

Příloha 2.

Systém hlášení nežádoucích událostí

SHNU analýza stávajícího stavu a koncepce strategie a rozvoje

Centrální Systém hlášení nežádoucích událostí (dále i jako SHNU) v ČR slouží k **evidenci hlášených nežádoucích událostí** (dále i jako NU) **vzniklých u všech poskytovatelů zdravotních služeb** (dále i jako PZS) **lůžkové péče**. SHNU je vybudován na základě jednotné metodiky s legislativním ukotvením (viz dále) k identifikaci rizik, k vypořádání NU a jejich systematické prevenci s využitím potenciálu zástupců jednotlivých PZS a jejich lokálního know-how. SHNU je v současné době koncipován jako systém “kultivačně-monitorovací” sloužící k vyhodnocování anonymizovaných agregovaných dat o počtu hlášení NU a k možnosti anonymního porovnání zdravotnických zařízení lůžkové péče mezi sebou. Systém primárně neslouží k evidenci NU v procesu jejich zpracování na lokální úrovni u PZS.

V současné podobě sběru agregovaných dat, slouží SHNU také jako nástroj pro sjednocení procesu vyhodnocení NU a jejich identifikace na základě využívání objektivizujících škál pro hodnocení stavu pacienta, umožňuje management rizik, je východiskem pro tvorbu nových doporučení pro prevenci NU dle jednotných doporučení a bezpečnou praxi a měl by být nástrojem pro edukaci poskytovatelů zdravotních služeb.

Výše uvedené role SHNU a jeho cíle jsou naplňovány v podobě jednotných metodických doporučení, které jsou připravovány v úzké spolupráci s jednotlivými oprávněnými osobami – zástupci poskytovatelů zdravotních služeb (členy Pracovní skupiny Systému hlášení nežádoucích událostí, dále i jako PS SHNU). Nejdůležitější funkcí systému je podpora jednotné metodiky sledování NU, která následně umožňuje poskytování výsledků analýzy srovnatelných dat a jejich zkoumání s cílem napomoci ke zlepšení zdravotní péče a napomoci zdravotnickým profesionálům poskytovat péči bezpečněji. V nově (od roku 2024) veřejně dostupných přehledech srovnávání na portále SHNU není možná identifikace konkrétního poskytovatele zdravotních služeb ani konkrétního zdravotnického zařízení. Účelem centrálního systému hlášení NU je sledování výskytu nežádoucích událostí v klinické praxi, jejich následné centrální hlášení a zejména snaha o metodickou podporu při jejich hlášení dle jednotné terminologie a uplatňování preventivních opatření – tedy účelných proaktivních ochranných strategií.

Centrální systém je koncipován jako systém hodnocení sloužící primárně:

- k umožnění sdíleného učení jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb v unifikovaném způsobu identifikace rizik, hodnocení a vypořádávání NU;
- k vyhodnocování anonymizovaných agregovaných dat o hlášených hlavních typech NU;
- k porovnávání zařízení mezi sebou.

Legislativa

Sledování nežádoucích událostí ve zdravotnických zařízeních lůžkové péče, jejich incidence a vypořádání vycházejí z Doporučení Rady Evropské unie o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí ze dne 9. června 2009 (2009/C 151/01). Legislativní zakotvení sledování nežádoucích událostí u PZS lůžkové péče v České republice viz [ZDE](#).

Statistická zjišťování Ministerstva zdravotnictví jsou součástí Programu statistických zjišťování v České republice, který byl sestaven v souladu se zákonem č. 89/1995 Sb., o státní statistické službě, ve znění pozdějších předpisů. Ministerstvo zdravotnictví ve snaze podpořit sledování nežádoucích událostí na úrovni jednotlivých PZS zajišťuje prostřednictvím ÚZIS ČR sběr dat a metodickou podporu v Systému hlášení nežádoucích