se može jednostavno koristiti putem interneta i aplikacija za mobilne uređaje.[29]

Razvoj sve kompleksnijih tehnologija u zdravstvu, povećani troškovi i sveukupni rast potrošnje na zdravstvo rezultirali su kompliciranom procedurom procjene zdravstvenih tehnologija (engl. *Health Technology Assessment*, HTA). Ovaj multidisciplinaran proces procjenjuje kliničke i zdravstvene koristi od uvođenja novih zdravstvenih tehnologija, a često su u procesu korišteni i iskazi grupa pacijenata ili PROM, međutim, nepoznata je jačina učinka iskustava pacijenata na konačno donošenje odluka o usvajanju novih tehnologija. S rastom kompleksnosti novih tehnologija uz sveukupnu reorijentaciju zdravstvenih sustava s pacijentima u središtu pozornosti, sve su glasnije inicijative za korištenje PROM-a i PREM-a kao integralnoga dijela donošenja odluka u HTA. Na taj će se način proces orijentirati na ono što je pacijentima bitno i postati transparentniji.[30] Trenutačni su izazovi način uključivanja iskustava pacijenata o procesu donošenja odluke i poticanje sustavnoga prikupljanja iskustava pacijenata uz osiguravanje kvalitete potrebne za donošenje odluka u procjeni zdravstvenih tehnologija.

U Republici Hrvatskoj ne postoji obvezno praćenje PREM-a, a pretraživanjem relevantnih citatnih baza ne nalaze se nikakvi rezultati, odnosno ne nalaze se niti individualni rezultati praćenja iskustva pacijenta. Tadašnja Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu, a sada njezin pravni sljednik – Ministarstvo zdravstva, na svojim mrežnim stranicama ima dostupnu anketu o iskustvu pacijenata u liječničkoj ordinaciji kao i domaći projekt *Glas pacijenta*. Međutim, na njihovim mrežnim stranicama nisu dostupni rezultati te ankete kao ni bilo kakve informacije o projektu. Dodatno, od većih zdravstvenih ustanova na mrežnoj stranici ustanove dostupna je anketa o iskustvu bolesnika liječenih u Kliničkoj bolnici Dubrava, međutim, do sada nema dostupnih rezultata istraživanja. Samim time, može se indirektno zaključiti da se u hrvatskom zdravstvenom sustavu iskustvo pacijenta do sada nije mjerilo.

Zaključak

U skladu s osnovnim dimenzijama kvalitete zdravstvene zaštite koje uključuju sigurnost, učinkovitost, djelotvornost, pravovremenost, jednakost i skrb orijentiranu na pacijenta, mjerenje iskustva pacijenta predstavlja integralni segment svakoga zdravstvenog sustava orijentiranoga na pacijenta.

Međunarodna organizacija (OECD) i vodeća institucija (IOM) u području kvalitete zdravstvene zaštite naglašavaju važnost mišljenja i iskustva pacijenta u svojim objavama, zaključcima, ali i projektima koje provode. Važnost iskustva pacijenta prepoznata je i u nacionalnim institucijama mnogih zemalja te praćenje iskustva pacijenta danas predstavlja standardnu praksu sustava kvalitete zdravstvene zaštite.

Dugogodišnji razvoj različitih alata za mjerenje iskustva rezultirao je i standardizacijom procesa razvoja specifičnih upitnika, prijevoda postojećih te procesa uvođenja i implementacije sustava mjerenja iskustva pacijenta.

Uporaba službenih rezultata istraživanja o iskustvu pacijenta varira od države do države pa se tako rezultati istraživanja koriste za informiranje javnosti i dio su njihove odluke o izboru liječnika i zdravstvenih ustanova, a u nekim zemljama koriste se za izravnu usporedbu različitih ustanova, regija ili za procjenu ishoda određenih intervencija u zdravstvu, zatim i kao komponenta akreditacije ustanova ili dio izračuna za financiranje ili nagradu određenih ustanova. Iskustvo članica OECD-a u praćenju PREM-a može služiti kao osnova, ali i kao prečac drugim zemljama u kojima je mjerenje iskustva pacijenta tek u začetcima, kao u Hrvatskoj. OECD u svojim preporukama ističe važnost međunarodne suradnje i korištenje iskustva naprednijih zemalja radi brže uspostave kvalitetnoga praćenja iskustva pacijenta, a i svojim projektima, poput inicijative PaRIS, doprinosi sveukupnom razvoju područja.

Zaključno, praćenje glasa pacijenta pruža uvid i u aspekte zdravstva teško dostupne drugim načinima mjerenja i istraživanja te na taj način upotpunjava ukupnu sliku zdravstvenoga sustava. Time doprinosi dionicima na svim razinama zdravstvenoga sustava i čini podlogu za poboljšanja područja na koja su ukazali pacijenti. S druge strane, pacijentima se omogućava dodatan način za iskazivanje njihova mišljenja i na taj način povećava njihovo povjerenje u zdravstvo, aktivno ih se uključuje u liječenje i poboljšava se komunikacija sa zdravstvenim osobljem.

Praćenje iskustava pacijenata moglo bi donijeti korist i u samim ishodima različitih zdravstvenih stanja. Uspostavom standardiziranih metoda razvoja upitnika te postojanjem velikoga broja već razvijenih alata za mjerenje iskustva pacijenata, PREM postaje validan i isproban instrument u poboljšanju kvalitete u zdravstvu. Sve navedene prednosti praćenja PREM-a dodatno naglašavaju potrebu za uspostavljanjem sustavnoga praćenja mjera iskustva pacijenta u Hrvatskoj.

U budućnosti, uporabom digitalnih tehnologija praćenje iskustva pacijenta postat će jednostavnije, kvalitetnije i mjerodavnije, dok će polja njegove uporabe biti šira, čime će PREM postati dijelom ustaljene prakse u cjelokupnoj zdravstvenoj skrbi orijentiranoj prema pacijentu.

INFORMACIJE O SUKOBU INTERESA

Autori nisu deklarirali sukob interesa relevantan za ovaj rad.

INFORMACIJA O FINANCIRANJU

Za ovaj članak nisu primljena financijska sredstva.

DOPRINOS AUTORA

Koncepcija ili nacrt rada: AA, JM
Prikupljanje, analiza i interpretacija podataka: AA, ZŠ
Pisanje prve verzije rada: AA, JM
Kritička revizija: AA, ZŠ, JM

LITERATURA

1. *Davies E, Shaller D, Edgman-Levitan S, Safran DG, Oftedahl G, Sakowski J i sur.* Evaluating the use of a modified CAHPS survey to support improvements in patient-centred care: lessons from a quality improvement collaborative. Health Expect. 2008;11(2):160–76.
2. *Santana MJ, Manalili K, Jolley RJ, Zelinsky S, Quan H, Lu M.* How to practice person-centred care: A conceptual framework. Health Expect. 2018;21(2):429–40.
3. *Male L, Noble A, Atkinson J, Marson T.* Measuring patient experience: a systematic review to evaluate psychometric properties of patient reported experience measures (PREMs) for emergency care service provision. Int J Qual Heal Care. 2017; 29(3):314–26.

4. *Bleich SN, Ozaltin E, Murray CJL.* How does satisfaction with the health-care system relate to patient experience? Bull World Health Organ. 2009;87(4):271–8.
5. *Basch E, Deal AM, Kris MG, Scher HI, Hudis CA, Sabbatini P i sur.* Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. J Clin Oncol. 2016;34(6):557–65.
6. *Fujisawa R, Klazinga NS.* Measuring patient experiences (PREMS). 2017;(102). Dostupno na: https://www.oecd-ilibrary.org/content/paper/893a07d2-en. [Pristupljeno 4. ožujka 2023.]
7. *OECD.* Geographic Variations in Health Care [Internet]. 2014. Dostupno na: https://www.oecd-ilibrary.org/content/publication/9789264216594-en. [Pristupljeno 10. ožujka 2023.]
8. *Slawomirski L, van den Berg M, Karmakar-Hore S.* Patient-Reported indicator survey (Paris): aligning practice and policy for better health outcomes. World Med J. 2018;64(3):8–14.
9. *OECD.* Measuring what matters: the Patient-reported Indicator Surveys [Internet]. 2019. Dostupno na: https://www.oecd.org/health/health-systems/Measuring-what-matters-the-Patient-Reported-Indicator-Surveys.pdf. [Pristupljeno 10. ožujka 2023.]
10. *Meterko M, Wright S, Lin H, Lowy E, Cleary PD.* Mortality among patients with acute myocardial infarction: the influences of patient-centered care and evidence-based medicine. Health Serv Res. 2010;45(5 Pt 1):1188–204.
11. *Anhang Price R, Elliott MN, Zaslavsky AM, Hays RD, Lehrman WG, Rybowski L i sur.* Examining the role of patient experience surveys in measuring health care quality. Med Care Res Rev. 2014;71(5):522–54.
12. *Boulding W, Glickman SW, Manary MP, Schulman KA, Staelin R.* Relationship between patient satisfaction with inpatient care and hospital readmission within 30 days. Am J Manag Care. 2011;17(1):41–8.
13. *Brousseau DC, Bergholte J, Gorelick MH.* The effect of prior interactions with a primary care provider on nonurgent pediatric emergency department use. Arch Pediatr Adolesc Med. 2004;158(1):78–82.
14. *Isaac T, Zaslavsky AM, Cleary PD, Landon BE.* The relationship between patients' perception of care and measures of hospital quality and safety. Health Serv Res. 2010;45(4):1024–40.
15. *Doyle C, Lennox L, Bell D.* A systematic review of evidence on the links between patient experience and clinical safety and effectiveness. BMJ Open. 2013;3(1):e001570. Dostupno na: https://doi.org/10.1136/bmjopen-2012-001570. [Pristupljeno 5. ožujka 2023.]
16. *Bull C, Byrnes J, Hettiarachchi R, Downes M.* A systematic review of the validity and reliability of patient-reported experience measures. Health Serv Res. 2019;54(5):1023–35.
17. *Martin-Delgado J, Guilabert M, Mira-Solves J.* Patient-Reported Experience and Outcome Measures in People Living with Diabetes: A Scoping Review of Instruments. Patient. 2021;14(6):759–73.
18. *Jensen RE, Snyder CF, Abernethy AP, Basch E, Potosky AL, Roberts AC i sur.* Review of electronic patient-reported outcomes systems used in cancer clinical care. J Oncol Pract. 2014;10(4):e215–22.
19. *Snyder CF, Aaronson NK, Choucair AK, Elliott TE, Greenhalgh J, Halyard MY i sur.* Implementing patient-reported outcomes assessment in clinical practice: a review of the options and considerations. Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil. 2012;21(8):1305–14.
20. *Manalili K, Santana MJ.* Using implementation science to inform the integration of electronic patient-reported experience measures (ePREMs) into healthcare quality improvement: description of a theory-based application in primary care. Qual Life Res [Internet]. 2021;30(11):3073–84. Dostupno na: https://doi.org/10.1007/s11136-020-02588-1. [Pristupljeno 22. ožujka 2023.]
21. *Burt J, Campbell J, Abel G, Aboulghate A, Ahmed F, Asprey A i sur.* Improving patient experience in primary care: a multimethod programme of research on the measurement and improvement of patient experience. Southampton (UK): NIHR Journals Library; 2017.
22. *Farrington C, Burt J, Boiko O, Campbell J, Roland M.* Doctors' engagements with patient experience surveys in primary and secondary care: a qualitative study. Health Expect. 2017;20(3):385–94.
23. *Mead N, Roland M.* Understanding why some ethnic minority patients evaluate medical care more negatively than white patients: a cross sectional analysis of a routine patient survey in English general practices. BMJ [Internet]. 2009;339:b3450. Dostupno na: https://www.bmj.com/content/339/bmj.b3450. [Pristupljeno 5. ožujka 2023.]
24. *Jakič M, Rotar Pavlič D.* Patients' perception of differences in general practitioners' attitudes toward immigrants compared to the general population: Qualicopc Slovenia. Zdr Varst. 2016;55(3):155–65.
25. *Paddison C, Elliott M, Parker R, Staetsky L, Lyratzopoulos G, Campbell JL i sur.* Should measures of patient experience in primary care be adjusted for case mix? Evidence from the English General Practice Patient Survey. BMJ Qual Saf [Internet]. 2012;21(8):634 LP – 640. Dostupno na: http://qualitysafety.bmj.com/content/21/8/634.abstract. [Pristupljeno 5. ožujka 2023.]
26. *Abel GA, Saunders CL, Lyratzopoulos G.* Cancer patient experience, hospital performance and case mix: evidence from England. Futur Oncol. 2013;10(9):1589–98. doi:10.2217/fon.13.266.
27. *Ahmed F, Burt J, Roland M.* Measuring patient experience: Concepts and methods. Patient. 2014;7(3):235–41.
28. *Aiyegbusi OL, Kyte D, Cockwell P, Anderson N, Calvert M.* A patient-centred approach to measuring quality in kidney care: Patient-reported outcome measures and patient-reported experience measures. Curr Opin Nephrol Hypertens. 2017;26(6):442–9.
29. *Scalise K, Allen DD.* Use of open-source software for adaptive measurement: Concerto as an R-based computer adaptive development and delivery platform. Br J Math Stat Psychol. 2015;68(3):478–96.
30. *Sarri G, Freitag A, Szegvari B, Mountian I, Brixner D, Bertelsen N i sur.* The Role of Patient Experience in the Value Assessment of Complex Technologies – Do HTA Bodies Need to Reconsider How Value is Assessed? Health Policy (New York) [Internet]. 2021;125(5):593–601. Dostupno na: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851021000774. [Pristupljeno 21. ožujka 2023.]

Liječ Vjesn 2023;145:347–354
https://doi.org/10.26800/LV-145-11-12-2

Pregled | Review

Izazovi u prikupljanju dokaza za sigurno korištenje digitalnih zdravstvenih rješenja

Challenges in collecting evidence for the safe use of digital health solutions

Antonija Balenović[1]✉, Jasna Mesarić[1]

[1] Libertas međunarodno sveučilište Zagreb

Deskriptori
DIGITALNA TEHNOLOGIJA – standardi;
BIOMEDICINSKA TEHNOLOGIJA – standardi;
UMJETNA INTELIGENCIJA; RAČUNALNA SIGURNOST;
PRUŽANJE ZDRAVSTVENE SKRBI – trend

SAŽETAK. Digitalne zdravstvene tehnologije (engl. *Digital Health Technologies*, DHT) uključuju širok raspon različitih proizvoda koji se koriste u sustavu zdravstvene i socijalne skrbi (aplikacije, softveri i *online* platforme), a mogu biti namijenjeni dobrobiti pojedinca ili sustava zdravstvene i socijalne skrbi. Budući da su digitalne intervencije postale sastavni dio skrbi o pacijentima nametnula se potreba za njihovom kliničkom validacijom i propisanom regulacijom unutar zdravstvenih sustava. Unatoč sve bržim naporima usmjerenim na digitalnu transformaciju u zdravstvu velik je izazov proizvesti čvrste dokaze za većinu digitalnih zdravstvenih rješenja na pravodoban i troškovno učinkovit način, pa za mnoga digitalna rješenja koja se primjenjuju dokazi o koristi tih alata ne postoje ili nisu javno prezentirani. Uzimajući u obzir složenost zdravstvenih sustava, cijenu i trajanje tradicionalnih pristupa za osiguravanje dokaza učinkovitosti medicinskih proizvoda (u koje spada i dio digitalnih zdravstvenih aplikacija) potrebno je zajednički poraditi na metodama i alatima koji su prihvatljivi inovatorima i svim ostalim dionicima u zdravstvenom sustavu te osigurati materijalna sredstva i ostale resurse potrebne za sagledavanje svih aspekata nužnih za učinkovitu i sigurnu implementaciju digitalnih zdravstvenih tehnologija.

Descriptors
DIGITAL TECHNOLOGY – standards;
BIOMEDICAL TECHNOLOGY – standards;
ARTIFICIAL INTELLIGENCE; COMPUTER SECURITY;
DELIVERY OF HEALTH CARE – trends

SUMMARY. Digital health technologies (DHT) include a wide range of different products used in the health and social care system (applications, software and online platforms), and may be intended for the benefit of the personal care or health and social care system. Since digital interventions have become an integral part of patient care, the need for clinical validation and prescribed regulation of the same within healthcare systems has been imposed. Despite the increasingly rapid efforts in digital transformation of healthcare, it is still a challenge to produce solid evidence for most digital healthcare solutions in a timely and cost-effective manner. For many digital solutions that are currently applied, evidence of the benefits of these tools does not exist or has not been publicly presented. Taking into account the complexity of health systems, cost and duration of traditional approaches for providing evidence of the effectiveness of medical products (which also includes part of digital health applications), it is necessary to work together on methods and tools that are acceptable to innovators and all other stakeholders in the health system, and to provide material and other resources necessary to consider all aspects essential for the effective and safe implementation of digital health technologies.

Posljednjih dvadeset godina interaktivni digitalni mediji i povezane digitalne aplikacije koje se koriste za pristup medijima (internetski portali, preglednici, specijalizirane *web* aplikacije) uz postojanje široke dostupnosti mobilnih komunikacijskih uređaja u svim slojevima društva rezultirali su značajnim promjenama u području medicinske skrbi. Zbog jedinstvene prirode informacija o zdravstvenoj skrbi i ogromne potražnje za stručnim sadržajem, kako među zdravstvenim stručnjacima tako i među potencijalnim korisnicima zdravstvenih usluga i pacijentima, digitalna informacijsko-komunikacijska tehnologija nametnula se kao vrlo praktično i učinkovito komunikacijsko rješenje. Koncept digitalnog zdravlja ubrzano se počeo razvijati od 2000. godine, kada je taj pojam prvi put predstavio Seth Frank u svom članku *Digitalna zdravstvena skrb – konvergencija zdravstvene skrbi i interneta*.[1]

Utvrđeno je da dostupnost digitalnih zdravstvenih informacija utječe pozitivno na kvalitetu preventivne skrbi, promicanje zdravlja i usvajanje zdravstvenih navika, što sve doprinosi smanjenju izravnih medicinskih troškova kao i boljem upravljanju osobnim zdravljem i zdravstvenim problemima. Sa stanovišta zdravstvene ekonomije unutar industrije zdravstvene skrbi, inovativne informacijske tehnologije i korištenje interneta pokazali su se vrlo uspješnim za trgovinu i za izravni marketing između različitih dionika zdravstvenog sustava (farmaceutska i medicinska industrija, zdravstvene ustanove, zdravstveni stručnjaci i pacijenti). Međutim, velika brzina kojom nove tehnologije ulaze u zdravstvene procedure i razmjeri promjena u zdravstvenom sustavu koje informacijske tehnologije

✉ **Adresa za dopisivanje:**
Izv. prof. dr. sc. Antonija Balenović, dr. med., https://orcid.org/0009-0005-0157-3649,
Libertas međunarodno sveučilište Zagreb, Fakultet zdravstvenih znanosti,
Trg J. F. Kennedyja 6b, 10000 Zagreb, e-pošta: abalenovic@libertas.hr

Primljeno 9. studenoga 2023., prihvaćeno 29. studenoga 2023.

sa sobom donose ujedno su čimbenici rizika za sigurnost pružanja zdravstvene skrbi u odnosu na pojedinca, ali i sustav u cijelosti.[2] Digitalna rješenja se sve više primjenjuju u zdravstvenim sustavima i izravno utječu na kvalitetu i sigurnost pružanja medicinske skrbi. Nadalje, brojne zdravstvene informacije razmjenjuju se i izvan fizičkih i virtualnih prostora koje nadziru zdravstveni stručnjaci (bolnice, ordinacije), a većina digitalnih zdravstvenih rješenja koja se nude na tržištu i ekstenzivno koriste unutar postojećih zdravstvenih sustava nisu prošla niti temeljnu provjeru pouzdanosti i sigurnosti u smislu „zdravstvene ispravnosti" tih digitalnih rješenja.

Digitalne zdravstvene aplikacije vrlo brzo su postale prihvatljive i korištene u širokoj populaciji i kontekstu bez obzira na postojanje dokaza o njihovoj zdravstvenoj svrsi i ispravnosti, a ono što je potaknulo prihvaćanje digitalnih tehnologija među izravnim korisnicima medicinskih usluga (pacijentima) jest olakšan pristup ciljanim i stručnim informacijama ključnim za donošenje informiranih odluka o vlastitom zdravlju ili bolesti. Paralelno s proširenom upotrebom digitalnih medija pojavio se problem velikog opsega zdravstvenih informacija dostupnih svima i svugdje, koje k tome mogu biti netočne ili neispravno interpretirane. Navedena činjenica nije racionalizirala korištenje digitalnih izvora i alata, nego je generirala novu razinu problema u komunikaciji i povjerenju prema stručnjacima u zdravstvu i digitalnoj tehnologiji općenito.

Sigurnost zdravstvene skrbi u digitaliziranom svijetu zadnjih godina postaje sve veći izazov. Sigurnost pacijenata rezultat je mnogih međusobno povezanih dijelova zdravstvenog sustava i neminovno je da tijekom vremena uslijed razvoja tehnologije i napretka znanosti dolazi do promjena i prilagodbi u procesima rada koji utječu na kvalitetu i sigurnost.[3] Brojni radovi ukazuju na izazove za osiguranje pravovremenih i čvrstih dokaza o sigurnosti i koristi u kontekstu razvoja i implementacije digitalnih zdravstvenih rješenja.[3,4,5,6] S rastom interneta došlo je do eksplozije digitalnih proizvoda u zdravstvu koji nisu potkrijepljeni nikakvom dubinskom analizom njihove sigurnosti, učinkovitosti ili vrijednosti za pacijente i za zdravstvene sustave. Stoga je važno da se usporedno s tehnologijama razvijaju i uspostavljaju alati i kriteriji specifični za procjenu digitalnih tehnologija u zdravstvu kako bi se spriječili novi rizici za pacijente i medicinsko osoblje te unaprijedili napori za poboljšanje sigurnosti pacijenata i kvalitete zdravstvene skrbi u novoj digitalnoj eri.

Digitalne zdravstvene tehnologije

Digitalne zdravstvene tehnologije (engl. *Digital Health Technologies*, DHT) uključuju širok raspon različitih proizvoda koji se koriste u sustavu zdravstvene i socijalne skrbi (aplikacije, softveri i *online* platforme), a mogu biti namijenjeni dobrobiti pojedinca ili sustava zdravstvene i socijalne skrbi. Digitalno zdravlje danas obuhvaća široki opseg različitih kategorija kao što su mobilno zdravlje, zdravstvena informacijska tehnologija, nosivi uređaji, senzori, telezdravlje i telemedicina te personalizirana medicina.[2] Broj digitalnih zdravstvenih rješenja u tehnološki razvijenim zemljama raste eksponencijalnom brzinom, npr. u Velikoj Britaniji postoji više od 300.000 zdravstvenih aplikacija s porastom više od 200 novih dnevno.[6] DHT mogu biti samostalne aplikacije, programi i nosivi uređaji ili mogu biti dizajnirani kao dodatni alati integrirani u drugim medicinskim proizvodima kao što su radiološki uređaji (CT, MR) ili dijagnostički laboratorijski testovi. Tako npr. trenutačno postoji veliki interes za korištenjem rješenja umjetne inteligencije (engl. *Artefficial Inteligence*, AI) za pružanje zdravstvene skrbi u različitim područjima medicine. Najveći uspjeh AI postignut je na području prepoznavanja slikovnih zapisa (radiologija, patologija, dermatologija, oftalmologija), gdje su se AI rješenja pokazala kao korisni pomoćni alati liječniku u donošenju odluka, međutim ne i kao potpuna zamjena za liječnika.[7,8,9] Ipak, sve više se raspravlja o mogućnosti da se u budućnosti sustavi umjetne inteligencije temeljeni na strojnom učenju koriste na višoj razini nego što je trenutačno pružanje savjeta kliničarima i pacijentima. Analizira se mogućnost potpuno samostalnog donošenja kliničkih odluka baziranih na primjeni umjetne inteligencije implementirane u medicinskim uređajima. Tako je na primjeru autonomne infuzijske pumpe analizirano može li uređaj odrediti odgovarajuće brzine infuzije ili odlučiti kada će se prekinuti s davanjem lijeka pacijentu prema instaliranom softveru umjetne inteligencije temeljem zadanih parametara, a bez prethodnog naloga i prisutnosti liječnika.[10] Utvrđeni su brojni neriješeni izazovi koji su se odnosili na transfer kontrole s autonomnog sustava na kliničara te problemi povezani s kvalitetom prikupljenih podataka, a ono što je dodatno uočeno kao poteškoća u potencijalnoj implementaciji AI rješenja jest to što kreirana funkcionalnost autonomnog sustava nije samodostatna u osiguravanju zdravstvene skrbi, a odgovornost za odluku koju je donio takav uređaj i nadalje snosi liječnik.[10]

U tijeku su brojna istraživanja o koristi primjene umjetne inteligencije u zdravstvu i očekuje se da bi AI mogla pomoći liječnicima u ranijem otkrivanju bolesti srca, točnijoj dijagnostici raka pluća, boljem predviđanju napredovanja bolesti, personaliziranom liječenju malignih bolesti i kirurškom liječenju, a predviđanja umjetne inteligencije mogla bi smanjiti pritisak na hitnu pomoć.[11] Međutim, dokazi o sigurnoj primjeni AI rješenja u svim područjima zdravstva zaostaju, a integracija u kompleksna socijalna okruženja koja su

karakteristika zdravstvenog sustava velik je sigurnosni izazov radi velikog broja raznih dionika s različitim interesima, što ograničava i mogućnost prikupljanja kliničkih dokaza o koristi AI. Regulatorni pristupi u zdravstvu još nisu pripremljeni za potpunu implementaciju AI sustava, čak niti onih za koje postoje klinički dokazi o učinkovitosti. Štoviše, iako su objavljene brojne stručne smjernice kako bi se regulirala primjena digitalnih zdravstvenih rješenja, postoji manjak čvrstih dokaza za većinu postojećih digitalnih rješenja na tržištu.[12] Studija koja je 2022. godine analizirala 224 digitalne zdravstvene tvrtke sa sjedištem u SAD-u usmjerene na izradu digitalnih rješenja za prevenciju, dijagnozu ili liječenje utvrdila je da te tvrtke, iako su bile financirane značajnim sredstvima (najmanje 2 milijuna USD u periodu između 2011. i 2020. godine), većinom nisu objavile nikakve dokaze niti prikazale klinička ispitivanja o koristi i sigurnosti rješenja koja su proizvele.[13] Istraživači su izračunavali ocjenu „kliničke otpornosti", definiranu kao zbroj broja objavljenih regulatornih prijava i kliničkih ispitivanja, za svaku digitalnu tvrtku. Ova je studija otkrila da čak 44% digitalnih zdravstvenih tvrtki nije imalo objavljene nikakve regulatorne prijave niti klinička ispitivanja, 33% tvrtki objavilo je između jedne i tri kliničke studije, a samo 6% tvrtki imalo je više od 10 objavljenih kliničkih studija za digitalna rješenja koja su proizveli i implementirali. Digitalne zdravstvene tehnologije još uvijek ostaju najvećim dijelom u sferi tehničkih stručnjaka koji su ih stvorili i razvili, a bez prave ocjene zdravstvenih kliničkih učinaka koje ta rješenja proizvode za zdravlje pojedinca ili unutar različitih sustava zdravstva.[14]

Regulacija primjene digitalne zdravstvene tehnologije

Budući da su digitalne intervencije postale sastavni dio skrbi o pacijentima i rada u zdravstvenim ustanovama, nametnula se potreba za propisanom regulacijom istih unutar zdravstvenih sustava. Prema objavljenim publikacijama i smjernicama vidljivo je da razvoj smjernica za primjenu digitalnih alata u praksi nije slijedio uobičajenu putanju unutar zdravstvenih institucija i medicinskih stručnih društava. Poznato je da su se u prošlosti nove zdravstvene tehnologije razvijale u suradnji između bolnica, sveučilišta i proizvođača medicinskih proizvoda, a inicijativa za traženje boljih rješenja u zdravstvu glavninom je proizlazila iz zdravstvenog sektora i njihovih potreba. Posljednjih godina primijećeno je da u „zdravstveni prostor" ulaze tehnološke tvrtke koje posjeduju visoku stručnost u domeni tehnologije i informatizacije, ali nemaju prethodnog iskustva o načelima rada i praksama kliničkog istraživanja u medicini.[13,14,15] Sukladno tomu, i inicijalne upute za korištenje digitalnih alata bile su potaknute od strane industrije (tehnoloških tvrtki koje su izrađivale digitalna rješenja), nakon toga optimizirane u suradnji s nevladinim organizacijama i stručnim društvima, te u zadnjoj fazi finalizirane od strane različitih nacionalnih i međunarodnih organizacija i agencija, kao što su *Personal Connected Health Alliance* (PCHA), *Food and Drug Administration* (FDA), *World Health Organization* (WHO), *European Commission* (EC), *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) i *International Organization for Standardization* (ISO).[16–22]

Kao protuteža prijedlozima industrije, po objavi prvih smjernica, koje su nastajale većinom i bez predočenja konkretnih dokaza o kliničkoj korisnosti digitalnih alata, akademske inicijative i institucije izradile su svoje preporuke relevantne za provođenje studija generiranja dokaza za digitalna zdravstvena rješenja.[23] Prema tom prijedlogu postavljen je okvir za validaciju digitalnih rješenja koji bi trebao uključivati tri zasebna aspekta: (1) tehničku validaciju (npr. koliko točno rješenje mjeri ono što tvrdi?), (2) kliničku validaciju (npr. ima li rješenje ikakvu podršku za poboljšanje ishoda liječenja koji su specifični za određeno stanje?), (3) validaciju sustava (npr. integrira li se predloženo rješenje u živote pacijenata, u tijekove rada pružatelja usluga i u zdravstvene sustave). Iako su poduzete brojne aktivnosti za uređenje ovih pitanja, trenutne smjernice ne idu dovoljno daleko da bi omogućile inovatorima i krajnjim korisnicima da znaju koji su pristupi generiranju dokaza prikladni i praktični za sve klase digitalnih zdravstvenih rješenja tijekom cijeloga životnog ciklusa nekoga digitalnog proizvoda.[14–23]

Sigurnost digitalne zdravstvene skrbi

Sigurnost zdravstvene skrbi proizvod je mnogih međusobno povezanih dijelova zdravstvenog sustava koji se mijenjaju tijekom vremena, radi čega se napori za poboljšanje sigurnosti također moraju razvijati i modernizirati kako bi se spriječili novi i nepoznati rizici. Najveća promjena koja se desila u zdravstvu u eri digitalizacije jest to da su zapisi i podatkovna infrastruktura potrebna za podršku sigurnosnim poboljšanjima također ovisni o digitalnim tehnologijama i tehnoloških rizicima. Zaštita osobnih podataka i informacijska sigurnost zdravstvenih podataka i radnih procesa prešla je u sfere kibernetičke sigurnosti. Nastavak unaprjeđenja radnih procesa za očuvanje zdravlja i života zahtijeva detaljnije proučavanje digitalnih tehnologija, kako u pogledu rizika koje predstavljaju, tako i u rješenjima koja nude. Prioriteti za digitalnu kliničku sigurnost mogu se promatrati u dva dijela: prvo, intrinzična sigurnost samih tehnologija, i drugo, ekstrinzična sposobnost tehnologija da pokreću sigurnost u zdravstvenom sustavu. Kako bismo mogli

ostvariti ove ciljeve, potrebno je da digitalna klinička sigurnost postane dio zdravstvene kulture, pri čemu svi dionici u sustavu razumiju svoju ulogu u digitalnoj kliničkoj sigurnosti, upoznati su sa smjernicama i ciljanim standardima.

Generalna skupština Svjetske zdravstvene organizacije (engl. *World Health Organization*, WHO) prepoznala je 2018. godine digitalne tehnologije kao važnog pokretača svih ciljeva održivog razvoja, uključujući cilj univerzalne zdravstvene skrbi.[18] Unaprjeđenje u očuvanju zdravlja koje pružaju mobilni telefoni i mobilne zdravstvene usluge (*mHealth*), podrška AI u odlučivanju i virtualni pristupi pomažu izgradnji boljih uvjeta i u zdravstvenim sustavima s niskim resursima, a pandemija COVID-19 dodatno je ubrzala njihovu upotrebu, nepovratno promijenivši krajolik za digitalne zdravstvene tehnologije. Potpuni učinak promjena uzrokovanih digitalizacijom zdravstva još nije potpuno shvaćen i sagledan. U svim sektorima kritičnim za sigurnost (zdravstvo, financije) digitalne tehnologije razmatraju se i u smislu mogućnosti da poboljšaju sigurnost, ali i potencijala da ga poremete. Brojni su primjeri bolje mogućnosti zdravstvene zaštite, ali i slabljenja ili potpunog obustavljanja dijela zdravstvene skrbi radi npr. hakerskih napada ili drugih uzroka nefunkcioniranja digitalne mreže.[24–27]

I u Hrvatskoj su posljednjih nekoliko godina zabilježeni slučajevi višednevnog prestanka rada Centralnoga zdravstvenog informacijskog sustava (CEZIH-a), koji su izravno utjecali na dostupnost lijekova i zdravstvene skrbi. Nadalje, učestalo se spominje povećano kognitivno opterećenje za medicinsko osoblje, što utječe na pogoršavajući učinak i veći potencijalni rizik od medicinske pogreške.[28] Iako je temeljni prioritet za digitalnu kliničku sigurnost kao i u svim aspektima zdravstvene skrbi „prvo, ne naškoditi“, standardi i smjernice koje podupiru sigurnu upotrebu digitalnih tehnologija u mnogim zemljama tek su u izradi, a općenito rasprava o digitalnoj sigurnosti pacijenata nije tema koja je zastupljena u javnom diskursu onoliko značajno koliko bi to bilo primjereno sadašnjem modernom zdravstvu i utjecaju digitalizacije na zdravstvenu skrb.[5]

Nedostatak dokaza da tehnologija ispravno radi često se zanemaruje kada se čini da tehnologija uredno radi. Međutim, kada nema čvrstih dokaza velika je vjerojatnost da nećemo shvatiti da rješenje koje se primjenjuje zapravo radi suboptimalno, sve dok nešto ne krene po zlu. U zdravstvu nemamo mogućnost čekanja i pasivnog promatranja dok stvari ne krenu po zlu da bismo tek tada ispravljali procese. Sigurnost pacijenata je najvažnija, a pogrešne digitalne intervencije mogu uzrokovati štetu, ne samo pacijentu, nego i cjelokupnom zdravstvenom sustavu, a i povjerenju u inovativne informacijske tehnologije.

Klinička procjena digitalnih rješenja

Unatoč sve bržim naporima usmjerenim na digitalnu transformaciju u zdravstvu, i dalje je velik izazov proizvesti čvrste dokaze za većinu digitalnih zdravstvenih rješenja na pravodoban i troškovno učinkovit način.[4,5,6,14] S aspekta zdravstvenog sustava uočeni su brojni izazovi u stvaranju dokaza za procjenu predloženih digitalnih zdravstvenih alata. Kako bi se to riješilo, potreban je veći interdisciplinarni rad i konsenzus o najboljim praksama prikupljanja dokaza koje ne moraju nužno slijediti do sada uobičajene prakse prikupljanja dokaza u medicini.[13,14] Međutim, prije prikupljanja dokaza o učinkovitosti određene zdravstvene informacijske tehnologije potrebno je analizirati koja digitalna rješenja zahtijevaju kliničku procjenu, a koja su samo tehnološka potpora zdravstvenom sustavu.

Klasificiranje digitalnih zdravstvenih tehnologija prema njihovoj namjeni omogućuje njihovu stratifikaciju u različite razine na temelju potencijalnog medicinskog rizika za korisnike zdravstvenih usluga (pacijente), ali i za zdravstveni sustav. Sukladno tomu, razina dokaza potrebna za različita digitalna rješenja nije jednaka za sve digitalne alate, nego je proporcionalna potencijalnom zdravstvenom riziku za korisnike usluga digitalnih zdravstvenih tehnologija. Engleski Nacionalni institut za izvrsnost zdravlja i skrbi (engl. *National Institute for Health and Care Excellence*, NICE) na temelju potencijalnog rizika za pacijente digitalna rješenja u zdravstvu grupirao je na sljedeći način: 1. rješenja koja poboljšavaju učinkovitost zdravstvenog sustava, ali bez mjerljive koristi za ishod pojedinog pacijenta; 2. mobilno digitalno zdravlje, koje informira ili pruža osnovno praćenje i potiče promjenu ponašanja i samokontrolu pacijenata; 3. podrška kliničkom odlučivanju (engl. *Clinical Decision Support*, CDS) i modeli predviđanja koji usmjeravaju liječenje, koriste se za aktivno praćenje pacijenata i izračunavaju i/ili dijagnosticiraju bolesti.[20]

NICE je prvi put 2018. godine objavio okvir potrebnih standarda dokaza (engl. *Evidence Standards Framework*, ESF) za digitalne zdravstvene tehnologije, koji opisuje standarde za dokaze koji bi trebali biti dostupni ili razvijeni kako bi se potvrdila korist i sigurnost nekoga digitalnog alata u sustavu zdravstvene i socijalne skrbi. Okvir obuhvaća dokaze o koristi digitalnog alata, koji su relevantni za ciljanu svrhu tehnologije, te dokaze o ekonomskom učinku u odnosu na financijski rizik. Navedeni okvir standarda redovito se ažurira (zadnje ažuriranje provedeno je u kolovozu 2022.), kada su pridodani komentari vezani uz primjenu AI u zdravstvu.[20]

Klasifikacija digitalnih rješenja koja se koristi u okviru standarda dokaza osmišljena je tako da digitalna rješenja koja izravno utječu na medicinske odluke

(utvrđivanje dijagnoze, planiranje liječenja, praćenje stanja pacijenta) svrstava u kategoriju „softvera kao medicinskog uređaja" (engl. *Software as Medical Device*, SaMD) budući da to izravno utječe na vrstu i razinu dokaza koji su potrebni za odobravanje i sigurnu primjenu takve kategorije tehnologije. Potrebno je naglasiti da velik udio postojećih digitalnih rješenja koja su pomoćne (računalne komponente u uređaju) ili administrativne prirode (elektronički zdravstveni zapis i sl.) te *wellness* aplikacije ne spadaju u užem smislu u softvere kao medicinske uređaje, stoga niti u nadležnost ESF standarda.[20]

Izazovi u prikupljanju dokaza za digitalne zdravstvene alate

Velik izazov za krajnje korisnike, pacijente i pružatelje usluga (zdravstveni radnici, bolnički administratori) jest kako odrediti vjerodostojnost novog rješenja i usklađenost sa standardima te kako uopće neko digitalno rješenje implementirati u praksi i istovremeno testirati njegovu učinkovitost u kompleksnom okružju kakav je zdravstveni sustav, a da se pritom ne ugrozi zdravstvena skrb. Nadalje, poznato je da krajnji korisnici (pacijenti i zdravstveno osoblje) imaju različite pragove za prihvaćanje tehnoloških inovacija i mogu se prema tom afinitetu i sposobnostima grupirati u pet arhetipova: inovatori, rani korisnici novih tehnologija, rana većina, kasna većina i tehnološki zaostali korisnici.[29] Budući da primjena digitalnih zdravstvenih alata obuhvaća cjelokupnu populaciju, a k tome je veći fokus na onim korisnicima kojima jest potrebna zdravstvena skrb i pomoć, iz analiza svrhovitosti i koristi inovativnih tehnologija ne mogu se isključiti vulnerabilne skupine i starije odrasle osobe, dakle zdravstveno ugrožena populacija koja se istovremeno smatra digitalno najslabije pismenom demografskom skupinom. Potrebno je imati u vidu da te skupine često imaju ograničene mogućnosti dostupnosti tehnologija (uređaja, interneta), nižu razinu znanja i kompetencija, slabiju mogućnost dodatne edukacije te ograničene ekonomske mogućnosti u pribavljanju svega potrebnog. Sve navedeno predstavlja dodatni izazov u prikupljanju dokaza o učinkovitosti nekoga digitalnog alata i generiranju strategije za provedbu zdravstvenih digitalnih inovacija.[30,31,32]

Osim za zdravstveni sustav, postoje brojni izazovi i za tehnološki sektor i inovatore u zdravstvu koji trebaju demonstrirati učinke svojih digitalnih rješenja i osigurati usklađenost s medicinskim standardima. Problemi su sljedeći: nejasna očekivanja krajnjeg korisnika, nesigurnost kako pristupiti generiranju dokaza i koje točno dokaze treba prikupiti, kako potaknuti korisnike na upotrebu inovativnih digitalnih alata i kako dugoročno osigurati kontinuiranu suradljivost svih dionika za pružanje pravovremenih i čvrstih dokaza o učinkovitosti ili štetnosti digitalnih zdravstvenih rješenja.

Postoji širok raspon aktivnosti prikupljanja dokaza kojima se mogu baviti inovatori. Aktivnosti mogu biti dokazi prikupljeni iz literature ili podatci iz stvarnog svijeta (engl. *Real World Data*, RWD) koji se u početnim fazama kreiranja digitalnog rješenja koriste za kvantificiranje kliničkog problema, provjeru valjanosti koncepta i informiranje o razvoju proizvoda. Kasnije se mijenjaju aktivnosti, budući da daljnje procjene imaju za cilj provjeriti sigurnost, učinkovitost ili vrijednost rješenja. Iako se mnoge vrste dokaza mogu generirati u bilo kojoj fazi razvojnog ciklusa, neke su aktivnosti čvrsto povezane s određenim fazama razvoja digitalnih rješenja. Životni ciklus stvaranja digitalnog rješenja ima četiri faze: 1. istraživanje tržišta/problema koji se fokusira; 2. razvoj digitalnog rješenja; 3. regulatorna odobrenja za korištenje; 4. naknada (financiranje rješenja). U prvoj fazi obično se provode opservacijske studije u kojima se koriste podatci iz stvarnog svijeta. U drugoj razvojnoj fazi koriste se kvalitativne studije, sekundarna istraživanja, rane povratne informacije korisnika aplikacije, simulacijske studije, studije početne kliničke validacije i testiranja tehničke upotrebljivosti. U trećoj fazi u kojoj se trebaju postići odobrenja regulatornih institucija za korištenje softvera potrebno je provesti testiranja kako bi se prikupili klinički dokazi o sigurnosti, procjena rizika, prezentira se detaljno tehnička dokumentacija i standardi sigurnosti zdravstvenih podataka. U zadnjoj fazi, kada se reguliraju financijski poticaji i plaćanje korištenja rješenja, potrebno je prikupiti podatke o kliničkim ishodima uz dokaz o pozitivnom učinku na zdravstvenu skrb te izvršiti ekonomske analize kako bi se procijenila vrijednost inovacije u odnosu na do tada postojeća rješenja.[14] Uočeno je da tradicionalne metode evaluacije kao što su randomizirane kliničke studije, koje se smatraju zlatnim standardom u procjeni učinkovitosti lijekova i drugih medicinskih intervencija, nisu prilagođene digitalnim zdravstvenim rješenjima. Randomizirane kliničke studije potpuno su nekompatibilne s tipično brzom i iterativnom prirodom razvoja softvera, a osim toga njihovi strogi kriteriji uključivanja pacijenata daju malo garancije da će se dobiveni rezultati preslikati i generalizirati u stvarnom svijetu među općom populacijom koja s vrlo velikom vjerojatnosti i nije spretna u korištenju digitalnih alata ili ih zna koristiti, ali to ne želi iz različitih razloga (nepovjerenje, potreba za osobnim kontaktom s medicinskim osobljem, itd.).[5] Zbog svih navedenih činjenica provođenje ispitivanja uspješnosti i korisnosti digitalnih alata zahtijeva značajne količine vremena, novca i drugih resursa, ali ponajprije inovativnost u osmišljavanju studija koje su kvalificirane provjeriti i usporediti digitalne alate u različitim radnim i životnim okruženjima.

Uočeno je da su, osim u prvoj fazi razvoja digitalnog rješenja koja se bavi analizom problema, potreba i mogućih rješenja, sve ostale faze ciklusa nastanka digitalne aplikacije iznimno zahtjevne jer podrazumijevaju uključenost i suradnju brojnih različitih dionika u zdravstvenom sustavu koji često „ne govore istim jezikom", ne dolaze iz istog miljea i ne sagledavaju problem iz istog interesa pa se stoga ne moraju razumjeti. Budući da je generiranje dokaza u digitalnom zdravstvu još uvijek u početnoj fazi, dogovor oko zajedničkog cilja i međusobno razumijevanje svih dionika, uključujući javnost, pacijente, zdravstvene djelatnike, tehnologe, softverske inženjere, akademsku zajednicu, proizvođače, pravnike, sigurnosne stručnjake, regulatore i kreatore politika, od ključne je važnosti za uspostavu procesa uspješne implementacije zdravstvenih softvera.

Iako je sigurnost jedna od glavnih potreba krajnjeg korisnika, potrebe se protežu izvan sigurnosti i uključuju mobilnost, interoperabilnost i upotrebljivost digitalnog proizvoda u različitim sustavima zdravstva. Zajedničke procjene informatičara i korisnika usmjeravaju programere proizvoda prema razvoju rješenja koja najbolje služe krajnjim korisnicima. Važno je napomenuti da razvojni programeri provode određena certifikacijska testiranja proizvoda prije njihova stavljanja na tržište potvrđujući usklađenost proizvoda s međunarodnim standardima, međutim ta testiranja ne osiguravaju da proizvod zadovoljava stvarne potrebe krajnjeg korisnika, a niti utvrđuje kliničku ili zdravstvenu korist proizvoda.

Stoga izvještaji korisnika o nekom digitalnom proizvodu predstavljaju mišljenja objektivnih recenzenata u vezi sa sposobnošću proizvoda da služi određenoj funkciji koja je usmjerena na krajnjeg korisnika. Takva izvješća daju najbolje uvide je li određeni proizvod primjeren za određenu ulogu u zdravstvenoj skrbi, iako također ne osiguravaju njihovu zdravstvenu ispravnost.

Zahtjevi koje korisnički izvještaji koriste kao osnovu za svoje procjene vrednuju se obično nakon stavljanja proizvoda na tržište i nisu dobro dokumentirani niti ispostavljeni razvojnom programeru prije stavljanja digitalnog rješenja na tržište. To znači da programeri često moraju unaprijed predvidjeti potrebe i zahtjeve krajnjeg korisnika, a i nadati se da će na vrijeme „ispraviti sve kako treba".[23] Skupina autora sa Sveučilišta Johns Hopkins, Baltimore, SAD, kao pomoćni alat za validaciju digitalnih rješenja u zdravstvu predložila je digitalnu zdravstvenu karticu (engl. *Digital Health Scorecard*) temeljenu na hibridnom pristupu koji proaktivno definira zahtjeve i standarde za digitalne zdravstvene proizvode, transparentno ih otkriva i objektivno ocjenjuje te izvješćuje industriju i javnost. Komponente digitalne zdravstvene kartice podijeljene su u četiri domene zdravstvenih rezultata: tehnička procjena, klinička procjena, upotrebljivost i trošak. U tehničku procjenu spadaju testiranje sigurnosnih značajki, interoperabilnosti i procjena učinka u usporedbi s tehničkim zlatnim standardom (npr. digitalno u odnosu na ručno očitavanje krvnog tlaka manšetom). Klinička procjena sastoji se od kritičke prosudbe dokaza koji potvrđuju ima li novo rješenje utjecaj na definirani klinički ishod, procjene izvedbe i simulacije u stvarnom svijetu u ciljnoj populaciji i usporedbe s postojećim kliničkim zlatnim standardom. Upotrebljivost se sastoji u procjeni izvedbe kroz osnovne karakteristike (npr. misli li ciljna populacija da je proizvod koristan, može li se jednostavno naučiti, je li simpatičan i sl.). Komponenta troška sastoji se u procjeni nabavne cijene, procjeni resursa, uključujući vrijeme potrebno za obuku, za postavljanje, implementaciju i upravljanje rješenjem te predviđeni utjecaj troškova na klinički ishod koji je od interesa.[23] Dugoročne troškovne implikacije poboljšanja ishoda nije jednostavno izračunati, ali ih je potrebno uzeti u obzir.

Određivanje i pripisivanje stvarne koristi proizašle iz digitalnih zdravstvenih aplikacija jest izazovno, budući da ukupnoj vrijednosti rješenja doprinosi i potencijalno povećanje personalnoga zdravstvenog angažmana, poboljšanje angažmana ili zadovoljstva kod većine pacijenta i kliničara, odnosno potencijalno nezadovoljstvo ili nedovoljno postojanje angažmana svih dionika zdravstvenog sustava kojima je digitalni proizvod namijenjen.[33,34,35]

Zaključak

Zdravstveno okruženje se konstantno razvija, a broj i raznolikost digitalnih zdravstvenih proizvoda se umnaža i sve više konvergira s ulaskom netradicionalnih tehnoloških dionika u zdravstvu. Mnogi zdravstveni sustavi žele implementirati modele digitalne zdravstvene i telemedicinske skrbi, međutim takva skrb i nadalje predstavlja samo mali dio kliničke skrbi. Razlozi sporije sustavne implementacije digitalnih zdravstvenih rješenja jesu kompleksnost zdravstvenih sustava, brojnost dionika, ali i nepostojanje konkretnih kliničkih dokaza o učinkovitosti i zdravstvenoj koristi digitalnih rješenja. Inovatori se suočavaju sa značajnim izazovima kako bi prevladali paradoks „nema dokaza, nema implementacije – nema implementacije, nema dokaza" u digitalnom zdravstvu. S druge strane, kliničari i pacijenti kao krajnji korisnici digitalnih zdravstvenih rješenja svjesni su potrebe za sustavnom validacijom digitalnih proizvoda na svim razinama, ne samo tehničkoj, nego i kliničkoj, troškovnoj i korisnički prihvatljivoj. Kako bi se omogućilo osiguranje kvalitetnih, pravovremenih i financijski prihvatljivih dokaza potrebni su inovativni pristupi za digitalne zdravstvene tehnologije, poput istraživanja

temeljenog na simulaciji i povratnim informacijama svih dionika u sustavu. Uzimajući u obzir složenost, cijenu i trajanje tradicionalnih pristupa za osiguravanje dokaza učinkovitosti medicinskih proizvoda, u koje spada i dio digitalnih zdravstvenih aplikacija, potrebno je zajednički poraditi na metodama i alatima prihvatljivim programerima, ali i svim ostalim dionicima u zdravstvenom sustavu. Također, nužno je osigurati sve potrebne materijalne i nematerijalne resurse (vremenske, stručne) za sagledavanje cjelokupnih aspekata nužnih za učinkovitu i sigurnu implementaciju digitalnih zdravstvenih tehnologija.

INFORMACIJE O SUKOBU INTERESA

Autori nisu deklarirali sukob interesa relevantan za ovaj rad.

INFORMACIJA O FINANCIRANJU

Za ovaj članak nisu primljena financijska sredstva.

DOPRINOS AUTORA

Koncepcija ili nacrt rada: AB
Prikupljanje, analiza i interpretacija podataka: AB
Pisanje prve verzije rada: AB, JM
Kritička revizija: JM

LITERATURA

1. *Frank SR.* Digital health care – the convergence of health care and the Internet. J Ambul Care Manage. 2000;23(2):8–17. doi: 10.1097/00004479-200004000-00003.
2. *US Food and Drug Administration.* Digital Health Center of Excellence. Last updated: Oct 2023. Dostupno na: https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health. [Pristupljeno 30. listopada 2023.]
3. *Flott K, Maguire J, Phillips N.* Digital safety: the next frontier for patient safety. Future Healthc J. 2021;8(3):e598–e601. doi: 10.7861/fhj.2021-0152.
4. *Raval T, Smith T.* Clinical Trials Moving From Site To Home – Lessons Learned From Digital Health Technologies. IQVIA White paper. Last updated: Sep 2023. Dostupno na: https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/clinical-trials-moving-from-site-to-home.pdf [Pristupljeno 7. listopada 2023.]
5. *Guo C, Ashrafian H, Ghafur S, Fontana G, Gardner C, Prime M.* Challenges for the evaluation of digital health solutions—A call for innovative evidence generation approaches. NPJ Digit Med. 2020;3:110. Dostupno na: https://doi.org/10.1038/s41746-020-00314-2 [Pristupljeno 7. listopada 2023.]
6. *IQVIA Institute for Human Data Science Study: Impact of Digital Health Grows as Innovation, Evidence and Adoption of Mobile Health Apps Accelerate.* Press release: Nov 2017. Dostupno na: https://www.iqvia.com/newsroom/2017/11/impact-of-digital-health-grows-as-innovation-evidence-and-adoption-of-mobile-health-apps-accelerate [Pristupljeno 7. listopada 2023.]
7. *Coiera E.* The fate of medicine in the time of AI. Lancet. 2018; 392(10162):2331–2. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31925-1.
8. *Esteva A, Kuprel B, Novoa RA, Ko J, Swetter SM, Blau HM i sur.* Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. Nature. 2017;542(7639):115–8. doi: 10.1038/nature21056.
9. *Gulshan V, Peng L, Coram M, Stumpe MC, Wu D, Narayanaswamy A i sur.* Development and Validation of a Deep Learning Algorithm for Detection of Diabetic Retinopathy in Retinal Fundus Photographs. JAMA. 2016;316(22):2402–10. doi: 10.1001/jama.2016.17216.
10. *Sujan M, Furniss D, Embrey D, Elliott M, Nelson D, White S i sur.* Critical Barriers to Safety Assurance and Regulation of Autonomous Medical Systems. Proceedings of the 29th European Safety and Reliability Conference, ESREL 2019, Conference paper. doi: 10.3850/978-981-11-2724-3_0334-cd. Dostupno na: https://uclic.ucl.ac.uk/publications/1808394 [Pristupljeno 7. listopada 2023.]
11. *National Institute for Health and Care Research.* Artificial intelligence: 10 promising interventions for healthcare. Health and Social Care Services Research. Published: Jul 2003. doi: 10.3310/nihrevidence_59502. Dostupno na: https://evidence.nihr.ac.uk/collection/artificial-intelligence-10-promising-interventions-for-healthcare/. [Pristupljeno 7. listopada 2023.]
12. *Safavi K, Mathews SC, Bates DW, Dorsey ER, Cohen AB.* Top-Funded Digital Health Companies And Their Impact On High-Burden, High-Cost Conditions. Health Aff (Millwood). 2019;38(1):115–23. doi: 10.1377/hlthaff.2018.05081.
13. *Day S, Shah V, Kaganoff S, Powelson S, Mathews SC.* Assessing the Clinical Robustness of Digital Health Startups: Cross-sectional Observational Analysis. J Med Internet Res. 2022 Jun 20;24(6):e37677. doi: 10.2196/37677.
14. *Roche Information Solutions in collaboration with Prova Health.* White Paper: Generating evidence for digital health solutions. 2023. Dostupno na: https://healthcaretransformers.com/digital-health/current-trends/generating-evidence-for-digital-health-solutions/ [Pristupljeno 7. listopada 2023.]
15. *IQVIA.* Clinical Trials Moving From Site to Home – Lessons Learned from Digital Health Technologies. Webinar. Published: May 2023. Dostupno na: https://www.appliedclinicaltrialsonline.com/view/clinical-trials-moving-from-site-to-home-lessons-learned-from-digital-health-technologies [Pristupljeno 7. listopada 2023.]
16. *Personal Connected Health Alliance.* Dostupno na: https://www.pchalliance.org/resources [Pristupljeno 7. listopada 2023.]
17. *Shuren J, Patel B, Gottlieb S.* FDA Regulation of Mobile Medical Apps. JAMA. 2018;320(4):337–8. doi: 10.1001/jama.2018.8832.
18. *WHO.* Guideline Recommendations on Digital Interventions for Health System Strengthening. Geneva: World Health Organization; 2019.
19. *European Commission.* Guidance document Medical Devices – Scope, field of application, definition – Qualification and Classification of stand alone software – MEDDEV 2.1/6. 2016 Jul. Dostupno na: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17921 [Pristupljeno 7. listopada 2023.]
20. *Unsworth H, Dillon B, Collinson L, Powell H, Salmon M, Oladapo T i sur.* The NICE Evidence Standards Framework for digital health and care technologies – Developing and maintaining an innovative evidence framework with global impact. Digit Health. 2021;7:20552076211018617. doi: 10.1177/20552076211018617.
21. *International Organization for Standardization.* Health informatics-Pseudonymization. Published: Jan 2017. Dostupno

na: https://www.iso.org/standard/63553.html [Pristupljeno 7. listopada 2023.]

22. *ISO/IEC.* Framework for Artificial Intelligence (AI). Systems Using Machine Learning (ML). Published Jun 2022. Dostupno na: https://www.iso.org/standard/74438.html [Pristupljeno 7. listopada 2023.]
23. *Mathews SC, McShea MJ, Hanley CL, Ravitz A, Labrique AB, Cohen AB.* Digital health: a path to validation. NPJ Digit Med. 2019;2:38. doi: 10.1038/s41746-019-0111-3.
24. *Cartwright AJ.* The elephant in the room: cybersecurity in healthcare. J Clin Monit Comput. 2023;37(5):1123–32. doi: 10.1007/s10877-023-01013-5.
25. *Kruse CS, Frederick B, Jacobson T, Monticone DK.* Cybersecurity in healthcare: A systematic review of modern threats and trends. Technol Health Care. 2017;25(1):1–10. doi: 10.3233/THC-161263.
26. *Prskalo D.* Kibernetička sigurnost kao ključna determinanta nacionalne sigurnosti Republike Hrvatske. Zbornik sveučilišta Libertas [Internet]. 2022;7(8):185–99. Dostupno na: https://doi.org/10.46672/zsl.7.8.11 [Pristupljeno 22. studenoga 2023.]
27. *Owens B.* How hospitals can protect themselves from cyber attack. Can Med Assoc J. 2020;192(4):E101-E102. doi: 10.1503/cmaj.1095841.
28. *Balenović A, Lazić V, Mesarić J.* Electronic health record – advantages and obstacles in implementation and usage. Zbornik sveučilišta Libertas [Internet]. 2022;7(7):19–30. Dostupno na: https://doi.org/10.46672/zsl.7.7.2 [Pristupljeno 22. studenoga 2023.]
29. *Rogers EM.* Lessons for guidelines from the diffusion of innovations. Jt Comm J Qual Improv. 1995;21(7):324–8. doi: 10.1016/s1070-3241(16)30155-9.
30. *Ball C, Francis J, Huang KT, Kadylak T, Cotten SR, Rikard RV.* The Physical-Digital Divide: Exploring the Social Gap Between Digital Natives and Physical Natives. J Appl Gerontol. 2019;38(8):1167–84. doi: 10.1177/0733464817732518.
31. *Francis J, Ball C, Kadylak T, Cotten SR.* Aging in the Digital Age: Conceptualizing Technology Adoption and Digital Inequalities. U: Neves B, Vetere F, ur. Ageing and Digital Technology. Singapore: Springer; 2019. https://doi.org/10.1007/978-981-13-3693-5_3.
32. *Peek ST, Wouters EJ, Luijkx KG, Vrijhoef HJ.* What it Takes to Successfully Implement Technology for Aging in Place: Focus Groups With Stakeholders. J Med Internet Res. 2016;18(5):e98. doi: 10.2196/jmir.5253.
33. *Iribarren SJ, Cato K, Falzon L, Stone PW.* What is the economic evidence for mHealth? A systematic review of economic evaluations of mHealth solutions. PLoS One. 2017;12(2):e0170581. doi: 10.1371/journal.pone.0170581.
34. *Kolasa K, Kozinski G.* How to Value Digital Health Interventions? A Systematic Literature Review. Int J Environ Res Public Health. 2020;17(6):2119. doi: 10.3390/ijerph17062119.
35. *Gomes M, Murray E, Raftery J.* Economic Evaluation of Digital Health Interventions: Methodological Issues and Recommendations for Practice. Pharmacoeconomics. 2022;40(4):367–78. doi: 10.1007/s40273-022-01130-0.

Liječ Vjesn 2023;145:355–361
https://doi.org/10.26800/LV-145-11-12-3

Pregled | Review

Pokušaj samoubojstva i samoubojstvo kao pokazatelj kvalitete i sigurnosti bolničkog sustava skrbi za psihičko zdravlje

Suicide attempts and suicides as determinants of quality and safety within hospital system of mental health care services

Marko Ćurković[1,2]✉, Porin Makarić[1], Arian Bljakčori[1], Senka Repovečki[1,4,5], Jasna Mesarić[3], Petrana Brečić[1,2]

[1] Klinika za psihijatriju Vrapče, Zagreb
[2] Medicinski fakultet, Sveučilište u Zagrebu, Zagreb
[3] Libertas međunarodno sveučilište, Zagreb
[4] Zdravstveno veleučilište Zagreb
[5] Sveučilište Sjever, Varaždin

Deskriptori
SAMOUBOJSTVO – statistički podatci; POKUŠAJ SAMOUBOJSTVA; PREVENCIJA SAMOUBOJSTVA; SIGURNOST PACIJENTA; PSIHIJATRIJSKE BOLNICE; ČIMBENICI RIZIKA; MJERE SIGURNOSTI; KVALITETA ZDRAVSTVENE SKRBI; HRVATSKA – epidemiologija

SAŽETAK. Bolnički dio sustava skrbi za psihičko zdravlje izložen je svim izazovima sigurnosti kao i drugi dijelovi bolničkoga zdravstvenog sustava, no mimo njih izložen je i dodatnim, jedinstvenim izazovima sigurnosti, od kojih je jedan svakako povezan s pružanjem skrbi za suicidalne bolesnike. Kao krajnja pojavnost kontinuuma suicidalnosti – samoubojstvo, posebice u bolničkom sustavu skrbi, može predstavljati valjani pokazatelj sigurnosti pružene skrbi. To prepoznaje i pravni okvir u Republici Hrvatskoj koji pokušaj samoubojstva i samoubojstvo razvrstava u neočekivani neželjeni događaj. Međutim, nastojanje sprječavanja (prevencije) samoubojstava i pokušaja samoubojstava bremenito je mnogobrojnim izazovima, a koje u ovom preglednom radu prikazujemo kroz nekoliko međusobno isprepletenih (pod)cjelina: procjenu i predviđanje suicidalnosti (to jest, opasnost od samoubojstva), prijam na bolničko liječenje, liječenje i nadzor tijekom bolničkog liječenja, otpust s bolničkog liječenja te daljnje praćenje po otpustu. Unatoč svim izazovima, sprječavanje samoubojstava je središnji izazov sigurnosti bolesnika u bolničkom sustavu skrbi za psihičko zdravlje.

Descriptors
SUICIDE – statistics and numerical data; SUICIDE, ATTEMPTED; SUICIDE PREVENTION; PATIENT SAFETY; HOSPITAL, PSYCHIATRIC; RISK FACTORS; SECURITY MEASUREMENTS; QUALITY OF HEALTH CARE; CROATIA – epidemiology

SUMMARY. The hospital part of the mental health care system is exposed to all safety challenges as other parts of the hospital health care system in general, but besides them it is also exposed to additional, rather unique safety challenges, of which one is certainly related to the provision of care for suicidal patients. As the extreme manifestation of the continuum of suicidality – suicide, especially within the hospital part of health care system, can represent a valid indicator of the health care safety. The same is recognized by the legal framework in the Republic of Croatia, which classifies attempted suicide and suicide as an unexpected adverse event. However, efforts to prevent suicide and suicide attempts are fraught with numerous challenges, which we in this review article present through several interwoven (sub)units: assessment and prediction of suicidality (that is, the risk of suicide), admission to hospital, treatment and observation (oversight) during hospital treatment, discharge from hospital and further follow-up arrangements. Despite all the challenges, suicide prevention is a central challenge to patient safety in the hospital system of mental health care.

Bolnički dio sustava skrbi za psihičko zdravlje izložen je svim izazovima sigurnosti kao i svi drugi dijelovi bolničkoga zdravstvenog sustava općenito (poput, primjerice, pogrešaka u procjeni stanja bolesnika i u primjeni postupaka liječenja).[1] Ipak, uz navedene, bolnički dio sustava skrbi za psihičko zdravlje izložen je i dodatnim, jedinstvenim izazovima sigurnosti, a koji su odraz bilo prirode određenih psihičkih stanja ili poremećaja (poput primjerice opasnosti za sebe i/ili druge) bilo primjene nužnih postupaka za odgovor na iste (poput primjerice, primjene mjera prisile).[2]

Ipak, čini se kako su dosadašnja istraživanja u ovome području u većoj mjeri bila usmjerena na odrednice kvalitete skrbi, a u značajno manjoj mjeri na odrednice sigurnosti bolesnika.[1,3] Osim toga, pa i unatoč već prethodno izrečenom, čini se kako postoji dubok jaz između istraživanja (a time i razine dokaza) koja se bave sigurnošću bolesnika u zdravstvu općenito i onih koja se bave sigurnošću bolesnika u skrbi za psihičko zdravlje, u smislu da je potonja u značajno manjoj mjeri bila predmet istraživanja.[1,3,4]

Nedavno objavljeni sustavni pregled literature izdvojio je sedam područja sigurnosti bolesnika u skrbi za psihičko zdravlje kojima su se bavila dosadašnja

✉ **Adresa za dopisivanje:**
Doc. dr. sc. Marko Ćurković, dr. med., https://orcid.org/0000-0002-4855-2133,
Klinika za psihijatriju Vrapče, Bolnička cesta 32, 10000 Zagreb,
e-pošta: markocurak@gmail.com

Primljeno 13. listopada 2023., prihvaćeno 22. studenoga 2023.

istraživanja: upravljanje opasnostima; zdravstveni djelatnici; nadzor bolesnika; uključenost bolesnika; upotreba novih tehnologija; prijam i otpust te zaštita (*security*).[5]

Temeljem svega navedenog ne djeluje pretjerano zaključiti kako postoji izrazita potreba za istraživanjima sigurnosti bolesnika upravo u području skrbi za psihičko zdravlje.

Samoubojstvo, pokušaj samoubojstva i suicidalnost općenito i kao pokazatelj sigurnosti skrbi

Samoubojstvo je složen pojam koji je primjenjiv na sve smrti koje nastaju kao posljedica dobrovoljnog i namjernog čina oduzimanja vlastitog života.[6] Na godišnjoj razini više od 700.000 osoba počini samoubojstvo, što samoubojstvo uvrštava u deseti najčešći uzrok smrti u svijetu, zbog čega predstavlja i značajan javnozdravstveni izazov (iako ga takvim čine i neki dodatni podatci – primjerice da je četvrti uzrok smrti u dobi od 15 do 29 godine te sasvim bjelodana činjenica da jedno samoubojstvo izaziva čitav niz dodatnih zdravstvenih i drugih izazova).[7,8]

Pokušaji samoubojstva i (ostvarena) samoubojstva razmjerno su „snažna" mjera ishoda (sigurnosti i kvalitete) skrbi[3,9] iz jednostavnog razloga jer se radi o razmjerno objektivnoj mjeri, što samoubojstvo kao mjeru ishoda razlikuje od mnogih drugih koje koristimo u procjeni skrbi za psihičko zdravlje, a koje su u svojoj naravi bremenite subjektivnošću (nerijetko, ako je primjenjivo, i onoga koji procjenjuje i onoga kojega se nastoji procijeniti). Uostalom, psihička oboljenja danas i dalje određuju skupine simptoma, a ne neki pomak nekih sasvim objektivnih pokazatelja (kao primjerice vrijednosti krvnog tlaka ili vrijednosti glukoze u krvi).

Međutim, suicidalnost je iznimno složena u svojoj pojavnosti. Ona u svojem kontinuumu seže od suicidalnih zamisli i/ili promišljanja (ideacija) do izvršenog samoubojstva.[7,9] Ono što je vrlo važno za ovu raspravu jest da suicidalnost uključuje i samoozljeđujuća ponašanja koja u svojoj podlozi mogu imati bitno različite namjere (primjerice, od stvarne namjere okončanja života do namjere opuštanja napetosti ili prizivanja pomoći). Drugim riječima, sasvim isto djelo, primjerice, zarezivanje krvnih žila, može imati sasvim različito značenje (ovdje vrijedi kratko istaknuti kako namjere nerijetko osobama koje trebaju procjenjivati razinu suicidalnosti i ne moraju biti poznate).

S druge strane, čimbenici koji predodređuju (ili predisponiraju) suicidalnost, potiču je (ili precipitiraju) i podržavaju, više ili manje neposredno, iznimno su raznovrsni i mnogobrojni te su u vrlo složenom međuodnosu.[10] Osim toga, neki su od njih promjenjivi, neki naprosto nisu, međutim, a što je vrlo važno napomenuti, većinom nisu biološki u užem smislu značenja te riječi.[10]

Sve navedeno uvelike određuje naše pristupe procjeni, sprječavanju i/ili liječenju suicidalnosti, a koji trebaju biti u mogućnosti obuhvatiti i utjecati na cijeli taj niz višestruko isprepletenih, više ili manje odlučujućih i udaljenih čimbenika suicidalnosti.[10,11]

Dosadašnja istraživanja u ovome području ukazuju kako je liječenje u okvirima bolničkog sustava skrbi za psihičko zdravlje povezano s povećanom vjerojatnošću samoubojstava (kada uspoređujemo s općom populacijom, no, iako u znatno manjoj mjeri, i kada uspoređujemo s populacijom koja se liječi u okvirima izvanbolničkog sustava skrbi za psihičko zdravlje).[12–16] No, udio samoubojstava u okvirima bolničkog sustava liječenja naspram svih samoubojstava u nekoj populaciji iznosi između 1 i 2% (prethodno se često govorilo o iznosu od oko 5%, što se ipak pokazalo vrlo pretjeranim).[12,16] Drugim riječima, ogromna većina samoubojstava nije povezana s bolničkim liječenjem (ovdje treba naglasiti kako se i do gotovo trećine samoubojstava događa tijekom bolničkih liječenja koja nisu „psihijatrijska").[10,16]

Opasnost od samoubojstva u ovome smislu nije ravnomjerno raspodijeljena – ona je posebice izražena neposredno nakon prijma na bolničko liječenje te neposredno nakon otpusta iz bolnice (a povišena opasnost u odnosu na opću populaciju ostaje veća i sljedećih mjeseci, čak i godina).[12,17–19]

U vodeće čimbenike rizika od samoubojstva kod osoba liječenih u bolničkom sustavu skrbi za psihičko zdravlje (dakle mimo postojanja psihičkog oboljenja) ubrajaju se: povijest prethodnog pokušaja samoubojstva, prisutnost usporednih tjelesnih smetnji i oboljenja (poput kronične boli ili općenito loše zdravstvene prognoze), nepovoljni društveni uvjeti, osjećaj beznađa, gubitak sposobnosti doživljavanja zadovoljstva (anhedonija), prisutnost izrazite psihičke boli te zlouporaba sredstava ovisnosti.[13,15,20]

Način počinjenja samoubojstva uvelike ovisi, kako u ovome okruženju tako i inače, o dostupnim sredstvima. Najčešće se u bolničkom okruženju radi o vješanju, no može biti i na drugi način, poput primjerice zarezivanjem, gušenjem, skakanjem ili predoziranjem.[12,21]

Izazovi sprječavanja (prevencije) samoubojstva u bolničkom sustavu skrbi za psihičko zdravlje

Iz dosadašnje literature može se izdvojiti čitav niz mjera koje se koriste u svrhu sprječavanja samoubojstva općenito te zasebno u bolničkom sustavu skrbi.[21–24] U okvirima ovoga rada njima ćemo pristupiti kroz sagledavanje nekoliko, dakako međusobno isprepleteno-

nih, (pod)cjelina: procjenu i predviđanje suicidalnosti (to jest, opasnosti od samoubojstva), prijam na bolničko liječenje, liječenje i nadzor tijekom bolničkog liječenja, otpust s bolničkog liječenja te daljnje praćenje po otpustu.

Procjena i predviđanje

Sasvim se razumnim prvim korakom sprječavanja samoubojstava čini procjena suicidalnosti. Za tu je svrhu tijekom vremena razvijen čitav niz različitih sredstava, no pokazuje se kako je predviđanje suicidalnosti na razini pojedine osobe iznimno zahtjevno.[25,26] Zaključak većine istraživanja dosadašnjih pristupa i modela procjene pokušaja samoubojstava i samoubojstava jest da je njihova stvarna korist u smislu predviđanja smrtnosti ograničena.[11,15,26,27] Osnovni izazov ovdje su oni koji su izdvojeni, a nisu trebali biti (lažno pozitivni), no i oni koji nisu izdvojeni, a trebali su biti (lažno negativni). Slično kao i kod procjene suicidalnosti (a to je dijelom i odraz njezina ograničenja), nedavni radovi ukazuju kako i kategorizacija bolesnika spram suicidalnog rizika u bolničkom sustavu skrbi ima vrlo ograničenu vrijednost (u smislu predviđanja budućih neželjenih događaja), uz isti osnovni izazov lažno (ne)izdvojenih.[16,28] Uobičajene kategorije u tome smislu su one visoke, srednje i niske opasnosti (iako postoje i mnogo složenije, poput onih koje uključuju kategorije: prijeteća, trenutna, vrlo visoka, visoka, umjerena, niska i vrlo niska).[16]

Ipak, noviji pristupi naglašavaju kako svrha sustavnih procjena rizika suicidalnosti nije isključivo predvidjeti samoubojstva, a što može djelovati paradoksalno, nego i omogućiti bolje razumijevanje odlučujućih čimbenika suicidalnosti u osobe te donošenje boljih odluka glede odabira odgovarajuće skrbi.[29,30] Slijedom navedenog, procjena suicidalnosti treba se temeljiti na terapijskom odnosu, međusobnoj suradnji i osviještenosti o njezinim bitnim čimbenicima (uključivši i one uže medicinske, psihološke i društvene). Konačno, bez obzira na sva ograničenja, probir i procjena ostaju naprosto nužan prvi korak, no, a što je vrlo važno naglasiti, njih je naprosto nemoguće svesti na (mehaničku) primjenu nekih sasvim standardiziranih modela (nego moraju uključivati cjelokupno sagledavanje te osobe i njezinog okruženja, uz već manji ili veći naglasak na pojedine odlučujuće čimbenike).

Prijam

Odluka o prijamu bolesnika na bolničko liječenje između ostalog je određena i procjenom opasnosti koju ta osoba predstavlja za sebe i druge. Zakonski okvir većine razvijenih zemalja dozvoljava i prisilno, to jest, postupanje mimo ili protiv volje osobe.[31] Ovdje se obično govori o dva nužna uvjeta: postojanju (teže) psihičke smetnje ili poremećaja koji je do te mjere obiljan da zahtijeva liječenje i izravnoj opasnosti za život, zdravlje i sigurnost sebe ili drugih osoba. Opasnost za sebe, općenito govoreći, može biti posljedica djelovanja (kako obično i jest kod suicidalnosti, kada osoba čini nešto što ne bi trebala, primjerice, uzima veću količinu lijekova u namjeri da si oduzme život) ili izostanka djelovanja (kada osoba ne radi ono što bi trebala, primjerice ne jede i ne pije). U iznimnim slučajevima izrazite opasnosti mogu se primjenjivati i mjere prisile, to jest izdvajanje i/ili sputavanje. Sve su navedene mjere, a što je vrlo važno naglasiti, krajnje mjere, to jest, one koje primjenjujemo tek nakon što sve druge nisu polučile željene ishode (a primjenjuje ih se uvijek razmjerno opasnosti, od strane osoblja koje ih može provesti na ispravan način i tako dalje).

Ne mora se raditi samo o ovim krajnjim mjerama; s obzirom na razinu opasnosti osoba može biti zaprimljena na zatvoreni ili otvoreni odjel (a što onda određuje i čitav niz drugih stvari, primjerice, ograničenja posjedovanja osobnih stvari, slobodu kretanja i slično), može se primjenjivati različita razina nadzora i slično.[21,32]

Dosadašnja istraživanja vezana uz utjecaj otvorenosti ili zatvorenosti samih prostora u kojima se pruža skrb nisu uspjeli pružiti konačne spoznaje niti preporuke.[3,16] Vrijedi ovdje istaknuti kako određena istraživanja ukazuju kako je liječenje u okvirima otvorenih jedinica povezano s manjom vjerojatnošću pokušaja samoubojstava (što je uostalom i samorazumljivo, jer je to posljedica ipak nesumjerljivosti ovih populacija, a prije svega s obzirom na „težinu“ psihičkih smetnji i poremećaja).[13,14] Slično je i kada se promatraju iskustva suicidalnih bolesnika. Nekima liječenje u okvirima zatvorenih odjela pruža osjećaj nužno potrebnog utočišta i sigurnosti, a nekima drugima osjećaj zarobljenosti.[33]

Osim navedenog, kao jedna od mjera koja se ovdje (to jest, općenito tijekom ulaska u sustav skrbi) ponekad koristi jest i potpisivanje takozvanoga terapijskog ugovora (ili antisuicidalnih ugovora), no njihov učinak i dalje nije sasvim poznat.[21]

Liječenje i nadzor

Bolničko liječenje suicidalnih osoba ima nekoliko temeljnih svrha: izdvajanje osobe iz okruženja (koje je i dovelo do suicidalnosti), trenutno smanjenje uznemirenosti bolesnika, pružanje sustavne, cjelovite biopsihosocijalne procjene bolesnika te postavljanje dijagnoze (ili ponovna procjena već postavljene dijagnoze), pružanje podržavajuće i suosjećajne skrbi, pružanje sigurnog i zaštićenog okruženja, mogućnost nadziranja stanja bolesnika i daljnjeg prilagođavanja skrbi, pružanje (a često se radi o započinjanju) potrebnih postupaka liječenja te planiranja daljnje skrbi.[19,22]

Dakako, u raspravi o liječenju ključno je naglasiti kako se ono treba temeljiti na postojećim, razmjerno dobro određenim postupnicima i smjernicama, vezanim uz liječenje možebitnih psihičkih smetnji i poremećaja u podlozi suicidalnosti (imajući na umu kako je prisutnost psihičkih oboljenja jedan od vodećih rizičnih čimbenika suicidalnosti).[10] Ispravnim liječenjem u tome smislu, bilo ono temeljeno na lijekovima (psihofarmakoterapiji) ili razgovoru (psihoterapiji), znatno se utječe na sprječavanje samoubojstava. S obzirom na složenost (a prije svega raznovrsnost) uzročnih čimbenika suicidalnosti, sustav skrbi mora biti u stanju obuhvatiti što je više moguće njih, a posebice one koji su podložni promjeni. To svakako zahtijeva jedan vrlo cjelovit pristup, koji ne uključuje samo zdravstveni sustav.

Liječenje suicidalnosti općenito je bremenito jednim temeljnim proturječjem – onim između potrebe nadzora i pružanja skrbi (iako se ne radi ili se barem ne bi trebalo raditi o potpuno suprotstavljenim postupcima).

Kada govorimo o nadzoru, mimo već raspravljene otvorenosti ili zatvorenosti jedinice, on može uključivati nekoliko razina: opću, naizmjeničnu, unutar izravnog pogleda, unutar dosega.[21,23] Ovdje je važno i tko nadzire pa se tako, osim naravno na vještine i sposobnosti onih koji nadziru, poseban naglasak stavlja i na njihov broj, to jest omjer spram bolesnika.

Općenito govoreći, fizičko okruženje u kojemu se suicidalna osoba liječi trebalo bi imati umirujući učinak te biti u tome smislu sigurno (primjerice u vidu nedostupnosti smrtonosnih sredstava, a ovdje svojevrsna nevolja jest što sredstva u tome smislu mogu biti zaista raznovrsna; zatim u vidu mogućnosti primjerenog nadzora i slično).[23,27] Ovdje svakako treba izdvojiti jednu posebice vrijednu listu provjere u ovome smislu – *The Mental Health Environment of Care Checklist* (MHEOCC).[34] Ta je lista provjere razvijena upravo s namjerom procjene jedinica bolničkog sustava skrbi za psihičko zdravlje u smislu smanjenja vjerojatnosti pokušaja samoubojstava i samoubojstava.

Otpust i daljnje praćenje

Posebice je važno na ispravan način pristupiti otpustu s bolničkog liječenja suicidalnih osoba, a s obzirom na jasno utvrđenu povećanu razinu opasnosti od počinjenja samoubojstva neposredno nakon otpusta s bolničkih liječenja.[17,18] To može proizlaziti iz nekoliko čimbenika: nedovoljno dugog bolničkog liječenja (primjerice, u razvijenim zemljama bolničko liječenje ovakvih bolesnika traje u pravilu između tri i deset dana), to jest, otpust s liječenja koje nije uspjelo ispuniti sve svoje svrhe; povratak u ono isto okruženje čije su nepovoljne odrednice dovele do suicidalnosti; napuštanje zaštićenih bolničkih uvjeta i općenito sustava skrbi te visoka razina nesuradljivosti u pridržavanju predloženih stručnih preporuka.[18,19] Primjerice, istraživanja iskustva suicidalnih bolesnika ukazuju kako njihova pojačana ranjivost u smislu suicidalnosti po otpustu proizlazi iz osjećaja izgubljenosti, neizvjesnosti, osamljenosti te anksioznosti povezane s napuštanjem „mjesta sigurnosti“.[18,33]

Nekoliko mjera (ili pojmova) važno je za raspravu o primjerenom, sigurnom otpustu suicidalnih bolesnika s bolničkog liječenja.

Kao jedna od mjera u smislu sigurnosti otpusta koristi se izostanak suicidalnosti u razdoblju od 24 ili 48 sati.[16,22] Međutim, izazov je u tome što postoji čitav niz razloga zašto bolesnici ne iskazuju suicidalnost ili pak izrijekom niječu istu (ako su upitani) tijekom liječenja (a to može biti uostalom odraz i njezinog stvarnog tijeka). I ovdje je važnije tko, kada i na koji način traži ili pita nego što se traži ili pita. U tome smislu, od pukog izostanka suicidalnosti kao spremnost za otpust važniji je izostanak svih onih čimbenika (uključujući i osobi izvanjskih) koji mogu potaknuti suicidalnost te postojanje razumnog i prihvatljivog plana kako razriješiti te probleme ako se pojave. Ovdje se koristi pojam sigurnosnog planiranja (engl. *safety planning*), a koji se temelji se na suradnom pristupu skrbi koja je usmjerena ka osnaženju prilagodbenih sposobnosti, to jest oporavku.[22,23]

Konačni, važno je i planirati daljnju skrb. U tome smislu, trenutne preporuke govore o potrebi vrlo ranog zakazivanja kontrolnih pregleda (ne dulje od 48 ili 72 sata nakon otpusta).[16,19] Pritom je važno učiniti sve da bolesnik na taj pregled zaista i dođe, to jest djelovati na moguće prepreke dolasku. Ovdje se naglašava važnost upoznavanja bolesnika s osobama koje će ih kasnije pratiti i liječiti, obično u okvirima odvojenih izvanbolničkih sustava, no i uklanjanje nekih sasvim očitih prepreka – poput onih administrativnih (u smislu postojanja zdravstvenog osiguranja, naručivanja i slično), vremensko-prostornih i tako dalje.[16,32]

Pokušaj samoubojstva i samoubojstvo kao pokazatelji sigurnosti bolničkog sustava skrbi u Republici Hrvatskoj

Prema Pravilniku o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene (Narodne novine 79/2011) samoubojstvo ili pokušaj samoubojstva „u zdravstvenoj ustanovi i trgovačkom društvu ili unutar 72 sata od otpusta“ razvrstano je u neočekivane neželjene događaje. To znači kako su zdravstvene ustanove po nastanku istih dužne provesti postupak procjene mogućih uzroka te o nastanku istoga odmah izvijestiti ministarstvo nadležno za zdravstvo. Osim toga, ustanove su obvezne svaka tri mjeseca dostaviti izvješća o praćenju neočekivanih neželjenih događaja – prvotno Agenciji za kvalitetu i akreditaciju u zdrav-

Tablica 1. Pojavnost samoubojstva i pokušaja samoubojstva u bolničkom sustavu skrbi za psihičko zdravlje u Republici Hrvatskoj i Klinici za psihijatriju Vrapče

Table 1. Incidence of suicide and suicide attempts in the hospital mental health care system in the Republic of Croatia and University Psychiatric Hospital Vrapče

Godina / Year	Samoubojstvo i pokušaji samoubojstva u zdravstvenim ustanovama u Republici Hrvatskoj / Suicide and suicide attempts in healthcare institutions in the Republic of Croatia	Klinika za psihijatriju Vrapče / University Psychiatric Hospital Vrapče	Klinika za psihijatriju Vrapče – samoubojstvo / University Psychiatric Hospital Vrapče – suicide	Klinika za psihijatriju Vrapče – pokušaji samoubojstva / University Psychiatric Hospital Vrapče –suicide attempts
2012.	19	4	4	n/a*
2013.	12	2	2	n/a*
2014.	43	15	0	15
2015.	23	16	2	14
2016.	36	17	1	16
2017.	42	17	1	16
2018.	n/a*	10	1	9
2019.	n/a*	15	2	13
2020.	n/a*	5	0	5
2021.	n/a*	2	0	2
2022.	n/a*	2	1	1

n/a* = nije primjenjivo / not applicable

Sastavljeno prema izvorima / Sources: 1. Mesarić J, Hađić Kostrenčić K. Izvješće o neočekivanim neželjenim događajima za 2017. godinu. Zagreb: Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi; 2018. (http://www.aaz.hr); 2. Mesarić J, Miljanović M, Hađić Kostrenčić K. Izvješće o neočekivanim neželjenim događajima za 2016. godinu. Zagreb: Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi; 2017. (http://www.aaz.hr); 3. Mesarić J, Mandelsamen Perica M, Hađić Kostrenčić K. Izvješće o neočekivanim neželjenim događajima za 2015. godinu. Zagreb: Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi; 2016. (http://www.aaz.hr); te 4. unutarnjoj evidenciji Klinike za psihijatriju Vrapče.

stvu i socijalnoj skrbi, a potom i njezinom pravnom sljedniku Ministarstvu zdravstva.

U tablici 1 prikazujemo kretanje ovog pokazatelja sigurnosti skrbi na razini Republike Hrvatske u razdoblju od 2012. do 2017. godine, a prema dostupnim Izvješćima Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi (podatci nakon tog razdoblja nisu dostupni). U istoj tablici prikazujemo kretanje ovog pokazatelja i na razini Klinike za psihijatriju Vrapče, zasigurno središnje institucije bolničkog sustava skrbi za psihičko zdravlje u Republici Hrvatskoj, no u razdoblju od 2012. do 2022. godine.

U kratkoj raspravi o prikazanim podatcima možemo istaknuti nekoliko činjenica važnih za ovu raspravu. Prva jest kako se na razini Republike Hrvatske ovaj pokazatelj nije sustavno unosio. Naime, dostupni podatci uključuju „samo" samoubojstvo, a ne i pokušaje samoubojstva. Osim toga, u svim izvješćima o ovom pokazatelju sigurnosti skrbi nisu dostupni podatci iz svih institucija bolničkog sustava skrbi za psihičko zdravlje. Sve navedeno čini bilo kakvu usporedbu gotovo nemogućom.

S druge strane, ako kratko promotrimo podatke iz Klinike za psihijatriju Vrapče, možemo primijetiti izrazit, značajan pad zbirno promatranog pokazatelja (samoubojstva i pokušaji samoubojstva) od 2020. godine naovamo. S druge strane, ako promotrimo samo pokazatelj samoubojstava možemo vidjeti kako se radi o svega nekoliko slučajeva godišnje (a samo usporedbe radi, u Klinici se na godišnjoj razini obavi između 7.000 i 9.000 „jedinica" bolničkih liječenja) te općenito prisutnom smanjenju pojavnosti samoubojstva. Smanjenje pojavnosti pokazatelja „pokušaj samoubojstva" može se bilježiti od 2017. godine, a ono je izrazitije od 2020. godine.

Međutim, iako je utemeljen u empirijskim dokazima, održivost ovakvog pokazatelja sigurnosti dvojbena je iz nekoliko razloga.

Prvi izazov u tome smislu čini svojevrsno produljenje „predmetnog" vremenskog razdoblja na 72 sata od otpusta, to jest od trenutka kada osoba više nije pod izravnim nadzorom institucije skrbi (a samim time institucija i ne mora nužno znati što se u okvirima tog razdoblja događa).

Drugi izazov jest svojevrsno spajanje pokazatelja pokušaja samoubojstva i izvršenih samoubojstava. Naime, mogli bismo reći kako u podjednakoj mjeri u kojoj pokazatelj izvršenog samoubojstva ne ostavlja mnogo mjesta neizvjesnosti (o tome što se zaista dogodilo), pokazatelj pokušaja samoubojstva ostavlja. Jer, kao što smo već prethodno napomenuli, pokušaji samoubojstva pokrivaju prilično širok niz djela ili nedjela (a samo se kao primjer može navesti samoozljeđivanje), često s ne sasvim jasnim stvarnim namjerama. Štoviše, može se očekivati kako će upravo napretkom na području sprječavanja samoubojstava i pokušaja samoubojstva biti potrebno, pa i u okruženju praćenja pokazatelja skrbi, jasnije razabrati o kojoj se točno pojavnosti na kontinuumu suicidalnosti u danom slučaju zaista radi (a kako bi se nakon njihovog sustavnog mjerenja i na njih moglo povoljno utjecati).[10]

Osim toga, pojedini pokazatelj, bez obzira koliko je zaista valjan, vrijedi u onoj mjeri u kojoj je stvarno primjenjiv, to jest u onoj mjeri u kojoj se može sustavno i pouzdano bilježiti. Dapače, pouzdanost je nužan, iako ne dovoljan uvjet valjanosti.

Zaključak

Sprječavanje samoubojstava je središnji izazov sigurnosti bolesnika u bolničkom sustavu skrbi za psihičko zdravlje, ali je slijedom upravo prikazanog vrlo složen i neizvjestan zadatak. Unatoč činjenici kako ovo područje još uvijek očekuje temeljitija istraživanja te unatoč činjenici što postojeća istraživanja nerijetko daju proturječne preporuke, nekoliko se preporuka može s određenom razinom sigurnosti izdvojiti (a u ovome radu smo ih prikazali kroz postupke procjene, prijma, liječenja i nadzora te otpusta i praćenja).

Iako se kao temeljni izazovi skrbi za suicidalne bolesnike naglašavaju proturječnosti nadzora i pružanja skrbi, ili ako želite (objektivne) procjene i (subjektivnog) liječenja (a koje treba uključivati suosjećanje i razumijevanje), čini se kako tome nije tako.[35,36] Naime, svi ovi postupci, osim što su usmjereni istom cilju, bolji su ako su u stanju uključiti i bitne odrednice onih drugih. Konačno, suicidalnost i suicidalne bolesnike određuje silna etiološka raznolikost te upravo stoga svaki bolesnik zahtjeva drugačiji pristup – skrb koja u podjednakoj mjeri u obzir uzima i razinu opasnosti, no i potrebe. Takav pristup zahtijeva silnu prilagodljivost (za razliku od puke standardizacije) svih uključenih u sustav skrbi.[35,36]

Pema iskustvima i suicidalnih bolesnika i zdravstvenih djelatnika koji skrbe za takve osobe, sigurnost u ovome području uključuje znatno više od izostanka suicidalnosti ili potrebe za fizičkom zaštitom. Ona uključuje zajedničko otkrivanje, prilagodljivu zaštitu te poosobljeni nadzor, a što je sve ovisno o međusobnom povjerenju svih uključenih.[37]

INFORMACIJE O SUKOBU INTERESA

Autori nisu deklarirali sukob interesa relevantan za ovaj rad.

INFORMACIJA O FINANCIRANJU

Za ovaj članak nisu primljena financijska sredstva.

DOPRINOS AUTORA

Koncepcija ili nacrt rada: MĆ, PM, AB, SR, JM, PB
Prikupljanje, analiza i interpretacija podataka: MĆ, PM, AB, SR, JM, PB
Pisanje prve verzije rada: MĆ, PM, AB, SR, JM, PB
Kritička revizija: MĆ, PM, AB, SR, JM, PB

LITERATURA

1. *Thibaut B, Dewa LH, Ramtale SC, D'Lima D, Adam S, Ashrafian H i sur.* Patient safety in inpatient mental health settings: a systematic review. BMJ Open. 2019;9(12):e030230.
2. *D'Lima D, Crawford MJ, Darzi A, Archer S.* Patient safety and quality of care in mental health: a world of its own? Brit J Psych Bull. 2017;41:241–3.
3. *Marcus SC, Hermann RC, Cullen SW.* Defining Patient Safety Events in Inpatient Psychiatry. J Patient Saf. 2021;17:1452–7.
4. *Shields MC, Stewart MT, Delaney KR.* Patient safety in inpatient psychiatry: a remaining frontier for health policy. Health Aff. 2018;37:1853–61.
5. *Svensson J.* Patient Safety Strategies in Psychiatry and How They Construct the Notion of Preventable Harm: A Scoping Review. J Patient Saf. 2022;18(3):245–52.
6. *Geddes JR, Andreasen NC, Goodwin GM, ur.* New Oxford Textbook of Psychiatry. Oxford: Oxford University Press; 2020.
7. *Turecki G, Brent DA.* Suicide and suicidal behaviour. Lancet. 2016;387:1227–39.
8. *Berman AL, Carter G.* Technological advances and the future of suicide prevention: ethical, legal, and empirical challenges. Suicide Life Threat Behav. 2020;50:643–51.
9. *Littlewood DL, Quinlivan L, Graney J, Appleby L, Turnbull P, Webb RT i sur.* Learning from clinicians' views of good quality practice in mental healthcare services in the context of suicide prevention: a qualitative study. BMC Psychiatry. 2019; 19:346.
10. *Wasserman D, Wasserman C.* Oxford Textbook of suicidology and suicide prevention. Oxford: Oxford University Press; 2021.
11. *Kessler RC, Bossarte RM, Luedtke A, Zaslavsky AM, Zubizarreta JR.* Suicide prediction models: a critical review of recent research with recommendations for the way forward. Mol Psychiatry. 2020;25:168–79.
12. *Large MM, Kapur N.* Psychiatric hospitalisation and the risk of suicide. Br J Psychiatry. 2018;212:269–73.
13. *Large M, Smith G, Sharma S, Nielssen O, Singh SP.* Systematic review and meta-analysis of the clinical factors associated with the suicide of psychiatric in-patients. Acta Psychiatr Scand. 2011;124:18–29.
14. *Layman DM, Kammer J, Leckman-Westin E, Hogan M, Goldstein Grumet J, Labouliere CD i sur.* The Relationship Between Suicidal Behaviors and Zero Suicide Organizational Best Practices in Outpatient Mental Health Clinics. Psychiatr Serv. 2021;72:1118–25.

15. *Madsen T, Erlangsen A, Nordentoft M.* Risk estimates and risk factors related to psychiatric inpatient suicide – an overview. Int J Environ Res Public Health. 2017;14:253.
16. *Berman AL, Silverman MM.* Hospital-Based Suicides: Challenging Existing Myths. Psychiatr Q. 2022;93:1–13.
17. *Chung D, Hadzi-Pavlovic D, Wang M, Swaraj S, Olfson M, Large M.* Meta-analysis of suicide rates in the first week and the first month after psychiatric hospitalisation. BMJ Open. 2019;9:e023883.
18. *Forte A, Buscajoni A, Fiorillo A, Pompili M, Baldessarini RJ.* Suicidal risk following hospital discharge: a review. Harv Rev Psychiatry. 2019;27:209–16.
19. *Stallman HM.* Suicide following hospitalisation: systemic treatment failure needs to be the focus rather than risk factors. Lancet Psychiatry. 2020;7:303.
20. *Vilibić M, Bagarić D, Kolarić B, Radić K, Ćurković M, Živković M.* Suicide as the first manifestation of first-episode psychosis in 21-year-old man: a case report. Psychiatr Danub. 2015;27: 285–7.
21. *Chammas F, Januel D, Bouaziz N.* Inpatient suicide in psychiatric settings: Evaluation of current prevention measures. Front Psychiatry. 2022;13:997974.
22. *Sakinofsky I.* Preventing suicide among inpatients. Can J Psychiatr. 2014;59:131–40.
23. *Nawaz RF, Reen G, Bloodworth N, Maughan D, Vincent C.* Interventions to reduce self-harm on in-patient wards: systematic review. Brit J Psych Open. 2021;:e80.
24. *Mokkenstorm J, Franx G, Gilissen R i sur.* Suicide prevention guideline implementation in specialist mental healthcare institutions in the Netherlands. Int J Environ Res Public Health. 2018;15:910.
25. *Carter G, Milner A, McGill K, Pirkis J, Kapur N, Spittal MJ.* Predicting suicidal behaviours using clinical instruments: systematic review and meta-analysis of positive predictive values for risk scales. Brit J Psychiatry. 2017;210:387–95.
26. *Belsher BE, Smolenski DJ, Pruitt LD, Bush NE, Beech EH, Workman DE i sur.* Prediction Models for Suicide Attempts and Deaths: A Systematic Review and Simulation. JAMA Psychiat. 2019;76:642–51.
27. *Scott R.* Risk management and the suicidal patient. Psychiatr Psychol Law. 2016;23:336–60.
28. *Large MM, Ryan CJ, Carter G, Kapur N.* Can we usefully stratify patients according to suicide risk? BMJ. 2017;359:j4627.
29. *Jobes DA.* The Collaborative Assessment and Management of Suicidality (CAMS): an evolving evidence-based clinical approach to suicidal risk. Suicide Life Threat Behav. 2012;42: 640–53.
30. *Pisani AR, Murrie DC, Silverman MM.* Reformulating suicide risk formulation: from prediction to prevention. Acad Psychiatry. 2016;40:623–9.
31. *Robertson M, Walter G.* Involuntary Psychiatric Treatment. U: Robertson M, Walter G, ur. Ethics and mental health: the patient, profession, and the community. Boca Raton: CRC Press, Taylor & Francis Group; 2014, str. 81–98.
32. *Cuomo A, Koukouna D, Macchiarini L, Fragolini A.* Patient Safety and Risk Management in Mental Health. U: Donaldson L, Ricciardi W, Sheridan S, Tartaglia R, ur. Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management. Cham: Springer; 2021, str. 287–298.
33. *Berg SH, Rørtveit K, Walby FA, Aase K.* Safe clinical practice for patients hospitalised in mental health wards during a suicidal crisis: qualitative study of patient experiences. BMJ Open. 2020;10:e040088.
34. *Watts BV, Shiner B, Young-Xu Y, Mills PD.* Sustained Effectiveness of the Mental Health Environment of Care Checklist to Decrease Inpatient Suicide. Psychiatr Serv. 2017;68:405–7.
35. *Ćurković M, Borovečki A.* The Bridge Between Bioethics and Medical Practice: Medical Professionalism. Cham: Springer; 2022.
36. *Berg SH.* From Safety-I to Safety-II: Toward new perspectives on patient safety in suicide prevention. Suicidologi 2021;26: 34–45.
37. *Berg SH, Rørtveit K, Walby FA, Aase K.* Shared understanding of resilient practices in the context of inpatient suicide prevention: a narrative synthesis. BMC Health Serv Res. 2022; 22:967.

LIJEČNIČKI VJESNIK

Čitajte nas na web stranici:

https://lijecnicki-vjesnik.hlz.hr

Liječ Vjesn 2023;145:362–371
https://doi.org/10.26800/LV-145-11-12-4

Pregled | Review

Rad i uloga OECD-a na pokazateljima kvalitete i ishoda zdravstvene zaštite: implikacije za hrvatski zdravstveni sustav u svjetlu pristupnog procesa

OECD's work on health care quality and outcomes indicators: Implications for the Croatian healthcare system in the light of the ongoing accession process

Damir Ivanković[1]✉, Niek Klazinga[1], Jasna Mesarić[2]

[1] Odjel za javno zdravstvo i medicinu rada, Sveučilišni medicinski centri Amsterdam, Sveučilište u Amsterdamu, Meibergdreef 9, Amsterdam, Nizozemska
[2] Libertas međunarodno sveučilište Zagreb, Zagreb, Hrvatska

Deskriptori
ORGANIZACIJA ZA EKONOMSKU SURADNJU I RAZVOJ – standardi; KVALITETA ZDRAVSTVENE SKRBI – organizacija, standardi; POKAZATELJI KVALITETE ZDRAVSTVENE SKRBI – klasifikacija, standardi, OSIGURANJE KVALIETE ZDRAVSTVENE SKRBI; MEĐUNARODNA SURADNJA; HRVATSKA

SAŽETAK. Aktualni proces pristupanja Hrvatske Organizaciji za ekonomsku suradnju i razvoj (OECD) jedinstvena je prilika za opis djelovanja ove međunarodne organizacije u području zdravstva te pregled predviđenih implikacija za hrvatski zdravstveni sustav. Pregled se posebno osvrće na rad OECD-a u području pokazatelja kvalitete, sigurnosti i ishoda zdravstvene zaštite te je zasnovan na znanstvenoj i sivoj literaturi kao i višegodišnjem iskustvu autora u radu s OECD-om. OECD je prepoznat po svojim naporima u prikupljanju i analizi podataka i izvještavanju o zdravstvenoj kvaliteti, sigurnosti i ishodima na globalnoj razini. Rad OECD-a u području zdravstva uključuje komparativnu analiza podataka, procjenu kvalitete zdravstvene skrbi u zemljama članicama, mjerenje ishoda zdravstvene skrbi te analizu učinkovitosti i pravednosti zdravstvenih sustava. Implikacije za hrvatski zdravstveni sustav u svjetlu pristupnog procesa mnogostruke su i odnose se na zdravstveni sustav, ustanove, zdravstvene djelatnike kao i pacijente. U ovom procesu prije, ali i nakon pristupa OECD-u, pridržavajući se međunarodnih standarda, učeći iz najboljih praksi i poboljšavajući podatkovnu kulturu, Hrvatska može raditi na postizanju bolje kvalitete zdravstvene skrbi, poboljšanih zdravstvenih ishoda i učinkovitijeg zdravstvenog sustava. U ovom je procesu važno da se kreatori politike (engl. *policy-makers*) i dionici u Hrvatskoj pozabave izazovima koji se mogu pojaviti tijekom ovog procesa kako bi se osigurala uspješna tranzicija u članstvo u OECD-u i povezane koristi za zdravstveni sektor.

Descriptors
ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT – standards; QUALITY OF HEALTH CARE – organization and administration, standards; QUALITY INDICATORS, HEALTH CARE – classsification, standards; QUALITY ASSURANCE, HEALTH CARE; INTERNATIONAL CCOPERATION; CROATIA

SUMMARY. The current process of Croatia's accession to the Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) is a unique opportunity to describe the activities of this international organization in the field of healthcare and review the expected implications for the Croatian healthcare system. The review focuses in particular on the work of the OECD in the field of indicators of quality, safety and health care outcomes and is based on scientific and grey literature as well as the author's many years of experience in working with the OECD. The OECD is recognized for its efforts in collecting, analyzing and reporting data on health quality, safety and outcomes globally. The OECD's work in the field of health includes comparative data analysis, assessment of the quality of health care in member countries, measurement of health care outcomes, and analysis of the efficiency and equity of health systems. The implications for the Croatian healthcare system in the light of the accession process are manifold and relate to the healthcare system, institutions, medical staff as well as patients. In this process, before and after accession to the OECD, by adhering to international standards, learning from best practices and improving data culture, Croatia can work towards achieving better quality of health care, improved health outcomes and a more efficient health system. In this process, it is important that policy-makers and stakeholders in Croatia address the challenges that may arise during this process in order to ensure a successful transition to OECD membership and related benefits for the health sector.

Aktualni proces pristupanja Hrvatske Organizaciji za ekonomsku suradnju i razvoj (engl. *Organisation for Economic Co-operation and Development*, OECD), koji je službeno najavljen sredinom 2022. godine, jedinstvena je prilika za pregled djelovanja OECD-a u području zdravstva te implikacija na hrvatski zdravstveni sustav.[1,2] U ovom ćemo se radu posebno osvrnuti na rad OECD-a u području pokazatelja (indikatora) kvalitete, sigurnosti i ishoda zdravstvene zaštite. Također ćemo se osvrnuti na očekivane implikacije na hrvatski zdravstveni sustav u cjelini, zdravstvene organizacije i institucije, zdravstvene djelatnike, kao i na pacijente.

✉ **Adresa za dopisivanje:**
Damir Ivanković, https://orcid.org/0000-0002-3501-5515
Tilanusstraat 21A, 1091BD Amsterdam, Nizozemska,
e-pošta: ivankovic@gmail.com, d.ivankovic@amsterdamumc.nl

Primljeno 11. listopada 2023., prihvaćeno 23. studenoga 2023.

Prvo ćemo ukratko predstaviti OECD i njihov Program kvalitete i ishoda zdravstvene skrbi (engl. *Healthcare Quality Indicators*, HCQI).

Mjerenje i izvješćivanje o kvaliteti i ishodima zdravstvene skrbi u proteklim je desetljećima zauzelo važno mjesto u globalnom krajoliku zdravstvene skrbi i upravljanju zdravstvenim sustavima. Kroz sustavno mjerenje i analizu učinkovitosti zdravstvenih sustava moguće je identificirati prilike za poboljšanje, osigurati sigurnost pacijenata te poboljšati kvalitetu skrbi i rezultata ishoda. U periodu kada se Hrvatska usklađuje s međunarodnim standardima kako bi ispunila uvjete pristupnog procesa, ovaj sažeti pregledni rad ima za cilj čitateljima približiti kako bi članstvo u OECD-u moglo utjecati na hrvatski zdravstveni sustav, tijekom pristupnog procesa, ali i nakon što Hrvatska postane članica OECD-a. Jedan od autora je više od 15 godina bio strateški voditelj HCQI programa OECD-a, te je trenutno vanjski konzultant za OECD (NK), dok je drugi autor povremeno konzultantski uključen u različite aspekte rada OECD-a u području zdravstva (DI).[3–6]

Preteča OECD-a zvala se Organizacija za europsku gospodarsku suradnju (engl. *Organisation for European Economic Co-operation*, OEEC), te je osnovana kao koordinacijski mehanizam Marshallovog plana za obnovu europskih gospodarstava nakon Drugoga svjetskog rata. Konvencija kojom se OEEC transformirao u OECD potpisana je u dvorcu Muette u Parizu 14. prosinca 1960. te je stupila na snagu 30. rujna 1961. Tada, kao i sada, cilj OECD-a bio je osiguranje prosperiteta diljem svijeta kroz savjetovanje nacionalnih vlada o politikama koje podržavaju otporan, uključiv i održiv rast. Prikupljanjem međunarodno usporedivih statističkih podataka, njihovom analizom, te predlaganjem politika i preporuka temeljenih na ovim dokazima, OECD je pomogao unaprijediti mnoge nacionalne reforme i multilateralna rješenja za globalne gospodarske i društvene izazove. Primjeri ovakvog istraživačko-savjetodavnog rada obuhvaćaju razne javne politike, od načela da „onečišćivač plaća za štetu", koje je OECD razvio 1970-ih, do programa ocjenjivanja obrazovanih sustava, kao što je PISA projekt iz ranih 2000-ih (engl. *Programme for International Student Assessment*, PISA). Neki od trenutnih razvojnih i istraživačkih fokusa OECD-a uključuju veću međunarodnu poreznu transparentnost kao i odgovarajuću upotrebu umjetne inteligencije. Od 1970-ih OECD je u svoja područja rada također uključio i zdravlje i zdravstvenu skrb kao jednu od ključnih aktivnosti. OECD je međuvladina organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj, te s obzirom na rastuće troškove zdravstvene skrbi i njihov sve veći udio u nacionalnim gospodarstvima fokus na zdravstvene sustave kao i njihovu kvalitetu i sigurnost ne čudi.[6–11]

OECD danas djeluje kao međuvladina organizacija i sastoji se od 38 zemalja članica koje se sve mogu smatrati visokoindustrijaliziranim gospodarstvima i uglavnom zemljama s visokim dohotkom. Organizacija je posvećena promicanju gospodarskog rasta, poboljšanju životnog standarda i poticanju međunarodne suradnje. OECD provodi istraživanja, prikuplja i analizira podatke te daje političke preporuke u raznim područjima, uključujući ekonomiju, obrazovanje, zdravstvenu skrb i okoliš. Služi kao platforma za razmjenu znanja, usporedbu najboljih praksi i suradnju na temama i izazovima od globalnog značaja, s krajnjim ciljem poboljšanja dobrobiti i prosperiteta ljudi diljem svijeta. Od sredine sedamdesetih godina prošlog stoljeća OECD se detaljnije bavi zdravstvom kao sve važnijim dijelom nacionalnih ekonomija. Kroz svoj HCQI program kvalitete i ishoda zdravstvene skrbi, pokrenut 2001. godine, te radeći na zdravstvenim podatcima i politikama OECD je odigrao ključnu ulogu u unaprjeđenju međunarodne usporedivosti zdravstvenih podataka te mjerenju i unaprjeđenju kvalitete i politika u zemljama članicama i izvan njih.[12–16]

Uloga OECD-a u mjerenju i unaprjeđenju kvalitete i sigurnosti zdravstvenih sustava

Rad na pokazateljima kvalitete zdravstvene skrbi iniciran je kao odgovor na sve veću zabrinutost oko varijacija u kvaliteti, sigurnosti i ishodima zdravstvene skrbi u zemljama članicama OECD-a. Pokrenut 2001. godine, ovaj projekt ima za cilj razviti standardizirani okvir za mjerenje kvalitete i sigurnosti zdravstvene skrbi. Ključni ciljevi uključuju usporedbu uspješnosti sustava zdravstvene njege i skrbi, identificiranje najboljih praksi te podršku donošenju politika utemeljenih na dokazima. Iako OECD kao međuvladina organizacija prvenstveno radi s vladama, u aktivnosti su uključeni i drugi dionici kao što su zdravstveni radnici, organizacije i pacijenti.

Rad HCQI-ja doživio je značajne promjene od svojih početaka. Neke nedavne prekretnice uključuju razvoj – i kasniju reviziju – sveobuhvatnog seta pokazatelja (indikatora) za procjenu kvalitete i sigurnosti zdravstvene skrbi, uspostavljanje protokola za prikupljanje podataka te pokretanje redovitih ciklusa izvješćivanja i usporedbe. Od uglavnom istraživačke inicijative tijekom godina HCQI se razvio u globalno prepoznat i priznat program koji značajno utječe na napore za poboljšanje kvalitete zdravstvene skrbi diljem svijeta. Tijekom godina rad HCQI-ja se bavio s nekoliko izazova, uključujući pitanja kvalitete podataka, razlike u kvaliteti, sigurnosti i ishodima zdravstvenih sustava u različitim zemljama kao i potrebu za uravnoteženjem želje za sveobuhvatnim podatcima s praktičnošću prikupljanja podataka. Rad na tim izazovima po-

taknuo je neka inovativna rješenja i doveo do kontinuiranog usavršavanja HCQI programa.[17–19]

Metodologije korištena u projektu HCQI i potom u programu Kvaliteta i ishodi zdravstvene skrbi (engl. *Healthcare Quality and Outcomes*, HCQO) temelji se na okviru za mjerenje kvalitete zdravstvene skrbi koji je HCQO prije više od deset godina razvio, te u međuvremenu unaprijedio – takozvani okvir za mjerenje kvalitete zdravstvene skrbi (engl. *A conceptual framework for the OECD Health Care Quality Indicators*). Okvir se bavi različitim komponentama kvalitete, kao što su učinkovitost, sigurnost i usmjerenost na pacijente, te prioritetnim pozicioniranjem kvalitete u odnosu na druge ciljeve zdravstvenih sustava kao što su pristupačnost, ekonomičnost, učinkovitost i pravednost. Rad HCQO-a uključuje odabir relevantnih pokazatelja, razvoj metoda prikupljanja podataka, prilagodbu rizika kao i statističku analizu. U novije vrijeme mjerenje i izvješćivanje pokazatelja prošireno je na kulturu sigurnosti u zdravstvu, integriranu skrb te pokazatelje učinaka i iskustava koji se prikupljaju od samih pacijenata (engl. *Patient reported outcomes* / *Patient reported experience measures*, PREMs / PROMs). Kao prvi korak, standardiziranje prikupljanja podataka i izvješćivanja kamen je temeljac uspjeha ovog programa. Kvalitetni podatci omogućuju smislene usporedbe zdravstvenih sustava, pomažući zemljama da identificiraju područja u kojima su izvrsni kao i područja koja zahtijevaju dodatna poboljšanja. Program HCQO također je predan transparentnosti, čime osigurava da sve zemlje i dionici imaju pristup podatcima i nalazima te da svi imaju koristi od identificiranih i implementiranih poboljšanja kvalitete i sigurnosti. Na internetskim stranicama OECD-a mogu se pronaći svi relevantni podatci, kao i podatkovna izvješća kao što su *Health at a Glance* i detaljnija tehnička i politička izvješća.[21–25]

Kao rezime, OECD je prepoznat po svojim naporima u prikupljanju, analizi i izvještavanju podataka o zdravstvenoj kvaliteti, sigurnosti i ishodima na globalnoj razini. Rad OECD-a u području zdravstva uključuje:

1. komparativnu analizu podataka: prikupljanje podataka iz zemalja članica kako bi se omogućile usporedbe zdravstvenih sustava, kvalitete i ishoda među zemljama, pružajući vrijedne referentne vrijednosti za procjenu učinkovitosti;
2. procjenu kvalitete zdravstvene skrbi: procjena kvalitete skrbi koju pružaju zdravstveni sustavi i organizacije, uključujući sigurnost pacijenata, pridržavanje kliničkim smjernicama i iskustvo pacijenata;
3. mjerenje ishoda zdravstvene skrbi: mjerenje ishoda zdravstvene skrbi kao što su očekivani životni vijek, stope smrtnosti i prevalencije bolesti kako bi se procijenila učinkovitost sustava zdravstvene skrbi u promicanju boljeg zdravlja;
4. analizu učinkovitosti i pravednosti: provođenje procjena učinkovitosti zdravstvene skrbi, raspodjele resursa i pravednosti kako bi se osiguralo zdravstvo koje je ekonomično, ali i dostupno svim građanima.

Implikacije za hrvatski zdravstveni sustav

Trenutni proces pristupanja Hrvatske OECD-u sa sobom nosi velik potencijal pozitivnog utjecaja na kvalitetu, sigurnost i ishode hrvatskog zdravstva, od razine samog sustava preko zdravstvenih ustanova i djelatnika do samih pacijenata i cijele populacije. Članstvo u OECD-u može donijeti brojne prednosti, ali i izazove zemljama članicama:

1. **Poboljšano prikupljanje i analiza podataka**: jedan od glavnih čimbenika procesa pristupanja jest naglasak na prikupljanju i analizi podataka u zdravstvu. Zemlje članice OECD-a pridržavaju se strogih standarda za priopćavanje podataka, što obično dovodi do preciznije i sveobuhvatnije zdravstvene statistike. Ovako poboljšani podatci mogu biti ključni za prepoznavanje potencijala i implementaciju poboljšanja u zdravstvenom sustavu.

2. ***Benchmarking* i najbolja praksa**: pristupanje OECD-u Hrvatskoj će pružiti priliku da usporedi svoj zdravstveni sustav s onima u drugim zemljama članicama. Učeći iz najboljih praksi i uspješnih politika u zemljama OECD-a, Hrvatska potencijalno može provesti reforme za poboljšanje kvalitete i rezultata zdravstvene skrbi.

3. **Ulaganje u zdravstvene podatke, upravljanje i infrastrukturu**: članstvo u OECD-u često potiče daljnja ulaganja u svojim zemljama članicama. Hrvatski zdravstveni sustav mogao bi imati koristi od povećanih ulaganja u zdravstvo, ponajprije u njegovu „podatkovnu kulturu“, što bi dovelo do razvoja moderne podatkovne infrastrukture i poboljšanog upravljanja, koje se često navodi kao jedna od najvećih boljki nacionalnog zdravstvenog sustava i ustanova u Hrvatskoj.

4. **Izgradnja upravljačkih kapaciteta**: OECD nudi podršku za izgradnju kapaciteta i razvoj zdravstvenih politika. To može pomoći Hrvatskoj da ojača svoju zdravstvenu radnu snagu, programe osposobljavanja i sposobnosti donošenja politika, što posljedično gotovo neminovno dovodi do kvalitetnijeg i sigurnijeg pružanja zdravstvenih usluga i boljih zdravstvenih ishoda.

5. **Reforme financiranja zdravstva**: izgledno je kako će Hrvatska morati napraviti promjene u financiranju zdravstva kako bi obuzdala rastuće troškove, zadovoljila standarde OECD-a i unaprijedila sustav. Takav utjecaj članstva u OECD-u mogao bi dovesti do

učinkovitije raspodjele resursa, što bi zauzvrat moglo pozitivno utjecati na kvalitetu i ishode zdravstvene skrbi.

6. **Osiguranje kvalitete i uvođenje mehanizama odgovornosti**: članstvo u OECD-u često zahtijeva uvođenje i poštivanje međunarodnih standarda i mehanizama osiguranja kvalitete. To može dovesti do poboljšane kvalitete zdravstvene skrbi jer ustanove i pružatelji usluga rade na ispunjavanju ovih standarda.

7. **Pristup istraživanju i inovacijama**: pristupanje OECD-u Hrvatskoj omogućuje veći pristup istraživanju, inovacijama i najboljim praksama u zdravstvu. To također može dovesti do usvajanja najsuvremenijih tehnologija i medicinske prakse, što u konačnici poboljšava ishode zdravstvene skrbi.

8. **Prekogranična suradnja u zdravstvu**: OECD potiče prekograničnu suradnju u istraživanju i pružanju zdravstvene skrbi. Hrvatska može imati koristi od međunarodnih partnerstava koja mogu dovesti do razmjene znanja i pristupa ekspertizi iz drugih zemalja članica.

9. **Veći fokus na preventivnu skrb**: kao dio procesa pristupanja OECD-u Hrvatska će morati dodatno razviti preventivne mjere zdravstvene zaštite i javnozdravstvene inicijative, također i na ekonomskim osnovama povezanima s fiskalnom održivošću sustava. Ovaj pomak u fokusu može dovesti do poboljšanih zdravstvenih ishoda i smanjenja tereta kroničnih bolesti, koji je trenutno nezanemariv u Hrvatskoj.

Proces pristupanja OECD-u također može predstavljati i izazov. Potreba za usklađivanjem nacionalnih politika i propisa sa standardima OECD-a te prilagodbe u zdravstvenim sustavima ponekad mogu naići na otpor i zahtijevaju pažljivo planiranje i upravljanje. Međutim, proces pristupanja Hrvatske OECD-u koji je u tijeku ima potencijal donijeti značajne pozitivne učinke na kvalitetu i rezultate hrvatskoga zdravstvenog sustava. Pridržavajući se međunarodnih standarda, učeći iz najboljih praksi i poboljšavajući podatkovnu kulturu Hrvatska može raditi na postizanju bolje kvalitete zdravstvene skrbi, poboljšanih zdravstvenih ishoda i učinkovitijeg zdravstvenog sustava. U ovom je procesu važno da se kreatori politike i dionici u Hrvatskoj pozabave izazovima koji se mogu pojaviti tijekom ovog procesa kako bi se osigurala uspješna tranzicija u članstvo u OECD-u i povezane koristi za zdravstveni sektor.[3,4,5,8,12,16,18]

Iako OECD kao međunarodna i međuvladina organizacija primarno radi s vladama, svoje aktivnosti gotovo uvijek provodi u bliskoj suradnji s profesionalcima koji se bave zdravstvenim menadžmentom, strukovnim organizacijama kao i organizacijama pacijenata. Neki od primjera su bliske suradnje s organizacijama kao što su Međunarodna bolnička federacija (engl. *International Hospital Federation*, IHF), Svjetska organizacija liječnika obiteljske medicine (engl. *World Organization of Family Doctors*, WONCA) i Europski forum pacijenata (engl. *European Patients Forum*, EPF). Također postoji bliska suradnja sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom (engl. *World Health Organization*, WHO) te niz aktivnosti fokusiranih isključivo na zemlje Europske Unije. Neki od primjera ovakvih suradnji i rezultirajućih publikacija jesu cjelokupno izvješćivanje o zdravlju i zdravstvu unutar EU (engl. *Health at a Glance*), bijenalni profili zdravstvenih sustava u državama članicama EU-a (engl. *Country health profiles*), serijal izvještaja vezanih uz Svjetski dan sigurnosti pacijenata (engl. *World Patient Safety Day*), izvještaji o prikupljanju i korištenju podataka o iskustvu i ishodima zdravstvene njege od strane pacijenata (engl. *Patient-Reported Indicators Surveys*, PaRIS) te *ad hoc* izvještaji o statusima i mogućnostima unaprjeđenja nacionalnih podatkovnih sustava u zdravstvu (npr. Južna Koreja i Nizozemska).[27–33]

Kao što je već kratko napomenuto, potencijalne koristi i druge implikacije za hrvatsko zdravstvo idu dalje od koristi za sam sustav te se tiču i zdravstvenih ustanova, medicinskog i nemedicinskog osoblja i – naravno – samih građana Republike Hrvatske i pacijenata. Kratki pregled je pružen u tablicama koje slijede.

Kada zemlja prolazi kroz proces pristupanja OECD-u, postoji nekoliko potencijalnih koristi za zdravstvene organizacije, uključujući bolnice, ordinacije liječnika opće prakse i centre za njegu u zajednici (kao što su domovi zdravlja), da spomenemo samo neke. Ove prednosti proizlaze iz širih ekonomskih i političkih preporuka koje obično prate članstvo u OECD-u. Potencijalne koristi članstva u OECD-u za zdravstvene organizacije u Hrvatskoj prikazane su u tablici 1, a potencijalne koristi za zdravstvene djelatnike u tablici 2.

Važno je napomenuti da posebne pogodnosti koje zdravstvene organizacije dobivaju tijekom procesa pristupanja OECD-u mogu varirati ovisno o jedinstvenim okolnostima zemlje, stanju njezinog zdravstvenog sustava prije pristupanja i politikama koje se provode tijekom procesa pristupanja. Osim toga, može proći neko vrijeme da se te koristi u potpunosti materijaliziraju, budući da se promjene politike i poboljšanja infrastrukture često događaju postupno i uz značajne implementacijske izazove.

Pridruživanje OECD-u ima značajne koristi za zdravstvene djelatnike, posebno za liječnike. Evo nekoliko načina na koje liječnici mogu imati koristi kada njihova zemlja postane članica.

Pogodnosti članstva u OECD-u, za zdravstvene djelatnike, obuhvaćaju pristup najboljim međunarodnim praksama, povećano financiranje i ulaganja, poboljšani profesionalni razvoj, konkurentne plaće i radne uvjete, kvalitetno obrazovanje i obuku, poboljšanu skrb za pa-

Tablica 1. Potencijalne koristi članstva u OECD-u za zdravstvene organizacije u Hrvatskoj
Table 1. Potential benefits of OECD membership for healthcare organizations in Croatia

Potencijalna korist / Potential benefit	Opis / Description
Pristup najboljim praksama / Access to best practices	Zemlje članice OECD-a često međusobno dijele i uspoređuju najbolje prakse u upravljanju sustavima i pružanju zdravstvene skrbi. Zdravstvene organizacije mogu imati koristi od ovih uvida, što dovodi do poboljšane kvalitete i učinkovitosti zdravstvene skrbi. / OECD member countries often share and compare best practices in the management of health care systems and delivery. Healthcare organizations can benefit from these insights, leading to improved quality and efficiency of healthcare.
Unaprijeđena zdravstvena infrastruktura / Improved health infrastructure	Kada se zemlje nastoje uskladiti sa standardima OECD-a, često su suočene s potrebom za infrastrukturnim ulaganjima. To bi moglo rezultirati bolje opremljenim bolnicama te unaprijeđenim ordinacijama liječnika opće prakse, domovima zdravlja i drugim ustanovama. / When countries strive to align with OECD standards, they are often faced with the need for infrastructure investment. This could result in better equipped hospitals, and improved general practice doctors' offices, health centres and other institutions.
Povećano financiranje / Increased funding	Pristupanje OECD-u može potaknuti financijska ulaganja koja su usmjerena u zdravstvo. Ova dodatna financiranja mogu se koristiti za poboljšanje zdravstvenih ustanova, nabavu napredne medicinske opreme i povećanje kapaciteta zdravstvene radne snage. / Accession to the OECD can encourage financial investments that are directed to health. This additional funding can be used to improve health facilities, purchase advanced medical equipment and increase the capacity of the health workforce.
Poboljšani zdravstveni propisi / Improved health regulations	Pridruživanje OECD-u često zahtijeva od zemalja da usklade svoje zdravstvene propise s međunarodnim standardima. To može dovesti do transparentnijih i učinkovitijih regulatornih procesa za zdravstvene organizacije, često smanjujući administrativna opterećenja. / Joining the OECD often requires countries to align their health regulations with international standards. This can lead to more transparent and efficient regulatory processes for healthcare organizations, often reducing administrative burdens.
Mogućnosti dijeljenja podataka i sudjelovanje u istraživanjima / Opportunities to share data and participate in research	Članstvo u OECD-u može olakšati dijeljenje podataka i zajednička istraživanja u zdravstvu. Zdravstvene organizacije mogu imati koristi od pristupa širem skupu podataka za istraživanje i razvoj administrativnih i kliničkih praksi i smjernica. / OECD membership can facilitate data sharing and collaborative research in health. Healthcare organizations can benefit from access to a broader data set for research and development of administrative and clinical practices and guidelines.
Povećana privlačnost za zdravstvene djelatnike / Increased attractiveness for healthcare professionals	Kako se zdravstveni standardi razvijaju u skladu sa zahtjevima za pristupanje OECD-u, zemlja bi mogla postati privlačnija destinacija za zdravstvene djelatnike, domaće i strane. To može pomoći u rješavanju problema s nedostatkom osoblja u bolnicama i uredima liječnika opće prakse, kao i ostalim zdravstvenim ustanovama. / As healthcare standards evolve in line with OECD accession requirements, the country could become a more attractive destination for healthcare professionals, both local and foreign. This can help solve the problem of understaffing in hospitals and GP offices, as well as other healthcare facilities.
Međunarodna suradnja / International cooperation	Članstvo u OECD-u pruža mogućnosti za međunarodnu suradnju u zdravstvu. Zdravstvene organizacije mogu sudjelovati u zajedničkim međunarodnim projektima, programima razmjene i partnerstvima sa zdravstvenim ustanovama u drugim zemljama članicama. / Membership in the OECD provides opportunities for international cooperation in healthcare. Healthcare organizations can participate in joint international projects, exchange programs and partnerships with healthcare institutions in other member countries.
Poboljšane politike javnog zdravstva / Improved public health policies	Proces pristupanja često uključuje reviziju i unaprjeđenje politika javnog zdravstva zemlje pristupnice. To može dovesti do razvoja učinkovitijih politika i strategija zdravstvene skrbi koje će koristiti zdravstvenim organizacijama i populaciji u cjelini. / The accession process often involves a review and improvement of the public health policies of the accession country. This can lead to the development of more effective health care policies and strategies that will benefit health care organisations and the population as a whole.
Pristup financiranju i bespovratnim sredstvima / Access to funding and grants	Članstvo u OECD-u može otvoriti vrata novim mehanizmima financiranja i bespovratnim sredstvima međunarodnih organizacija i zaklada zainteresiranih za potporu inicijativama zdravstvene zaštite u zemljama članicama. / Membership in the OECD can open the door to new funding mechanisms and grants from international organizations and foundations interested in supporting health care initiatives in member countries.
Međunarodna reputacija / International reputation	Članstvo u OECD-u može poboljšati međunarodnu reputaciju zdravstvenog sustava, ali i zdravstvenih ustanova zemlje članice. To može privući pacijente koji traže visokokvalitetne zdravstvene usluge, uključujući medicinski turizam. / Being part of the OECD can improve the international reputation of the health system, but also of the health institutions of the member countries. This can attract patients seeking high-quality healthcare services, including medical tourism.

cijente, veće mogućnosti zapošljavanja, bolje zdravstvene politike i bolje rezultate u javnom zdravstvu.

Pacijenti će također imati značajne koristi od usklađivanja hrvatskoga zdravstvenog sustava sa standardima OECD-a tijekom procesa pristupanja. Kada zemlja uđe u OECD, njezin zdravstveni sustav, a time i pacijenti, mogu imati koristi na nekoliko načina. Kao što je već objašnjeno, OECD pruža platformu za suradnju

Tablica 2. Potencijalne koristi članstva u OECD-u za djelatnike u sustavu zdravstva u Hrvatskoj
Table 2. Potential benefits of OECD membership for employees in the healthcare system in Croatia

Potencijalna korist / Potential benefit	Opis / Description
Pristup najboljim međunarodnim praksama / Access to international best practices	Članstvo u OECD-u državama omogućuje pristup ogromnom repozitoriju podataka, istraživanja i uvida u politike vezane uz zdravstvene sustave. Liječnici mogu imati koristi od dijeljenja znanja i prilike da nauče o najboljim praksama i inovativnim pristupima u pružanju zdravstvene skrbi iz drugih zemalja članica. Ovo posljedično može pomoći u poboljšanju kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti zdravstvenih usluga u vlastitoj zemlji. / Membership in the OECD provides countries with access to a vast repository of data, research and policy insights related to health systems. Doctors can benefit from knowledge sharing and the opportunity to learn about best practices and innovative approaches to healthcare delivery from other member countries. This can consequently help to improve the quality, safety and efficiency of health services in one's own country.
Povećano financiranje i ulaganja / Increased funding and investment	Članstvo u OECD-u često dovodi do povećanih ulaganja u zdravstvenu skrb i nove mogućnosti financiranja. To se može pretvoriti u veća sredstva za zdravstveni sektor, uključujući financiranje bolnica, medicinske opreme, istraživanja i programa obuke. Liječnici mogu očekivati poboljšanja u kvaliteti zdravstvene infrastrukture i bolji pristup najsuvremenijoj medicinskoj tehnologiji. / OECD membership often leads to increased investment in health care and new funding opportunities. This can translate into greater funding for the health sector, including funding for hospitals, medical equipment, research and training programs. Doctors can expect improvements in the quality of healthcare infrastructure and better access to the latest medical technology.
Unaprijeđen profesionalni razvoj / Improved professional development	Pristup međunarodnim mrežama i suradnji značajna je prednost za liječnike u zemljama članicama OECD-a. Liječnici su često u mogućnosti sudjelovati u zajedničkim istraživačkim projektima i međunarodnim medicinskim konferencijama. Takve prilike za profesionalni razvoj mogu dovesti do šire perspektive i poboljšanog medicinskog znanja i vještina. / Access to international networks and collaboration is a significant advantage for doctors in OECD member countries. Doctors are often able to participate in joint research projects, international medical conferences. Such professional development opportunities can lead to a broader perspective and improved medical knowledge and skills.
Konkurentne plaće i radni uvjeti / Competitive wages and working conditions	Zemlje OECD-a obično imaju viši dohodak po glavi stanovnika i snažnije gospodarstvo, što često rezultira boljim plaćama i radnim uvjetima za zdravstvene djelatnike. Liječnici mogu očekivati konkurentnije uvjete, poboljšanu sigurnost posla i bolju ravnotežu između poslovnog i privatnog života, što čini njihove karijere u zdravstvu privlačnijim. / OECD countries tend to have higher per capita incomes and stronger economies, which often results in better wages and working conditions for healthcare professionals. Doctors can expect more competitive conditions, improved job security and a better work-life balance, making their careers in healthcare more attractive.
Edukacija o kvaliteti i sigurnosti u zdravstvu / Education on quality and safety in healthcare	Zemlje OECD-a obično imaju dobro uspostavljene obrazovne sustave i programe obuke medicinskog osoblja. Liječnici mogu imati koristi od visokokvalitetnoga medicinskog obrazovanja i prilika za obuku, kako u smislu početnoga medicinskog obrazovanja tako i u kontekstu stalnoga profesionalnog razvoja. To može dovesti do kompetentnijega zdravstvenog osoblja i višeg standarda medicinske skrbi. / OECD countries tend to have well-established education systems and training programs for medical personnel. Physicians can benefit from high-quality medical education and training opportunities, both in terms of initial medical education and in the context of continuing professional development. This can lead to more competent health personnel and a higher standard of medical care.
Bolja zdravstvena njega pacijenata / Better health care for patients	Budući da su zdravstveni sustavi u zemljama OECD-a često bolje financirani i regulirani, liječnici mogu svojim pacijentima pružiti kvalitetniju skrb. Dostupnost suvremene medicinske opreme, suvremena istraživanja i dobro obučeno zdravstveno osoblje pridonose boljim ishodima pacijenata, povećavajući profesionalno zadovoljstvo liječnika. / Because health systems in OECD countries are often better funded and regulated, doctors can provide better quality care to their patients. The availability of modern medical equipment, modern research and well-trained health personnel contribute to better patient outcomes, increasing the professional satisfaction of doctors.
Veće mogućnosti zapošljavanja / Greater employment opportunities	Članstvo u OECD-u može potaknuti gospodarski rast i diverzifikaciju, stvarajući više prilika za zapošljavanje unutar zdravstvenog sektora. To može dovesti do povećane potražnje za liječnicima i specijalistima u različitim područjima, pružajući zdravstvenim radnicima bolje karijerne izglede. / OECD membership can stimulate economic growth and diversification, creating more employment opportunities within the health sector. This can lead to an increased demand for doctors and specialists in various fields, providing healthcare professionals with better career prospects.
Kvalitetnije zdravstvene politike / Better health policies	Članstvo u OECD-u potiče zemlje članice da usvoje zdravstvene politike i reforme utemeljene na dokazima. Liječnici mogu imati koristi od stabilnijeg i predvidljivijeg zdravstvenog okruženja, koje je pogodno za dugoročno planiranje karijere i razvoj. / Membership in the OECD encourages member countries to adopt evidence-based health policies and reforms. Physicians can benefit from a more stable and predictable healthcare environment, which is conducive to long-term career planning and development.
Poboljšano javno zdravstvo / Improved public health	Zemlje OECD-a često imaju bolje rezultate u javnom zdravstvu zahvaljujući naprednijim zdravstvenim sustavima i politikama. Liječnici mogu sudjelovati u politikama koje doprinose zdravijoj populaciji i mogu očekivati da će imati posla sa zdravstveno svjesnijom i bolje informiranom bazom pacijenata. / OECD countries often perform better in public health due to more advanced health systems and policies. Physicians can participate in policies that contribute to a healthier population and can expect to deal with a more health-conscious and informed patient base.

Tablica 3. Potencijalne koristi članstva Hrvatske u OECD-u za pacijente
Table 3. Potential benefits of Croatia's OECD membership for patients

Potencijalna korist / Potential benefit	Opis / Description
Poboljšana kvaliteta skrbi / Improved quality of care	Članstvo u OECD-u potiče zemlje da svoje zdravstvene sustave usklade s međunarodnim standardima. Ovaj fokus na poboljšanje kvalitete i sigurnosti rezultira unaprijeđenim zdravstvenim uslugama, osiguravajući da pacijenti dobiju sigurnu i učinkovitu skrb. Također, medicinske ustanove i pružatelji zdravstvenih usluga pridržavaju se viših standarda, što pridonosi boljim ishodima pacijenata. / Membership in the OECD encourages countries to align their health systems with international standards. This focus on improving quality and safety results in improved healthcare services, ensuring that patients receive safe and effective care. Also, medical facilities and healthcare providers are held to higher standards, which contributes to better patient outcomes.
Pristup najboljim kliničkim praksama / Access to best clinical practices	Kao članica, zemlja dobiva pristup mnoštvu informacija i najboljih praksi iz drugih zemalja OECD-a. Pacijenti imaju koristi od usvajanja inovativnih tehnologija zdravstvene zaštite, modaliteta liječenja i kliničkih smjernica koje su bile uspješne u drugim zemljama članicama. Ovaj pristup globalnom znanju može dovesti do bržeg usvajanja najsuvremenijih tretmana i postupaka u zemlji članici. / As a member, the country gets access to a wealth of information and best practices from other OECD countries. Patients benefit from the adoption of innovative healthcare technologies, treatment modalities and clinical guidelines that have been successful in other member countries. This access to global knowledge can lead to faster adoption of state-of-the-art treatments and procedures in a member country.
Učinkovitija raspodjela resursa / More efficient allocation of resources	OECD pomaže zemljama članicama u optimizaciji raspodjele resursa unutar njihovih zdravstvenih sustava. To može rezultirati klinički i financijski učinkovitijom skrbi, osiguravajući da se zdravstveni resursi koriste razumno. Također, kao rezultat toga, pacijenti mogu očekivati kraće vrijeme čekanja na dijagnostičke i terapijske postupke. / The OECD helps member countries optimize the allocation of resources within their health systems. This can result in more clinically and financially efficient care, ensuring that healthcare resources are used judiciously. Also, as a result, patients can expect shorter waiting times for diagnostic and therapeutic procedures.
Pravednija zdravstvena skrb / Fairer health care	OECD naglašava ravnopravnost u pristupu zdravstvenoj skrbi za sve građane. Analizom podataka i političkim preporukama zemlje mogu raditi na smanjenju razlika u pružanju zdravstvene skrbi na temelju socioekonomskih čimbenika, geografskog položaja ili drugih demografskih varijabli. To osigurava da pacijenti svih socioekonomskih pozadina imaju jednake mogućnosti pristupa visokokvalitetnoj skrbi i ishodima. / The OECD emphasizes equal access to health care for all citizens. Through data analysis and policy recommendations, countries can work to reduce differences in health care provision based on socioeconomic factors, geographic location, or other demographic variables. This ensures that patients of all socio-economic backgrounds have equal opportunities to access high-quality care and outcomes.
Poboljšana sigurnost pacijenata / Improved patient safety	Fokus OECD-a na kvalitetu zdravstvene skrbi uključuje i mjere sigurnosti pacijenata. Zemlje članice se potiču da provode stroge sigurnosne protokole, smanjujući medicinske pogreške i neželjene događaje. / The OECD's focus on the quality of healthcare also includes patient safety measures. Member countries are encouraged to implement strict safety protocols, reducing medical errors and adverse events.
Skrb koja je više usmjerena na pacijenta / More patient-centered care	OECD promiče skrb usmjerenu na pacijenta (engl. *patient-centred care*), naglašavajući važnost uzimanja u obzir preferencija, vrijednosti i potreba pacijenata u donošenju zdravstvenih odluka. Vjerojatnije je da će pacijenti dobiti skrb koja je u skladu s njihovim osobnim okolnostima i preferencijama. / The OECD promotes patient-centred care, emphasizing the importance of considering patients' preferences, values and needs in making health decisions. Patients are more likely to receive care that is consistent with their personal circumstances and preferences.
Ulaganje u inovacije u zdravstvu / Investing in healthcare innovation	Članstvo u OECD-u potiče zemlje da ulažu u istraživanje i inovacije u zdravstvu. To može dovesti do razvoja novih tretmana, lijekova i medicinskih tehnologija koje pacijentima mogu ponuditi bolje i učinkovitije opcije za upravljanje njihovim zdravstvenim stanjima. / OECD membership encourages countries to invest in health research and innovation. This can lead to the development of new treatments, drugs and medical technologies that can offer patients better and more effective options for managing their health conditions.
Platforma za međunarodnu suradnju / Platform for international cooperation	Suradnja između zemalja članica OECD-a potiče međunarodnu suradnju u istraživanju, razvoju i kriznom upravljanju u zdravstvu. Na primjer, pacijenti mogu imati koristi od globalnog odgovora na hitne zdravstvene situacije, jer zemlje članice zajedno rade na učinkovitijem rješavanju kriza. / Cooperation between OECD member countries encourages international cooperation in research, development and crisis management in healthcare. For example, patients can benefit from a global response to health emergencies, as member countries work together to deal with crises more effectively.
Poboljšana transparentnost i odgovornost u upravljanju zdravstvenim sustavima i pružanju zdravstvene skrbi / Improved transparency and accountability in health systems management and health care delivery	OECD promiče transparentnost i odgovornost u zdravstvenim sustavima, uključujući objavljivanje podataka o učinkovitosti zdravstvene skrbi. U zemljama članicama pacijenti često mogu pristupiti informacijama o pružateljima zdravstvenih usluga i donijeti informirane odluke o svojoj skrbi. Ova transparentnost također potiče zdravstvene organizacije da se međusobno uspoređuju i održavaju visoke standarde. / The OECD promotes transparency and accountability in health systems, including the publication of data on the effectiveness of health care. In member states, patients can often access information about healthcare providers and make informed decisions about their care. This transparency also encourages healthcare organizations to benchmark themselves and maintain high standards.
Dugoročno planiranje / Long-term planning	OECD-ov pristup potiče zemlje članice na dugoročnije planiranje. To može dovesti do održivijih sustava zdravstvene skrbi koji su dobro pripremljeni da zadovolje sve veće potrebe pacijenata kako oni stare i kako se pojavljuju novi zdravstveni izazovi i metode dijagnostike i liječenja. / The OECD's approach encourages member countries to plan for the longer term. This can lead to more sustainable health care systems that are well prepared to meet the increasing needs of patients as they age, and as new health challenges and methods of diagnosis and treatment emerge.

zemalja članica, razmjenu najboljih praksi i donošenje političkih odluka utemeljenih na dokazima, što u konačnici dovodi do poboljšanih ishoda zdravstvene skrbi i iskustava pacijenata. Nekoliko ključnih načina na koje pacijenti mogu imati koristi prikazano je u tablici 3.

Pacijenti imaju koristi od ulaska svoje zemlje u OECD kroz poboljšanu kvalitetu zdravstvene skrbi, pristup najboljim praksama, učinkovitu raspodjelu resursa, poboljšanu sigurnost pacijenata, skrb usmjerenu na pacijenta, inovacije u zdravstvu, međunarodnu suradnju, transparentnost, odgovornost i dugoročno planiranje. Naglasak organizacije na politikama utemeljenim na dokazima i međunarodnoj suradnji u konačnici pridonosi boljim ishodima zdravstvene skrbi i iskustvima pacijenata u zemljama članicama.

Završno ćemo predstaviti dva recentna primjera rada OECD-a na temama i metodama koje imaju pozitivan učinak na sustave zdravstva, zdravstvene ustanove i djelatnike kao i pacijente u zemljama članicama, i šire.

Primjer: OECD/EU Profili skrbi o pacijentima s rakom u EU 2023

Europski registar nejednakosti u borbi protiv raka (engl. *The European Cancer Inequalities Registry*) jedna je od glavnih inicijativa Europskog plana za borbu protiv raka (engl. *Europe's Beating Cancer Plan*). Registar čini pouzdane podatke o prevenciji raka i njezi za prepoznavanje trendova, razlika i nejednakosti između država članica i regija EU široko dostupnima. Profili skrbi o pacijentima s rakom u EU (engl. *EU Country Cancer Profiles*) identificiraju snage, izazove i područja dodatnog djelovanja za svaku od 27 država članica EU-a te Island i Norvešku. Cilj je efikasno usmjeravanje ulaganja i fokusiranje na ciljane intervencije na razini EU-a, ali i na nacionalnoj i regionalnoj razini. Svaki profil raka zemlje daje kratku sintezu nacionalne epidemiološke situacije s rakom i čimbenika rizika za rak, s naglaskom na čimbenike rizika u ponašanju i okolišu, programe ranog otkrivanja, kvalitetu liječenja raka, s fokusom na pristupačnost, kvalitetu i sigurnost skrbi te troškove, kao i utjecaj pandemije COVID-19 na dijagnostiku i terapiju. Profili su izrađeni u suradnji s Europskom komisijom te su također dostupni na svim nacionalnim jezicima. Prvo izdanje Profila objavljeno je 1. veljače 2023.[34–37]



Slika 1. Naslovnica publikacije „Pregled trendova i stanja zdravstvene skrbi u području raka po zemljama: Hrvatska 2023" (Izvor: OECD/EU)

Figure 1. Front page of publication „Overview of trends and state of healthcare in the area of cancer by countries: Croatia 2023" (Source: OECD/EU)

Primjer: OECD-ov upitnik za prikupljanje pokazatelja kvalitete od samih pacijenata

Zadnjih desetak godina inicijativa OECD-a o prikupljanju pokazatelja kvalitete od samih pacijenata (engl. *Patient-Reported Indicators Surveys*, PaRIS) predstavlja značajan napredak u procjeni kvalitete i sigurnosti zdravstvene skrbi i skrbi usmjerenoj na pacijenta. Inicijativa PaRIS trenutno se fokusira na dva ključna područja rada: ankete o pacijentima s kroničnim stanjima i ankete o ishodima za operaciju ugradnje kuka i koljena, obje bazirane na podatcima koje su prijavili sami pacijenti. Obje imaju za cilj prikupljanje vrijednih podataka izravno od pacijenata, pružajući sveobuhvatnije razumijevanje njihovih iskustava, ishoda i potreba tijekom korištenja zdravstvenih usluga. Pristupanjem Hrvatske OECD-u integracija projekta PaRIS u zdravstveni sustav mogla bi donijeti značajne koristi. Međunarodna anketa o pacijentima s kroničnim bolestima (engl. *PaRIS Survey of Patients with Chronic Conditions*) usmjerena je na pacijente koji žive s kroničnim bolestima. Prikupljanjem uvida izravno od pacijenata ovo istraživanje omogućuje sustavima zdravstvene skrbi da bolje shvate utjecaj kroničnih stanja na svakodnevni život pacijenata, učinkovitost skrbi i ukupnu kvalitetu zdravstvenih usluga. Hrvatski zdravstveni sustav imao bi velike koristi od sudjelovanja u ovoj anketi, posebice s obzirom na sve veći teret kroničnih bolesti u zemlji uslijed starenja stanovništva. Hrvatska bi sudjelovanjem mogla prilagoditi svoje zdravstvene usluge kako bi zadovoljila jedinstvene potrebe pacijenata s kroničnim bolestima, poboljšala koordinaciju skrbi i u konačnici poboljšala zdravstvene ishode pacijenata.

Podatci o operacijama zamjene kuka i koljena još su jedna ključna komponenta projekta PaRIS. Ova inicijativa procjenjuje ishode i iskustva pacijenata koji su prošli operacije zamjene kuka ili koljena. Opet, Hrvatska može iskoristiti ovaj alat za podizanje kvalitete i učinkovitosti ortopedske skrbi unutar svoga zdravstvenog sustava. Prikupljanjem podataka koje su prija-

vili pacijenti o ublažavanju boli, pokretljivosti i općem zadovoljstvu pružatelji zdravstvenih usluga mogu identificirati područja za poboljšanje i poboljšati svoje kirurške tehnike i protokole postoperativne skrbi. To ne samo da dovodi do boljih ishoda za pacijente, već također doprinosi kontroli troškova smanjenjem potrebe za dodatnim postupcima ili intervencijama.

Integracija projekta PaRIS u hrvatski zdravstveni sustav nudi brojne prednosti. Daje pristup najboljim međunarodnim praksama i mjerilima, omogućujući zemlji da uskladi svoju zdravstvenu politiku i praksu s globalnim standardima. Olakšava suradnju i razmjenu znanja među zemljama članicama OECD-a, omogućujući Hrvatskoj da iskoristi iskustva drugih i ubrza svoje napore u reformi zdravstva. Potiče veću transparentnost i odgovornost unutar hrvatskoga zdravstvenog sustava. U trenutku kada pacijenti mogu pristupiti informacijama o kvaliteti i ishodima zdravstvenih usluga, oni postaju informiraniji i osnaženiji. Ovakva transparentnost može potaknuti zdravo uspoređivanje i natjecanje među pružateljima zdravstvenih usluga, motivirajući ih da poboljšaju svoju izvedbu i pruže vrhunsku skrb.[38–41]

Zaključak

Budućnost OECD-ovog programa kvalitete i ishoda zdravstvene skrbi obećava daljnji napredak u mjerenju, analizi i usporedbama kvalitete i sigurnosti zdravstvene skrbi, s finalnim fokusom na bolje ishode. Potencijalni smjerovi razvoja uključuju veću integraciju digitalnih zdravstvenih podataka, povećanu usredotočenost na iskustva i ishode koji se prikupljaju izravno od pacijenata te stalne napore za smanjivanje razlika u pristupu zdravstvenoj zaštiti i ishodima. Suradnja između OECD-a i pojedinih zemalja članica vjerojatno će se produbiti, potičući razmjenu znanja i najboljih praksi. Osim toga, prilagodljivost programa bit će ključna u odgovoru na nove zdravstvene izazove, kao što su izazovi starenja stanovništva, upotreba umjetne inteligencije u medicini i reagiranja na situacije kao što je nedavna pandemija COVID-19.

Proces pristupanja Hrvatske OECD-u koji je u tijeku predstavlja jedinstvenu priliku za hrvatski zdravstveni sustav. Iskorištavanjem uvida proizašlih iz rada OECD-a na podatcima o zdravstvenoj kvaliteti, sigurnosti i ishodima, Hrvatska može računati na poboljšane ishode zdravstvene skrbi, optimiziranu raspodjelu resursa i poboljšanu kvalitetu zdravstvene skrbi. Ovo usklađivanje s međunarodnim standardima osigurava da zdravstvena skrb postaje dostupnija i usmjerena na pacijenta, što u konačnici koristi svim građanima Hrvatske.

INFORMACIJE O SUKOBU INTERESA

Autori nisu deklarirali sukob interesa relevantan za ovaj rad.

INFORMACIJA O FINANCIRANJU

Za ovaj članak nisu primljena financijska sredstva.

DOPRINOS AUTORA

Koncepcija ili nacrt rada: DI, NK, JM

Prikupljanje, analiza i interpretacija podataka: DI, NK, JM

Pisanje prve verzije rada: DI

Kritička revizija: DI, NK, JM

LITERATURA

1. *Vlada Republike Hrvatske.* Hrvatska službeno započela pregovore o pristupanju OECD-u [Internet]. Dostupno na: https://vlada.gov.hr/vijesti/hrvatska-sluzbeno-zapocela-pregovore-o-pristupanju-oecd-u/35744. [Pristupljeno 3. listopada 2023.]
2. *OECD.* Roadmap for the OECD accession process of Croatia [Internet]. Dostupno na: https://www.oecd.org/mcm/Roadmap-OECD-Accession-Process-Croatia-EN.pdf. [Pristupljeno 3. listopada 2023.]
3. *Taylor MJ, McNicholas C, Nicolay C, Darzi A, Bell D, Reed JE.* Systematic Review of the Application of the Plan–do–study–act Method to Improve Quality in Healthcare. BMJ Qual Saf. 2014;23(4):290–8.
4. *Boulkedid R, Abdoul H, Loustau M, Sibony O, Alberti C.* Using and Reporting the Delphi Method for Selecting Healthcare Quality Indicators: A Systematic Review. PLoS ONE. 2011; 6(6):18–4.
5. *Jones P, Shepherd M, Wells S, Le Fevre J, Ameratunga S.* Review article: What makes a good healthcare quality indicator? A systematic review and validation study. Emerg Med Australas. 2014;26(2):113–24.
6. *OECD.* Health Care Quality Indicators Project: Conceptual framework. Dostupno na: https://www.oecd.org/els/health-systems/36262363.pdf. [Pristupljeno 3. listopada 2023.]
7. *Leimgruber M, Schmelzer M.* Introduction: Writing Histories of the OECD. 1. izd. London: Palgrave Macmillan; 2017.
8. *OECD.* OEEC 75th anniversary [Internet]. Dostupno na: https://www.oecd.org/about/history/oeec/. [Pristupljeno 3. listopada 2023.]
9. *Carroll P, Kellow A.* The OECD: A Decade of Transformation. Berlin: De Gruyter eBooks; 2021.
10. *Oborne M.* A History of the Château de la Muette. Paris: OECD eBooks; 1999.
11. *Mattke S, Epstein AM, Leatherman S.* The OECD Health Care Quality Indicators Project: history and background. Int J Qual Health. 2006;18(Suppl 1):1–4.
12. *Gavurova B, Kocisova K, Sopko J.* Health system efficiency in OECD countries: dynamic network DEA approach. Health Econ Rev. 2021;11(1):1–7.
13. *OECD.* Health care systems: Getting more value for money. [Internet]. Dostupno na: https://www.oecd.org/economy/growth/46508904.pdf. [Pristupljeno 3. listopada 2023.]
14. *Marshall M, Klazinga N, Leatherman S, Hardy C, Bergmann E, Pisco L i sur.* OECD Health Care Quality Indicator Project. The expert panel on primary care prevention and health promotion. Int J Qual Health. 2006;18(Suppl 1):21–5.
15. *Reibling N, Ariaans M, Wendt C.* Worlds of Healthcare: A Healthcare System Typology of OECD Countries. Health Policy. 2019;123(7):611–20.

16. *OECD.* Performance Measurement and Performance Management in OECD Health Systems. OECD Labour Market and Social Policy Occasional Papers [Internet]. Dostupno na: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/performance-measurement-and-performance-management-in-oecd-health-systems_788224073713. [Pristupljeno 3. listopada 2023.]
17. *Arah OA, Westert GP, Hurst J, Klazinga NS.* A conceptual framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project. Int J Qual Health. 2006;18(Suppl 1):5–13.
18. *Kelley ET, Arispe I, Holmes J.* Beyond the initial indicators: lessons from the OECD Health Care Quality Indicators Project and the US National Healthcare Quality Report. Int J Qual Health. 2006;18(Suppl 1):45–51.
19. *OECD.* Health Care Quality and Outcomes Indicators – OECD [Internet]. Dostupno na: https://www.oecd.org/health/health-care-quality-outcomes-indicators.htm. [Pristupljeno 3. listopada 2023.]
20. *OECD.* Health Care Quality and Outcomes – OECD [Internet]. Dostupno na: https://www.oecd.org/health/health-care-quality-and-outcomes.htm. [Pristupljeno 3. listopada 2023.]
21. *OECD.* Health at a Glance: Europe 2022: State of Health in the EU Cycle [Internet]. Dostupno na: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-europe-2022_507433b0-en. [Pristupljeno 3. listopada 2023.]
22. *Rotar AM, van den Berg MJ, Kringos DS, Klazinga NS.* Reporting and use of the OECD Health Care Quality Indicators at national and regional level in 15 countries. Int J Qual Health. 2016;28(3):398–404.
23. *OECD.* Health at a Glance: Europe 2022: State of Health in the EU Cycle [Internet]. Dostupno na: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-europe-2022_507433b0-en. [Pristupljeno 3. listopada 2023.]
24. *OECD.* Health Care Quality Indicators [Internet]. Dostupno na: https://stats.oecd.org/Index.aspx?QueryId=51879. [Pristupljeno 3. listopada 2023.]
25. *OECD.* OECD Health Statistics 2019 – OECD [Internet]. Dostupno na: https://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm. [Pristupljeno 3. listopada 2023.]
26. *MVEP.* OECD membership means benefits for citizens, higher living standard [Internet]. Dostupno na: https://mvep.gov.hr/press-22794/oecd-membership-means-benefits-for-citizens-higher-living-standard/253882. [Pristupljeno 3. listopada 2023.]
27. *OECD.* Health Publications – OECD [Internet]. Dostupno na: https://www.oecd.org/health/health-publications.htm. [Pristupljeno 3. listopada 2023.]
28. *OECD.* Country Health Profiles 2019 – OECD [Internet]. Dostupno na: https://www.oecd.org/health/country-health-profiles-eu.htm. [Pristupljeno 3. listopada 2023.]
29. *EU/OECD.* Country Cancer Profiles | ECIR – European Cancer Inequalities Registry [Internet]. Dostupno na: https://cancer-inequalities.jrc.ec.europa.eu/country-cancer-profiles. [Pristupljeno 3. listopada 2023.]
30. *OECD.* Patient-Reported Indicator Surveys (PaRIS) – OECD [Internet]. Dostupno na: https://www.oecd.org/health/paris/. [Pristupljeno 3. listopada 2023.]
31. *OECD.* Strengthening the frontline: How primary health care helps health systems adapt during the COVID 19 pandemic [Internet]. Dostupno na: https://www.oecd.org/coronavirus/policy-responses/strengthening-the-frontline-how-primary-health-care-helps-health-systems-adapt-during-the-covid-19-pandemic-9a5ae6da/. [Pristupljeno 3. listopada 2023.]
32. *WONCA.* WONCA Annual Report 2022 by WONCA [Internet]. Dostupno na: https://issuu.com/wonca/docs/wonca2022. [Pristupljeno 3. listopada 2023.]
33. *WONCA.* OECD Survey: questions addressing patient reported experiences on safety [Internet]. Dostupno na: https://www.eu-patient.eu/Members/Weekly-Mailing/oecd-survey-on-questions-addressing-patient-reported-experiences-on-safety/. [Pristupljeno 3. listopada 2023.]
34. *OECD.* Pregled trendova i stanja zdravstvene skrbi u području raka po zemljama: Hrvatska 2023 [Internet]. Dostupno na: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/pregled-trendova-i-stanja-zdravstvene-skrbi-u-podrucju-raka-po-zemljama-hrvatska-2023_64eeb85a-hr. [Pristupljeno 3. listopada 2023.]
35. *EU/OECD.* Country Cancer Profiles | ECIR – European Cancer Inequalities Registry [Internet]. Dostupno na: https://cancer-inequalities.jrc.ec.europa.eu/country-cancer-profiles. [Pristupljeno 3. listopada 2023.]
36. *Albreht T.* Europe's beating cancer plan—a new step towards more comprehensive and equitable cancer control in Europe. Eur J Public Health. 2021;31(3):456–7.
37. *European Commission.* Press corner [Internet]. Dostupno na: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_342. [Pristupljeno 3. listopada 2023.]
38. *OECD.* Patient-Reported Indicator Surveys (PaRIS) – OECD [Internet]. Dostupno na: https://www.oecd.org/health/paris/. [Pristupljeno 3. listopada 2023.]
39. *OECD.* OECD Patient-Reported Indicator Surveys (PaRIS) Initiative Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) for Hip and Knee Replacement Surgery International Data Collection Guidelines PROMs [Internet]. Dostupno na: https://www.oecd.org/health/health-systems/OECD-PaRIS-hip-knee-data-collection-guidelines-en-web.pdf. [Pristupljeno 3. listopada 2023.]
40. *Ingelsrud LH, Wilkinson JM, Overgaard S, Rolfson O, Hallstrom B, Navarro RA i sur.* How do Patient-reported Outcome Scores in International Hip and Knee Arthroplasty Registries Compare? Clin Orthop Relat Res. 2022;480(10):1884–96.
41. *Kendir C, Bienassis K de, Slawomirski L, Klazinga N, Turnau M, Terner M i sur.* International assessment of the use and results of patient-reported outcome measures for hip and knee replacement surgery: Findings of the OECD Patient-Reported Indicator Surveys (PaRIS) working group on hip and knee replacement surgery [Internet]. Dostupno na: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/international-assessment-of-the-use-and-results-of-patient-reported-outcome-measures-for-hip-and-knee-replacement-surgery_6da7f06b-en. [Pristupljeno 3. listopada 2023.]

Liječ Vjesn 2023;145:372–378
https://doi.org/10.26800/LV-145-11-12-5

Pregled | Review

Identifikacija bolesnika i sprječavanje zamjene identiteta kao standard sigurnosti bolesnika u procesu zdravstvene skrbi

Patient identification and prevention of patient misidentification as a standard of patient safety in health care process

Anita Lukić[1]✉, Dubravka Dobec-Gorenak[1]

[1] Odjel za kvalitetu zdravstvene zaštite i nadzor, Opća bolnica Varaždin

Deskriptori
SUSTAVI ZA IDENTIFIKACIJU PACIJENATA – metode;
SIGURNOST PACIJENTA – standardi;
MEDICINSKE POGREŠKE – prevencija;
ČIMBENICI RIZIKA; UPRAVLJANJE RIZIKOM

SAŽETAK. Sigurnost bolesnika je jedna od osnovnih smjernica za kvalitetno provođenje zdravstvene skrbi. Povećanje sigurnosti sustava zdravstvene zaštite rezultira nižom stopom neželjenih događaja, čime su bolesnici sigurniji od pogrešaka koje im se mogu dogoditi u zdravstvenom sustavu. Jedan od mogućih neželjenih događaja u sustavu zdravstvene zaštite jest zamjena identiteta bolesnika. Iako se često problemom zamjene identiteta bolesnika bavimo tek nakon što se takav neželjeni događaj već zbio, ključno je te događaje spriječiti. Postoje brojni načini koji se mogu primijeniti kako bi se smanjio rizik od zamjene identiteta bolesnika. Izbor odgovarajućeg načina sprječavanja zamjene identiteta bolesnika i mogućnost implementacije u svakodnevnu praksu te upotreba elektroničkih sustava ovise o specifičnosti samog sustava u kojem se određeni način za sprječavanje zamjene identiteta bolesnika planira primijeniti. Također, razvijanje i njegovanje kulture sigurnosti jedan je od ključnih čimbenika za sprječavanje zamjene identiteta bolesnika. Svijest i bolesnika i osoblja o važnosti provjere identiteta najvažniji su čimbenik u sprječavanju zamjene identiteta bolesnika. Prijavljivanje problema povezanih s točnom identifikacijom bolesnika, prijavljivanje zamjene identiteta bolesnika koja se dogodila ili se skoro dogodila (engl. *near miss events*) te njihova analiza ključni su za sprječavanje tih događaja u budućnosti.

Descriptors
PATIENT IDENTIFICATION SYSTEMS – methods;
PATIENT SAFETY – standards;
MEDICAL ERRORS – prevention and control;
RISK FACTORS; RISK MANAGEMENT

SUMMARY. Patient safety is one of the basic guidelines for high-quality implementation of healthcare. Increasing the safety of the health care system results in a lower rate of unwanted events, which makes patients safer from mistakes that can happen to them in the health care system. One of the possible unwanted events in the health care system is patient misidentification. Although we often deal with the problem of patient misidentification only after such unwanted event has already taken place, it is crucial to prevent it from happening. There are a number of ways to reduce the risk of patient misidentification. The choice of the most appropriate way for the prevention of patient misidentification, the possibility of implementation in everyday practice, as well as the use of electronic systems depend on the specificity of the system itself in which a certain method is planned to be applied. Also, the development and the nurturing of safety culture is one of the key factors for preventing patient misidentification. The awareness of both patients and staff about the importance of identity confirmation is the most important factor in the prevention of patient misidentification. The reporting of problems related to accurate patient identification, as well as the reporting of near miss events and their analysis are key to preventing these events in the future.

Sigurnost bolesnika je jedna od osnovnih smjernica za kvalitetno provođenje zdravstvene skrbi te povećanje sigurnosti sustava zdravstvene zaštite koja rezultira nižom stopom neželjenih događaja, čime su bolesnici sigurniji od pogrešaka koje im se mogu dogoditi u zdravstvenom sustavu.

Jedan od mogućih neželjenih događaja u sustavu zdravstvene zaštite jest zamjena identiteta bolesnika. Zamjena identiteta bolesnika može se dogoditi na svakoj razini pružanja zdravstvene zaštite, od bolničkih i izvanbolničkih sustava, primarne zdravstvene zaštite, ljekarništva do ustanova iz sustava integrirane skrbi za osobe starije životne dobi. Također, zamjena identiteta se može dogoditi svakome tko je uključen u skrb o bolesniku (liječnici, sestre, činovnici koji upisuju bolesnike, laboratorijsko osoblje, ljekarnici). Uz to, zamjena identiteta bolesnika može se dogoditi na svakom od koraka tijekom skrbi o bolesniku:

- upis bolesnika,
- elektronički unos i prijenos podataka,
- monitoriranje bolesnika,
- unošenje rezultata pretraga / uputa za liječenje u pogrešnu povijest bolesti,
- venepunkcija,
- laboratorijske pretrage,
- dijagnostički postupci,
- internistički zahvati,

✉ **Adresa za dopisivanje:**
Dr. sc. Anita Lukić, dr. med., Opća bolnica Varaždin, I. Meštrovića 1, 42 000 Varaždin,
e-pošta: lukic.anita@yahoo.com

Primljeno 30. listopada 2023., prihvaćeno 4. prosinca 2023.

Tablica 1. Moguće posljedice zamjene identiteta bolesnika[6]
Table 1. Possible consequences of patient misidentification[6]

Proces /Process	Moguće posljedice zamjene identiteta / Possible consequences of patient misidentification
Upis bolesnika / Patient registration	– prijem bolesnika pod tuđim imenom/identitetom / admission of a patient with somebody else's name/identity
	– udvostručavanje povijesti bolesti / doubling of patient's chart
Monitoriranje bolesnika / Patient monitoring	– zadržavanje podataka prethodnog bolesnika na monitoru / keeping previous patient's data on computer screen
	– spajanje opreme za telemetriju na pogrešnog bolesnika / connection of telemetry equipment on a wrong patient
Primjena lijekova / Medication	– pogrešan bolesnik je dobio lijek / wrong patient received medication
	– bolesnik nije dobio potreban lijek / patient didn't receive medication
Primjena krvnih pripravaka / Blood products application	– bolesnik je dobio krvni pripravak pogrešne krvne grupe / patient received blood product of wrong blood type
	– pogrešan bolesnik je dobio krvni pripravak / wrong patient received blood product
Laboratorijske pretrage / Laboratory examinations	– venepunkcija pogrešnog bolesnika / drawing blood from wrong patient
	– uzorak je pogrešno označen / mislabeled blood sample
	– rezultati su u laboratoriju upisani u elektroničku povijest bolesti pogrešnog bolesnika / results of laboratory examinations are entered in wrong patient's chart
Zahvati (dijagnostički, internistički, kirurški) / Procedures (diagnostic, clinical, surgical)	– obavljanje zahvata na pogrešnom bolesniku / performance of a procedure on wrong patient
Otpust bolesnika / Discharge from hospital	– otpust pogrešnog bolesnika / discharge of wrong patient
	– otpust bolesnika pogrešnoj obitelji / discharge of patient to wrong family
	– otpust novorođenčeta pogrešnoj obitelji / discharge of newborn to wrong family
Obavještavanje pogrešne obitelji o smrti bolesnika / Informing wrong family about the death of patient	– uznemiravanje i stres pogrešne obitelji / disturbing and stressing wrong family

- kirurški zahvati,
- radiološke pretrage i intervencije,
- transfuzije krvnih pripravaka,
- primjena lijekova,
- hitno zbrinjavanje,
- primopredaja bolesnika,
- otpust bolesnika,
- obavještavanje obitelji o stanju bolesnika (uključujući i obavještavanje o smrti),
- naplata troškova liječenja.

Nadalje, *Emergency Care Research Institute* (ECRI, neovisna neprofitna organizacija koja se bavi unaprjeđenjem sigurnosti, kvalitete i učinkovitosti zdravstvene zaštite) u svojoj publikaciji o deset vodećih problema povezanih sa sigurnosti bolesnika u zdravstvenim ustanovama zabilježila je više od 7.000 incidenata povezanih s pogrešnom identifikacijom bolesnika koji su se dogodili tijekom razdoblja od 2,5 godine, a od kojih su neki imali ozbiljne posljedice.[1]

Štoviše, ECRI je u svome velikom izvještaju o pogreškama u identifikaciji bolesnika analizirao brojne objavljene članke koji obrađuju temu pogrešne identifikacije bolesnika. Iz tog se izvještaja vrlo jasno može steći dojam koliko se često istražuje problem pogrešne identifikacije bolesnika (opisana su 34 članka koji istražuju prevalenciju zamjene identiteta) te o samoj prevalenciji pogrešaka povezanih s identifikacijom bolesnika u različitim fazama i područjima zdravstvene skrbi.[2]

Također, zamjena identiteta je citirana u više od sto pojedinačnih korijenskih analiza (engl. *root cause analysis*).[3] Nadalje, kvalitativni pregled korijenskih analiza pokazao je da zamjena nije rijetkost ni u laboratorijskoj medicini: 182 od 253 pogreške u obradi laboratorijskih uzoraka moglo se povezati s pogrešnom identifikacijom bolesnika.[4] Uz to, analiza više od milijuna propisanih lijekova koju su objavili Levin i drugi pokazala je da je 640 narudžbi lijeka bilo povezano sa zamjenom identiteta bolesnika.[5]

Većinu zamjena identiteta primijeti se prije razvoja fatalnih događaja, međutim ona može imati ozbiljne posljedice (tablica 1), te u oko 9% slučajeva dolazi do trajne štete ili smrti bolesnika.[6] Uz to, kako se pokazalo, u Sjedinjenim Američkim Državama bolnice gube gotovo 17,5 milijuna dolara godišnje zbog tužbi povezanih s pogrešnom identifikacijom bolesnika.[7]

Tablica 2. Rizični čimbenici koji doprinose zamjeni identiteta bolesnika[5,6,8–10]
Table 2. Risk factors for patient misidentification[5,6,8–10]

Ljudski čimbenici / Human factors
• osoblje ne slijedi protokole koji sprječavaju zamjenu identiteta / staff do not follow protocols that prevent identity substitution • opisivanje/identifikacija bolesnika pomoću dijagnoze ili broja sobe/kreveta te se zamjene događaju nakon premještaja bolesnika u drugu sobu/na drugi krevet / describing/identifying the patient using the diagnosis or room/bed number, so misidentifications occur after moving the patient to another room/on another bed • utvrđivanje identiteta bolesnika ne koristeći više identifikacijskih obilježja (primjerice ime i datum rođenja ili upit o imenu i provjera identifikacijske bolesničke narukvice) / determining patient's identity is not done using multiple identification features (for example, name and date of birth or name inquiry and checking of patient's identification bracelet) • skidanje identifikacijske bolesničke narukvice (primjerice, zbog njege), što onemogućuje temeljitu provjeru identiteta / removing patient's identification bracelet (for example, for care), which makes it impossible to thoroughly check identity • potvrđivanje imena i prezimena bolesnika koristeći zatvoren tip pitanja (primjerice „Jeste li vi gospodin XY?“) umjesto pitanja otvorenog tipa („Kako se zovete?“) / confirmation of patient's name and surname using a closed-type question (for example "Are you Mr. XY?") instead of an open-type question ("What is your name?") • slučajno otvaranje/uzimanje povijesti bolesti pogrešnog bolesnika sa sličnim imenom i prezimenom / accidentally opening/taking medical history of the wrong patient with a similar first and last name • upisivanje narudžbi pretraga ili lijekova u pogrešnu povijest bolesti / writing orders for tests (examinations) or medicines in the wrong medical history • primjena lijekova prije provjere identiteta pomoću upita/identifikacijske bolesničke narukvice/barkoda / medication administration before identity verification using a query/identification patient bracelet/barcode • pouzdavanje u navode bolesnika sa smanjenim kognitivnim sposobnostima o njihovom identitetu / reliance on statements of patients with reduced cognitive abilities about their identity • propuštanje provjere identiteta djeteta s roditeljima / omitting to verify the child's identity with the parents
Posljedica organizacije sustava / Consequence of system organization
• povećano radno opterećenje osoblja pa jedan djelatnik skrbi istodobno za previše bolesnika / increased staff workload, so one member cares for too many patients at the same time • povećan broj timova/osoblja uključenog u skrb za bolesnika pa se događaju pogreške pri primopredaji bolesnika / increased number of teams/personnel involved in patient care, so errors occur during patient handover • brojne distrakcije i ometanje osoblja / numerous distractions and staff distractions • centralno ispisivanje narukvica ili naljepnica za označavanje uzoraka (umjesto na odjelu ili uz krevet bolesnika) / printing of bracelets or labels for labeling samples centrally (instead of in the ward or at the patient's bedside) • iako osoblje slijedi protokole koji sprječavaju zamjenu identiteta bolesnika, protokoli nisu odgovarajući i učinkoviti / although staff follow protocols that prevent patient misidentification, protocols are not adequate and effective

Učestalost zamjene identiteta bolesnika

Učestalost zamjene identiteta bolesnika vrlo je teško procijeniti i uspoređivati.

Naime, prevalencija zamjene identiteta varira ovisno o tome kako se računa i izražava,[2] pa tako različite studije prevalenciju zamjene identiteta izražavaju na različite načine. Četiri su načina uobičajena: (1) kao prevalencija u populaciji, (2) kao udio u prijavljenim pogreškama, (3) kao udio stvarnih zamjena identiteta u svim slučajevima u kojima se posumnjalo na zamjenu identiteta, i (4) iz anketa o učestalosti događaja.[2] Nadalje, problem predstavlja i vrlo različit dizajn istraživanja o učestalosti zamjene identiteta te činjenica da se zamjena identiteta istražuje u različitim kliničkim okružjima, što oboje dodatno otežava tumačenje i usporedbu prevalencije zamjene identiteta.[2]

Drugi je problem to što se prevalencija zamjene identiteta istražuje pomoću anketa i temeljem dobrovoljnog prijavljivanja incidenata u nekim kliničkim okružjima (primjerice u kirurgiji), a broj prijavljenih incidenata zamjene identiteta mnogo je manji nego što ih se zapravo dogodilo.[1] Podcijenjenost učestalosti zamjene identiteta pokazuje i podatak da 64% rukovoditelja izjavljuje da se zamjene identiteta bolesnika događaju češće nego što ih se prijavljuje.[5] Dakle, zamjena identiteta bolesnika događa se mnogo češće nego što bismo željeli.

Zamjena identiteta je najčešća pri prvom susretu s bolesnikom (primopredaji bolesnika, 72%), od čega se gotovo polovina tih događaja odvija pri dijagnostičkim (36%) i terapijskim (22%) postupcima, dok je 10% pogrešaka u identificiranju bolesnika povezano s medicinskom dokumentacijom.[6] Uz to, nije rijetko niti obavještavanje pogrešne obitelji o smrti bolesnika.

Čimbenici povezani sa zamjenom identiteta bolesnika

Kako je već ranije spomenuto, zamjena identiteta bolesnika ugrožava najmanje jednog bolesnika, a ponekad i dva bolesnika istodobno (primjerice, kada jedan bolesnik primi terapiju drugog bolesnika, čime se njemu čini šteta jer je primio lijek koji ga potencijalno ugrožava, a bolesnik kojemu je taj lijek potreban nije ga primio). Brojni se razlozi povezuju sa zamjenom identiteta bolesnika ili navode kao potencijalni rizični čimbenici, od koji su neki povezani s ljud-

skom pogreškom, a drugi su posljedica organizacije sustava.[5,6,8–10]

Kako se može vidjeti iz tablice 2, iako se dio identificiranih čimbenika povezanih sa zamjenom identiteta bolesnika može povezati s manjkavostima sustava (nezadovoljavajući protokoli za sprječavanje zamjene identiteta, organizacija i uvjeti rada osoblja), veći dio čimbenika odnosi se na ljudske pogreške kao što je zaobilaženje/skraćivanje protokola za provjeru identiteta bolesnika ili loša komunikaciju između osoblja. Upravo je loša komunikacija između osoblja identificirana kao uzrok 11% neželjenih događaja koji bi se inače mogli spriječiti.[11]

Načini sprječavanja zamjene identiteta

Prepoznavši važnost sprječavanja zamjene identiteta bolesnika organizacija *Joint Commission* u Sjedinjenim Američkim Državama proglasila je unaprjeđenje točnosti procesa identifikacije bolesnika vodećim među svojim Nacionalnim ciljevima povezanim sa sigurnošću bolesnika, te su procesi koji osiguravaju točnu identifikaciju bolesnika postali jednim od ključnih zahtjeva za akreditaciju zdravstvenih ustanova.[12] Također, i zdravstveni djelatnici su svjesni da je točna identifikacija bolesnika ključan korak u procesima zdravstvene skrbi, što pokazuje istraživanje u kojemu 89% ispitanih zdravstvenih djelatnika misli da je točna identifikacija bolesnika ključan čimbenik i od iznimne važnosti za rad njihove ustanove.[13]

Budući da se zamjenom identiteta može ozbiljno ugroziti bolesnikovo zdravlje te nerijetko uzrokovati i smrt bolesnika te da se teško može ispraviti kada jednom uđe u bolesnikov put u ostvarenju zdravstvene zaštite, od iznimne je važnosti uspostaviti protokole za identifikaciju bolesnika te tako spriječiti ovaj neželjeni događaj. Na izbor postoje opći i specifični načini kojima se sprječava zamjena identiteta bolesnika.[6,12,14]

Od općih načina koji se mogu upotrijebiti u bilo kojem sustavu najpoznatiji su:

- opetovano naglašavanje odgovornosti osoblja u provjeri identiteta bolesnika kako bi korisnici dobili odgovarajuću zdravstvenu skrb;
- upotreba najmanje dvaju identifikacijskih obilježja bolesnika pri svakom susretu s novim bolesnikom: ime i prezime, datum rođenja, slika, bolnički matični broj, OIB;
- izbjegavanje navođenja bolesnika na odgovor prilikom identifikacije jer bolesnici mogu biti zbunjeni pa im ime slično njihovom može zvučati točno;
- uključivanje bolesnika u proces identifikacije (osobito ako postoji jezična barijera);
- uključivanje obitelji u proces identifikacije (osobito kod djece i bolesnika sa smanjenim kognitivnim sposobnostima);
- korištenje prethodno razvijenih protokola za bolesnike sličnih imena na istom odjelu/ustanovi;
- korištenje dodatnih specifičnih obilježja bolesnika prilikom primopredaje službi ili premještaja bolesnika na druge odjele/ustanove (primjerice tetovaže, alergije, osobito duga kosa i slično);
- označavanje spremnika s bolesnikovim uzorcima u prisutnosti bolesnika i tek nakon uzimanja uzoraka i ponovne potvrde identiteta bolesnika;
- razvijanje jasnih protokola koji omogućuju kontinuirano zadržavanje identifikacijske oznake koja uzorak povezuje s bolesnikom u svim fazama procesa (predanalitičkoj, analitičkoj, postanalitičkoj);
- osiguranje i implementacija edukacije osoblja za provjeru i potvrđivanje identiteta bolesnika;
- osiguranje dovoljnog broja osoblja te smanjenje mogućnosti premorenosti jer i premalo osoblja i njihova premorenost povećavaju mogućnost pogreške;
- edukacija bolesnika o važnosti točne identifikacije (osobito o posuđivanju identiteta drugoj osobi radi ostvarivanja zdravstvene zaštite).

Edukacija bolesnika i osoblja te pojačano uključivanje bolesnika i osoblja u provjeru identiteta bolesnika izuzetno je važan način sprječavanja zamjene identiteta. Naime, kako se pokazalo, umjesto oslanjanja na uobičajenu samouvjerenost da trenutno obrađujemo bolesnika kojega trebamo uvedeno je pravilo da bolesnici vrlo rano tijekom obrade, a ne neposredno pred sam zahvat kada su već uznemireni ili sedirani, pročitaju, provjere i potpišu pristanke za svaki pojedini postupak, s osobitom pažnjom usmjerenom na ime i prezime te primjerice u kirurgiji mjesto operacije.[15] Također, bilo bi dobro uvesti svojevrstan *time out* prije svih invazivnih ili radioloških postupaka kako bi svi prisutni (uključujući i bolesnika) mogli potvrditi identitet bolesnika i postupak koji se namjerava provesti,[16] upravo kako se u kirurgiji preporučuje korištenje kirurške sigurnosne liste.[17]

S druge strane, među specifičnim preporukama za prevenciju zamjene identiteta bolesnika u bolničkim i stacionarnim sustavima ističu se:

- izbjegavanje upotrebe dijagnoze, broja sobe ili kreveta za identifikaciju bolesnika;
- izbjegavanje smještanja bolesnika sa sličnim dijagnozama/sličnim imenima jednog pokraj drugoga;
- upitati bolesnika da se predstavi prije primjene terapije ili provođenja dijagnostičkih/terapijskih postupaka.

Velik napredak u vođenju medicinske dokumentacije i procesima zdravstvene skrbi donijelo je uvođenje tehnologije i vođenje elektroničkih povijesti bolesti. Elektroničke povijesti bolesti danas su svakodnevnica u svim sustavima uključenim u zdravstvenu zaštitu te se programi pomoću kojih se generiraju elektroničke

povijesti bolesti kontinuirano mijenjaju i poboljšavaju. Pri generiranju i upotrebi elektroničkih povijesti bolesti preporučuje se:[1]

- uniformna upotreba elektroničkih polja s identifikacijskim podatcima u medicinskoj dokumentaciji te upotreba standardiziranih identifikatora u cijeloj ustanovi; sustav bi trebao moći upozoriti korisnika o unosu neočekivanog identifikatora; sve upotrebljavane kratice moraju biti standardizirane i jasne;
- upotreba postupka potvrde spoja bolesnika s dokumentacijom u povijesti bolesti; neki sustavi, primjerice, omogućuju korištenje slike ili biometrijskih obilježja bolesnika;
- identifikacijski podatci bolesnika na svim odjelima i u cijelom bolničkom sustavu trebaju se navoditi na jednak, standardiziran način;
- uključivanje upozorenja i onemogućavanje ponovnog upisa istog bolesnika u bolnicu tijekom iste hospitalizacije (primjerice, pri premještaju na drugi odjel);
- primjena identifikacijskih bolesničkih narukvica/naljepaka;
- prikaz bolesnikovih podataka u standardiziranom obliku u cijeloj ustanovi, kako u elektroničkim tako i u papirnatim zapisima te na identifikacijskoj bolesničkoj narukvici;
- pri svakom postupku s bolesnikom (dijagnostičkom ili teprapijskom) osigurati da su podatci navedeni na medicinskoj dokumentaciju navlas istovjetni podatcima koje navodi bolesnik i podatcima navedenim na identifikacijskoj bolesničkoj narukvici, osobito pri primopredaji bolesnika.

Nadalje, razvijene su i posebne *check*-liste, odnosno programi i tablice za provjeru koraka u identifikaciji bolesnika.[18]

Identifikacijske bolesničke narukvice vidljiv su primjer sprječavanja zamjene identiteta bolesnika. One, osim osobnih podataka bolesnika (ime i prezime, datum rođenja, matični broj osigurane osobe, oznaka odjela na koji se bolesnika prima), mogu imati i sliku bolesnika, neko biometrijsko obilježje (primjerice otisak prsta) ili jedinstveni barkod odnosno RFID (prema engl. *radio-frequency identification*) oznaku.[3] Ovaj barkod bi mogao poslužiti i za identifikaciju bolesnika i potrebne postupke uz sam krevet bolesnika; za ispisivanje naljepnica za spremnike za uzorke putem transportnih ručnih pisača odmah po njihovom uzimanju već uz krevet bolesnika te za identifikaciju bolesnika i potrebnog postupka (postojanje uputnica) prije izvođenja dijagnostičkih/terapijskih postupaka. Pokazalo se da očitavanje barkoda s identifikacijskih bolesničkih narukvica prije snimanja kompjuterizirane tomografije (CT) može smanjiti medicinske pogreške povezane s identifikacijom bolesnika za 57%.[19] Nadalje, u takvom barkodu mogli bi biti sadržani i specifični podatci o bolesniku, primjerice postojanje alergija.

Međutim, pokazalo se da je i upotreba identifikacijskih bolesničkih narukvica povezana s određenim problemima. Narukvice često nedostaju na bolesniku (nisu stavljene, stavljaju se na okolnu opremu, a ne na bolesnika ili su ih bolesnici ili osoblje skinuli zbog nelagode, njege ili oticanja bolesnika),[2,20] nečitljive su ili sadrže netočne informacije ili imaju loš razmak između bolesnika pri ispisivanju pa se podatci jednog bolesnika prenose na narukvicu drugog bolesnika.[2] Uz to, ako se narukvice ne ispisuju u prisutnosti bolesnika moguće je stavljanje narukvice na pogrešnog bolesnika (obično kada se ispis narukvica vrši centralno, a ne uz krevet bolesnika). Također, podatci se pri dužoj upotrebi mogu isprati s narukvica. Nadalje, iako su narukvice u boji odlične za brzo uočavanje pripadnosti bolesnika određenom odjelu ili trijažnoj kategoriji, odnosno postojanja nekoga specifičnog medicinskog stanja (primjerice alergija), boje pri premještaju bolesnika mogu dovesti do komplikacija ako nisu standardizirane te imaju različito značenje na različitim odjelima ili ustanovama.

Moguće zamke i prepreke uvođenju mjera za sprječavanje zamjene identiteta

Iako je tehnologija uvelike unaprijedila procese povezane sa zdravstvenom skrbi, ERCI je u svom izvještaju iz 2016. godine pokazala da je tehnologija bila uključena u 15% pogrešnih identifikacija bolesnika.[1] Naime, pokazalo se da se osoblje u procesu identifikacije bolesnika previše počelo oslanjati na tehnologiju smatrajući da je nepogrješiva te da se isključio ljudski čimbenik u provjeravanju identiteta bolesnika.[14] Također, ispunjavanjem različitih elektroničkih obveza i korištenjem brojnih uređaja povećalo se radno opterećenje osoblja te su djelatnici uvelike zaokupljeni njihovim zadovoljavanjem, dok im je istodobno smanjeno raspoloživo vrijeme za izravnu skrb o bolesnicima.[14] S druge strane, kako je ranije navedeno, jednom kada pogreška u identifikaciji bolesnika uđe u elektroničku povijest bolesti, ona se neopazice i vrlo brzo širi po bolesnikovom putu kroz sustav zdravstvene zaštite te ju je teško ispraviti.[14]

Osim očitih dodatnih vremenskih i financijskih izazova koje donosi uvođenje novih metoda i opreme te integracija jednake tehnologije u svim dijelovima nekog sustava, vrlo je teško promijeniti ustaljene navike i svijest osoblja koje je godinama zaobilazilo korake u provjeri identiteta bolesnika.[14] Također, dio osoblja smatra da opetovane provjere identiteta bolesnika narušavaju bolesnikovo povjerenje u osoblje.[14] S druge strane, zbog kulturoloških stigmatizacija, bolesnici se mogu osjećati nelagodno noseći narukvice s imenom

te se može postaviti i pitanje zaštite podataka koji su na narukvici izloženi pogledima drugih bolesnika.

Detekcija čimbenika povezanih sa zamjenom identiteta bolesnika

Iz svega ranije navedenog jasno je da zamjena identiteta bolesnika ugrožava skrb za njega. Međutim, unatoč različitim načinima sprječavanja zamjene identiteta bolesnika koji se ovisno o mogućnostima i kulturi okružja već koriste, zamjena identiteta i dalje se događa češće nego što bismo htjeli. Uz to, prema jednom istraživanju, 54% ispitanika u zdravstvu smatra da su postojeći načini identifikacije bolesnika nezadovoljavajući, a samo ih je 4% smatralo da su postojeći načini potpuno točni.[13]

Slijedom toga, od iznimne je važnosti za svaku ustanovu pojedinačno utvrditi zato se baš u tom sustavu i dalje događaju zamjene identiteta bolesnika, kako bi se učestalost ovog neželjenog događaja svela na najmanju moguću razinu.

Dva su temeljna načina za utvrđivanje pogrešaka i rizičnih čimbenika u sustavu koji dovode do zamjene identiteta bolesnika:

1. analiza procesa identifikacije;
2. implementacija sigurnosnih provjera u proces zdravstvene skrbi.

Analiza procesa identifikacije

Analiza prethodnih slučajeva zamjene identiteta pruža uvid u razloge zamjene identiteta ili čimbenike koji doprinose da se taj neželjeni događaj dogodi. Prethodni slučajevi koji su se dogodili mogu se analizirati korijenskom analizom događaja ili pomoću *Failure Modes & Effects Analysis* (skr. FMEA).

Iako se čini da je korijenska analiza mukotrpan posao, uz dobro odabran tim vrlo jednostavno i brzo mogu se utvrditi složeni, ali i naizgled banalni razlozi koji doprinose zamjeni identiteta. Primjerice, korijenskim analizama već je pokazano da su protokoli nezadovoljavajući i neučinkoviti, da osoblje ne slijedi protokole u potpunosti, da skraćuje ili zaobilazi postupke kako bi se uštedilo vrijeme te da zaobilazi sigurnosne alarme tijekom vođenja elektroničke povijesti bolesti i slično. Analize su također pokazale da često postoji neučinkovita komunikacija između bolesnika i osoblja ili osoblja međusobno.[21]

U analizi *Failure Modes & Effects Analysis* istražuje se što bi se dogodilo kada bi se zaobišao svaki od pojedinih koraka u procesu te se ocjenjuje vjerojatnost da se to zaobilaženje zaista dogodi, kao i posljedice toga. Na taj način svi uključeni u proces zdravstvene skrbi o bolesniku mogu steći dojam o posljedicama zaobilaženja svakoga pojedinog koraka te da svaku opetovanu provjeru identiteta bolesnika prestanu doživljavati kao još jedan zadatak koji moraju obaviti.

Implementacija dodatnih sigurnosnih provjera u proces zdravstvene skrbi

Neke od provedenih analiza pokazale su da bolesnika nije dovoljno identificirati samo prema imenu i prezimenu i datumu rođenja. Primjerice, analiza baze podataka bolnice u okrugu Haris u Sjedinjenim Američkim Državama je pokazala da u njihovoj bazi 231 bolesnica s imenom Maria Garcia dijeli isti datum rođenja.[22]

Dakle, jasno je da bi se osim imena i prezimena te datuma rođenja u identifikaciji bolesnika trebalo koristiti još neko obilježje. Tako su neke bolnice uvele dodatnu identifikacijsku oznaku na identifikacijske bolesničke narukvice, poput fotografije bolesnika ili nekog od biometrijskih obilježja (otisak prsta ili dlana, identifikacija pomoću šarenice ili mrežnice).[22]

Također, neki su bolnički sustavi u svoje elektroničke povijesti bolesti implementirali sigurnosnu provjeru SAFER kojom se osigurava da programi za elektroničke povijesti bolesti imaju i neki od mehanizama za prevenciju zamjene identiteta.[23] Primjer takvog mehanizma jest nemogućnost istodobnog otvaranja više od jedne povijesti bolesti ili alarmiranje pri upisivanju bolesnika s istim imenom i prezimenom.

Zaključak

Iako se često problemom zamjene identiteta bolesnika bavimo tek nakon što se takav neželjeni događaj već zbio, ključno je te događaje spriječiti. Kako je prikazano, postoje mnogi načini koji se mogu primijeniti kako bi se smanjio rizik od zamjene identiteta bolesnika. Izbor odgovarajućeg načina sprječavanja zamjene identiteta bolesnika i mogućnost implementacije u svakodnevnu praksu te upotreba elektroničkih sustava ovise o specifičnosti samog sustava u kojemu se određeni način za sprječavanje zamjene identiteta bolesnika planira primijeniti. Također, razvijanje i njegovanje kulture sigurnosti jedan je od ključnih čimbenika za sprječavanje zamjene identiteta bolesnika. Svijest i bolesnika i osoblja o važnosti provjere identiteta najvažniji su čimbenik u sprječavanju zamjene identiteta bolesnika. Prijavljivanje problema povezanih s točnom identifikacijom bolesnika, prijavljivanje zamjene identiteta bolesnika koja se dogodila ili se skoro dogodila (engl. *near miss events*) te njihova analiza ključni su za sprječavanje tih događaja u budućnosti.

INFORMACIJE O SUKOBU INTERESA

Autori nisu deklarirali sukob interesa relevantan za ovaj rad.

INFORMACIJA O FINANCIRANJU

Za ovaj članak nisu primljena financijska sredstva.

DOPRINOS AUTORA

Koncepcija ili nacrt rada: AL

Prikupljanje, analiza i interpretacija podataka: AL, DDG

Pisanje prve verzije rada: AL

Kritička revizija: AL, DDG

LITERATURA

1. *ECRI Institute.* Top 10 patient safety concerns for healthcare organizations: 2016. Dostupno na: https://www.ecri.org/EmailResources/PSRQ/Top10/2016_Top10_ExecutiveBrief_final.pdf. [Pristupljeno 23. kolovoza 2023.]
2. *ECRI Institute.* Patient Identification Errors. Special report. 2016. Dostupno na. https://www.ecri.org/Resources/HIT/Patient%20ID/Patient_Identification_Evidence_Based_Literature_final.pdf. [Pristupljeno 23. kolovoza 2023.]
3. *Mannos D.* NCPS patient misidentification study: a summary of root cause analyses. VA NCPS Topics in Patient Safety. Washington, D.C.: United States Department of Veterans Affairs; 2003. Dostupno na: http://www.va.gov/ncps/TIPS/Docs/TIPS_Jul03.doc. [Pristupljeno 23. kolovoza 2023.]
4. *Dunn EJ, Moga PJ.* Patient misidentification in laboratory medicine: a qualitative analysis of 227 root cause analysis reports in the Veterans Health Administration. Arch Pathol Lab Med. 2010;134(2):244–55.
5. *Levin HI, Levin JE, DocimoSG.* "I meant that med for Baylee not Bailey!": A mixed method study to identify incidence and risk factors for CPOE patient misidentification. AMIA Annu Symp Proc. 2012:1294–301.
6. *ECRI Institute PSO.* Patient Identification: Executive Summary. 2016. Dostupno na: https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers_and_reports/PSO%20Deep%20Dives/Deep%20Dive_PT_ID_2016_exec%20summary.pdf. [Pristupljeno 23. kolovoza 2023.]
7. *Ponemon Institute LCC.* 2016 National Patient Misidentification Report. Traverse City, M.I.: Ponemon Institute; 2016. Dostupno na: https://security.imprivata.com/rs/413-FZZ-310/images/PS-AR-2016-National-Patient-Misidentification-Report-1216.pdf. [Pristupljeno 13. studenoga 2023.]
8. *Adelman JS, Kalkut GE, Schechter CB, Weiss JM, Berger MA, Reissman SH i sur.* Understanding and preventing wrong-patient electronic orders: a randomized controlled trial. J Am Med Inform Assoc. 2013;20(2):305–10.
9. *Adelman JS, Aschner JL, Schechter CB, Angert RM, Weiss JM, Rai i sur.* Evaluating Serial Strategies for Preventing Wrong-Patient Orders in the NICU. Pediatrics. 2017;139(5):e20162863.
10. *Monteiro C, Avelar AFM, Pedreira Mda LG.* Interruptions of nurses' activities and patient safety: an integrative literature review. Rev Lat Am Enfermagem. 2015;23(1):169–79.
11. *Solet DJ, Norvell JM, Rutan GH, Frankel RM.* Lost in translation: challenges and opportunities in physician-to-physician communication during patient handoffs. Acad Med. 2005;80(12):1094–9.
12. *Joint Commission of Accreditation of Healthcare Organizations.* 2006 National Patient Safety Goals. Oakbrook Terrace, I.L.: Joint Commission; 2006. Dostupno na: http://www.jcipatientsafety.org/show.asp?durki=10293&site=164&return=10289. [Pristupljeno 23. kolovoza 2023.]
13. *Gibbson M.* The curious case of a mistaken patient identity. 2019. Dostupno na: https://www.rightpatient.com/blog/curious-case-mistaken-patient-identity/. [Pristupljeno 23. kolovoza 2023.]
14. *WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions International Steering Committee Members.* Patient Identification: Patient Safety Solutions, Volume 1, Solution 2. Geneva: World Health Organization; 2007. Dostupno na: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/patient-safety/patient-safety-solutions/ps-solution2-patient-identification.pdf. [Pristupljeno 13. studenoga 2023.]
15. *Clarke JR, Johnston J, Finley ED.* Getting surgery right. Ann Surg. 2007;246(3):395–403.
16. *Choudhury LS, Vu CT.* Patient Identification Errors: A Systems Challenge. Rockville, M.D.: Patient Safety Network; 2020. Dostupno na: https://psnet.ahrq.gov/web-mm/patient-identification-errors-systems-challenge. [Pristupljeno 23. kolovoza 2023.]
17. *Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AHS, Dellinger EP i sur.* A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. N Engl J Med. 2009;360(5):491–9.
18. *Blokdyk G.* Positive Patient Identification. Complete Self-Assessment Guide. Brisbane: Emereo Publishing; 2018.
19. *Khammarnia M, Kassani A, Eslahi M.* The Efficacy of patients' wristband bar-code on prevention of medical errors: a meta-analysis study. Appl Clin Inform. 2015;6(4):716–27.
20. *Burrows JM, Callum JL, Belo S, Etchells E, Leeksma A.* Variable pre-transfusion patient identification practices exist in the perioperative setting. Can J Anaesth. 2009;56(12):901–7.
21. *Hughes P, Latino RJ, Kelly T.* Preventing Patient Identification Errors. Patient Safety and Quality Healthcare. Middleton: Patient Safety & Quality Healthcare; 2017. Dostupno na: https://www.psqh.com/analysis/preventing-patient-identification-errors/. [Pristupljeno 13. studenoga 2023.]
22. *Harris County Hospital District.* Harris County Hospital District puts patient safety in the palm of your hand [Press release]. Houston: Harris Health System; 2015. Dostupno na: https://www.prlog.org/11430165-harris-county-hospital-district-puts-patient-safety-in-the-palm-of-your-hand.html. [Pristupljeno 13. studenoga 2023.]
23. *Ash J, Singh H, Sittig D.* Self-assessment patient identification. Washington, D.C.: The Office of the National Coordinator for Health Information Technology: 2014. Dostupno na: https://www.healthit.gov/sites/default/files/safer/guides/safer_patient_identification.pdf. [Pristupljeno 13. studenoga 2023.]

Liječ Vjesn 2023;145:379–382
https://doi.org/10.26800/LV-145-11-12-6

Pregled | Review

Kontrolne liste kao standard sigurnosti bolesnika u procesu zdravstvene skrbi

Checklists as a standard of patient safety in the healthcare process

Anita Lukić[1]✉, Dubravka Dobec-Gorenak[1]

[1] Odjel za kvalitetu zdravstvene zaštite i nadzor, Opća bolnica Varaždin

Deskriptori
KONTROLNE LISTE;
KVALITETA ZDRAVSTVENE SKRBI – standardi;
SIGURNOST PACIJENTA – standardi;
MEDICINSKE POGREŠKE – prevencija;
KOMUNIKACIJA; UPRAVLJANJE RIZIKOM

SAŽETAK. Kvalitetna zdravstvena skrb je osnovno pravo svakog pojedinca i kao takvo se spominje i u brojnim dokumentima koji se odnose na prava pacijenata te ljudska prava. Jedna od sastavnica kvalitete zdravstvene zaštite jest i upravljanje rizicima. Utvrdilo se da svaki deseti pacijent doživi medicinsku pogrešku. Iako su uzroci medicinskih pogrešaka vrlo raznoliki, vodeći je razlog medicinskih pogrešaka manjkava komunikacija među zdravstvenim osobljem ili između zdravstvenog osoblja i bolesnika/članova obitelji. Kako bi se izbjegle zamke manjkave komunikacije, a s ciljem unaprjeđenja kvalitete zdravstvene zaštite, razvijene su kontrolne liste – jedan od najpoznatijih alata kojima se poboljšava komunikacija te time i smanjuje učestalost propusta koji su mogli biti spriječeni.

Descroptors
CHECKLIST;
QUALITY OF HEALTH CARE – standards;
PATIENT SAFETY – standards;
MEDICAL ERRORS – prevention and control;
COMMUNICATION; RISK MANAGEMENT

SUMMARY. Quality healthcare is a basic right of every individual and as such is mentioned in numerous documents related to both patients' rights and human rights. One of the components of health care quality is risk management. It was found that every tenth patient experiences a medical error. Although the causes of medical errors are very diverse, the leading cause of medical errors is poor communication among healthcare staff or between healthcare staff and patients/family members. In order to avoid the pitfalls of poor communication, and to improve the quality of health care, checklists were developed – one of the best-known tools for improving communication and thereby reducing the frequency of errors that could have been prevented.

Kvalitetna zdravstvena skrb je osnovno pravo svakog pojedinca i kao takvo se spominje i u brojnim dokumentima koji se odnose na prava pacijenata te ljudska prava (primjerice, Europska socijalna povelja, Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini).[1,2] Prema Zakonu o kvaliteti zdravstvene zaštite, sam sustav kvalitete zdravstvenih postupaka je skup procesa koji osiguravaju koordinaciju, promicanje i praćenje svih aktivnosti koje služe povećavanju kvalitete zdravstvene zaštite sukladno zahtjevima međunarodno priznatih standarda te znanstveno-tehnološkom razvitku.[3] Ovaj vrlo složen skup poslovnih procesa povezuje različite metode usmjerene na osiguranje kvalitete, upravljanje rizicima te stalno unaprjeđivanje kvalitete.

Jedna od sastavnica kvalitete zdravstvene zaštite jest, dakle, osiguranje kvalitete i upravljanje rizicima. Iako je medicina zapravo vrlo rizična, vrlo se dugo, gotovo do jučer, nije znalo koliko se često u medicini događaju neželjeni događaji koje se moglo izbjeći. Oko 1990. godine brojne su američke države postale svjesne zaprepašćujućeg stanja: utvrdilo se da se 44.000 – 98.000 smrti tijekom hospitalizacije moglo spriječiti te da je od njih oko 7.000 posljedica pogreške u primjeni lijekova.[4] Slično je stanje bilo/jest i u brojnim drugim državama diljem svijeta.[5–10]

Nadalje, utvrdilo se da svaki deseti pacijent doživi medicinsku pogrešku.[11] Medicinska pogreška je neželjen događaj prouzrokovan liječenjem, a koji se mogao spriječiti.[12] Uzroci medicinskih pogrešaka su vrlo raznoliki, no kao vodeći se ističu:[13,14]

a) ljudski čimbenik (znanje i iskustvo, prekomjerno radno opterećenje osoblja, različitost bolesnika, ignoriranje učestalosti i ozbiljnosti medicinskih pogrešaka);
b) složenost procesa liječenja (liječenje u jedinici intenzivne medicine, produljeno bolničko liječenje, složenost medicinskih tehnologija, snažni lijekovi);
c) nedostatci sustava kao cjeline (loša komunikacija, nejasna zaduženja osoblja, smanjen broj sestara po bolesniku, česti transferi bolesnika između različiti odjela te nedostatak koordinacije, zbunjujuće nazivlje i pakiranja lijekova („*look alike or sound alike*").

Međutim, prema godišnjem izvještaju o kvaliteti i sigurnosti agencije *Joint Commission* za 2007. godinu, vodeći je razlog medicinskih pogrešaka manjkava komunikacija među zdravstvenim osobljem ili između zdravstvenog osoblja i bolesnika/članova obitelji, za kojim slijedi loša procjena stanja bolesnika te potom loše vodstvo i trening.[15]

✉ **Adresa za dopisivanje:**
Dr. sc. Anita Lukić, dr. med., Opća bolnica Varaždin, I. Meštrovića 1, 42 000 Varaždin,
e-pošta: lukic.anita@yahoo.com

Primljeno 16. listopada 2023., prihvaćeno 4. prosinca 2023.

Kako je manjkava komunikacija vodeći uzrok medicinskih pogrešaka, s ciljem unaprjeđenja kvalitete zdravstvene zaštite razvijene su kontrolne liste – jedan od najpoznatijih alata kojima se poboljšava komunikacija te time i smanjuje učestalost propusta koji su mogli biti spriječeni.

Kontrolne liste

Kontrolne liste su jedan od alata za uspostavljanje sustava kvalitete u zdravstvu. Radi se o dokumentima/postupcima kojima se identificiraju mogući rizici u određenim procesima tijekom zdravstvene zaštite, čime se smanjuje mogućnost pogrešaka.

U medicini kontrolne liste služe za poboljšavanje standarda zdravstvene skrbi, osobito u stresnim situacijama kada kognitivne funkcije, memorija i pažnja mogu biti poljuljani te u tim slučajevima služe kao moguća kompenzacija ograničenjima ljudske prirode. Kontrolne liste također omogućavaju da se u takvim okolnostima procesi izvrše u potpunosti, osobito kada se proces sastoji od više dijelova koje obavlja različito osoblje ili osoblje različitog profila. Primjerice, pokazalo se da najmanje 30% bolesnika s akutnim moždanim udarom, 45% bolesnika s astmom i 60% bolesnika s upalom pluća nije dobilo potpunu skrb.[15] Kontrolne liste mogle bi to ispraviti.

Kontrolne liste su dokumenti (u papirnatom ili elektroničkom obliku) koji se obično sastoje od niza tvrdnji s malenim „kućicama“ u kojima se označava je li postupak iz tvrdnje učinjen ili ne. Postoje dvije temeljne vrste kontrolnih lista:

Kontrolna lista *Do-confirm*, kojom se potvrđuje da su navedeni koraci već učinjeni (jednostavan primjer je popis dnevnih obveza na kojemu u nekom trenutku označimo što je već napravljeno)

Kontrolna lista *Read-do*, gdje se postupci izvršavaju nakon što na njih dođe red pri čitanju liste (primjerice, kulinarski recept u svakodnevnom životu ili algoritam liječenja u medicini, npr. reanimacijski algoritam).

Iako se u medicini kontrolne liste koriste tek odnedavno, prva službena kontrolna lista razvijena je tridesetih godina prošlog stoljeća u zrakoplovstvu. Naime, 1935. godine američka vojska je birala avione koje će nadalje koristiti te je priredila natjecanje u kojemu je sudjelovao jednostavni model koji se do tada koristio te novi, moderniji i složeniji model koji je bio favorit. Međutim, noviji se model zrakoplova tijekom natjecanja srušio. Susljednom analizom potvrđena je superiornost novijeg modela zrakoplova, ali je također utvrđeno da je pad zrakoplova bio posljedica ljudske pogreške. Naime, novi model zrakoplova bio je u odnosu na stari superiorniji u mnogim segmentima koji su osiguravali veću brzinu i snagu zrakoplova te bolje ugođen i sigurniji let, uključujući i prisutnost većeg broja motora, od kojih je svaki imao svoju mješavinu ulja i goriva, uvlačeći stajni trap, zakrilca, dodatne stabilizatore, dodatne propelere kojih se brzina vrtnje trebala hidraulički kontrolirati. Dakle, kao u medicini, jedan je pilot trebao kontrolirati brojne funkcije zrakoplova. Međutim, tijekom natjecanja pilot je preskočio jedan od koraka u početnom dijelu leta i zrakoplov se ubrzo nakon polijetanja srušio, iako je zrakoplovom upravljao tada najbolji pilot američkog zrakoplovstva s najviše sati letenja. Dakle, problem nije bio u školovanju, iskustvu ili sposobnosti pilota, nego je problem bio što dotadašnji zrakoplovi nisu bili toliko složeni te piloti nisu bili obučeni za istodobno upravljanje tako brojnim i zahtjevnim upravljačkim komandama, odnosno, kako su tadašnje novine divno sročile: „previše aviona za jednog čovjeka“.

Iako se možda ovaj događaj iz povijesti čini nepovezanim s unaprjeđenjem kvalitete zdravstvene zaštite i smanjivanjem učestalosti medicinskih pogrešaka, za sigurnost kako zrakoplovstva, tako i medicine, ključno je ono što se dogodilo nakon pada tog zrakoplova.

Naime, umjesto da novi zrakoplov proglase nesigurnim i neupotrebljivim, ili da napore usmjere na dodatnu obuku pilota, radna skupina koja je odlučivala o daljnjim postupcima nakon rezultata istrage pada zrakoplova smislila je vrlo jednostavno i neočekivano rješenje: oblikovali su kontrolnu listu. Iako je to bila vrlo jednostavna kontrolna lista koja je provjeravala je li provedeno svega nekoliko koraka prije polijetanja zrakoplova, nakon uvođenja kontrolne liste tim novim modelom zrakoplova piloti su preletjeli 1,8 milijuna milja bez ijednog incidenta.

Kontrolne liste u medicini

U medicini su prve kontrolne liste uvele medicinske sestre. Oko 1960. godine medicinske sestre su uvele praksu bilježenja četiriju vitalnih znakova (krvni tlak, frekvencija pulsa, frekvencija disanja, temperatura tijela) stvorivši prvu kontrolnu listu za bolesnika.[16] Sljedeći poznati primjer kontrolne liste jest Pronovostovo uvođenje praćenja pet osnovnih koraka pri postavljanju središnjega venskog katetera: medicinske sestre su bilježile izvršavaju li liječnici svih pet koraka koji su identificirani kao ključni za sterilno postavljanje središnjega venskog katetera (slika 1). Tijekom postupka uvođenja katetera sestre su smjele zaustaviti liječnike u daljnjem postupku ako bi bilo koji od koraka bio preskočen – intervencija koja je učestalost infekcija središnjega venskog katetera smanjila s 11% na nulu.[17]

Još jedan poznati primjer jest praćenje boli, pri čemu je nakon uvođenja kontrolne liste za procjenu boli i provjeru primjene analgetika učestalost neliječene boli smanjena s 41% na 3%.[18] Također, upotreba kontrolnih lista kod bolesnika na strojnoj ventilaciji smanjila je izostavljanje gastroprotekcije te učestalost upala pluća povezanih sa strojnom ventilacijom.[19]

Dakle, iako je uvođenje kontrolnih lista u primjenu bilo teško i sporo te uz brojne otpore, upotreba kontrolnih lista postizala je rezultate u brojnim poljima

☑ Pranje ruku vodom i sapunom / Washing hands with soap and water
☑ Nošenje maske za lice, kape, rukavica i sterilne odjeće / Wearing face masks, surgical hats, gloves, and sterile gown
☑ Čišćenje bolesnikove kože antiseptikom s klorheksidinom / Cleaning patient's skin with antiseptic containing chlorhexidine
☑ Pokrivanje cijelog bolesnika sterilnim plahtama / Covering the whole patient with sterile covers
☑ Pokrivanje mjesta uvođenja središnjega venskog katetera sterilnom plahtom / Covering of the place of insertion of central venous catheter with a sterile cover

Slika 1. Sestrinska kontrolna lista za praćenje sterilnosti prilikom postavljanja središnjega venskog katetera
Figure 1. Nursing checklist for sterility monitoring during central venous catheter placement

medicine povećavajući tako kvalitetu medicinske skrbi za bolesnike.

Kirurška kontrolna lista

Međutim, krajem 2004. godine u 230 milijuna velikih operacijskih zahvata koji su se provodili godišnje, u 3 – 17% zahvata dogodile su se komplikacije, ostavljajući trajne posljedice u oko sedam milijuna ljudi te uzrokujući smrt jednog milijuna ljudi.[20–22] Slijedom toga ne čudi da je Svjetska zdravstvena organizacija (WHO, prema engl. *World Health Organisation*) početkom 2007. godine u Genevi organizirala dvodnevni sastanak kojemu su prisustvovali kirurzi, anesteziolozi, medicinske sestre, stručnjaci za sigurnost u medicini te čak i bolesnici iz cijelog svijeta, na kojemu se raspravljalo kako unaprijediti sigurnost (peri)operativnih postupaka. Sudionici su opisivali uvjete u kojima rade te iznosili probleme i poteškoće s kojima se susreću, ali su opisivali i načine pomoću kojih su pokušali smanjiti učestalost medicinskih pogrešaka u perioperativnom razdoblju. Tako je dječji kardijalni kirurg (koji je također i pilot!) iz *Nationawide Children's Hospital* iz Columbusa u američkom Ohiou ispričao kako je u njegovoj bolnici uvođenjem usmene provjere preoperativne primjene antibiotika nakon deset mjeseci učestalost preoperativne primjene antibiotika prije apendektomije povećana sa 67% na 100%.[15] Uz njega je i još nekoliko sudionika ispričalo kako su uvođenjem mini kontrolnih lista koje su se odnosile na samo jedan ili nekoliko postupaka uspjeli smanjiti učestalost pogrešaka vezanih uz te postupke. Temeljem toga, odlučeno je da će se uvođenjem univerzalne kirurške kontrolne liste na globalnoj razini pokušati smanjiti učestalost komplikacija, medicinskih pogrešaka i smrti povezanih s operacijskim liječenjem.

Tijekom sljedeće dvije godine stručnjaci predvođeni profesorom Gawandeom razvijali su i testirali kontrolnu listu koja bi se mogla primijeniti u svim operativnim granama medicine te koja bi bila primjenjiva u

Tablica 1. Obilježja dobre i loše kontrolne liste
Table 1. Characteristics of good and bad checklists

Obilježja dobre kontrolne liste / Characteristics of a good checklist
Precizna / Precise
Učinkovita / Effective
Odnosi se na jedan dio procesa / Refers to (describes) one part of a process
Laka za upotrebu i u najzahtjevnijim situacijama / Easy for use even in the most demanding situations
Sažeta – provjerava 5–9 koraka (opseg radne memorije čovjeka) / Concise – checks 5-9 steps (which is a persons's working memory)
Ne provjerava sve korake procesa nego samo najkritičnije / Checks only the most critical steps of the process, not all of the steps
Jasno ističe prioritete u provjeri / Clearly indicates priorities of the check up process
Praktična za upotrebu / User friendly
Potiče uključeno osoblje na timsku suradnju / Encourages involved personnel to team work
Jasno je definirano u kojem ju se trenutku koristi / Clearly defined time point of its use
Jednostavnog jezika / Uses simple language
Upotrebljava stručnu terminologiju / Uses professional terminology
Bez slika i boja koje opterećuju grafički izgled same liste / Contains no pictures and colors that burden graphical presentation of a list
Testirana je u svakodnevnoj praksi / It has been tested in everyday practice
Obilježja loše kontrolne liste / Characteristics of a bad checklist
Nejasna / Not clear
Neprecizna / Imprecise
Predugačka – korisnici počinju samostalno preskakati korake / Too long – users start to skip steps
Teška za upotrebu/ Difficult to use
Izrađivali su ju ljudi koji nisu uključeni u procese koji se provjeravaju tom listom/ Made by people not involved in processes checked by a particular checklist
Ne potiče ljude na promišljanje o onom što rade / Does not encourage users to think about what they are doing

svim bolnicama neovisno o sredstvima kojima bolnica raspolaže. Pokazalo se da nije jednostavno napraviti učinkovitu i upotrebljivu kontrolnu listu. U stvaranju dobre kirurške kontrolne liste bilo je potrebno ostvariti brojna obilježja dobre kontrolne liste i izbjeći zamke loše kontrolne liste (tablica 1).

Konačna kirurška kontrolna lista spremna za testiranje bila je sačinjena od ukupno 19 kontrolnih točaka raspoređenih u tri dijela, od kojih je svaki provjeravao pojedinu fazu perioperativnog razdoblja: 1) razdoblje prije anestezije (sedam kontrolnih točaka); 2) razdoblje nakon uvođenja u anesteziju, ali prije prvog reza (sedam kontrolnih točaka); 3) razdoblje nakon operacije, a prije odvođenja bolesnika iz operacijske dvorane (pet kontrolnih točaka).

Nakon tri mjeseca upotrebe takve kontrolne kirurške liste u osam pokusnih bolnica diljem svijeta utvrđeno je da je učestalost infekcija kod kirurških bole-

snika smanjena za 50%, reoperacija zbog krvarenja za 25%, velikih komplikacija za 36%, a učestalost smrti povezanih s operacijom za 47%.[23] Uz to, unatoč početnoj skeptičnosti i otporu upotrebi kontrolne liste, 80% osoblja uključenog u istraživanje izjavilo je da je predložena kirurška kontrolna lista laka za upotrebu, ne zahtijeva previše vremena te da su zahvaljujući njoj neposredno spriječili medicinske pogreške. Dodatno, osoblje je primijetilo višu razinu timskog rada. Temeljem tih rezultata, WHO je u siječnju 2009. godine javno objavila sigurnosnu kiruršku kontrolnu listu.[24]

Zaključak

S obzirom na utvrđen velik broj perioperativnih medicinskih pogrešaka koje su dovodile do velikog broja komplikacija i perioperativnih smrti, bilo je potrebno oblikovati alat kojim bi se smanjila njihova učestalost. Sigurnosna kirurška kontrolna lista koju je WHO uvela 2009. godine dovela je do uvjerljivog smanjenja učestalosti perioperativnih komplikacija, infekcija, reoperacija i smrti povezanih s operacijom, čime se pokazala kao odličan alat za unaprjeđenje kvalitete zdravstvene zaštite.

INFORMACIJE O SUKOBU INTERESA

Autori nisu deklarirali sukob interesa relevantan za ovaj rad.

INFORMACIJA O FINANCIRANJU

Za ovaj članak nisu primljena financijska sredstva.

DOPRINOS AUTORA

Koncepcija ili nacrt rada: AL

Prikupljanje, analiza i interpretacija podataka: AL, DDG

Pisanje prve verzije rada: AL

Kritička revizija: AL, DDG

LITERATURA

1. *Council of Europe.* European Social Charter. European Treaty Series. 1961;35. Dostupno na: https://rm.coe.int/168006b642. [Pristupljeno 10. studenoga 2023.]
2. *xxx.* Zakon o potvrđivanju konvencije o zaštiti ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine. Narodne novine. 2003;13. Dostupno na: https://narodne-novine.nn.hr/clanci/medunarodni/2003_08_13_109.html. [Pristupljeno 10. studenoga 2023.]
3. *xxx.* Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite. Narodne novine. 2018;118. Dostupno na: https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2018_12_118_2339.html. [Pristupljeno 10. studenoga 2023.]
4. *Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, ur.* To Err is Human – Building a Safer Health System. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. Washington, D. C.: *National Academies Press*; 2000.
5. *Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD.* The Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust. 1995;163(9):458–71.
6. *Bourke E.* Medical mistakes: a silent epidemic in Australian hospitals. 2013. Dostupno na: https://www.abc.net.au/listen/programs/worldtoday/medical-mistakes-a-silent-epidemic-in-australian/4744134. [Pristupljeno 10. studenoga 2023.]
7. *Department of Health.* An organisation with a memory: Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer. 2000. Dostupno na: https://qi.elft.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/08/r_02-an-organisation-with-a-memory-l-donaldson.pdf. [Pristupljeno 10. studenoga 2023.]
8. *Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J i sur.* The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. Canad Med Assoc J. 2004;170(11):1678–85.
9. *Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Schug S, Scott A, Johnsons i sur.* Adverse Events in New Zealand Public Hospitals: Principal Findings from a National Survey. Wellington (Novi Zeland): Report of New Zealand Ministry of Health; 2001.
10. *Schiøler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A i sur.* Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. Ugeskrift for Læger. 2001;163:5370–8. Danski.
11. *World Health Organization.* Patient safety. 2023. Dostupno na: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety. [Pristupljeno 11. studenoga 2023.]
12. *xxx.* Pravilnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene. Narodne novine. 2011;79. Dostupno na: https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2011_07_79_1693.html. [Pristupljeno 10. studenoga 2023.]
13. *Weingart SN, Wilson RM, Gibberd RW, Harrison B.* Epidemiology of medical error. BMJ. 2000;320:774–7.
14. *The Joint Commission.* Improving America's hospitals: The Joint Commission's annual report on quality and safety 2007. Jt Comm Perspect. 2007;27(1):3–5.
15. *Gawande A.* The checklist manifesto: How to get things right. New York (NY): Picador; 2010.
16. *Stewart JV.* Vital Signs and Resuscitation. Georgetown (TX): Landes Bioscience; 2003.
17. *Berenholtz SM, Pronovost PJ, Lipsett PA, Hobson D, Earsing K, Farley JE i sur.* Eliminating Catheter-Related Bloodstream Infections in the Intensive Care Unit. Crit Care Med. 2004; 32(10):2014–20.
18. *Erdek MA, Pronovost PJ.* Improvement of Assessment and Treatment of Pain in the Critically Ill. International Journal for Quality Improvement in Healthcare. 2004;16:59–64.
19. *Berenholtz SM, Milanovich S, Faircloth A, Prow DT, Earsing K, Lipsett P i sur.* Improving Care for the Ventilated Patient. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2004;30(4):195–204.
20. *Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, Haynes AB, Lipsitz SR, Berry WR i sur.* An Estimation of the Global Volume of Surgery: A Modelling Strategy Based on Available Data. Lancet. 2008;372:139–44.
21. *Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA.* The Incidence and Nature of Surgical Adverse Events in Colorado and Utah in 1992. Surgery. 1999;126(1):66–75.
22. *World Health Organization.* The world health report 2004: Changing history. Geneva: World Health Oranization; 2004.
23. *Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP i sur.* A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med. 2009;360(5):491–9.
24. *World Health Organization.* Implementation manual WHO surgical safety checklist 2009. Geneva: World Health Organization; 2009.

Liječ Vjesn 2023;145:383–388
https://doi.org/10.26800/LV-145-11-12-7

Pregled | Review

Kultura sigurnosti pacijenta – kako procijeniti?

Patient safety culture – how can it be assessed?

Jasna Mesarić[1]✉, Diana Šimić[2]

[1] Libertas međunarodno sveučilište Zagreb
[2] Fakultet organizacije i informatike Sveučilišta u Zagrebu

Deskriptori
SIGURNOST PACIJENTA – standardi; ANKETE I UPITNICI; UPRAVLJANJE SIGURNOŠĆU – metode; PSIHOMETRIJA; KVALITETA ZDRAVSTVENE SKRBI; HRVATSKA

SAŽETAK. Kultura sigurnosti pacijenta ključni je pokazatelj kvalitete zdravstvene skrbi. Radi se o kompleksnom pojmu koji obuhvaća zajedničke vrijednosti, stavove, uvjerenja i postupanja djelatnika zdravstvene ustanove. U ovome preglednom radu analiziraju se najzastupljenije istraživačke teme u znanstvenoj literaturi o sigurnosti pacijenta, najčešće korišteni mjerni instrumenti i metode njihove validacije. Analiza 387 sažetaka radova koji se bave mjerenjem sigurnosti pacijenta, indeksiranih u bazama *Core Collection Web of Science*, identificirala je deset tema. Najzastupljenije teme bile su psihometrijske karakteristike mjernih instrumenata, obrazovanje o sigurnosti pacijenta i dimenzije kulture sigurnosti pacijenta. Sadržajna analiza užeg izbora 35 radova identificirala je čak 17 različitih mjernih instrumenata za mjerenje kulture sigurnosti pacijenta. Najčešće korišteni instrument je *Hospital Survey on Patient Safety Culture* – HSOPSC razvijen u Sjedinjenim Američkim Državama u okviru Agencije za istraživanje i kvalitetu zdravstvene skrbi. Ovaj je instrument namijenjen bolničkim zdravstvenim ustanovama, a preveden je na niz jezika te prilagođen i validiran u raznim zemljama. U Hrvatskoj se istraživanje kulture sigurnosti pacijenta ne provodi sustavno, no ipak su dva mjerna instrumenta – HSOPSC i *Safety Attutudes Questionnaire – Ambulatory version* (SAQ-A) prevedena na hrvatski jezik i primijenjena u nekoliko istraživanja. Na temelju iskustva autora najčešća pogreška u praktičnoj primjeni jest preuzimanje mjernog instrumenta iz strane literature, bez metodološki korektno provedene prilagodbe lokalnom kontekstu. Nedostaju nacionalne smjernice za razvoj i primjenu mjernih instrumenata o kulturi sigurnosti pacijenta koje bi omogućile sustavno i usporedivo praćenje razvoja kulture sigurnosti pacijenta u hrvatskim zdravstvenim ustanovama.

Descriptors
PATIENT SAFETY – standards; SURVEYS AND QUESTIONNAIRES; SAFETY MANAGEMENT – methods; PSYCHOMETRICS; QUALITY OF HEALTH CARE; CROATIA

SUMMARY. Patient safety culture is an important indicator of the healthcare quality. It is a complex concept that comprises common values, attitudes, beliefs and behaviors of personnel in health care facilities. In this review paper, the most prevalent research topics in the scientific literature on patient safety, the most commonly used measurement instruments and methods of their validation are analyzed. The analysis of 387 abstracts of papers on measurement of patient safety, indexed in the Core Collection Web of Science databases, identified ten topics. The most prevalent topics were psychometric characteristics of measurement instruments, education on patient safety and dimensions of patient safety culture. Content analysis of a narrower selection of 35 papers identified as many as 17 different measurement instruments for measuring patient safety culture. The most commonly used instrument is the Hospital Survey on Patient Safety Culture – HSOPSC developed in the United States by the Agency for Healthcare Research and Quality. This instrument is intended for use in hospitals, and has been translated, adapted, and validated in various countries. Although there is no systematic study of patient safety culture in Croatia, two measurement instruments – HSOPSC and Safety Attitudes Questionnaire – Ambulatory version (SAQ-A) have been translated into Croatian and used in several studies. According to the authors' experience, the most common mistake in practice is using a measurement instrument from foreign literature, without methodologically correct cultural adaptation. There is a lack of national guidelines for the development and application of measurement instruments for patient safety culture, which would allow for systematic and comparative monitoring of the development of patient safety culture in Croatian health care facilities.

Kultura sigurnosti pacijenta višedimenzionalni je koncept koji pojmovno možemo procjenjivati s dva aspekta, što zdravstvena organizacija jest (odražava zajedničke vrijednosti i uvjerenja) i što zdravstvena organizacija ima (odražava strukture, prakse, sustave). Njezina definicija obuhvaća zajedničke stavove, vrijednosti i uvjerenja zaposlenika zdravstvene organizacije, kao i standarde i postupanja povezana uz sigurnost pacijenta.[1] Opće je prihvaćeno globalno da je kultura sigurnosti pacijenta ključni pokazatelj kvalitete skrbi i sigurnosti pacijenta svake zdravstvene organizacije, bez obzira na njezinu vrstu, veličinu i vlasništvo.[1,2]

✉ **Adresa za dopisivanje:**
Prof. dr. sc. Jasna Mesarić, dr. med., https://orcid.org/0000-0003-3710-8931
Libertas međunarodno sveučilište Zagreb, Fakultet zdravstvenih znanosti,
Trg J. F. Kennedyja 6b, 10000 Zagreb;
e-pošta: jmesaric@libertas.hr; jasna.mesaric@mef.hr

Primljeno 9. studenoga 2023., prihvaćeno 5. prosinca 2023.

Najčešće identificirane dimenzije kulture sigurnosti pacijenta jesu timski rad, uvjeti rada, prijavljivanje neželjenih događaja, učenje iz pogrešaka (uključujući kulturu nekažnjavanja), otvorenost komunikacije, prepoznavanje stresa, uključivanje pacijenta, podrška i očekivanja vodstva, procedure i standardizacija, edukacija, primopredaja, razmjena informacija, itd.[3–9]

Prema Agenciji za istraživanje i kvalitetu zdravstvene skrbi[10] postoji više razloga za provođenje istraživanja razine kulture sigurnosti pacijenta u zdravstvenoj organizaciji. Neki od razloga uključuju podizanje svijesti o sigurnosti pacijenta među zaposlenicima, procjenu razine kulture sigurnosti pacijenta, identificiranje područja za poboljšanje te mjerenje učinka intervencija.[2,6]

Najčešći je pristup mjerenju razine kulture sigurnosti pacijenta primjenom standardiziranih upitnika (mjernih instrumenata). Takve upitnike ispunjavaju zaposlenici zdravstvene organizacije, a procjenjuju se njihovi stavovi, vrijednosti i uvjerenja te uobičajeno postupanje relevantno za sigurnost pacijenta.[6] Zdravstvene organizacije i istraživači koji se bave sigurnošću pacijenta mogu sami razviti instrument za procjenu kulture sigurnosti pacijenta ili mogu koristiti postojeći instrument. Pritom treba imati u vidu da je razvoj valjanog i pouzdanog mjernog instrumenta složen i zahtjevan.[11]

Da bismo upitnik prihvatili kao mjerni instrument potrebno je osigurati da upitnik stvarno mjeri kulturu sigurnosti pacijenta, dakle da obuhvaća sve njezine aspekte (dimenzije) i ne mjeri ništa drugo. Ako upitnik zadovoljava ovo svojstvo kažemo da je valjan. Prema Standardima za obrazovno i psihološko testiranje[12] valjanost izražava „u kojem stupnju dokazi i teorija podržavaju interpretaciju rezultata upitnika za predloženu svrhu". U tom smislu, ne može se govoriti o općenitoj valjanosti instrumenta, već samo o različitim skupovima dokaza o njegovoj prikladnosti za određenu namjenu i u određenome kontekstu.

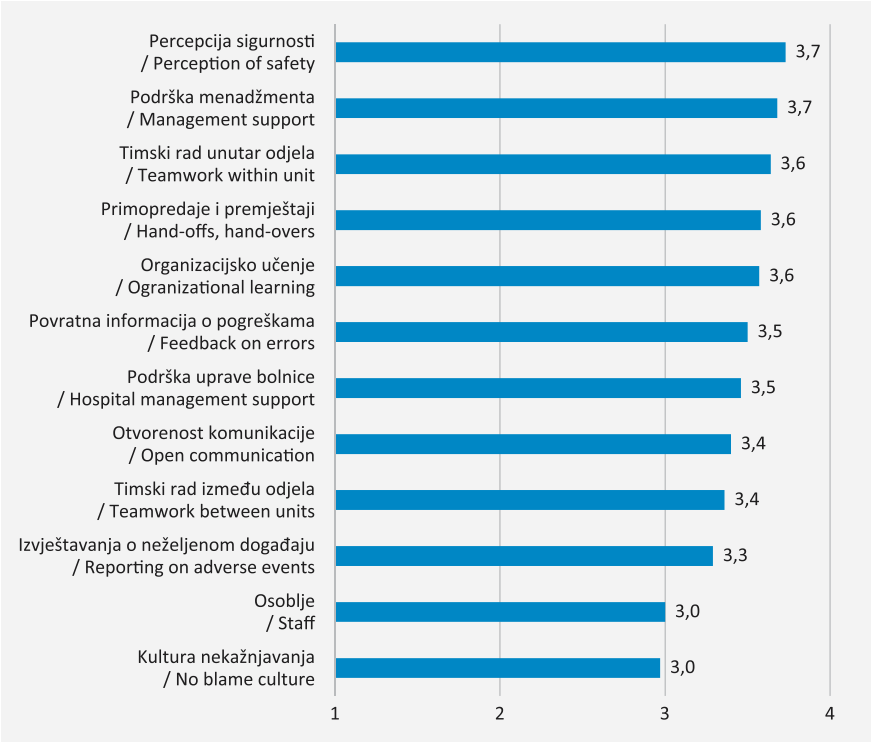
Npr. ako želimo koristiti upitnik o kulturi sigurnosti pacijenta za procjenu učinka primjene mjere za poboljšanje sigurnosti pacijenta, moraju biti zadovoljene sljedeće pretpostavke: (a) poznato je na koje će dimenzije (aspekte) kulture sigurnosti pacijenta predložena mjera imati učinak, (b) mjerni instrument sadržajno obuhvaća te ciljane dimenzije kulture sigurnosti pacijenta, (c) izračunati skor skupova čestica (pitanja u upitniku koja se odnose na pojedinu dimenziju) može se generalizirati, (d) izračunati skor upitnika nije pod utjecajem nekih karakteristika ispitanika i/ili okruženja koje nisu povezane s kulturom sigurnosti pacijenta (npr. razumijevanje pitanja, prilagođenost pitanja lokalnom kontekstu). Proces validacije obuhvaća različite pristupe provjeri i potvrdi ispravnosti navedenih tvrdnji (pretpostavki za primjenu mjernog instrumenta za određenu svrhu u određenome kontekstu).[12]

Većina postojećih instrumenata za procjenu kulture sigurnosti pacijenta razvijena je u engleskom govornom području, kao npr. najčešće korišteni instrumenti *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPSC)[13], *Medical Office Survey on Patient Safety Culture* (MOSPSC)[14], *Nursing Home Survey on Patient Safety Culture* (NHSOPSC)[15], i *Safety Attitudes Questionnaire* (SAQ)[16].

Istraživanja kulture sigurnosti pacijenta u Hrvatskoj

Mjerenje kulture sigurnosti u hrvatskim bolnicama pokrenulo je Hrvatsko društvo za poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite Hrvatskoga liječničkog zbora (HDZPKZ – HLZ) u okviru aktivnosti provođenja PATH programa WHO (*Performance Analysis Tool for Hospitals*, PATH). Tri instrumenta preporučena od strane projekta Europske mreže za sigurnost pacijenata (EUNetPaS) pregledali su bolnički koordinatori PATH-a u Hrvatskoj. Upitnik o kulturi sigurnosti pacijenta HSOPSC američke Agencije za istraživanje i kvalitetu u zdravstvu ocijenjen je prihvatljivim. Proveden je dvosmjerni prijevod upitnika na hrvatski i nazad na engleski jezik, kako bi se provjerila istoznačnost prijevoda. Prevedeni je upitnik ponuđen svim bolnicama uključenim u PATH program, a odgovorilo je 15 od 22 bolnice. Prikupljeni su odgovori 1.456 ispitanika, a rezultati za svaku dimenziju kulture sigurnosti pacijenta prikazani su kao prosječni skor (slika 1).

Brborović i suradnici[9] istražili su psihometrijska svojstva hrvatskoga prijevoda upitnika HSOPSC na uzorku 80 liječnika i 481 medicinske sestre iz četiriju hrvatskih bolnica. Primijenili su (eksplorativnu) analizu glavnih komponenti s varimax rotacijom, a zadržali su 11 komponenti koje su (prema tzv. Kaiserovom kriteriju) imale svojstvenu vrijednost veću od 1. Samo su dvije ekstrahirane komponente odgovarale dimenzijama dobivenim u istraživanju originalnoga upitnika. Istraživači su proveli i konfirmativnu faktorsku analizu za provjeru pripasanosti podataka faktorskoj strukturi originalnoga instrumenta. Zaključili su da je konfirmativna faktorska analiza pokazala dobru pripasanost izvornoga modela, iako je većina pokazatelja pripasanosti bila izvan preporučenih granica, a mjera pouzdanosti Cronbachova alfa bila je za šest od dvanaest originalnih dimenzija manja od 0,7. Krajnji je zaključak ove studije da korišteni „… hrvatski prijevod upitnika HSOPSC nije primjeren za hrvatsku populaciju" bez daljnje prilagodbe. Oni preporučuju da se dimenzije „Osoblje", „Komunikacija", „Organizacijsko učenje – kontinuirano poboljšanje" revidiraju i prilagode kontekstu hrvatskoga i europskoga zdravstvenog sustava. Unatoč tomu, kasnija istraživanja koristila su ovaj upitnik navodeći istraživanje Brborović



Slika 1. Rezultati mjerenja kulture sigurnosti u 15 hrvatskih bolnica u okviru programa Svjetske zdravstvene organizacije PATH provedenog 2014. godine pomoću instrumenta Upitnik o kulturi sigurnosti pacijenta, američke Agencije za istraživanje i kvalitetu u zdravstvu. Prikazan je prosječni skor po dimenziji kulture sigurnosti pacijenta (više je bolje).

Figure 1. Results of the measurement of patient safety culture in 15 Croatian hospitals within the framework of the World Health Organization program PATH, carried out in 2014 using the instrument HSOPSC of the US Agency for Research and Quality in Healthcare. Average score by dimension of the patient safety culture (more is better) is shown.

i suradnika[9] kao dokaz valjanosti instrumenta[8,17–19]. Zanimljivo je da Gurková i suradnici[20] i Friganović i suradnici[21] u svojim istraživanjima koriste „postojeću hrvatsku inačicu" upitnika HSOPSC, bez navođenja informacije o njezinoj valjanosti i bez referenciranja Brborović i suradnika.[9]

Mesarić i suradnici[22,23] proveli su kulturološku adaptaciju na hrvatski jezik inačice instrumenta SAQ prilagođene za primarnu zdravstvenu zaštitu (SAQ-A).[3,24] Empirijsko istraživanje obuhvatilo je 185 zdravstvenih djelatnika uključenih u dežurstvo, iz 29 domova zdravlja. Eksplorativna bifaktorska analiza potvrdila je postojanje jednoga općeg faktora i pet grupnih faktora. Opći faktor u smislu ove analize predstavlja sveukupnu razinu kulture sigurnosti pacijenta, dok grupni faktori predstavljaju pojedine poddimenzije kulture sigurnosti pacijenta. Struktura originalnoga instrumenta djelomično je potvrđena. Pritom su potvrđena prethodna istraživanja koja su ukazivala da prepoznavanje stresa ne predstavlja dimenziju kulture sigurnosti pacijenta. Zanimljivo je da su Modak i suradnici[24] na temelju teorijskih razmatranja u upitnik dodali grupu čestica koje se odnose na sigurnost pacijenta u procesu ambulantne skrbi, a koje nisu uključili u validaciju modela. Mesarić i suradnici[22] identificirali su faktorskom analizom upravo ovu grupu čestica kao zasebni grupni faktor. Autori su zaključili da je skala koja obuhvaća tri dimenzije kulture sigurnosti pacijenta: „Organizacijska klima", „Klima timskoga rada" i „Proces ambulantne skrbi" pouzdan alat za mjerenje kulture sigurnosti pacijenta u primarnoj zdravstvenoj zaštiti.

Ciljevi i istraživačka pitanja

S obzirom na kompleksnost pojma kulture sigurnosti pacijenta korisno je povremeno sistematizirati znanstvenu literaturu iz ovoga područja te identificirati glavne teme kojima se bavi znanstvena literatura. Mjerenje kulture sigurnosti pacijenta najčešće se provodi anketnim istraživanjima. Za praktičnu primjenu važno je znati koji se mjerni instrumenti najčešće koriste te kako se osigurava valjanost rezultata mjerenja kulture sigurnosti pacijenta. Ovaj rad stoga nastoji dati odgovore na sljedeća istraživačka pitanja:

IP1. Koje se glavne teme pojavljuju u znanstvenoj literaturi o sigurnosti pacijenta?;

IP2. Koji su validirani instrumenti i alati za procjenu kulture sigurnosti pacijenta objavljeni u znanstvenoj literaturi?;

IP3. Koje se metode koriste za validaciju mjernih instrumenata ili alata za procjenu kulture sigurnosti pacijenta?

Metode

Proveden je kvalitativni sustavni pregled literature. Pretražene su referalne i citatne baze znanstvene literature uključene u zbirku *Core Collection* na platformi *Web of Science*. Za pretraživanje baza korištena su dva različita upita.

Prvi upit bio je širi i glasio TS=((“patient safety” near/3 (tool OR instrument OR questionnaire)) AND (culture OR attitude*)). Ovaj je upit rezultirao s 389 referencija radova (radovi 1) objavljenih u razdoblju

od 2003. do 2023. godine. Od toga dvije referencije nisu sadržavale sažetak. Bibliometrijski pokazatelji za ove radove analizirani su pomoću paketa *bibliometrix*[25] u programskome jeziku R[26] i razvojnom okruženju *RStudio*[27].

Sažetci radova pripremljeni su za tematsku analizu upotrebom računalne analize prirodnoga jezika (engl. *natural language processing* – NLP) na takav način da su iz sažetaka izbačene tzv. stop riječi, tj. riječi koje se pojavljuju vrlo često u različitim kontekstima, npr. veznici, pomoćni glagoli, opći pridjevi i slično. Tekstovi sažetaka anotirani su pomoću paketa *udpipe*[28], na takav način da su prepoznate vrste riječi. Zatim su pomoću algoritma RAKE[29] identificirani nizovi do sedam riječi koji čine ključne pojmove koji se pojavljuju u tekstovima. Na temelju frekvencija pojavljivanja (kombinacija) ključnih pojmova u sažetcima radova provedeno je tzv. tematsko modeliranje pomoću latentne Dirichletove alokacije (LDA)[30] u paketu *topicmodels*[31]. Identificirano je deset tema koje se pojavljuju u radovima o kulturi sigurnosti pacijenta. Na taj je način odgovoreno na prvo istraživačko pitanje.

Drugo pretraživanje je provedeno koristeći upit TS=(„patient safety culture" and ((evaluation* OR assessment* OR measurement*) near/3 (tool OR instrument))). Cilj je bio identificirati radove koji se eksplicitno bave upravo instrumentima za vrjednovanje kulture sigurnosti pacijenta. Ukupno je pronađeno 55 radova (radovi 2). Uključeni su samo radovi objavljeni u znanstvenim časopisima. Isključeni su pregledni radovi i radovi koji nisu koristili ili nisu validirali mjerni instrument za procjenu kulture sigurnosti pacijenta. Iz daljnje analize isključeno je sedam preglednih radova i trinaest radova koji nisu koristili mjerni instrument niti su ga validirali. Preostalo je 35 radova koji su uključeni u analizu.

Analizom sadržaja naslova, sažetka i teksta rada identificirani su korišteni ili validirani mjerni instrumenti, kontekst primjene i metode validacije (za studije o validaciji instrumenta). Kontekst je uključivao zemlju, vrstu organizacije i radna mjesta ispitanika. Rezultati analize prikazani su frekvencijskim tablicama. Tako su dobiveni odgovori na drugo i treće istraživačko pitanje.

Rezultati

Koje se glavne teme pojavljuju u znanstvenoj literaturi o sigurnosti pacijenta?

Radovi 1 objavljeni su u razdoblju od 2003. do 2023. godine. Bilo je ukupno 389 radova koji su objavljeni u 195 različitih časopisa. Broj objavljenih radova rastao je u tome periodu stopom od 14,7% godišnje. Samo jednog autora imala su 22 rada, a prosječni broj koautora na radu bio je 4,9. Više od jedne petine radova (21,1%) bilo je rezultat međunarodne suradnje. Najzastupljeniji časopisi bili su *BMC Health Services Research* (29 radova), *Journal of Patient Safety* (17 radova), *International Journal for Quality in Health Care* (12 radova), *International Journal of Environmental Research and Public Health* (11 radova), BMJ Open (10 radova) i *Quality & Safety in Health Care* (10 radova). U ostalim je časopisima objavljeno po manje od 10 radova.

Tematska analiza identificirala je sljedećih deset tema:

1. psihometrijske karakteristike mjernih instrumenata;
2. izvještavanje o neželjenim događajima;
3. deskriptivna statistika rezultata procjene sigurnosti pacijenta;
4. dimenzije kulture sigurnosti pacijenta;
5. obrazovanje o sigurnosti pacijenta (za studente);
6. analiza rezultata procjene sigurnosti pacijenta;
7. mjere za poboljšanje sigurnosti pacijenta u primarnoj zdravstvenoj zaštiti;
8. statističko modeliranje kulture sigurnosti pacijenta;
9. mjere za poboljšanje sigurnosti pacijenta u bolničkim zdravstvenim ustanovama;
10. provedba anketnog istraživanja.

Rezultat tematske analize čine učestalost riječi po temi, koja omogućava interpretaciju tema, te učestalost riječi iz pojedine teme u svakom sažetku. Svaki sažetak se sastoji od mješavine riječi iz različitih tema. Kažemo da je tema dominantna u nekom sažetku ako je u tome sažetku učestalost riječi iz te teme veća od učestalosti riječi iz drugih tema. Prva tema – psihometrijske karakteristike mjernih instrumenata dominantna je u 60 (15,5%) sažetaka. Po učestalosti ju slijede teme vezane uz obrazovanje o sigurnosti pacijenta i dimenzije kulture sigurnosti pacijenta s po 59 (15,2%) radova. Tema vezana uz analizu rezultata procjene sigurnosti pacijenta dominantna je u 38 (9,8%) sažetaka. Analizirani radovi su objavljeni u razdoblju od 2009. do 2023. godine. Objavljeni su u 29 različitih časopisa. Najviše je radova (šest) objavljeno u časopisu *BMC Health Services Research*, a po dva su rada objavljena u časopisima *Journal of Patient Safety* i *BMJ Open*. U preostalim časopisima objavljen je po jedan pronađeni rad.

Koji su validirani instrumenti i alati za procjenu kulture sigurnosti pacijenta objavljeni u znanstvenoj literaturi?

Radovi 2 objavljeni su u razdoblju od 2009. do 2023. godine. U 35 radova korišteno je 17 različitih instrumenata za procjenu razine kulture sigurnosti pacijenta (tablica 1). Daleko najzastupljeniji u literaturi jest instrument HSOPSC Agencije za istraživanja i kvalitetu zdravstvene skrbi iz SAD-a. Ovaj je instrument preveden na velik broj stranih jezika, kao npr. španjolski[32], francuski[33], njemački[34], hrvatski[17], norveški[35], šved-

Tablica 1. Pregled mjernih instrumenata za procjenu razine kulture sigurnosti pacijenta prema učestalosti pojave u analiziranim radovima 2.

Table 1. Overview of measurement instruments for the assessment of level of patient safety culture according to frequency of occurrence in analyzed papers 2

Naziv instrumenta Instrument title	Broj radova Number of papers
Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPS)	20
Manchester Patient Safety Framework (MaPSaF)	3
Medical Office Survey on Patient Safety Culture (MOSPSC)	2
Safety Attitudes Questionnaire (SAQ)	2
Nursing Home Survey on Patient Safety Culture (NHSOPSC)	2
Physician Practice Patient Safety Assessment (PPPSA)	1
Cultural assessment survey (CAS)	1
Questionnaire on patient safety culture in a Spanish speaking environment	1
European Praxis Assessment (EPA)	1
Patient Safety Culture Scale for Chinese primary health care institutions	1
Global Trigger Tool (GTT)	1
Primary Care Safety Questionnaire (PC-SafeQuest)	1
Attitudes to Patient Safety Questionnaire (APSQ)	1
Safety Attitudes Questionnaire – Ambulatory (SAQ-A)	1
Occupational safety culture	1
Just Culture Assessment Tool JCAT	1
Patient Safety Climate Inventory (PaSKI)	1

ski[36], kineski[37], korejski[38] i japanski[39]. Uz HSOPSC, na hrvatski je jezik preveden i SAQ-A.[5,23]

Koje se metode koriste za validaciju mjernih instrumenata ili alata za procjenu kulture sigurnosti pacijenta?

Sadržajna analiza radova 2 pokazala je da su najčešće metode validacije mjernih instrumenata konfirmativna i eksplorativna faktorska analiza. Svaka je metoda korištena u po osam radova, a od toga su u trima radovima korištene obje metode. Pouzdanost instrumenta u 16 je radova procijenjena Cronbachovim koeficijentom alfa. U jednom radu korištena je analiza strukturnih jednadžbi (SEM) te je pouzdanost instrumenta analizirana kao konstruktna valjanost u SEM-modelu. Sadržajna valjanost analizirana je u samo pet radova. Pritom je korišten indeks sadržajne valjanosti (engl. *item content validity index* – I-CVI). Za kulturološku prilagodbu instrumenata provođeno je dvosmjerno prevođenje, a razumljivost je provjeravana kognitivnim intervjuima i fokus grupama s ekspertima.

Zaključak

Tematska analiza znanstvene literature o mjerenju sigurnosti pacijenta identificirala je deset tema, od kojih su najzastupljenije psihometrijska analiza mjernih instrumenata, edukacija o sigurnosti pacijenta i dimenzije kulture sigurnosti pacijenta.

Analiza užeg skupa znanstvenih radova identificirala je čak 17 različitih mjernih instrumenata za mjerenje kulture sigurnosti pacijenta, od kojih je u primjeni daleko najzastupljeniji instrument HSOPSC Agencije za istraživanje i kvalitetu zdravstvene skrbi iz SAD-a koji je namijenjen bolničkim zdravstvenim ustanovama. Ovaj je instrument preveden na velik broj jezika te validiran i primijenjen u raznim zemljama.

Dva su mjerna instrumenta prevedena i na hrvatski jezik, HSOPSC za primjenu u bolničkim zdravstvenim ustanovama i SAQ-A za primjenu u obiteljskoj medicini. Za oba instrumenta bilo bi poželjno provesti dodatnu prilagodbu nacionalnom zdravstvenom kontekstu te validaciju na primjerenom uzorku.

Na temelju iskustva autora najčešća je pogreška u praktičnoj primjeni preuzimanje mjernog instrumenta iz strane literature, bez metodološki korektno provedene prilagodbe lokalnom kontekstu. Mjerenja razine kulture sigurnosti pacijenta u Hrvatskoj ne provode se sustavno. Objavljeni rezultati mjerenja kulture sigurnosti pacijenta nastali su u okviru pojedinačnih znanstvenih ili stručnih projekata. Nedostaju nacionalne smjernice za razvoj i primjenu mjernih instrumenata o kulturi sigurnosti pacijenta koje bi omogućile sustavno i usporedivo praćenje razvoja kulture sigurnosti pacijenta u hrvatskim zdravstvenim ustanovama.

INFORMACIJE O SUKOBU INTERESA

Autori nisu deklarirali sukob interesa relevantan za ovaj rad.

INFORMACIJA O FINANCIRANJU

Za ovaj članak nisu primljena financijska sredstva.

DOPRINOS AUTORA

Koncepcija ili nacrt rada: JM, DŠ

Prikupljanje, analiza i interpretacija podataka: JM, DŠ

Pisanje prve verzije rada: JM, DŠ

Kritička revizija: JM, DŠ

LITERATURA

1. *Vikan M, Haugen AS, Bjørnnes AK, Valeberg BT, Deilkås ECT, Danielsen SO.* The association between patient safety culture and adverse events – a scoping review. BMC Health Serv Res. 2023;23(1):300.
2. *Taji M, Putra KR, Ismail DDSL.* Strategies to improving patient safety in hospitals. Healthcare in Low-Resource Settings. 2023;11(s1).
3. *Bondevik GT, Hofoss D, Hansen EH, Deilkås ECT.* The safety attitudes questionnaire ambulatory version: psychometric properties of the Norwegian translated version for the primary care setting. BMC Health Serv Res. 2014;14:139.
4. *de Carvalho RE, Cassiani SH.* Cross-cultural adaptation of the Safety Attitudes Questionnaire – Short Form 2006 for Brazil. Rev Lat Am Enfermagem. 2012;20(3):575–82.

5. *Mesarić J, Šimić D, Katić M, Tveter Deilkås EC, Hofoss D, Bondevik GT.* The safety attitudes questionnaire for out-of-hours service in primary healthcare – Psychometric properties of the Croatian version. PLoS One. 2020;15(11):e0242065.
6. *Hao HS, Gao H, Li T, Zhang D.* Assessment and Comparison of Patient Safety Culture Among Health Care Providers in Shenzhen Hospitals. Risk Manag Healthc Policy. 2020;13:1543–52.
7. *Kosydar-Bochenek J, Krupa S, Religa D, Friganović A, Oomen B, Brioni E i sur.* The Perception of the Patient Safety Climate by Health Professionals during the COVID-19 Pandemic – Int J Env Res Pub Health. 2022;19(15):9712.
8. *Hrain L, Brborović H.* Kultura sigurnosti bolesnika u vrijeme COVID-19 pandemije u Klinici za infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević". Sestrin glas *(Online)*. 2022;27(2):95–102.
9. Development of a Croatian version of the US Hospital Survey on Patient Safety Culture questionnaire: dimensionality and psychometric properties. Postgrad Med J. 2014;90:125–32.
10. *SOPS Frequently Asked Questions.* Agency for Healthcare Research and Quality. Dostupno na: https://www.ahrq.gov/sops/about/faq/index.html. [Pristupljeno 30. listopada 2023.]
11. *Kishore K, Jaswal V, Kulkarni V, De D.* Practical guidelines to develop and evaluate a questionnaire. Indian Dermatol Online J. 2021;12(2):266.
12. *American Educational Research Association, American Psychological Association, National Council on Measurement in Education.* Standards for educational and psychological testing. Washington, DC: American Educational Research Association; 2014, str. 230.
13. *Sorra JS, Nieva VF.* Hospital Survey on Patient Safety Culture. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2004. AHRQ Publication. Report No.: 04–0041.
14. *Sorra J, Zebrak K, Yount N, Famolaro T, Gray L, Franklin M i sur.* Development and pilot testing of survey items to assess the culture of value and efficiency in hospitals and medical offices. BMJ Qual Saf. 2022;31(7):493–502.
15. *Sorra J, Gray L, Famolaro T, Yount N, Kirchner J.* AHRQ Nursing Home Survey on Patient Safety Culture: User's Guide. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2022. AHRQ Publication. Report No.: 22–0029. Dostupno na: https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/sops/quality-patient-safety/patientsafetyculture/nursing-home/nursinghome-users-guide.pdf. [Pristupljeno 30. listopada 2023.]
16. *Sexton JB, Helmreich RL, Neilands TB, Rowan K, Vella K, Boyden J i sur.* The Safety Attitudes Questionnaire: psychometric properties, benchmarking data, and emerging research. BMC Health Serv Res. 2006;6:44–54.
17. *Šklebar I.* How to improve patient safety culture in Croatian hospitals? Acta Clin Croat. 2016;370–80.
18. *Brborović O, Brborović H, Nola IA, Milošević M.* Culture of Blame – An Ongoing Burden for Doctors and Patient Safety. Int J Env Res Pub Health. 2019;16(23):4826.
19. *Brborović O, Brborović H, Hrain L.* The COVID-19 Pandemic Crisis and Patient Safety Culture: A Mixed-Method Study. Int J Env Res Pub Health. 2022;19(4):2237.
20. *Gurková E, Zeleníková R, Friganovic A, Uchmanowicz I, Jarošová D, Papastavrou E i sur.* Hospital safety climate from nurses' perspective in four European countries. Int Nurs Rev. 2020;67(2):208–17.
21. *Friganovic A, Režić S, Kurtović B, Vidmanić S, Zelenikova R, Rotim C i sur.* Nurses' perception of implicit nursing care rationing in Croatia – A cross-sectional multicentre study. J Nurs Manag. 2020;28(8):2230–9.
22. *Mesarić J, Šimić D, Katić M, Tveter Deilkås EC, Hofoss D, Bondevik GT.* The safety attitudes questionnaire for out-of-hours service in primary healthcare – Psychometric properties of the Croatian version. U: Useche SA, ur. PLoS ONE. 2020;15(11):e0242065.
23. *Mesarić J, Šimić D, Deilkås ECT, Hofoss D, Bondevik GT.* Variation in perception of safety culture in out-of-hours family medicine service in Croatia. Sloven J Pub Health. 2021;60 (3):152–7.
24. *Modak I, Sexton JB, Lux TR, Helmreich RL, Thomas EJ.* Measuring safety culture in the ambulatory setting: the safety attitudes questionnaire – ambulatory version. J Gen Intern Med. 2007;22(1):1–5.
25. *Aria M, Cuccurullo C.* Bibliometrix: An R-tool for comprehensive science mapping analysis. J Informet. 2017;11(4): 959–75.
26. *R Core Team.* R: A Language and Environment for Statistical Computing [serial on the Internet]. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing; 2022. Dostupno na: https://www.R-project.org/. [Pristupljeno 30. listopada 2023.]
27. *RStudio Team.* RStudio: Integrated Development for R [serial on the Internet]. Boston, MA: RStudio, Inc.; 2020. Dostupno na: http://www.rstudio.com/. [Pristupljeno 30. listopada 2023.]
28. *Wijffels J.* Udpipe: Tokenization, Parts of Speech Tagging, Lemmatization and Dependency Parsing with the "UDPipe" "NLP" Toolkit [serial on the Internet]. 2023. Dostupno na: https://CRAN.R-project.org/package=udpipe. [Pristupljeno 30. listopada 2023.]
29. *Rose S, Engel D, Cramer N, Cowley W.* Automatic Keyword Extraction from Individual Documents. U: Berry MW, Kogan J, ur. Text Mining [serial on the Internet]. 1. izd. Wiley; 2010, str. 1–20. Dostupno na: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9780470689646.ch1. [Pristupljeno 6. studenog 2023.]
30. *Blei DM, Ng AY, Jordan MI.* Latent Dirichlet Allocation. Journal of Machine Learning Research. 2003;3:993–1022.
31. *Grün B, Hornik K.* Topicmodels: An *R* Package for Fitting Topic Models. J Stat Soft [serial on the Internet]. 2011. Dostupno na: http://www.jstatsoft.org/v40/i13/. [Pristupljeno 6. studenog 2023.]
32. *Plaza MJM, Hueso FJC, Blasco MC, Asensi AM, Capella RM, Benbrahim NF.* Evolution of patient safety culture in a medium-stay hospital: monitoring indicators. An Sist Sanit Navar. 2017;40(1):43–56.
33. *Fourar YO, Benhassine W, Boughaba A, Djebabra M.* Contribution to the assessment of patient safety culture in Algerian healthcare settings: The ASCO project. Int J Healthcare Manag. 2022;15(1):52–61.
34. *Wagner A, Michaelis M, Luntz E, Wittich A, Schrappe M, Lessing C i sur.* Assessment of Patient and Occupational Safety Culture in Hospitals: Development of a Questionnaire with Comparable Dimensions and Results of a Feasibility Study in a German University Hospital. Int J Env Res Pub Health. 2018;15(12):16–25.
35. *Farup PG.* Are measurements of patient safety culture and adverse events valid and reliable? Results from a cross sectional study. BMC Health Serv Res. 2015;(1):186–95.
36. *Hedsköld M, Pukk-Härenstam K, Berg E, Lindh M, Soop M, Øvretveit J i sur.* Psychometric properties of the hospital survey on patient safety culture, HSOPSC, applied on a large Swedish health care sample. BMC Health Serv Res. 2013; 13(1):332–40.
37. *Nie Y, Mao X, Cui H, He S, Li J, Zhang M.* Hospital survey on patient safety culture in China. BMC Health Serv Res. 2013; 13(1):228–35.
38. *Cho SM, Choi J.* Patient Safety Culture Associated With Patient Safety Competencies Among Registered Nurses. J Nurs Schol. 2018;50(5):549–57.
39. *Ito S, Seto K, Kigawa M, Fujita S, Hasegawa T, Hasegawa T.* Development and applicability of Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPS) in Japan. BMC Health Serv Res. 2011;11(1):28–35.

Liječ Vjesn 2023;145:389–392
https://doi.org/10.26800/LV-145-11-12-8

Pregled | Review

Uloga kliničkih smjernica u poboljšanju zdravstvene zaštite

The role of clinical practice guidelines in advancing healthcare

Domagoj Mičetić[1,2], Davor Štimac[2,3]✉

[1] Klinički bolnički centar Rijeka
[2] Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci
[3] Specijalna bolnica Medico

Deskriptori
SMJERNICE – standardi;
MEDICINA TEMELJENA NA DOKAZIMA – standardi;
KLINIČKO ODLUČIVANJE; PRISTRANOST;
KVALITETA ZDRAVSTVENE SKRBI

SAŽETAK. Kliničke smjernice donose preporuke za rad kliničara koje proizlaze iz sustavnog pregleda dokaza. Cilj rada je opisati njihov povijesni razvoj, ukazati na prednosti koje donose, ali i potencijalne nedostatke. Prve smjernice objavljene su u šezdesetim godinama prošlog stoljeća, a zbog primjenjivosti njihov broj nastavlja rasti. Prednosti koje donose uključuju ujednačavanje zdravstvene skrbi, što rezultira poboljšanjem kliničkih ishoda. Samim time napuštaju se neučinkovite metode. Također, bolesnici u smjernicama nalaze informacije o tome što je za njih optimalno te su smjernice način osnaživanja položaja bolesnika. Navedeno može rezultirati boljom učinkovitosti zdravstvenog sustava. Kliničke smjernice imaju i svoje nedostatke. Neka pitanja nemaju odgovore u rezultatima istraživanja koji se nalaze visoko u hijerarhiji dokaza, već su rezultat mišljenja stručnjaka, koji mogu biti u krivu. Ponekad zbog inkonkluzivnih rezultata istraživanja preporuke isto tako mogu biti dvosmislene. Zbog brzog priljeva novih dokaza preporuke u smjernicama mogu biti zastarjele. Premda su razvijeni protokoli, ostavlja se mogućnost sukoba interesa autora kao i pristranosti zbog izvora financiranja istraživanja. Kliničke smjernice unaprijedile su zdravstvenu skrb i zaslužne su za poboljšanje ishoda bolesnika. No, prilikom donošenja konačne odluke o pristupu pojedinom bolesniku valja uzeti u obzir i vrijednosti bolesnika kao i procjenu kliničara, što je u skladu s načelima medicine temeljene na dokazima.

Descriptors
PRACTICE GUIDELINES AS TOPIC – standards;
EVIDENCE-BASED PRACTICE – standards;
CLINICAL DECISION MAKING; BIAS;
QUALITY OF HEALTH CARE

SUMMARY. Clinical guidelines provide recommendations for healthcare professionals based on a systematic review of evidence. The aim of this paper is to describe their historical development, highlight the benefits they bring, but also potential drawbacks. The first guidelines were published in the 1960s, and due to their applicability, their number continues to grow. The advantages they offer include standardizing healthcare, resulting in improved clinical outcomes. In this way, inefficient methods are abandoned. Additionally, patients can find information in guidelines about what is optimal for them, and guidelines empower the position of patients. This can lead to better healthcare system efficiency. However, clinical guidelines also have their disadvantages. Some questions do not have answers in the high quality evidence, but instead rely on expert opinions, which can be incorrect. Sometimes, due to inconclusive research results, recommendations can also be ambiguous. Because of the rapid influx of new evidence, recommendations in guidelines can become outdated. Although protocols have been developed, there is still the possibility of conflicts of interest among authors and bias due to research funding sources. Clinical guidelines have improved healthcare and are responsible for enhancing patient outcomes. However, to make a final decision about an individual patient's approach, one should also consider patient values and the clinical judgment assessment, which is in line with evidence-based medicine principles.

Kliničke smjernice definiraju se kao „izjave koje uključuju preporuke namijenjene unaprjeđenju skrbi za pacijente koje se temelje na sustavnom pregledu dokaza i procjeni koristi i šteta alternativnih mogućnosti skrbi".[1] Nije poznat točan broj trenutno važećih smjernica, no možemo govoriti o trendu porasta broja nama dostupnih. Uzimajući u obzir podatke za Švedsku, broj objavljenih nacionalnih kliničkih smjernica 2005. godine iznosio je 40, pet godina kasnije brojka je porasla skoro za 50%. Posljednji dostupni podatci govore kako je 2018. godine objavljeno više od 160 nacionalnih kliničkih smjernica.[2] Usporedbu možemo učiniti s nekim drugim trendovima. Primjerice u izdavaštvu, najveći rast se prati u broju objavljenih audioknjiga. Njihov broj je porastao od 6.200 knjiga objavljenih 2010. godine na 74.000 koje su objavljene 2021. godine u Sjedinjenim Američkim Državama.[3] U znanstvenim krugovima prati se porast udjela radova koji govore o umjetnoj inteligenciji.[4]

Ono što je traženo donosi očitu korist, a kada govorimo o smjernicama moglo bi se reći kako one sažimaju dokaze i kreiraju preporuke za rad kliničara.[5] Cilj je ovoga preglednog rada objasniti evoluciju razvoja

✉ **Adresa za dopisivanje:**
Prof. dr. sc. Davor Štimac, dr. med., Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci, Specijalna bolnica Medico, e-pošta: davor.stimac@medri.uniri.hr

Primljeno 16. listopada 2023., prihvaćeno 4. prosinca 2023.

smjernica, njihov metodološki put te navesti prednosti koje donose u svakodnevnom radu. Također, navedeni su i mogući nedostatci kako bi prikaz bio cjelovit.

Povijest kliničkih smjernica

Početci se vezuju za šezdesete i sedamdesete godine prošlog stoljeća kada su Američko društvo liječnika (engl. *American College of Physicians*) i Američka medicinska organizacija (engl. *American Medical Association*) objavili prve medicinske smjernice, dokumente čiji je cilj bio ujednačavanje pristupa i unaprjeđivanje ishoda liječenja bolesnika.[6] Iduća dva desetljeća obilježio je okret od medicine temeljene na mišljenju (engl. *opinion based medicine*) k medicini temeljenoj na dokazima (engl. *evidence based medicine*).[7] Navedeno razdoblje je obilježeno kreiranjem piramide hijerarhije dokaza, sustava vrjednovanja dokaza i sustavnih pregleda radova.[8] Početak novog tisućljeća donio je bolju međunarodnu povezanost u donošenju smjernica uz daljnje unaprjeđenje i stavljanje naglaska na metodologiju, transparentnost i sustavno vrjednovanje dokaza. Drugo desetljeće novog stoljeća donijelo je unaprjeđenje na dva područja. Naglasak se stavlja na pacijenta koji je u središtu, potiče se zajedničko donošenje odluka koje su u skladu s bolesnikovim uvjerenjima i očekivanjima, a digitalizacija društva omogućila je bolju dostupnost smjernica liječnicima te je na taj način olakšana njihova implementacija u svakodnevnu kliničku praksu.[9,10]

Put do objave kliničkih smjernica

Kreiranje kliničkih smjernica uključuje sustavan rad utemeljen na dokazima koji osigurava pouzdanost, relevantnost i ostvarivost iznesenih preporuka.[11] Premda se koraci mogu ponešto razlikovati među organizacijama i ovisno o tematici, temeljni princip je podjednak. Prvi korak uključuje formiranje multidisciplinarnog tima, radne skupine za kreiranje smjernica. Grupa uključuje kliničare, bazične istraživače, metodičare, ali i predstavnike pacijenata kako bi se osigurala sveobuhvatnost. Formirana grupa mora postaviti opseg i ciljeve smjernica kojima će se baviti. Slijedi sveobuhvatni pregled literature kako bi se pronašli i evaluirali postojeći dokazi povezani s temom, a informacije se uzimaju u obzir ako zadovoljavaju prethodno definirane uključne kriterije, a nema podudarnosti s isključnim kriterijima.[6] Kvaliteta prikupljenih informacija provjerava se korištenjem standardiziranih alata za procjenu rizika od pristranosti i metodološke strogoće. Temeljem prikupljenih činjenica kreiraju se preporuke za kliničku praksu, a svaka iznesena preporuka trebala bi biti ocijenjena snagom podupirućih dokaza pomoću standardiziranih sustava ocjenjivanja (npr. GRADE, engl. *Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluations*).[11] U proces izrade smjernica uključeni su predstavnici pacijenata kako bi se omogućilo uvažavanje vrijednosti i iskustva onih zbog kojih se smjernice i kreiraju. Jednom kreiran nacrt smjernica dijeli se s vanjskim stručnjacima, organizacijama ili interesnim skupinama kako bi se prikupile relevantne informacije s ciljem unaprjeđenja smjernica. Temeljem dobivenih informacija revidiraju se i finaliziraju preporuke kako bi bile jasne, specifične i praktične za provedbu. Posljednji korak je njihova objava u specijaliziranim časopisima i na mrežnim stranicama stručnih društava.[9] Važan korak koji doprinosi relevantnosti smjernica jest otkrivanje potencijalnih sukoba interesa autora. Transparentnost, pridržavanje pravila o pisanju i suradnja ključni su za izradu visokokvalitetnih smjernica koje se temelje na dokazima, usmjerene su na pacijenta i relevantne za kliničku praksu.[13]

Koje prednosti nam donose kliničke smjernice?

Desetljećima su unaprjeđivane, a put od ideje do njihove objave je složen, a sve se radi s ciljem kreiranja jasnih preporuka. Kliničke smjernice nastaju iz potrebe[14] za ujednačavanjem zdravstvene skrbi u okolnostima rastućih troškova u zdravstvu do kojih dolazi pristizanjem novih lijekova, dijagnostičkih i terapijskih mogućnosti te povećanjem broja bolesnika uslijed starenja populacije. Također, postoji liječnički poriv za pružanjem najbolje moguće usluge, a s druge strane bolesnikova očekivanja o primanju iste takve skrbi.[15] Postoje dokazi kako kliničke smjernice mogu poboljšati kliničke ishode, a kao glavni razlog nepostizanja rezultata istraživanja u praksi navodi se nepridržavanje posljednjih dostupnih preporuka.[16,17]

Prednosti koje donose kliničke smjernice odnose se na ujednačavanje pružene usluge koja svoje uporište ima u raspoloživim dokazima.[17] Prakticirajući ono što je preporučeno, automatski se odmiče od prakse suboptimalnih rješenja. Kako su smjernice javno dostupne, one služe i osnaživanju bolesnika koji u njima traže rješenje svojih problema. Nadalje, slijedeći preporuke kliničar se može zaštiti od nepovoljnog ishoda u pravnim sporovima. Objavljivanjem smjernica detektiraju se i pitanja na koja nemamo odgovore te se na taj način usmjeravaju znanstvenoistraživački napori k pronalaženju potrebnih odgovora. Smjernice utječu na javnu politiku. Zbog njihova postojanja neke metode/lijekovi mogu postati dostupni, primjerice u sredinama gdje ranije nisu bili. Financijska sredstva mogu se usmjeriti na ono što je poželjno, a isto tako se mogu oduzeti od onoga što ne bi trebalo biti prakticirano. Pridržavanje smjernica može kroz standardizaciju skrbi doprinijeti boljoj učinkovitosti sustava smanjujući broj nepotrebnih pretraga i zahvata. Također, rad u skladu sa smjernicama percipira se u javnosti kao

Tablica 1. Prednosti i mogući nedostatci kliničkih smjernica
Table 1. Pros and possible cons of clinical practice guidelines

Prednosti / Pros	Mogući nedostatci / Possible cons
Ujednačavanje zdravstvene skrbi / Standardization of healthcare	Niska razina dokaza koja podupire pojedine preporuke / Low level of evidence supporting individual recommendations
Unaprjeđenje kliničkih ishoda / Improvement of clinical outcomes	Oprečnost preporuka / Contradictory recommendations
Usmjeravanje znanstvenih napora ka neodgovorenim pitanjima / Directing scientific efforts towards unanswered questions	Pristranost koja proizlazi iz načina financiranja istraživanja / Bias arising from research funding
Informiranje i osnaživanje položaja bolesnika / Informing and empowering the position of patients	Sukob interesa autora / Conflict of interest among authors
Utjecaj na javnu politiku / Impact on public policy	Nemogućnost primjene u pojedinim sredinama / Inapplicability in certain local settings

stremljenje k izvrsnosti, što doprinosi ugledu ustanove i pojedinaca.[18]

Mogući nedostatci i ograničenja kliničkih smjernica

Kako kliničke smjernice nastaju iz potrebe, dio preporuka nije rezultat postojanja uvjerljivih visokovrijednih dokaza, već su rezultat stručnog mišljenja.[19] Slijedom navedenog, mogu biti u krivu.[18] Nadalje, smjernice ponekad mogu biti dvosmislene te se odluka ne može donijeti.[15] Razina dokaza često je visoka, a preporuka nedvosmislena. No, istraživanja koja rezultiraju dokazima visoke kvalitete imaju izrazito homogene skupine ispitanika s vrlo jasno definiranim pitanjima. Bolesnici u kliničkoj praksi su nehomogena skupina koja nerijetko ne odgovara karakteristikama ispitanika u istraživanjima.[17] Multicentrična randomizirana i placebo-kontrolirana istraživanja skupa su i često su financirana od strane vlasnika proizvoda, što vodi mogućoj pristranosti i sukobu interesa autora.[19] Dostupni podatci govore kako je čak 52% autora u sukobu interesa, a u Sjedinjenim Američkim Državama 80% randomiziranih istraživanja sponzorirano je privatnim kapitalom.[7,19] Kod takvih istraživanja ishod koji podupire hipotezu pronađe se u 98,5% slučajeva. Omjer šansi za ostvarivanje pozitivnog ishoda veći je 2,8 puta u odnosu na istraživanja koja su financirana iz javnih izvora.[7] Sljedeći problem je brzo generiranje novih spoznaja koje ne moraju pratiti promjene u kliničkim smjernicama koje zbog toga mogu kaskati.[15] Preporuke mogu biti ažurne, jasno formulirane i potkrijepljene obiljem kvalitetnih dokaza, no mogu postojati nepremostive lokalne prepreke kao što je nepostojanje kadra koji može obaviti određeni zahvat ili medicinske opreme za provođenje dijagnostičkih postupaka.[18] Nadalje, iako smjernice mogu zadovoljavati sve uvjete kako bi se smatrale valjanima, a u praksi je njihova primjena izvediva, one mogu biti suprotne stavovima bolesnika.[15] Rad u skladu sa smjernicama može pružiti pravnu zaštitu, pomislili bismo, no postoje slučajevi gdje su liječnici kritizirani zbog slijepog slijeđenja smjernica, a neki su i pravno osuđeni zbog ignoriranja vlastite kliničke prosudbe.[19] Kao posljednja stavka može se navesti mišljenje kako nekritičko pridržavanje smjernica oduzima slobodu liječnicima, čime oni postaju izvršitelji odluka koje su proizvod razmišljanja drugih[7] (tablica 1).

Zaključak

Kliničke smjernice postale su nezamjenjiv alat u radu kliničara. Unaprijedile su zdravstvenu skrb standardizirajući metode liječenja koje se temelje na dostupnim dokazima. Navedeno rezultira poboljšanjem kliničkih ishoda liječenja uz smanjenje varijabilnosti u liječenju, a istovremeno omogućuje bolje iskorištavanje resursa.[16,18] Doprinose kulturi kontinuiranog učenja, čime se stvaraju okolnosti dugoročnog napretka. Međutim, smjernice nisu popločena cesta koja vodi ravno k uspjehu. Iako su unaprjeđivane kroz povijest preostalo je nekoliko izazova, kao što su sukob interesa autora ili kaskanje ažuriranja smjernica za objavama novih spoznaja, koji se moraju svladati. Kreirana su pravila kojima se nastoji ukloniti mogućnost sukoba interesa.[20] Nadalje, izazov nejednakih mogućnosti u smislu pružanja zdravstvene zaštite Svjetska gastroenterološka organizacija pokušala je prevladati objavom kaskadnih smjernica. Naime, preporuke nisu iste za zemlje koje se nalaze na različitom stupnju razvoja. Primjerice, zlatni standard za postavljanje dijagnoze celijakije jest pozitivan nalaz serologije uz promjene u patohistološkom nalazu. U zemljama s vrlo ograničenim resursima serologija je dovoljna za postavljanje dijagnoze.[21]

Slijedom navedenoga, kliničke smjernice predstavljaju važnu kariku prilikom donošenja odluka, ali konačnu odluku valja donijeti u skladu s duhom medicine temeljene na dokazima koja uz informaciju uzima u obzir kliničku procjenu liječnika te vrijednosti bolesnika.[14]

INFORMACIJE O SUKOBU INTERESA

Autori nisu deklarirali sukob interesa relevantan za ovaj rad.

INFORMACIJA O FINANCIRANJU

Za ovaj članak nisu primljena financijska sredstva.

DOPRINOS AUTORA

Koncepcija ili nacrt rada: DM, DŠ
Prikupljanje, analiza i interpretacija podataka: DM, DŠ
Pisanje prve verzije rada: DM
Kritička revizija: DŠ

LITERATURA

1. *Busse R, Klazinga N, Panteli D, Legido-Quigley H, Reichebner C, Ollenschlager G i sur.* Improving healthcare quality in Europe: Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies. European Observatory on Health Systems and Policies [Internet]. 2019. Dostupno na: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK549283/. [Pristupljeno 20. kolovoza 2023.]
2. *Eriksson M, Billhult A, Billhult T, Pallari E, Lewison G.* A new database of the references on international clinical practice guidelines: a facility for the evaluation of clinical research. Scientometrics. 2020;122:1221–35.
3. *Curcic D.* Audiobook Sales Statistics. [Interenet]. 2023. Dostupno na: https://wordsrated.com/audiobook-sales-statistics/. [Pristupljeno 24. kolovoza 2023.]
4. *Balkanyi L, Cornet R.* The Interplay of Knowledge Representation with Various Fields of Artificial Intelligence in Medicine. Yearb Med Inform. 2019;28(1):27–34.
5. *Kredo T, Bernhardsson S, Machingaidze S, Young T, Louw Q, Ochodo E i sur.* Guide to clinical practice guidelines: the current state of play. Int J Qual Health Care. 2016;28(1):122–8.
6. *Forciea MA, Crandall CJ, Fitterman N, Hicks LA, Horwitch CA, Maroto M i sur.* The Development of Clinical Guidelines and Guidance Statements by the Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians: Update of Methods. Ann Intern Med. 2019;170(12):863–70.
7. *Tebala GD.* The Emperor's New Clothes: a Critical Appraisal of Evidence-based Medicine. Int J Med Sci. 2018;15(12):1397–405.
8. *Weisz G, Cambrosio A, Keating P, Knaapen L, Schlich T, Tournay VJ.* The emergence of clinical practice guidelines. Milbank Q. 2007;85(4):691–727.
9. *Graham R, Mancher M, Miller Wolman D, Greenfield S, Steinberg E, ur.* Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington (DC): National Academies Press (US); 2011, str. 29–204.
10. *Shekelle P, Woolf S, Grimshaw JM, Schünemann HJ, Eccles MP.* Developing clinical practice guidelines: reviewing, reporting, and publishing guidelines; updating guidelines; and the emerging issues of enhancing guideline implementability and accounting for comorbid conditions in guideline development. Implement Sci. 2012;7:62.
11. *Hollon SD, Areán PA, Craske MG, Crawford KA, Kivlahan DR, Magnavita JJ i sur.* Development of clinical practice guidelines. Annu Rev Clin Psychol. 2014;10:213–41.
12. *Franco JVA, Arancibia M, Meza N, Madrid E, Kopitowski K.* Clinical practice guidelines: Concepts, limitations and challenges. Medwave. 2020;20(3):e7887.
13. *Yang N, Zhao W, Qi W, Yao C, Dong C, Zhai Z i sur.*; TERM Working Group. Publishing clinical prActice GuidelinEs (PAGE): Recommendations from editors and reviewers. J Evid Based Med. 2022;15(2):136–41.
14. *Straus SE.* Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach Ebm. 5. izd. Edinburgh: Elsevier/Churchill Livingstone; 2019, str. 22.
15. *Fox J, Patkar V, Chronakis I, Begent R.* From practice guidelines to clinical decision support: closing the loop. J R Soc Med. 2009;102(11):464–73.
16. *Bahtsevani C, Udén G, Willman A.* Outcomes of evidence-based clinical practice guidelines: a systematic review. Int J Technol Assess Health Care. 2004;20(4):427–33.
17. *Chong CC.* Pros and cons of clinical practice based on guidelines. Hong Kong Med J. 2018;24(5):440–1.
18. *Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J.* Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. BMJ. 1999;318(7182):527–30.
19. *Brichko L, Mitra B, Cameron P.* When guidelines guide us to harm. Emerg Med Australas. 2018;30(6):740–2.
20. *Murad MH.* Clinical Practice Guidelines: A Primer on Development and Dissemination. Mayo Clin Proc. 2017;92(3):423–33.
21. *Bai JC, Fried M, Corazza GR, Schuppan D, Farthing M, Catassi C i sur.* World Gastroenterology Organization. World Gastroenterology Organisation global guidelines on celiac disease. J Clin Gastroenterol. 2013;47(2):121–6.

Liječ Vjesn 2023;145:393–397
https://doi.org/10.26800/LV-145-11-12-9

Pregled | Review

Očuvanje zdravlja i radne sposobnosti osoblja u djelatnosti zdravstva kao ključni čimbenik kvalitete zdravstvene zaštite

Preserving the health and work ability of the healthcare staff as a key factor of the quality of healthcare

Jadranka Mustajbegović[1]✉

[1] Hrvatsko društvo za poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite Hrvatskoga liječničkog zbora, Zagreb

Deskriptori
ZDRAVSTVENO OSOBLJE;
KVALITETA ZDRAVSTVENE SKRBI; SINDROM IZGARANJA;
PROFESIONALNE BOLESTI; RADNI UVJETI;
OPTEREĆENJE NA RADU; COVID-19;
SIGURNOST – zakonodavstvo;
ZAŠTITA ZDRAVLJA NA RADU – zakonodavstvo;
NACIONALNI ZDRAVSTVENI PROGRAMI
– zakonodavstvo

SAŽETAK. Podići svijest među zaposlenima u djelatnosti zdravstva o neophodnosti očuvanja njihova zdravlja i njihove radne sposobnosti jer su ključni čimbenici za kvalitetu zdravstvene zaštite. U bazi podatka PubMed ključnim riječima *health staff, health workers* i *quality of care* te na stranicama Svjetske zdravstvene organizacije (engl. *World Health Organization*, https://www.who.int/), Svjetske medicinske udruge (engl. *World Medical Association*, https://www.wma.net/), Europske unije javnih službi (engl. *European Public Service Union*, https://www.epsu.org/) i Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske (https://zdravlje.gov.hr/) pretraženi su podatci o zdravlju na radu osoba zaposlenih u djelatnosti zdravstva u kontekstu kvalitete zdravstvene zaštite koju pružaju. Praksa i u nas i u svijetu pokazuje kako rizici u zdravstvu po zdravlje i sposobnost za rad zaposlenih još uvijek nisu prepoznati na odgovarajući način niti se odgovorni prema zaštiti zdravlja odnose na odgovarajući način. I kako se prijetnja zarazom COVID-19 svladavala, dramatičnom je brzinom nestajalo zanimanje za stanje zdravlja i radne sposobnosti osoba zaposlenih na poslovima i u sustavu zdravstvene zaštite. Nacionalnim planom oporavka i otpornosti 2021. – 2026. u poglavlju o zdravstvu naglašava se da su ljudski resursi, stručni i posvećeni zdravstveni radnici i nezdravstveni djelatnici koji sudjeluju u pružanju zdravstvene skrbi i koji osiguravaju logističku podršku za nju najvažniji resurs našega zdravstvenog sustava, ali o očuvanju njihova zdravlja i podršci njihove radne sposobnosti nema ni riječi. U svrhu provedbe mjera zaštite zdravlja i sigurnosti na radu osoba zaposlenih u zdravstvu potrebno je dosljedno provoditi mjere specifične zdravstvene zaštite. Primarnu odgovornost za skrb o sebi snose sami djelatnici. Ako prepoznajemo vlastitu vrijednost kroz odnos prema sebi, možemo očekivati to i od drugih, možemo i zahtijevati od poslodavca.

Descriptors
HEALTH PERSONNEL; QUALITY OF HEALTH CARE;
BURNOUT, PROFESSIONAL;OCCUPATIONAL DISEASES;
WORKING CONDITIONS; WORKLOAD; COVID-19;
SAFETY – legislation and jurisprudence;
OCCUPATIONAL HEALTH – legislation and jurisprudence;
NATOIONAL HEALTH PROGRAMS – legislation
and jurisprudence

SUMMARY. The aim of the paper is to raise awareness among employees in the health sector about the necessity of preserving their health and their working ability, because they are key factors for the quality of health care. In the PubMed database with the keywords health personnel, healthcare workers and quality of care and on the pages of the World Health Organization (https://www.who.int/), World Medical Association (https://www.wma.net/), the European Public Service Union (https://www.epsu.org/), the Ministry of Health of the Republic of Croatia (https://zdravlje.gov.hr/) data on the occupational health of health workers were searched in the context of the quality of health care they provide. Practice both in our country and in the world shows that health risks to the health and ability to work of employees in health sector are still not adequately recognized, nor do those responsible for health protection treat it appropriately. As the threat of the COVID-19 infection was contained, interest in that issue disappeared at a dramatic speed. The National Recovery and Resilience Plan 2021–2026, in the chapter on health, emphasizes that human resources, professional and dedicated health workers, and non-health workers who participate in the provision of health care and who provide logistical support for it, are the most important resource of our health system, but there is not even a word about preserving their health and supporting their ability to work. To implement measures to protect the health and safety at work of the staff in healthcare, it is necessary to consistently implement specific health protection measures. The primary responsibility for self-care lies within the employees themselves. If we recognize our own value through our attitude towards ourselves, we can expect the same from others, and we can also demand it from the employer.

Ništa nije tako snažno osvijestilo i tako jasno pokazalo značenje zdravlja i radne sposobnosti osoblja zaposlenog u djelatnosti zdravstva kao nedavna pandemija COVID-19.[1] Iako se medicina razvija vrlo brzim koracima, potvrdilo se da budućnost neće neophodno biti bolja od sadašnjosti: raširenom političkom i gospodarskom nesigurnošću, propadanjem okoliša, stalnim širenjem HIV-a/AIDS-a, a uvjerili smo se i ostalih mogućih epidemija, dapače pandemija. Budući da je u to vrijeme broj zaraženih, oboljelih i umrlih članova osoblja u zdravstvenoj djelatnosti svakodnev-

✉ **Adresa za dopisivanje:**
Prof. dr. sc. Jadranka Mustajbegović, dr. med., https://orcid.org/0000-0001-7355-1637
Ilica 107, 10000 Zagreb, e-pošta: jmustajb@gmail.com

Primljeno 13. listopada 2023., prihvaćeno 4. prosinca 2023.

no rastao, sve europske udruge profesionalaca u zdravstvu i njihove studentske organizacije (engl. AEMH – *European Association for Senior Hospital Physicians*, CED – *Council of European Dentists*, CEOM – *European Council of Medical Orders*, CPME – *Standing Committee of European Doctors*, EAHP – *European Association of Hospital Pharmacists*, EFN – *European Federation of Nurses Associations*, EJD – *European Junior Doctors*, EMA – *European Midwives Association*, EPSU – *European Federation of Public Service Unions*, ERS – *European Respiratory Society*, FEMS – *European Federation of Salaried Doctors*, UEMS – *European Union of Medical Specialists*) podnijele su zahtjev Europskoj komisiji i vladama zemalja članica Europske unije da ih podrže i zaštite njihovo zdravlje u uvjetima rada kako bi pak oni mogli na odgovarajući način pružiti primjerenu zdravstvenu skrb svojim bolesnicima.[2]

Metode

U bazi podatka PubMed ključnim riječima *health staff*, *health workers* i *quality of care* te na stranicama Svjetske zdravstvene organizacije (engl. *World Health Organization*, https://www.who.int/), Svjetske medicinske udruge (engl. *World Medical Association*, https://www.wma.net/), Europske unije javnih službi (engl. *European Public Service Union*, https://www.epsu.org/) i Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske (https://zdravlje.gov.hr/) pretraženi su podatci o zdravlju na radu osoba zaposlenih u djelatnosti zdravstva u kontekstu kvalitete zdravstvene zaštite koju pružaju.

Očuvanje zdravlja i radne sposobnosti zaposlenih u zdravstvu jest i etičko pitanje

Navedeno iskustvo nedavne pandemije dodatno je potaknulo Svjetsku medicinsku udrugu (SMU) (engl. *World Medical Association*, WMA) da na svojoj generalnoj skupštini u Berlinu 2022. godine, revidirajući *Priručnik o politici djelovanja SMU* (engl. *The Handbook of WMA Policy*), donoseći stav o raznim etičkim i društvenim pitanjima, istakne da medicinska etika koja ne uzima u obzir kako bi se prema zaposlenima u zdravstvu, poglavito liječnicima, trebali odnositi drugi, bili to bolesnici, društvo ili suradnici, nije potpuna. Jer svi etički kodeksi usredotočeni su na obveze i odgovornosti liječnika. Istina, to čini osnovu medicinske etike. Ipak, kao i svi ljudi, i zaposleni u zdravstvu imaju i prava, a ne samo obveze. Ovakav pogled na medicinsku etiku postaje sve važniji otkada su u mnogim zemljama zaposleni u zdravstvu iskusili velika razočaranja tijekom obavljanja svoje profesije: zbog ograničenih sredstava, odnosa vlade prema njima, odnosa nadležnog ministarstva i/ili uprave zdravstvene ustanove; razočarani senzacionalističkim natpisima u tisku, nekorektnim izvješćivanjem u medijima o medicinskim pogreškama i neetičkom ponašanju zdravstvenih djelatnika; razočarani omalovažavanjem svojih stručnih sposobnosti od strane bolesnika.[3]

A medicinska etika u prošlosti je cijenila prava liječnika kao i njihove odgovornosti. Na primjeru Kodeksa Američke medicinske udruge (engl. *American Medical Association* – AMA) koji je 1847. godine uključivao dio obveza bolesnika i javnosti prema liječničkoj profesiji, od kojih su, istina, mnoge danas zastarjele, no, tvrdnja da „Javnost treba... podržavati pravilno procjenjivanje i poštivanje liječničkih kvaliteta... (i) pružati svaku potporu i olakšavati postizanje medicinske edukacije...“ još uvijek vrijedi. Umjesto da se zastarjele dijelove Kodeksa osuvremeni i prilagodi aktualnom trenutku, zaključno je cijeli dio koji se odnosi na poštivanje liječnika izbačen iz novog izdanja Etičkog kodeksa AMA.[4]

Očuvanje zdravlja i radne sposobnosti zaposlenih u zdravstvu preduvjet je očuvanja sustava zdravstva

Još 2006. godine Svjetska zdravstvena organizacija objavila je procjenu o nedostatku 4,3 milijuna osoblja u djelatnosti zdravstva. Te je godine *Svjetski dan zdravlja* posvetila navedenom pitanju[5] te cijelo desetljeće, pod nazivom *Desetljeće zaposlenih u zdravstvu*, radila na traženju rješenja ovog globalnog problema. A kako nedostatak izvršitelja neminovno uvjetuje prekomjerna opterećenja onih koji rade, Svjetska je zdravstvena organizacija pozvala vlade zemalja članica i sve njihove relevantne čimbenike da hitno načine i implementiraju nacionalne strategije za očuvanje zdravlja i radne sposobnosti osoba zaposlenih u djelatnosti zdravstva.[6]

Na ovaj poticaj Svjetske zdravstvene organizacije i obveza proizašlih iz Konvencija Međunarodne organizacije rada o zaštiti zdravlja na radu (engl. *International Labour Organization* – ILO) broj 155[7] te Zakona o zaštiti na radu Republike Hrvatske[8], Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju[9] i Zakona o mirovinskom osiguranju[10], Vlada Republike Hrvatske usvojila je 2015. godine *Nacionalni program zaštite zdravlja i sigurnosti osoba na radu u djelatnosti zdravstvene zaštite za razdoblje 2015. – 2020.*[11]

Prijedlog Nacionalnog programa izradilo je Ministarstvo zdravlja u suradnji sa Suradnim centrom Svjetske zdravstvene organizacije za medicinu rada u Republici Hrvatskoj, ministarstvom nadležnim za rad i organizacijama odgovornim za zaštitu i unaprjeđenje zdravlja i sigurnosti osoba na radu u djelatnosti zdravstvene zaštite u privatnom i javnom sektoru: Ministarstvom rada i mirovinskoga sustava, Nacionalnim vijećem za zaštitu na radu, Hrvatskim zavodom za zaštitu zdravlja i sigurnost na radu, Hrvatskim liječničkim zborom, Hrvatskim društvom za medicinu rada Hrvatskog liječničkog zbora, Hrvatskom liječničkom komorom, Hrvatskim liječničkim sindikatom, Hrvat-

skom komorom medicinskih sestara, Hrvatskom udrugom medicinskih sestara te Hrvatskim strukovnim sindikatom medicinskih sestara i medicinskih tehničara. U pripremi Nacionalnog programa stručni doprinos dale su i sljedeće institucije: Hrvatska ljekarnička komora, Hrvatska komora medicinskih biokemičara, Hrvatska komora dentalne medicine, Hrvatska komora zdravstvenih radnika, Hrvatska komora primalja, Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, Ministarstvo znanosti, obrazovanja i sporta, Agencija za odgoj i obrazovanje te Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi.[11]

Opasnosti, štetnosti i napori pri radu u djelatnosti zdravstva

Poznato je da su osobe koje obavljaju dijagnostičke postupke, postupke liječenja i skrbi za oboljele izloženi različitim štetnim učincima, koji se nazivaju radnim stresorima, proizašlim ne samo od izravnog dodira s oboljelima, nego i iz niza nepovoljnih utjecaja uvjeta i načina rada. Opasnosti koje rezultiraju ozljedama u zdravstvenoj djelatnosti najčešće su ubodi oštrim predmetima, kretanje i guranje bolesnika, ozljede od električnih uređaja te nasilni bolesnici. A opasnosti i štetnosti u zdravstvenoj djelatnosti koje mogu rezultirati profesionalnim bolestima jesu biološki agensi pri kontaktu s bolesnim pacijentima, krvlju i izlučevinama; kemikalije kao što su inhalacijski anestetici, citotoksične tvari, lijekovi, dezinficijensi, lateks; od fizikalnih agensa ionizirajuće i neionizirajuće zračenje te vibracije. Bolesti mogu uzrokovati i statodinamički i psihofiziološki napori. Od statodinamičkih napora u djelatnosti zdravstva najčešće se navode podizanje i prenošenje bolesnika, guranje kreveta i kolica, dugotrajno sjedenje i stajanje, nepravilan položaj tijela. A od psihofizioloških napora koji mogu uzrokovati stres na radu to su psihosocijalni i organizacijski čimbenici kao što su prekovremeni, smjenski i noćni rad, odgovornost za tuđe zdravlje i život, donošenje odluka, visoka očekivanja, hitna stanja, kontakt s bolesnim ljudima i njihovim obiteljima, suočavanje s tuđom boli, neizlječivim bolesnicima, umirućim ljudima, doživljavanje nasilnog ponašanja od strane bolesnika i njihove rodbine.[12]

Osim akcidentalnih prekomjernih onečišćenja, način rada i uvjeti u kojima rade zaposleni u zdravstvu, poglavito dugogodišnje izlaganje niskim razinama štetnosti, prepoznati su i znanstveno vrlo dobro dokumentirani kao čimbenici nastanka cijelog spektra bolesti: od iritativnih i alergijskih oštećenja kože i dišnog sustava, toksičnog oštećenja jetre, krvnih promjena koje uključuju citopenije, najčešće bijele krvne loze, leukemije, malignome drugih lokacija do oštećenja reprodukcije.[13] Zbog navedene izloženosti specifičnim kemijskim, biološkim i fizikalnim štetnostima kao i zbog načina i uvjeta rada, zaposleni u djelatnosti zdravstva, a posebice zdravstveni djelatnici s obzirom na visoku odgovornost prema ljudskom životu i zdravlju svrstani su u visokorizična zanimanja. Produljeno radno vrijeme, smjenski i noćni rad, odgovornost pri donošenju odluka, kontakt s oboljelima i njihovim obiteljima i emocionalno iscrpljivanje (engl. *burn-out*) u zdravstvenih djelatnika pridonose povećanom obolijevanju posebice od psihosomatskih bolesti.[14] Budući da isti stresor različiti ljudi mogu doživjeti na različit način, različitim intenzitetom te različitim predznakom, važan je odnos pojedinca prema svakom od njih.[15–24] Stoga je potrebno praćenje zdravstvenog stanja i radne sposobnosti svakog pojedinog zaposlenog na takvim radnim mjestima, što je nacionalnim i međunarodnim zakonskim propisima i predviđeno.[8,9,10]

U konačnici cilj je provedbe ovih zakonskih propisa u poboljšanju kvalitete rada, u ovom slučaju kvalitete zdravstvene zaštite. Poboljšanje kvalitete treba biti takvo da su očuvani sigurnost i zdravlje osobe koje radi kao preduvjet njezine sposobnosti za taj rad. Sposobnost za rad podrazumijeva zdravstvenu sposobnost i psihičke mogućnosti pojedinca, ali u odnosu na specifične zahtjeve posla koji obavlja i uvjete na radnom mjestu.[25]

U ranim osamdesetim godinama 20. stoljeća finski su znanstvenici načinili pokazatelj sposobnosti za rad, tzv. Indeks radne sposobnosti (engl. *Work Ability Index*, WAI) koji govori o sposobnosti za rad u relaciji sa zahtjevima trenutačnog posla.[26,27] Što je veća usklađenost zahtjeva sa sposobnostima i mogućnostima da im se udovolji, to je i indeks radne sposobnosti veći. Na vrijednost indeksa radne sposobnosti utječu spol, dob, zdravstveno stanje, vrsta posla te uvjeti i način rada.[27]

Stoga poslodavci u zdravstvu, kao i poslodavci u ostalim djelatnostima u kojima za vrijeme trajanja radnog procesa postoji mogućnost nastanka ozljeda na radu, profesionalnih bolesti te poremećaja u procesu rada koji bi mogli izazvati štetne posljedice po sigurnost i zdravlje zaposlenika, moraju prepoznati opasnosti na radnim mjestima i utvrditi tip oštećenja zdravlja koje pojedina štetnost može u zaposlenih izazvati. Ključni je postupak temeljem rezultata procjene opasnosti osigurati zdravo radno mjesto, tj. primijeniti pravila zaštite na radu kojima se otklanjaju i na najmanju moguću mjeru smanjuju opasnosti i štetnosti po zaposlenike. Europska zajednica je 1989. godine u Direktivi 89/391/EEC odredila svojim članicama obvezu izrade procjene opasnosti, a Smjernicama je 1996. godine dala upute o njezinoj primjeni u nacionalnim uvjetima. Preporučene je principe Republika Hrvatska ugradila u svoje zakonodavstvo, u Zakon o zaštiti na radu[8] i Pravilnik o izradi procjene opasnosti.[28]

Trenutačno stanje

Praksa i u nas i u svijetu pokazuje kako rizici u zdravstvu još uvijek nisu prepoznati na odgovarajući način niti se odgovorni prema zaštiti zdravlja zaposle-

nih u toj djelatnosti odnose na odgovarajući način. I kako se prijetnja zarazom COVID-19 svladavala, dramatičnom je brzinom nestajalo zanimanje za stanje zdravlja i radne sposobnosti osoba zaposlenih na poslovima i u sustavu zdravstvene zaštite.[29]

I dok se u Nacionalnom planu oporavka i otpornosti 2021. – 2026.[30] u poglavlju o zdravstvu naglašava da su ljudski resursi, stručni i posvećeni zdravstveni radnici i nezdravstveni djelatnici koji sudjeluju u pružanju zdravstvene skrbi i koji osiguravaju logističku podršku za nju najvažniji resurs našega zdravstvenog sustava, o očuvanju njihova zdravlja i podršci njihove radne sposobnosti nema ni riječi. A dostupne ankete Hrvatske liječničke komore ukazuju na teške radne uvjete te slabo upravljanje i organizaciju rada kao sustavne probleme koji uzrokuju nezadovoljstvo zdravstvenih radnika.[30]

Kao rješenje u Nacionalnom planu oporavka i otpornosti vide se osiguravanje dostatne zdravstvene i nezdravstvene radne snage za suočavanje s aktualnim i budućim izazovima u zdravstvu, te unaprjeđenje odgovora na krizne situacije u zdravstvenom sustavu.[32] Ali u Nacionalnom planu, a niti u Zdravstvenim reformama Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske[31] ne prepoznaje se potreba intenzivnog rada na očuvanju zdravlja sadašnje zdravstvene i nezdravstvene radne snage u odnosu na rad i uvjete na radu kako bi mogli sačuvati svoju radnu sposobnost i odgovoriti na sadašnje i prisutne izazove u zdravstvu.

Stoga zaposlene u zdravstvu treba podsjećati da oni imaju odgovornost i prema sebi samima i svojim obiteljima te trebaju imati malo obzira prema vlastitom zdravlju i dobrobiti. Radni tjedan od 60 – 80 sati nije neuobičajen i praznici se smatraju nepotrebnim luksuzom, raskoši, rastrošnošću. Neki od njih jasno pate od prevelikih radnih opterećenja, što ima teške posljedice: od kroničnog umora preko ozbiljnih zdravstvenih poteškoća do samoubojstva. Kronično umorno osoblje opasno je za sebe i za svoje bolesnike: umor je odavno potvrđen čimbenik nastanka medicinskih nezgoda.[12]

Umjesto zaključka

Cilj ustroja sustava kvalitete svakog rada jest stvoriti uvjete za dobru provedbu. Smatra se da su ljudski resursi, zdravstveni i nezdravstveni djelatnici koji pružaju zdravstvenu skrb i koji osiguravaju podršku za njenu provedbu, središnja osovina oko koje se gradi sustav zdravstvene zaštite.[5] Očuvanje njihova zdravlja i radne sposobnosti određuju temeljne postavke *Zakona o zaštiti na radu*[8] kojim se propisuje uvođenje mjera za poticanje unaprjeđivanja sigurnosti i zdravlja izvršitelja tijekom obavljanja određenih radnih zadaća te sprječavanje ozljeda na radu, profesionalnih bolesti i drugih bolesti u svezi s radom, ovisno o načinu i uvjetima u kojima pojedinac radi na način da se radne zadaće mogu što lakše obaviti prilagodbom uvjeta i načina rada.[25]

Tako se stvaraju uvjeti za sigurnost bolesnika i poboljšava kvaliteta rada. *Poboljšanje kvalitete,* danas aktualan naziv, ne poznaje stalan prag prihvatljive kvalitete, nego podrazumijeva da se i ono što je dobro može i dalje popravljati stalnim poboljšavanjem. Pitanje kvalitete u zdravstvu svoj pravi smisao dobiva upravo ako se primijeni na individualnog korisnika zdravstvene zaštite, ali i individualnog pružatelja te zaštite. Jer u procjeni kvalitete neophodno je uzeti u obzir kontekst u kojemu se pruža skrb. Pojedinačni korisnici zdravstvene zaštite njezinu kvalitetu i vrjednuju prije svega, osim kroz dostupnost (engl. *access*) i kliničku učinkovitost (engl. *clinical effectiveness*) i kroz komunikacijsku učinkovitost (engl. *interpersonal effectiveness*).[32]

U svrhu provedbe mjera zaštite zdravlja i sigurnosti na radu osoba zaposlenih u zdravstvu, potrebno je dosljedno provoditi mjere specifične zdravstvene zaštite. Specifična skrb za unaprjeđenje zdravlja osoba zaposlenih u djelatnosti zdravstvene zaštite koje su pod povećanim rizikom usmjerena je na povećanje razine zdravlja osoba zaposlenih u djelatnosti zdravstvene zaštite u cjelini uz smanjenje rizika za zdravlje na radnom mjestu, smanjenje pobola, smrtnosti i invalidnosti od bolesti, ozljeda i stanja na koja se može djelovati preventivnim mjerama. Težište se stavlja na podizanje znanja provedbom programa promocije zdravlja i na učinkovitu zdravstvenu zaštitu.[11]

Primarna odgovornost za skrb o sebi stoji na samim djelatnicima. Stoga je potrebno, osim izbjegavanja očiglednih opasnosti po zdravlje i preopterećenosti na poslu, podizati svijest i znanje zaposlenih u zdravstvu kako bi trebali i umjeli zaštititi i poboljšati vlastito zdravlje prepoznavajući stresne čimbenike u svojem profesionalnom i privatnom okruženju te ih svladavati razvijajući i primjenjujući odgovarajuće načine.[4,33] Ako prepoznajemo vlastitu vrijednost kroz odnos prema sebi, možemo očekivati to i od drugih, možemo i zahtijevati od poslodavca.

INFORMACIJE O SUKOBU INTERESA

Autorica nije deklarirala sukob interesa relevantan za ovaj rad.

INFORMACIJA O FINANCIRANJU

Za ovaj članak nisu primljena financijska sredstva.

DOPRINOS AUTORA

Koncepcija ili nacrt rada: JM
Prikupljanje, analiza i interpretacija podataka: JM
Pisanje prve verzije rada: JM
Kritička revizija: JM

LITERATURA

1. *WHO.* Coronavirus disease (COVID-19) outbreak: Rights, roles and responsibilities of health workers, including occupational safety and health. [Internet] 2021. Dostupno na: https://www.who.int/publications/i/item/coronavirus-dis-

ease-(covid-19)-outbreakrights-roles-and-responsibilities-of-health-workers-including-key-considerations-foroccupational-safety-and-health [Pristupljeno 10. kolovoza 2021.]
2. *Sanchez P.* Healthcare professionals urge authorities to guarantee protection to those in front lines against Covid-19. Dostupno na: https://www.epsu.org/article/healthcare-professionals-urge-authorities-guarantee-protection-those-front-lines-against [Pristupljeno 21. rujna 2023.]
3. *World Medical Association.* Handbook of WMA Policies. Dostupno na: https://www.wma.net/wp-content/uploads/2022/11/HB-E-Version-2022-2-2.pdf [Pristupljeno 21. rujna 2023.]
4. *American Medical Association*. Code of Medical Ethics. Dostupno na: https://code-medical-ethics.ama-assn.org/about [Pristupljeno 21. rujna 2023.]
5. *World Health Organization.* World Health Day 2006: Spotlight on health workforce crisis. Dostupno na: https://reliefweb.int/report/world/world-health-day-2006-spotlight-health-workforce-crisis [Pristupljeno 23. rujna 2023.]
6. *World Health Organization.* The world health report : 2006 : working together for health. Dostupno na: https://www.who.int/publications/i/item/9241563176 [Pristupljeno 23. rujna 2023.]
7. *Ministarstvo rada i socijalne skrbi.* Konvencija 155 – Konvencija o sigurnosti i zaštiti zdravlja na radu i o radnom okruženju. Nar Nov 11/2003. [pristupljeno 24. rujna 2023.] Dostupno na: https://narodne-novine.nn.hr/clanci/medunarodni/2003_06_11_101.html [Pristupljeno 23. rujna 2023.]
8. *xxx.* Zakon o zaštiti na radu. NN 71/14, 118/14, 154/14, 96/18
9. *xxx.* Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju. NN 80/13, 137/13, 98/19, 33/23
10. *xxx.* Zakon o mirovinskom osiguranju, NN 157/13, 119/22
11. Nacionalni program zaštite zdravlja i sigurnosti na radu osoba zaposlenih u djelatnosti zdravstvene zaštite za razdoblje 2015.–2020. Dostupno na: https://zdravlje.gov.hr/nacionalni-program-zastite-zdravlja-i-sigurnosti-na-radu-osoba-zaposlenih-u-djelatnosti-zdravstvene-zastite-od-2015-do-2020/2196 [Pristupljeno 21. rujna 2023.]
12. *Knežević B.* Stres na radu i radna sposobnost zdravstvenih djelatnika u bolnicama [Disertacija]. Zagreb: Sveučilište u Zagrebu, Medicinski fakultet; 2010. Dostupno na: https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:105:667619 [Pristupljeno 26. rujna 2023.]
13. *Bogadi-Šare A.* Zdravstveni djelatnici. U: Šarić M, Žuškin E i sur. Medicina rada i okoliša. Zagreb: Medicinska naklada; 2002, str. 571–6.
14. *Karasek R, Theorell T, Schwartz J, Pieper C, Alfredsson L.* Job, psychological factors and coronary heart disease. Swedish prospective findings and US prevalence findings using a new occupational inference method. Adv Cardiol. 1982;29:62–7.
15. *Milošević M, Knežević B, Golubić R, Mustajbegović J, Matec L, Debeljak M.* Differences in stress perceptions between physicians in surgical and non-surgical specialities. U: Budapest Meeting Abstract. Budapest; 2007, str. 466–7.
16. *Begić D, Lauri Korajlija A, Jokić-Begić N.* Psihičko zdravlje liječnika u Hrvatskoj za vrijeme pandemije COVID-19. Liječ Vjesn [Internet]. 2020;142(7–8):189–98. Dostupno na: https://doi.org/10.26800/LV-142-7-8-32 [Pristupljeno 6. kolovoza 2023.]
17. *Walton M, Murray E, Christian MD.* Mental health care for medical staff and affiliated healthcare workers during the COVID-19 pandemic. Eur Heart J. Acute cardiovascular care. 2020;9(3):241–7. doi: 10.1177/2048872620922795 Dostupno na: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7189614/ [Pristupljeno 21. rujna 2023.]
18. *Juginović A.* Svaki peti zdravstveni djelatnik je bio izložen umjerenoj depresiji ili anksioznosti za vrijeme COVID-19 pandemije. [Internet] 2021. Dostupno na: https://blog.svkatarina.hr/hr/novost/svaki-peti-zdravstveni-djelatnik-je-bio-izlozenumjerenoj-depresiji-ili-anksioznosti-za-vrijeme-covid-19-pandemije/11249 [Pristupljeno 10. kolovoza 2023.]
19. *Carmassi C, Foghi C, Dell'Oste V, Cordone A, Bertelloni CA, Bui E i sur.* PTSD symptoms in healthcare workers facing the three coronavirus outbreaks: What can we expect after the COVID-19 pandemic. Psych Res. 2020;292:113312. doi: 10.1016/j.psychres.2020.113312 Dostupno na: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7370915/ [Pristupljeno 21. rujna 2023.]
20. *Cvetnić Ž.* Strah od bolesti i smrti – od variola virusa nekad do COVID-19 danas. Veterinarska stanica [Internet]. 2020;51(3):241–53. Dostupno na: https://doi.org/10.46419/vs.51.3.2 [Pristupljeno 9. kolovoza 2023.]
21. *Sambolec M, Železnik D.* Sindrom izgaranja medicinskih sestara/tehničara u radu s infektivnim bolesnicima = Burnout syndrom among medical professionals working with infectious patient. Sestr Glasn [Internet]. 2018;23(1):5–9. Dostupno na: https://doi.org/10.11608/sgnj.2018.23.002 [Pristupljeno 13. kolovoza 2023.]
22. *Raudenská J, Steinerová V, Javůrková A, Urits I, Kaye AD, Viswanath O i sur.* Occupational burnout syndrome and posttraumatic stress among healthcare professionals during the novel coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic. Best Pract Res. Clin Anaesthesiol. 2020;34(3):553–60. doi:10.1016/j.bpa.2020.07.008. Dostupno na: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7367798/ [Pristupljeno 21. rujna 2023.]
23. *Babić D, Babić M.* Kako se sačuvati od stresa za vrijeme pandemije koronom. Zdrav Glasn [Internet]. 2020;6(1):25–32. Dostupno na: https://doi.org/10.47960/2303-8616.2020.11.25 [Pristupljeno 5. kolovoza 2023.]
24. *Hossain M, Tasnim S, Sultana A, Faizah F, Mazumder H, Zou L i sur.* Epidemiology of mental health problems in COVID-19: a review. F1000Research. 2020 Jun 23;9636. doi: 10.12688/f1000research.24457.1. Dostupno na: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7549174/ [Pristupljeno 21. rujna 2023.]
25. *Macan J.* Osnove ocjene radne sposobnosti u medicini rada. U: Macan J, Zavalić M, ur. Ocjena radne sposobnosti u medicini rada. Zagreb: Medicinska naklada; 2019, str. 2–7.
26. *Tuomi K, Ilmarinen J, Jahkola A, Katajarinne L, Tulkki A.* Work Ability Index. 2. izd. Helsinki: Publications of The Finnish Institute of Occupational Health; 1998.
27. *De Zwart BC, Frings-Dresen MH, Van Duivenbooden JC.* Test-retest reliability of the Work Ability Index questionnaire. Occup Med (London). 2002;52:177–81.
28. *Pravilnik o izradi procjene opasnosti.* Dostupno na: https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2002_10_114_1839.html [Pristupljeno 23. rujna 2023.]
29. *World Health Organization.* Occupational health: health workers. Dostupno na: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/occupational-health--health-workers [Pristupljeno 21. rujna 2023.]
30. *Nacionalni plan oporavka i otpornosti 2021.* – 2026. Dostupno na https://zdravlje.gov.hr/programi-i-projekti/nacionalni-plan-oporavka-i-otpornosti-2021-2026/5833 [Pristupljeno 24. rujna 2023.]
31. *Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske.* Zdravstvo – reforme: 3. Uvođenje sustava strateškog upravljanja ljudskim resursima u zdravstvu. Dostupno na: https://zdravlje.gov.hr/programi-i-projekti/nacionalni-plan-oporavka-i-otpornosti-2021-2026/zdravstvo-reforme/5835 [Pristupljeno 23. rujna 2023.]
32. *Campbell SM, Roland MO, Buetow SA.* Defining quality of care. Soc Sci Med. 2000;51:1611–25.
33. *Curry S, Bradley CJ, Grossman DC, Hubbard, RA, Ortega, AN.* National Insitutes of health. Workshop Materials. Pathways to Prevention (P2P) Program Total Worker Health®—What's Work Got To Do With It? Dostupno na: https://prevention.nih.gov/research-priorities/research-needs-and-gaps/pathways-prevention/total-worker-healthr-whats-work-got-do-it [Pristupljeno 21. rujna 2023.]

Liječ Vjesn 2023;145:398–401
https://doi.org/10.26800/LV-145-11-12-10

Pregled | Review

EU projekt izobrazbe za rad u JIL-u tijekom pandemije COVID-19 (C19-SPACE)

EU project for training in ICU during the COVID pandemic (C19-SPACE)

Višnja Nesek Adam[1,2,3]✉, Tatjana Goranović[1,4], Martina Matolić[1], Nikolina Marić[5]

[1] Klinika za anesteziologiju, reanimatologiju i intenzivno liječenje, Klinička bolnica Sveti Duh, Zagreb
[2] Liberatas međunarodno sveučilište Zagreb
[3] Fakultet za dentalnu medicinu i zdravstvo, Osijek
[4] Medicinski fakultet Sveučilišta J. J. Strossmayera, Osijek
[5] Klinika za unutarnje bolesti Medicinskog fakulteta u Zagrebu, Klinička bolnica Sveti Duh, Zagreb

Deskriptori
COVID-19; PANDEMIJA;
MEDICINSKA EDUKCIJA – metode;
INTENZIVNO LIJEČENJE;
KVALITETA ZDRAVSTVENE SKRBI;
EUROPSKA UNIJA

SAŽETAK. Pandemija COVID-19 započela je u Wuhanu, Kina, u prosincu 2019. godine, brzo se šireći izvan Kine. U ožujku 2020. godine Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) službeno je proglasila pandemiju. Pandemija je imala ozbiljne zdravstvene, socijalne i ekonomske posljedice, a zdravstveni sustav u Hrvatskoj, kao i u većini zemalja svijeta, suočavao se s brojnim izazovima i opterećenjima. Nedostatak bolničkih kreveta, posebno u jedinicama intenzivne medicine (JIM), te manjak medicinskog osoblja s kompetencijama potrebnim za skrb o najtežim bolesnicima predstavljali su ozbiljne izazove i stvarali značajne poteškoće u skrbi oboljelih od bolesti COVID-19. Europsko društvo za intenzivnu medicinu (engl. *European Society of Intensive Care Medicine*, ESICM) jedno je od prvih društava koje je naglasilo važnost dodatne edukacije liječnika i sestara/tehničara te organiziralo edukaciju za medicinsko osoblje kako bi im pružili osnovna znanja i vještine za rad s bolesnicima zaraženima bolešću COVID-19. U razdoblju od 10. listopada 2020. do 9. svibnja 2021. provedena je izobrazba prvenstveno neintenzivnog medicinskog osoblja kako bi se povećao broj zdravstvenog osoblja koje bi se moglo rasporediti u vrijeme kada postoji potreba za brzim, privremenim i značajnim povećanjem kapaciteta u JIM-u te unaprijedila kvaliteta zbrinjavanja oboljelih od bolesti COVID-19.

Descriptors
COVID-19; PANDEMICS;
EDUCATION, MEDICAL – methods;
CRITICAL CARE;
QUALITY OF HEALTH CARE;
EUROPEAN UNION

SUMMARY. The COVID-19 pandemic began in Wuhan, China, in December 2019, quickly spreading out of China. In March 2020, the World Health Organization (WHO) declared the novel coronavirus outbreak a global pandemic. The pandemic had serious health, social, and economic consequences, and healthcare systems in Croatia and most countries worldwide faced numerous challenges and burdens. Shortages of hospital beds, especially in intensive care units (ICUs), and a lack of staff with skills or experience in the management of critically ill patients presented serious challenges.The European Society of Intensive Care Medicine (ESICM) was one of the first organizations to emphasize the importance of additional education for doctors, nurses, and technicians. They organized training for healthcare personnel to provide essential knowledge and skills for managing COVID-19 patients. From October 10, 2020, to May 9, 2021, education was primarily provided to nonintensive care medical personnel to increase the pool of healthcare workers available for rapid, temporary, and significant capacity expansion in ICUs and to enhance the quality of care for COVID-19 patients.

Pandemija COVID-19 započela je u prosincu 2019. godine u kineskom gradu Wuhanu, u provinciji Hubei, Kina. Prvi slučajevi nove bolesti, kasnije nazvane SARS-CoV-2 (engl. *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus*), počeli su se pojavljivati tijekom prosinca, a brzo su se širili i prelazili u druge dijelove Kine. Pandemija se ubrzo proširila i na druge zemlje, te je Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) 11. ožujka 2020. službeno proglasila pandemiju. Tijekom 2020. godine COVID-19 se proširio diljem svijeta, uzrokujući ozbiljne zdravstvene, socijalne i ekonomske posljedice, a zdravstveni sustav u Hrvatskoj, kao i u većini zemalja svijeta, suočavao se s brojnim izazovima i opterećenjima. Povećane potrebe za bolničkim krevetima, osobito u jedinicama intenzivne medicine (JIM), kao i manjak medicinskog osoblja bili su jasni pokazatelji opterećenosti zdravstvenog sustava.

Osim cjelokupnog nedostatka medicinskog osoblja velik je problem bio nedostatak educiranog osoblja, i to posebno osoblja s potrebnim kompetencijama za zbrinjavanje najtežih bolesnika u jedinicama intenzivne medicine (JIM) gdje su bolesnici trebali različite oblike oskigenoterapije, uključujući i strojnu ventilaciju kao i ostalu suportivnu intenzivnu medicinsku njegu. Nedostatak medicinskog osoblja specijaliziranog

✉ **Adresa za dopisivanje:**
Prof. dr. sc. Višnja Nesek Adam, dr. med., https://orcid.org/0000-0002-6521-4136
Žerjavićeva 12, 10000 Zagreb, e-pošta: visnja.nesek@hotmail.com

Primljeno 30. listopada 2023., prihvaćeno 27. studenoga 2023.

nog u liječenju zaraznih bolesti kao što su infektolozi, epidemiolozi, anesteziolozi te liječnici intenzivne medicine rezultirao je prvenstveno brojnim poteškoćama u upravljanju pandemijom. Početno rješavanje ovog problema često je uključivalo preraspodjelu medicinskog osoblja, uključujući liječnike i medicinske sestre iz drugih specijalnosti, kao i angažiranje volontera i studenata, ali to je ujedno značilo i slabiju kvalitetu zbrinjavanja navedenih bolesnika.

U samom početku pandemije Vlada i ministarstva su se usmjeravali na nabavu respiratora, uređaja i lijekova[1,2], a o nedostatku specijaliziranog osoblja nije se toliko razmišljalo. Međutim, ubrzo se shvatilo da je nedostatak educiranog osoblja globalni problem te da dodatna izobrazba zdravstvenog osoblja igra značajnu ulogu u poboljšanju kvalitete zbrinjavanja oboljelih od bolesti COVID-19. Europsko društvo za intenzivnu medicinu (engl. *European Society of Intensive Care Medicine*, ESICM) jedno je od prvih društava koje je naglasilo važnost dodatne edukacije liječnika i sestara/tehničara te je organiziralo edukaciju za medicinsko osoblje kako bi im pružilo osnovna znanja i vještine za rad s bolesnicima zaraženima virusom SARS-CoV-2. Globalna poruka koju je ESICM poslao bila je da ventilator nije samo krevet za intenzivnu njegu, već zahtijeva kompetentno medicinsko osoblje osposobljeno za rad u JIM-u.[3,4]

Program je dobio naziv C19-SPACE (**S**kills **P**rep**A**ration **C**ours**E** training programme).

Program C19-SPACE

C19-SPACE edukacijski je program koji je financirala Europska komisija, a pokrenut je od strane Europskog društva za intenzivnu medicinu. Svim članicama EU upućeno je pismo u kojem je zatražena pomoć u promicanju edukacije u svim ustanovama kako bi se proširile kompetencije za rad u JIM-u prvenstveno neintenzivnom osoblju. Financiranjem ovog programa Europska komisija imala je za cilj pružiti jedinstvenu izobrazbu koja se može prilagoditi lokalnim uvjetima, osiguravajući najbolju moguću skrb svim europskim građanima.

Vizija programa bila je stvoriti edukacijski alat za usmjeravanje i/ili dopunu kliničkog učenja za medicinske sestre/tehničare i liječnike koji nisu redovito uključeni u rad JIM-a te na taj način povećati osnovno kliničko znanje u JIM-u te unaprijediti kvalitetu zbrinjavanja oboljelih od bolesti COVID-19.[4] Cilj programa bio je tijekom pandemije educirati primarno neintenzivno osoblje za rad u JIM-u te povećati broj zdravstvenog osoblja koje bi se moglo rasporediti u vrijeme kada postoji potreba za brzim, privremenim i značajnim povećanjem kapaciteta JIM-a. Programom se predviđalo da će se educirati oko 10.000 zdravstvenih djelatnika diljem Europe iz svih 27 članica Europske unije (EU) i Velike Britanije, a temeljio se na normativnim smjernicama Svjetske zdravstvene organizacije (engl. *Health Care Readiness who.int*).[5] Bio je u cijelosti besplatan, a bolnice su dobile potrebnu financijsku potporu za organiziranje navedenog tečaja putem dostupnih aplikacija. Edukatori i polaznici dobili su cjelovit edukacijski materijal s inovativnim sadržajima, uključujući tehnologiju virtualne stvarnosti kako bi izobrazba bila što realnija.



Slika 1. Tečaj C19-SPACE u Kliničkoj bolnici Sveti Duh (primjena tehnologije virtualne stvarnosti)

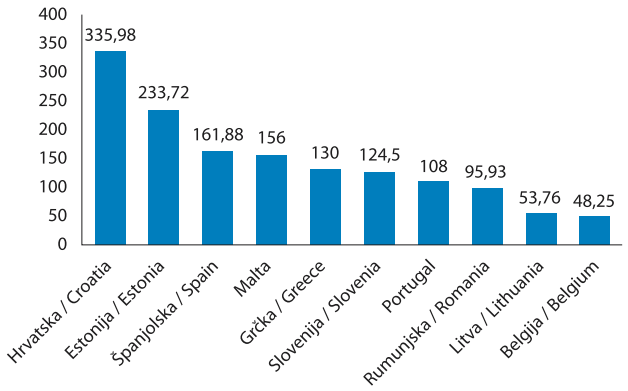
Figure 1. C19-SPACE training program at Sveti Duh University hospital (application of virtual reality technology)

U okviru navedenog projekta izobrazba se provodila modularno u sljedećim stupnjevima:

(a) samoučenje *online* (*on line self-learning)* u trajanju od 16 sati;
(b) lokalne radionice u bolnicama (engl. *face to face local training*) u trajanju od 8 sati;
(c) završno testiranje *online* (engl. *on line testing*).

Edukaciju na lokalnoj razini provodili su liječnici i medicinske sestre/tehničari koji su imali iskustva u radu s kritičnim bolesnicima nakon što su položili *online* tečaj za edukatore.[6] Tečaj za polaznike sastojao se od edukacije za liječnike i edukacije za medicinske sestre/tehničare, koje su imale odvojene i zajedničke edukacijske jedinice. Zajednička predavanja bila su o osobnoj sigurnosti, oblačenju i skidanju osobne zaštitne opreme, o specifičnosti rada u jedinici intenzivne medicine i o kritičnim bolesnicima, postupku prijma, te o osnovnim karakteristikama i značaju timskog zbrinjavanja bolesnika. Za liječnike je organiziran poseban dio koji je uključivao osnove respiracijske i hemodinamske potpore, osnove liječenja sepse i infekcija te ostale dijelove intenzivnog liječenja.[6]

Izobrazba uživo sastojala se od četiri radionice s kliničkim slučajevima i dva klinička scenarija uz pomoć tehnologije virtualne stvarnosti (engl. *virtual reality*, VR). Tehnologija VR koristila je aplikaciju za pametne telefone, a VR naočale su besplatno dostavljene eduka-



Slika 2. Broj polaznika C19-SPACE programa na milijun stanovnika – top deset zemalja EU (preuzeto iz referencije 4)

Figure 2. Number of C19-SPACE program trainees per million inhabitants – top ten EU countries (adapted from reference 4)

cijskim centrima (slika 1). Ako naočale nisu bile dostupne, VR se mogao koristiti putem *web* preglednika na osobnom računalu. Teme kliničkih slučajeva bile su: *Osnove hemodinamskog praćenja*, *Osnove respiracijske potpore*, *Sedacija u JIM-u* i *Sepsa i infekcija*.

Video klinički slučajevi dizajnirani su kako bi potaknuli razmišljanje o donesenim odlukama, prepoznavanje razlike i sličnosti s praksom i običajima lokalnih jedinica te razumijevanje njihova obrazloženja. Uz pomoć 2D virtualne stvarnosti polaznicima je omogućeno „uranjanje" u realistična i sigurna okruženja za edukaciju istražujući postupke prijma bolesnika u JIM te analizirajući tijek donošenja odluka. Obrađena su dva scenarija: bolesnik u pogoršanju i stabilizirani bolesnik. U dizajnu i kreiranju tečaja sudjelovalo je više od 70 stručnjaka.[4]

U razdoblju od 10. listopada 2020. do 9. svibnja 2021. registrirano je ukupno 17.494 polaznika, a tečaj je uspješno završilo 12.086 polaznika, što je značajno veći broj nego što je predviđeno u samom početku pokretanja programa. Iako je program bio namijenjen samo građanima EU, kasnije je postao dostupan svim zdravstvenim radnicima diljem svijeta. U edukaciji je sudjelovalo ukupno 2.060 edukatora.[4] Tri zemlje nisu imale polaznike (Danska, Luksemburg i Nizozemska), dok su Hrvatska, Estonija i Španjolska imale najviše polaznika u odnosu na broj stanovnika (slika 2).

Svi polaznici su polagali test prije početka te nakon završetka tečaja. Podatci su pokazali značajan porast točnosti odgovora (medicinske sestre/tehničari: 63,5 – 82,2%, $p < 0,0005$; doktori medicine: 62,6 – 84,9%; odnosno sveukupno 63,1 – 83,6%, $p < 0,0005$).[4] Također se procjenjivala kvaliteta i korisnost tečaja od strane polaznika. Više od 90% polaznika smatralo je tečaj izvrsnim ili vrlo dobrim te ekstremno korisnim ili korisnim. Samo 1% polaznika smatrao je tečaj nekorisnim.[4] Rezultati na lokalnim razinama bili su još bolji.

C19-SPACE program u Hrvatskoj

Kao što je vidljivo iz slike 2, hrvatski liječnici su se aktivno uključili u C19-SPACE program, što je rezultiralo najvećim brojem liječnika i medicinskih sestara/tehničara koji su uspješno završili tečaj i dobili certifikat. Edukaciju su prema podatcima Ministarstva zdravstva provodila 162 medicinska djelatnika (108 liječnika/ca + 54 medicinskih sestara/tehničara) iz ukupno 33 zdravstvene ustanove.[7] Kao što je već naglašeno, izobrazba je za sudionike bila besplatna, a temeljem zahtjeva koji je uputilo Ministarstvo zdravstva, Hrvatska liječnika komora i Hrvatska komora medicinskih sestra vrjednovale su navedenu izobrazbu te su uspješnim polaznicima i polaznicama iz RH dodijelili bodove za stručno usavršavanje.

Umjesto zaključka

Edukacija tijekom pandemije imala je značajnu ulogu u osiguranju kvalitete skrbi pacijenata oboljelih od COVID-19 iz nekoliko razloga. Prije svega, pandemija je donijela brojne nove tehnologije i postupnike u zdravstveni sustav, uključujući telemedicinu, inovativne dijagnostičke alate i terapijske pristupe. Stalnom edukacijom medicinskom osoblju je omogućeno da koristi nove terapijske uređaje i pristupe na učinkovit način, osiguravajući bolesnicima najbolju moguću skrb. Stalnom edukacijom o COVID-19 omogućeno je bolje razumijevanje bolesti, njezinih simptoma i načina liječenja. To je rezultiralo bržim postavljanjem dijagnoze, bržom reakcijom na promjene u stanju bolesnika te boljom skrbi za bolesnike s težim simptomima.

Izobrazba o sigurnosti i pravilnom nošenju osobne zaštitne opreme (OZO) bila je ključna na samom početku pandemije kako bi se zdravstveno osoblje zaštitilo od infekcije. Izobrazba i uvođenje postupnika za sprječavanje širenja virusa također su smanjili rizik od zaraze među zdravstvenim osobljem, ali i strah i nesigurnost među zdravstvenim radnicima i bolesnicima.

I na kraju, važno je naglasiti da edukacija vezana uz COVID-19 ima značajnu ulogu u osiguranju kvalitete skrbi za zaražene bolesnike, zaštiti zdravstvenog osoblja i učinkovitoj borbi protiv pandemije. To je kontinuirani proces koji pomaže zdravstvenim sustavima da se prilagode izazovima koje pandemija donosi i osiguraju najbolju moguću skrb za bolesnike.

INFORMACIJE O SUKOBU INTERESA

Autori nisu deklarirali sukob interesa relevantan za ovaj rad.

INFORMACIJA O FINANCIRANJU

Za ovaj članak nisu primljena financijska sredstva.

DOPRINOS AUTORA

Koncepcija ili nacrt rada: VNA
Prikupljanje, analiza i interpretacija podataka: TG
Pisanje prve verzije rada: VNA
Kritička revizija: TG, MM, NM

LITERATURA

1. *Dar M, Swamy L, Gavin D, Theodore A.* Mechanical-ventilation supply and options for the COVID-19 pandemic. Leveraging all available resources for a limited resource in a crisis. Ann Am Thorac Soc. 2021;18(3):408–16.
2. *Bauer J, Bruggmann D, Klingelhofer D, Maier W, Schwettmann L, Weiss DJ i sur.* Access to intensive care in 14 European countries: aspatial analysis of intensive care need and capacity in the light of COVID-19. Intens Care Med. 2020;46(11): 2026–34.
3. *Aziz S, Arabi YM, Alhazzani W, Evans L, Citerio G, Fischkoff K i sur.* Managing ICU surge during the COVID-19 crisis: rapid guidelines. Intens Care Med. 2020;46(7):1303–25.
4. *Schaller SJ, Mellinghoff J, Cecconi M.* On behalf of the C19_ Space Taskforce members, ESICM. Education to save lives: C19SPACE, the COVID19 Skills PrepAration CoursE. Intens Care Med. 2022 Feb;48(2):227-30. doi: 10.1007/s00134-021-06591-z. Epub 2022 Jan 10. Erratum in: Intens Care Med. 2022;48(5):643.
5. *WHO and ESICM release COVID-19 critical care course for nurses and doctors.* Dostupno na: https://www.who.int/news/item/03-07-2022-who-and-esicm-release-covid-19-critical-care-course-for-nurses-and-doctors. [Pristupljeno 24. studenoga 2023.]
6. *COVID-19 Skills Preparation Course: ESCIM.* Dostupno na: https://www.esicm.org/covid-19-skills-preparation-course/#1599830180851-3b6b4e25-1a8c. [Pristupljeno 24. studenoga 2023.]
7. *ESCIM.* Dostupno na: https://c19-space.academy.esicm.org/. [Pristupljeno 24. studenoga 2023.]

Vijest | News

Hrvatsko društvo umirovljenih liječnika
Hrvatskoga liječničkog zbora
HDUL HLZ

Pozivamo umirovljene liječnike da nam se pridruže!

- stručna predavanja
- druženje uz kavu
- izleti
- kulturne manifestacije
- pomoć potrebitim kolegama
- rješavanje naših problema

Pridruži se! Budi naš član!

Informacije i kontakti: zoricicletoja@gmail.com 091 7271041; kaiczvonimir@gmail.com 099 6460878; mat.janec949.mm@gmail.com 091 5133793; brinarpeter@gmail.com 098 350108

dr. sc. Ivka Zoričić-Letoja
Predsjednica HDUL HLZ

Liječ Vjesn 2023;145:402–406
https://doi.org/10.26800/LV-145-11-12-11

Pregled | Review

Kako mjeriti iskustvo pacijenta u fizioterapijskoj i rehabilitacijskoj skrbi?

How to measure patient experience in physiotherapy and rehabilitation care?

Tatjana Šimunić[1], Jasna Mesarić[2]

[1] Odjel za fizikalnu medicinu i rehabilitaciju, Opća bolnica „Dr. Ivo Pedišić", Sisak
[2] Libertas međunarodno sveučilište, Fakultet zdravstvenih znanosti, Zagreb

Deskriptori
PACIJENTOVA PROCJENA ISHODA LIJEČENJA; ZADOVOLJSTVO PACIJENTA; KVALITETA ZDRAVSTVENE SKRBI; REHABILITACIJA; FIZIKALNA TERAPIJA; ANKETE I UPITNICI

SAŽETAK. Mjerenje kvalitete pružene skrbi neizostavan je dio upravljanja kvalitetom i koncepta njezinoga stalnog poboljšanja. Mjere iskustva pacijenta omogućavaju trajno i kontinuirano praćenje kvalitete budući da je iskustvo pacijenta kao dimenzija kvalitete skrbi zajedno s drugim dimenzijama kvalitete, kao što su učinkovitost i sigurnost skrbi, ključno za pružanje potpune slike kvalitete zdravstvene zaštite. Pacijenti koji se koriste uslugama fizioterapijske i rehabilitacijske skrbi imaju karakteristike koje ih razlikuju od karakteristika pacijenata u drugim sektorima, što zahtijeva specifično usmjeravanje razvoja pokazatelja kvalitete i modela mjerenja pacijentova iskustva. Cilj je ovoga rada predstaviti u literaturi dostupne mjerne instrumente za mjerenje iskustva pacijenata kao mjere ishoda u fizioterapijskoj i rehabilitacijskoj skrbi. Implementacija mjernih instrumenta o iskustvu pacijenta omogućuje praćenje i poboljšanje kvalitete, mjerenje i praćenje učinka svake organizacijske jedinice, identifikaciju čimbenika koji se mogu koristiti za usporedbu kvalitete pružene skrbi između ustanova, kompleksniju i objektivniju procjenu ishoda rehabilitacije i poboljšanje učinkovitosti pružene skrbi. U Hrvatskoj trenutačno ne postoje objavljena istraživanja o mjerenju iskustva pacijenta u fizioterapijskoj i rehabilitacijskoj skrbi, stoga je važno kontinuirano raditi na podizanju svijesti svih dionika u procesu pružanja skrbi o važnosti mjerenja iskustva pacijenta i njegovom izravnom utjecaju na postizanje rehabilitacijskoga ishoda.

Descriptors
PATIENT OUTCOME ASSESSMENT; PATIENT SATISFACTION; QUALITY OF HEALTH CARE; PHYSICAL THERAPY MODALITIES; SURVEYS AND QUESTIONNAIRES

SUMMARY. Measuring the quality of care is an indispensable part of quality management and the concept of its continuous improvement. Measures of patient experience enable permanent and continuous monitoring of the quality of services provided, since patient experience as a dimension of quality of care, together with other dimensions of quality such as efficiency and safety of care, is essential for providing a complete picture of the quality of health care. Patients who use physiotherapy and rehabilitation care services have characteristics that distinguish them from those in other sectors, which requires specific guidance in the development of quality indicators and patient experience measurement models. The aim of this paper is to present the measurement instruments available in the literature for measuring the experience of patients as outcome measures in physiotherapy and rehabilitation care. The implementation of measurement instruments on the patient's experience enables monitoring and improving quality, measuring and monitoring the performance of each organizational unit, identifying factors that can be used to compare the quality of care provided between institutions, more complex and objective assessment of rehabilitation outcomes, and improving the efficiency of care provided. In Croatia, there are currently no published studies on measuring the patient's experience in physiotherapy and rehabilitation care, therefore it is important to continuously work on raising the awareness of all stakeholders in the process of providing care about the importance of measuring the patient's experience and its direct impact on achieving rehabilitation outcomes.

Bolesti sustava za kretanje nalaze se visoko na ljestvici najčešćih bolesti u svijetu koje zahtijevaju specifičnu fizioterapijsku i rehabilitacijsku skrb. Vrlo često uzrokuju kronična bolna stanja s velikim ekonomskim teretom za pojedince i društvo u cjelini, povećanom učestalosti invaliditeta, narušenom kvalitetom života i visokim troškovima liječenja, zbog čega je sve veći fokus na mjerenju i analizi iskustva pacijenata kao mjere ishoda u liječenju ovih bolesti. S obzirom na medicinsku složenost i specifičnost slučajeva, prisutnost komorbiditeta te uključenost većeg broja zdravstvenih djelatnika kroz razne aspekte skrbi, koordinacija, kontinuitet skrbi te održavanje kvalitete pružene skrbi ovdje često predstavljaju izazov. Također, zbog velike potrebe za ovom vrstom skrbi sve više dolazi do odmicanja od visoko reguliranih javnih subjekata kao pružatelja skrbi (npr. bolnica) prema pružateljima zdravstvenih usluga u zajednici, čija kvaliteta pružene uslu-

✉ **Adresa za dopisivanje:**
Tatjana Šimunić, dr. med., https://orcid.org/0000-0002-0768-0307,
Odjel za fizikalnu medicinu i rehabilitaciju, Opća bolnica „Dr. Ivo Pedišić",
J. J. Strossmayera 49, 44000 Sisak, e-pošta: tatjana.simunic@yahoo.com

Primljeno 13. listopada 2023., prihvaćeno 27. studenoga 2023.

402

ge nije praćena ili javno objavljena (npr. privatni fizioterapeuti, logopedi, radni terapeuti, djelatnici udruga). Jačanje aktivne uloge pacijenta u pruženoj zdravstvenoj skrbi te povratne informacije od pacijenta u koje ubrajamo i iskustvo pacijenta na međunarodnoj razini identificirane su kao ključan čimbenik u poboljšanju kvalitete pružene skrbi i sigurnosti pacijenta.[1] Kako u Hrvatskoj trenutačno ne postoje objavljena istraživanja o mjerenju iskustva pacijenta u ovom području, postoji potreba sustavno razmotriti i prikazati recentna saznanja o mjerenju iskustva u fizioterapijskoj i rehabilitacijskoj skrbi iz perspektive pacijenta.

Iskustvo pacijenta u fizioterapijskoj i rehabilitacijskoj skrbi

Iskustvo pacijenta je pokazatelj ishoda i odražava međuljudske aspekte kvalitete primljene skrbi koji se sastoje od triju domena: učinkovita komunikacija; poštovanje i dostojanstvo; emocionalna podrška.[2] Ove se domene mogu izravno mijenjati pod utjecajem različitih čimbenika, kao što su karakteristike zdravstvene ustanove (npr. broj pregledanih pacijenata, broj pružatelja zdravstvenih usluga, dostupnost usluga i resursi), karakteristike pacijenta (npr. sociodemografske karakteristike, dosadašnje bolesti, prethodno traženje zdravstvene zaštite) i vrsta usluge (npr. preventivna ili ne-hitna skrb naspram hitne skrbi).[3] Tako dobiveni podatci o iskustvu pacijenta mogu se koristiti za usporedbu između zdravstvenih ustanova, praćenje učinkovitosti intervencija, rangiranje ustanova te poboljšanje kvalitete bolničke skrbi.

Visoka razina pozitivne povezanosti između iskustva pacijenta, sigurnosti pacijenta i kliničke učinkovitosti za široki raspon bolesti dodatno podržava implementiranje mjera pacijentovog iskustva kao jednog od središnjih stupova kvalitete u zdravstvu.[4] Poboljšanje iskustva pacijenta dokazano povećava razinu pacijentova pridržavanja preporučenoga liječenja, poboljšava ishode, promiče kulturu sigurnosti i rezultira smanjenom iskorištenošću zdravstvene zaštite.[5]

Fizioterapijska i rehabilitacijska skrb usmjerena na pacijenta – osobu prepoznaje autonomiju pacijenta kao i njegovu potrebu za sudjelovanjem u utvrđivanju rehabilitacijskih ciljeva, uspostavljanju partnerskoga odnosa liječnik specijalist – fizioterapeut – pacijent, kao i potrebu pacijenta da ima osiguranu dostupnost usluga. Iskustvo pacijenta u području ove specifične skrbi temelji se s jedne strane na međuljudskim odnosima između pružatelja skrbi (liječnik fizijatar, fizioterapeut) i pacijenta te s druge strane na fizioterapijskoj intervenciji (procesu pružene skrbi). Implementacija mjera pacijentovog iskustva u kliničku praksu u području fizioterapijske i rehabilitacijske skrbi uzima u obzir percepciju pacijenata o svom zdravlju i iskustva u različitim komponentama pružene skrbi te predstavlja važan čimbenik za poboljšanje ishoda kliničke učinkovitosti i pružanje skrbi usmjerene na pacijenta.[6] Koji ćemo alat odnosno instrument odabrati za mjerenje iskustva pacijenta ovisi o nizu čimbenika, prvenstveno o svrsi mjerenja iskustva pacijenta, dostupnim izvorima podataka te mogućnostima njihova implementiranja u praksu.

Alati / instrumenti za mjerenja iskustva pacijenta u fizioterapijskoj i rehabilitacijskoj skrbi

Postoji velik broj alata / instrumenta za mjerenje iskustva pacijenta od kojih svaki ima svoje prednosti i nedostatke i ne može se definirati najsigurnija i najučinkovitija strategija za prikupljanje podataka. Najčešće upotrebljavan pristup za prikupljanje podataka jest kvantitativni pristup putem upitnika koji se međusobno uvelike razlikuju po strukturi, uključujući i njihovu duljinu.[7] Instrumenti za mjerenje iskustva pacijenta koji su predugi i imaju previše pitanja rezultirat će produženim vremenom ispunjavanja i poteškoćama u ispunjavanju upitnika, a time i nižim stopama odgovora. To predstavlja velik problem u fizioterapijskoj i rehabilitacijskoj skrbi koju će vjerojatnije primati stariji bolesnici i oni s kognitivnim deficitom, zbog čega je bitno da pitanja u upitnicima budu kratka, jasna i ne previše opsežna, ili da se primjenjuju standardizirani upitnici.[8]

Mjere pacijentova iskustva (engl. *Patient Reported Experience Mesaures*, PREMs) najčešće su upotrebljavani upitnici za mjerenje iskustva pacijenta kvantitativnim pristupom u fizioterapijskoj i rehabilitacijskoj skrbi. PREMs se definira kao sofisticiran i objektivan instrument u kojemu pacijent daje izravne povratne informacije o pruženim uslugama na kvantitativan, točan i usporedan način te se podatci mogu prikazati u skaliranoj veličini u nizu dimenzija uključujući pristupačnost, komunikaciju, kontinuitet i povjerenje, a mogu se koristiti za procjenu i međunarodne usporedbe zdravstvenih sustava. Pitanja u upitniku PREMs mogu se prilagoditi okružju pružanja skrbi (npr. ambulantna, bolnička, dugotrajna skrb), kao i određenom aspektu skrbi. Dvije glavne kategorije PREMs-ova jesu generički, usmjereni na kvalitetu života i zdravlje općenito, i specifični, usmjereni na određeno stanje ili bolest.[9]

Broj zemalja koje mjere iskustvo pacijenata putem upitnika PREMs u stalnom je porastu pa gotovo sve zemlje OECD-a (engl. *Organization for Economic Co-operation and Development*) osim Grčke, Mađarske, Latvije, Slovenije, Slovačke i Turske imaju najmanje jedan nacionalni PREMs upitnik za mjerenje iskustva pacijenta koji su imali nedavno izvanbolničko ili bolničko iskustvo skrbi.[10]

Pri odabiru PREMs-a koji ćemo koristiti nužno je da on mjeri dimenzije iskustva važne za pacijente koji

Tablica 1. Pregled alata za mjerenje iskustva pacijenta u fizioterapijskoj i rehabilitacijskoj skrbi
Table 1. Overview of tools for measuring patient experience in physiotherapy and rehabilitation care

Autor i godina publikacije / Author and year of publication	Alat za mjerenje iskustva pacijenta / Tool for measuring patient experience
Castle i sur. (2005)[8] / Castle et al., 2005.	Standardizirana anketa ili upitnik za mjerenje iskustva pacijenta / Standardized Survey or Questionnaire for Measuring Patient Experience
Cott i sur. (2006)[19] / Cott et al., 2006.	Rehabilitacijski upitnik usmjeren na klijenta / Client Centred Rehabilitation Questionnaire
Eversole i sur. (2021)[6] / Eversole et al., 2021.	Upitnik o iskustvima pacijenta u postakutnoj izvanbolničkoj fizikalnoj terapiji / Patients Experiences in Postacute Outpatient Physical Therapy Settings Questionnaire
Grotle i sur. (2009)[15] / Grotle et al., 2009.	Upitnik o iskustvu pacijenta u rehabilitaciji / Rehabilitation Patient Experiences Questionnaire
Jenkinson i sur. (2002)[14] / Jenkinson et al., 2002.	Picker upitnik za iskustvo pacijenata s mišićno-koštanim poremećajima / Picker MSD Questionnaire
Kneebone i sur. (2012)[16] / Kneebone et al., 2012.	Upitnik o iskustvu pacijenta u neurorehabilitaciji / Neurorehabilitation Experience Questionnaire
Medina-Mirapeix i sur. (2015)[13] / Medina-Mirapeix et al., 2015.	Upitnik o iskustvima pacijenta u postakutnoj izvanbolničkoj fizikalnoj terapiji / Patients Experiences in Postacute Outpatient Physical Therapy Settings Questionnaire

MSD – mišićno-koštani poremećaji / musculoskeletal disorders

primaju specifičnu skrb. Važne dimenzije pacijentovog iskustva u području fizioterapijske i rehabilitacijske skrbi jesu ekosustav rehabilitacijske skrbi (odnos između okruženja u kojem se pruža rehabilitacijska skrb i pacijenta koji je doživljava), angažman pacijenta i tzv. neformalnoga njegovatelja, odnos pacijenta s davateljem zdravstvene skrbi, bol i funkcionalni status, grupni i individualni identitet i tzv. pitanja otvorenoga kraja koja dopuštaju ispitanicima da napišu svoj odgovor.[11] Kako alati / instrumenti za mjerenje iskustva pacijenta ne bi bili preopširni, tri dimenzije pacijentova iskustva s fizikalnom terapijom određene su kao ključne: pristup fizioterapeuta, dostupnost i ishod intervencije. Skraćivanje broja dimenzija koje se koriste u upitniku omogućuje stvaranje alata / instrumenta za mjerenje kvalitete sa smanjenim opterećenjem ispitanika, povećanom jasnoćom rezultata i višim stupnjem izvedivosti.[12] Ciljevi korištenja PREMs-a u fizioterapijskoj i rehabilitacijskoj skrbi jesu praćenje i poboljšanje kvalitete, međusobno učenje i usporedba te poticanje dijaloga između pacijenta i pružatelja skrbi.

Najčešće korišteni PREMs-ovi u fizioterapijskoj i rehabilitacijskoj skrbi

Najčešće upotrebljavani upitnici PREMs u području fizioterapijske i rehabilitacijske skrbi jesu Upitnik o iskustvima pacijenata u postakutnoj izvanbolničkoj fizikalnoj terapiji (PEPAP-Q, od engl. *Patients Experiences in Postacute Outpatient Physical Therapy Settings Questionnaire*) i Picker upitnik za iskustvo pacijenata sa mišićno-koštanim poremećajima (od engl. *Picker MSD Questionnaire*).[6]

PEPAP-Q je upitnik PREMs koji se smatra najprikladnijim za mjerenje iskustva pacijenta o primljenoj fizioterapijskoj i rehabilitacijskoj skrbi u izvanbolničkoj fizikalnoj terapiji. Sastoji se od sedam dimenzija pacijentova iskustva (emocionalna podrška, informiranje i edukacija, osjetljivost na promjene pacijenta, prekidi tijekom pružanja skrbi, trajanje pohađanja terapije, vrijeme čekanja na tretman, sigurnost pacijenata) i 23 stavke.[13] Ovaj upitnik koristan je za praćenje kvalitete usluge u fizioterapijskoj i rehabilitacijskoj skrbi, dobivanje informacija o koracima za poboljšanje kvalitete postakutne izvanbolničke fizikalne terapije za razna specifična stanja, a pogodan je i za korištenje u znanstvenim istraživanjima. Njegova implementacija u kliničku praksu omogućava mjerenje i praćenje učinka svake organizacijske jedinice kao i identifikaciju čimbenika koji se mogu koristiti za usporedbu usluga ambulantne fizikalne terapije između zdravstvenih ustanova.

Upitnik Picker MSD sadrži temeljni skup pitanja koja bi trebalo obuhvatiti prilikom ocjenjivanja iskustva pacijenata koji pohađaju fizikalnu terapiju zbog bolesti mišićno-koštanoga sustava. Instrument ima 32 stavke, a u kraćoj verziji 16 stavki koje čine pouzdan indeks iskustva pacijenata i sadrže njegove najvažnije aspekte. Ovaj upitnik o iskustvu pacijenata o pruženoj fizioterapijskoj i rehabilitacijskoj skrbi može biti koristan za praćenje rada pružatelja usluga, ukazivati na načine na koje bi se mogla poboljšati pružena zdravstvena skrb i predstavlja korisnu metodu za mjerenje kvalitete fizioterapijske i rehabilitacijske skrbi putem mjerenja iskustva pacijenta.[14]

Upitnik o iskustvu pacijenta u rehabilitaciji (RE–PEQ, od engl. *Rehabilitation Patient Experiences Questionnaire*) prvi je standardizirani PREMs upitnik koji je dizajniran za procjenu iskustava pacijenata u

reumatološkoj rehabilitaciji. Prikladan je za upotrebu u različitim kliničkim okružjima, kao što su rehabilitacijski centri i bolnički odjeli. Upitnik se sastoji od 18 stavki u četiri domene (rehabilitacijska njega i organizacija, informiranje i komunikacija, dostupnost osoblja i socijalno okružje). RE-PEQ je upitnik specifičan za reumatske bolesnike koji su na rehabilitaciji, a preporučuje se za korištenje i kod pacijenata s drugim stanjima koja zahtijevaju pružanje rehabilitacijske skrbi.[15]

Upitnik o iskustvu pacijenta u neurorehabilitaciji (NREQ, od engl. *Neurorehabilitation Experience Questionnaire*) razvijen je zbog niza fizičkih, kognitivnih i socijalnih problema koji se javljaju kod neuroloških pacijenata kao i široke lepeze raznih neuroloških stanja.[16] Upitnik ima potencijal za identifikaciju područja za poboljšanje usluge i praćenje ukupnog iskustva pacijenta u neurorehabilitaciji.

Značajni upitnici za mjerenje iskustva pacijenta u području fizioterapijske i rehabilitacijske skrbi jesu i PREMs-ovi specifični za bolest koji se vrlo intenzivno razvijaju u području upalnih reumatskih bolesti i mogu se primijeniti za procjenu iskustva pacijenta u standardnoj reumatološkoj kliničkoj praksi za poboljšanje kvalitete pružene skrbi.[17] RA PREM (od engl. *Patient Reported Experience Measure for Patients with Rheumatoid Arthritis*) primjer je PREMs upitnika specifičnog za bolest namijenjenog ispitivanju iskustva pacijenata oboljelih od reumatoidnoga artritisa, koji daje izuzetno vrijedne informacije za poboljšanje pacijentova iskustva u liječenju reumatoidnoga artritisa.[18]

Najčešće korišteni PREMs upitnici primjenjivi za mjerenja iskustva pacijenta u području fizioterapijske i rehabilitacijske skrbi prikazani su u tablici 1.

Zaključak

Prema saznanjima iz literature niti jedan od analiziranih mjerenih instrumenta nije utvrđen kao univerzalni alat prikladan za ciljano mjerenje iskustva pacijenta u fizioterapijskoj i rehabilitacijskoj skrbi niti je pogodan za praćenje istog pacijenta kroz tzv. kontinuum skrbi koji bi mogao dokumentirati iskustvo pacijenta s različitim pružateljima skrbi tijekom određenog razdoblja.[20] Implementacija mjera iskustva pacijenta u svakodnevnu kliničku praksu u području fizioterapijske i rehabilitacijske skrbi prijeko je potrebna kako bi se omogućila kompleksnija i objektivnija procjena ishoda rehabilitacije i iskustva pacijenta u liječenju postupcima fizikalne terapije te omogućilo kontinuirano praćenje i poboljšanje kvalitete pružene skrbi kao i optimiziranje troškova skrbi. Mjerni instrument koji se koristi za mjerenje iskustva pacijenta u fizioterapijskoj i rehabilitacijskoj skrbi trebao bi biti osmišljen tako da omogućava prikupljanje podataka na svim razinama pružanja skrbi, ambulantnoj, stacionarnoj i u specijaliziranim rehabilitacijskim centrima. Njegov odabir treba biti ciljan i prilagođen okružju skrbi u kojem će se koristiti te sadržavati dimenzije pacijentova iskustva koje su specifične za područje fizioterapijske i rehabilitacijske skrbi. Uvođenje i kontinuirani razvitak standardiziranih upitnika za mjerenje kvalitete iz perspektive pacijenta na nacionalnoj razini kao i razvoj međunarodnih mjerila uspješnosti zdravstvenoga sustava na temelju podataka koje su prijavili sami pacijenti omogućuje usporedbu terapijskih ishoda između ustanova kao i kreiranje zdravstvene politike usmjerene na stalno poboljšanje kvalitete pružene skrbi.

INFORMACIJE O SUKOBU INTERESA

Autori nisu deklarirali sukob interesa relevantan za ovaj rad.

INFORMACIJA O FINANCIRANJU

Za ovaj članak nisu primljena financijska sredstva.

DOPRINOS AUTORA

Koncepcija ili nacrt rada: TŠ, JM
Prikupljanje, analiza i interpretacija podataka: TŠ, JM
Pisanje prve verzije rada: TŠ
Kritička revizija: JM, TŠ

LITERATURA

1. *Lombarts MJ, Rupp I, Vallejo P, Suñol R, Klazinga NS.* Application of quality improvement strategies in 389 European hospitals: results of the MARQuIS project. Qual Saf Health Care. 2009;18 (Suppl 1):28–37.
2. *Larson E, Sharma J, Bohren MA, Tunçalp Ö.* When the patient is the expert: measuring patient experience and satisfaction with care. Bull World Health Organization. 2019;97(8):563–9.
3. *Beattie M, Murphy DJ, Atherton I, Lauder W.* Instruments to measure patient experience of healthcare quality in hospitals: a systematic review. Syst Rev. 2015;4:97.
4. *Doyle C, Lennox L, Bell D.* A systematic review of evidence on the links between patient experience and clinical safety and effectiveness. BMJ Open. 2013;3(1):e001570.
5. *Anhang Price R, Elliott MN, Zaslavsky AM, Hays RD, Lehrman WG, Rybowski L i sur.* Examining the role of patient experience surveys in measuring health care quality. Med Care Res Rev. 2014;71(5):522–54.
6. *Eversole J, Grimm A, Patel N, John K, Garcia AN.* Why Measure Patient Experience in Physical Therapy? Arch Physiother. 2021;11(1):11.
7. *De Silva D.* Measuring patient experience. London: The Health Foundation; 2013, str. 16.
8. *Castle NG, Brown J, Hepner KA, Hays RD.* Review of the literature on survey instruments used to collect data on hospital patients'perceptions of care. Health Serv Res. 2005;40 (6 Pt 2):1996–2017.
9. *Calmus S, Thuong CT, Morin S, May-Michelangeli LM.* Quality of care as perceived by patients – PROMs and PREMs indicators. Haute Autorité de Santé; 2021, str. 21.

10. *Fujisawa R, Klazinga NS.* Measuring patient experiences (PREMS): Progress made by the OECD and its member countries between 2006 and 2016. OECD Health Working Papers 102. Paris: OECD Publishing; 2017, str. 11.
11. *McMurray J, McNeil H, Lafortune C, Black S, Prorok J, Stolee P.* Measuring Patients' Experience of Rehabilitation Services Across the Care Continuum. Part II: Key Dimensions. Arch Phys Med Rehab. 2016;97(1):121–30.
12. *Scholte M, Calsbeek H, Nijhuis-van der Sanden MW, Braspenning J.* Quality of physical therapy from a patient's perspective; factor analysis on web-based survey data revealed three dimensions on patient experiences with physical therapy. BMC Health Serv Res. 2014;14:266.
13. *Medina-Mirapeix F, Del Bano-Aledo ME, Martinez-Paya JJ, Lillo-Navarro MC, Escolar-Reina P.* Development and validity of the questionnaire of patients' experiences in postacute outpatient physical therapy settings. Phys Ther. 2015;95(5): 767–77.
14. *Jenkinson C, Coulter A, Gyll R, Lindström P, Avner L, Höglund E.* Measuring the experiences of health care for patients with musculoskeletal disorders (MSD): development of the Picker MSD questionnaire. Scand J Caring Sci. 2002;16(3): 329–33.
15. *Grotle M, Garratt A, Løchting I, Kjeken I, Klokkerud M, Uhlig T i sur.* Development of the rehabilitation patient experiences questionnaire: data quality, reliability and validity in patients with rheumatic diseases. J Rehabil Med. 2009;41(7):576–81.
16. *Kneebone II, Hull SL, McGurk R, Cropley M.* Reliability and validity of the neurorehabilitation experience questionnaire for inpatients, Neurorehabil Neural Repair. 2012;26(7):834–41.
17. *El Miedany Y, El Gaafary M, Youssef S, Ahmed I, Palmer D.* The arthritic patients' perspective of measuring treatment efficacy: Patient Reported Experience Measures (PREMs) as a quality tool. Clin Exp Rheumatol. 2014;32(4):547–52.
18. *Bosworth A, Cox M, O'Brien A, Jones P, Sargeant I, Elliott A i sur.* Development and Validation of a Patient Reported Experience Measure (PREMs) for Patients with Rheumatoid Arthritis (RA) and other Rheumatic Conditions, Curr Rheumatol Rev. 2015;11(1):1–7.
19. *Cott CA, Teare G, McGilton KS, Lineker S.* Reliability and construct validity of the client-centred rehabilitation questionnaire. Disabil Rehabil. 2006;28(22):1387–97.
20. *McMurray J, McNeil H, Lafortune C, Black S, Prorok J, Stolee P.* Measuring Patients' Experience of Rehabilitation Services Across the Care Continuum. Part I: A Systematic Review of the Literature. Arch Phys Med Rehabil. 2016;97(1):104–20.

Vijest | News

Pratite nas i na portalu
Liječnički vjesnik

Hrvatski liječnički zbor pokrenuo je 2017. godine portal *Liječnički vjesnik* koji se čita na poveznici: https://lijecnicki-vjesnik.hlz.hr

Liječnički vjesnik (LV), službeni recenzirani časopis Hrvatskoga liječničkog zbora objavljuje uvodnike, stručne i znanstvene radove, preglede, prikaze bolesnika, lijekova i metoda, prethodna znanstvena i stručna priopćenja, osvrte, pisma uredništvu, prikaze knjiga i druge priloge.

Na portalu u bazi nalaze se svi radovi od 2003. godine nadalje koji se mogu pretraživati po naslovu, autoru, godini ili rubrici.

Čitajte nas na web stranici:
https://lijecnicki-vjesnik.hlz.hr



Liječ Vjesn 2023;145:407–408
https://doi.org/10.26800/LV-145-11-12-12

Pismo uredniku | Letter to the Editor

Siguran lijek (medicinski proizvod) – put do korisnika

Safe drug (medical device) – a *journey* to the user

Tihana Govorčinović[1]✉, Ivan Lukovnjak[1]

[1] MEDI-LAB d.o.o.

Poštovani gospodine uredniče,

Kako je, posebice od talidomidske krize, fokus zdravstvene zajednice upravo na sigurnosti lijeka (medicinskog proizvoda) smatramo važnim istaknuti da kontekst sigurnosti treba promatrati kroz cijeli „životni put" lijeka (medicinskog proizvoda), čiji je neizostavan dio i faza distribucije.

Naime, lijek (medicinski proizvod) je vrlo specifičan proizvod koji zahtijeva strogo propisane uvjete čuvanja, transporta i općenito rukovanja, i najmanje odstupanje od propisa može ugroziti nečije zdravlje i život, baš kao i „kriva doza". Stoga je iznimno važno jasno i strogo kontrolirati i put lijeka (medicinskog proizvoda) od proizvođača do korisnika. Očuvanje kakvoće i integriteta lijeka (medicinskog proizvoda) na tom putu predstavlja najveći izazov te je potrebno imati duboko znanje i razumijevanje problematike da bi se rizici minimizirali, odnosno da bi korisniku u konačnici bio isporučen siguran lijek (medicinski proizvod).

Slijedom navedenog, Svjetska zdravstvena organizacija (engl. skr. WHO), a 2013. godine i Europska komisija, izdala je Smjernice o dobroj distribucijskoj praksi lijekova za ljudsku uporabu (engl. *Good Distribution Practice*, GDP) koje su, ulaskom Republike Hrvatske u EU, implementirane i u nacionalno zakonodavstvo. Distributeri lijekova (medicinskih proizvoda) od tada bez poštivanja GDP-a ne mogu dobiti potrebnu Dozvolu za promet lijekova (medicinskih proizvoda) na veliko koju izdaje regulatorno tijelo – Ministarstvo zdravstva odnosno Agencija za lijekove i medicinske proizvode.

Što to točno znači i zašto je GDP važan?

GDP predstavlja sustav kvalitete, odnosno definira opća pravila – standarde za niz aktivnosti vezanih za distribuciju lijeka (medicinskog proizvoda) – od organizacijske strukture, procedura naručivanja i prijma, skladištenja, izdavanja i transporta do potrebne dokumentacije, odnosno zapisa kojima distributer dokazuje da zadovoljava propisane uvjete.

U praksi to znači da distributer, između ostalog:

- Mora imati jasno utvrđenu organizacijsku strukturu s preciziranim međusobnim odnosima svih djelatnika i jasno definiranim obvezama i odgovornostima. Mora zaposliti i dovoljan broj stručnjaka odgovarajuće struke na čelu s odgovornom osobom za promet na veliko lijekovima i medicinskim proizvodima koja mora svojom stručnom spremom i iskustvom udovoljiti regulatornim zahtjevima (npr. magistar farmacije s najmanje dvije godine radnog iskustva na odgovarajućim poslovima).[1–5]
- Lijekove (medicinske proizvode) ne smije nabavljati od neprovjerenih dobavljača, već svakog mora prije kvalificirati kako bi bio siguran da ih kupuje od pravne osobe s važećom dozvolom i tako, između ostalog, spriječiti i mogući ulazak krivotvorenog proizvoda u legalan lanac opskrbe.[1–5]
- Također mora kvalificirati i kupce, odnosno provjeriti radi li se o pravnoj osobi koja za to ima potrebne dozvole (primjerice veleprodaje, bolnice…), budući da je strogo propisano tko može distribuirati i „izdavati" lijekove (medicinske proizvode).[1–5]
- Za skladištenje lijekova (medicinskih proizvoda) mora imati adekvatne kvalificirane/validirane i redovito održavane prostore i opremu uz jasno propisane procese. Tako, prilikom prijma lijeka (medicinskog proizvoda) distributer mora provjeriti jesu li proizvodi stigli od odobrenog dobavljača i sukladno propisanim uvjetima (temperatura), kao i zabilježiti „osobne podatke" proizvoda (primjerice naziv i serijski broj) radi osiguranja sljedivosti. Prostori u kojima se skladište lijekovi (medicinski proizvodi) moraju biti prikladni za to, čisti, suhi, zaštićeni od štetočina te utjecaja svjetla. U prostorijama se mora održavati, kontrolirati i bilježiti vlaga i temperatura sukladno uvjetima propisanim od strane proizvođača (primjerice od 2 do 8°C, 15 do 30°C). Za praćenje i bilježenje temperature i vlage obično se koristi validirani IT sustav koji ujedno i alarmira u slučaju da temperatura/vlaga prijeđe propisane granice. [1–5]

✉ **Adresa za dopisivanje:**
Tihana Govorčinović, mag. pharm., MSc in Clinical Pharmacy,
International Practice and Policy, MEDI-LAB d.o.o.,
Ulica Aleksandra Hondla 2/9, 10000 Zagreb; e-pošta: tgovorcinovic@medilab.hr

- Proizvode mora izdavati prema FEFO principu (engl. *First Expired, First Out*; što znači da prva izlazi serija proizvoda kojoj prvoj ističe rok valjanosti) te redovito provoditi provjeru zaliha.[1–5]
- I transport mora provoditi na način koji osigurava da lijek (medicinski proizvod) korisniku stigne ispravne kakvoće i nenarušenog integriteta, tj. siguran za uporabu – da se izbjegne kontaminacija, oštećenje ili krađa, da je zaštićen od nepovoljnih utjecaja i u propisanim temperaturnim uvjetima. Stoga temperaturu mora pratiti i bilježiti i tijekom transporta, a vozila i opremu koju za to koristi prethodno kvalificirati/validirati, a zatim i redovito održavati/umjeravati. [1–5]
- Mora imati i jasno propisana postupanja vezano za reklamacije, povrate i povlačenje lijekova (medicinskih proizvoda). Za pritužbe na procese distribucije mora provesti detaljnu istragu radi otkrivanja korijenskog uzroka, odnosno definiranja odgovarajućih korektivnih mjera, a o pritužbama na kakvoću mora obavijestiti i proizvođača.[1–5] Kod svakog povrata lijeka (medicinskog proizvoda) mora provesti analizu i procijeniti može li se vraćeni proizvod vratiti u prodaju ili se mora otpisati i adekvatno zbrinuti.[1–5] U slučaju povlačenja lijeka (medicinskog proizvoda) distributer mora bez odlaganja obavijestiti sve dionike, od regulatornog tijela do kupaca kojima je proizvod bio isporučen, pratiti tijek povlačenja i povučene proizvode adekvatno zbrinuti.[1–5]
- Mora imati i procese za sprječavanje ulaza krivotvorenih lijekova (medicinskih proizvoda) u legalni lanac opskrbe. U slučaju bilo kakve sumnje na krivotvoreni lijek (medicinski proizvod) bez odgađanja mora obavijestiti proizvođača/dobavljača te regulatorno tijelo, obustaviti daljnju prodaju te navedeni lijek (medicinski proizvod) do završetka istrage i konačne odluke o daljnjem postupanju odložiti u odvojeni prostor.[1–5] Dodatno, distributer lijekova u određenim situacijama mora utvrditi autentičnost lijeka i putem Nacionalnog sustava za provjeru autentičnosti lijekova (NMVS).[1–5]
- Distributer se mora i redovito samoprovjeravati i samoocjenjivati kako bi osigurao da se načela GDP-a kontinuirano primjenjuju i poštuju, odnosno da se korisnicima isporučuju *sigurni* lijekovi (medicinski proizvodi).
- U slučaju bilo kakvih odstupanja od gore navedenog, distributer ih mora istražiti i utvrditi njihov osnovni uzrok kako bi mogao odrediti i pratiti korektivne i preventivne radnje (CAPA) i tako spriječiti njihovo ponavljanje. [1–5]
- I nikako zaboraviti sve procese i aktivnosti dokumentirati. Dokumentacija koju koristi (SOP-ovi, ugovori, zapisi itd.) mora biti jasna, nedvosmislena i odobrena te mora osigurati dovoljno informacija za osiguranje sljedivosti svakog proizvoda, kao i dokazivanje auditorima/inspektorima da distributer zadovoljava sve propisane uvjete.[1–5]

Kompleksnost navedenih zahtjeva GDP-a i potrebnih resursa za njeno provođenje i održavanje potvrđuje izuzetnu važnost strogo organiziranog i kontroliranog puta lijeka (medicinskog proizvoda) od proizvođača do korisnika. Put je to koji uvelike utječe na zdravlje stanovnika – svaka pogreška u distribuciji ne samo da može utjecati na kakvoću lijeka (medicinskog proizvoda), već može uzrokovati i nestašice, kašnjenja pa čak i uvođenje krivotvorenih proizvoda u legalni lanac opskrbe, a s druge strane može uvelike pomoći i spriječiti neželjene posljedice prilikom povlačenja lijekova (medicinskih proizvoda) iz prometa.

Stoga smatramo u potpunosti opravdanim i važnim govoriti o sigurnosti lijeka (medicinskog proizvoda) i u kontekstu njegove distribucije.

LITERATURA

1. *xxx.* Pravilnik o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko. Narodne novine 83/2013, 19/2020, 32/2021, 146/2022. Dostupno na: https://narodne-novine.nn.hr/search.aspx. [Pristupljeno 15. rujna 2023.]
2. Pravilnik o dobroj praksi u prometu na veliko medicinskim proizvodima i uvjetima za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda. Narodne novine 125/2013. Dostupno na: https://narodne-novine.nn.hr/search.aspx. [Pristupljeno 15. rujna 2023.]
3. *xxx.* Zakon o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Narodne novine 100/2018. Dostupno na: https://narodne-novine.nn.hr/search.aspx. [Pristupljeno 15. rujna 2023.]
4. *xxx.* Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use. Off J Eur Union 2013;C 343/01. Dostupno na: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?toc=OJ:C:2013:343:TOC&uri=uriserv:OJ.C_.2013.343.01.0001.01.ENG. [Pristupljeno 15. rujna 2023.]
5. *World Health Organisation*. Annex 7: Good storage and distribution practices for medical products. 2020. Dostupno na: https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-7. [Pristupljeno 15. rujna 2023.]

primijenjenog kroz usta. Potreban je oprez pri primjeni semaglutida u bolesnika s dijabetičkom retinopatijom liječenih inzulinom. Te je bolesnike potrebno pažljivo nadzirati i liječiti u skladu s kliničkim smjernicama. Naglo poboljšanje regulacije glukoze povezano je s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije, ali drugi mehanizmi se ne mogu isključiti. Dugoročna regulacija glikemije smanjuje rizik od dijabetičke retinopatije. Kako bi se postigao optimalan učinak semaglutida preporuča se pridržavanje režima doziranja. Ukoliko je odgovor na liječenje semaglutidom niži od očekivanog, liječnik koji provodi liječenje mora biti svjestan kako je apsorpcija semaglutida vrlo varijabilna i može biti minimalna (2-4% bolesnika neće imati nikakvu izloženost), te da je apsolutna bioraspoloživost semaglutida niska. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija. **Plodnost, trudnoća i dojenje:** Ženama reproduktivne dobi preporučuje se korištenje kontracepcije tijekom liječenja semaglutidom. Semaglutid se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće niti dojenja. Učinak semaglutida na plodnost u ljudi nije poznat. **Nuspojave:** *Vrlo često*: hipoglikemija kod primjene s inzulinom ili sulfonilurejom; mučnina, proljev; *Često*: hipoglikemija kod primjene s drugim oralnim antidijabeticima, smanjen apetit; komplikacije dijabetičke retinopatije; povraćanje, bol u abdomenu, distenzija abdomena, konstipacija, dispepsija, gastritis, gastroezofagealna refluksna bolest, flatulencija; umor; povišena lipaza, povišena amilaza; omaglica; *Manje često:* preosjetljivost; povećana srčana frekvencija; eruktacija, odgođeno pražnjenje želuca; kolelitijaza; smanjenje težine; disgeuzija; *Rijetko:* anafilaktička reakcija; akutni pankreatitis. **Doziranje:** Početna doza semaglutida je 3 mg jednom dnevno tijekom jednog mjeseca. Nakon jednog mjeseca dozu treba povećati na dozu održavanja od 7 mg jednom dnevno. Nakon najmanje jednog mjeseca uz dozu od 7 mg jednom dnevno, doza se može povećati na dozu održavanja od 14 mg jednom dnevno kako bi se dodatno poboljšala regulacija glikemije. Maksimalna preporučena jednokratna dnevna doza semaglutida je 14 mg. Uzimanje dvije tablete od 7 mg radi postizanja učinka doze od 14 mg nije ispitano te se stoga ne preporučuje. Za informacije o prelasku sa semaglutida koji se primjenjuje kroz usta na supkutani (s.c.), vidjeti dio 5.2. sažetka opisa svojstava lijeka. Kada se semaglutid uzima zajedno s metforminom i/ili inhibitorom suprijenosnika natrija i glukoze 2 ili tiazolidindionom, postojeća doza metformina i/ili inhibitora SGLT2 ili tiazolidindiona može se nastaviti primjenjivati. Kada se semaglutid uzima zajedno sa sulfonilurejom ili inzulinom, može se razmotriti smanjenje doze sulfonilureje ili inzulina kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije. Nije potrebno samopraćenje glukoze u krvi radi prilagođavanja doze semaglutida. Samopraćenje razine glukoze u krvi nužno je radi prilagođavanja doze sulfonilureje i inzulina, posebice ako je započeta terapija semaglutidom, a inzulin je smanjen. Preporučuje se smanjenje doze inzulina korak po korak. Ako se doza propusti, propuštenu dozu treba preskočiti, a sljedeću dozu treba uzeti sljedeći dan. Nije potrebno prilagođavanje doze prema dobi. Nije potrebno prilagođavanje doze u bolesnika s blagim, umjerenim ili teškim oštećenjem funkcije bubrega. Semaglutid se ne preporučuje u bolesnika sa završnim stadijem bolesti bubrega. Nije potrebno prilagođavati dozu u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre. Iskustvo s primjenom semaglutida u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre je ograničeno, stoga je potreban oprez kod liječenja tih bolesnika semaglutidom. Sigurnost i djelotvornost lijeka Rybelsus® u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka. **Način primjene:** Rybelsus® je tableta koja se uzima jednom dnevno kroz usta, na prazan želudac u bilo koje doba dana. Tabletu treba progutati cijelu s gutljajem vode (najviše pola čaše vode što odgovara količini od 120 ml). Tablete se ne smiju lomiti, drobiti niti žvakati jer nije poznato utječe li to na apsorpciju semaglutida. Bolesnici moraju pričekati najmanje 30 minuta prije obroka ili napitka ili uzimanja drugih lijekova kroz usta. Ako ne pričekaju 30 minuta, smanjuje se apsorpcija semaglutida. **Broj odobrenja**: EU/1/20/1430/002, EU/1/20/1430/005, EU/1/20/1430/008. **Način izdavanja**: na recept. **Nositelj odobrenja**: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danska. **Datum revizije sažetka:** 09/2023.

Prije propisivanja lijeka Rybelsus® obvezno proučite posljednji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka te posljednju odobrenu uputu o lijeku.

Rybelsus® i Apis bik su zaštićeni žigovi u vlasništvu društva Novo Nordisk A/S.

▼*Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje nuspojava dostupne su na www.halmed.hr.*

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Referenca: Posljednji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka Rybelsus®.

RYBELSUS®
semaglutid tablete

Apis bik i Rybelsus® su zaštićeni žigovi u vlasništvu društva Novo Nordisk A/S
Novo Nordisk Hrvatska d.o.o. - Ulica D.T. Gavrana 17 - 10020 Zagreb, Hrvatska
HR23RYB00019 Datum sastavljanja: 10/2023.

novo nordisk®

RYBELSUS®
semaglutid tablete

PRVI I JEDINI ORALNI AGONIST GLP-1 RECEPTORA

Za odrasle osobe sa šećernom bolešću tipa 2



Skraćeni sažetak opisa svojstava lijeka

Naziv lijeka: Rybelsus® 3 mg tablete; Rybelsus® 7 mg tablete; Rybelsus® 14 mg tablete **Međunarodni naziv djelatne tvari:** semaglutid. **Odobrene indikacije:** liječenje odraslih osoba s nedostatno kontroliranom šećernom bolešću tipa 2 radi poboljšanja regulacije glikemije, kao dodatak dijeti i tjelovježbi
• kao monoterapija kada se metformin ne smatra prikladnim zbog nepodnošljivosti ili kontraindikacija
• zajedno s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti.
Za rezultate ispitivanja s obzirom na kombinacije, učinke na kontrolu glikemije i kardiovaskularne događaje te ispitivane populacije, vidjeti dijelove 4.4, 4.5 i 5.1 sažetka opisa svojstava lijeka. **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati. Semaglutid se ne smije primjenjivati u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 niti za liječenje dijabetičke ketoacidoze. Prijavljena je dijabetička ketoacidoza u bolesnika ovisnih o inzulinu nakon brzog prekida ili smanjenja doze inzulina kada se započelo liječenje agonistom GLP-1 receptora. Nema terapijskog iskustva u bolesnika s kongestivnim srčanim zatajenjem stupnja IV prema NYHA klasifikaciji pa se stoga primjena semaglutida ne preporučuje u tih bolesnika. Nema terapijskog iskustva s primjenom semaglutida u bolesnika s barijatrijskim kirurškim zahvatima. Primjena agonista receptora GLP-1 može se povezati s gastrointestinalnim nuspojavama koje mogu prouzročiti dehidraciju, što u rijetkim slučajevima može dovesti do pogoršanja bubrežne funkcije. Bolesnike liječene semaglutidom treba obavijestiti o potencijalnom riziku od dehidracije zbog gastrointestinalnih nuspojava te da poduzmu odgovarajuće mjere opreza kako bi izbjegli gubitak tekućine. Kod primjene agonista GLP-1 receptora primijećen je akutni pankreatitis. Bolesnike treba obavijestiti o karakterističnim simptomima akutnog pankreatitisa. Ako se sumnja na pankreatitis, treba prekinuti primjenu semaglutida, a ako se pankreatitis potvrdi, liječenje semaglutidom ne smije se ponovno započeti. Oprez je nužan u bolesnika koji u anamnezi imaju pankreatitis. U bolesnika liječenih semaglutidom u kombinaciji sa sulfonilurejom ili inzulinom moguć je povećani rizik od hipoglikemije. Rizik od hipoglikemije može se smanjiti smanjenjem doze sulfonilureje ili inzulina na početku liječenja semaglutidom. U bolesnika s dijabetičkom retinopatijom liječenih inzulinom i s.c. semaglutidom zabilježen je povećani rizik od komplikacija dijabetičke retinopatije, rizik koji se ne može isključiti kod semaglutida

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

RYBELSUS®
semaglutid tablete

Apis bik i Rybelsus® su zaštićeni žigovi u vlasništvu društva Novo Nordisk A/S
Novo Nordisk Hrvatska d.o.o. - Ulica D.T. Gavrana 17 - 10020 Zagreb, Hrvatska
HR23RYB00019 Datum sastavljanja: 10/2023.

novo nordisk®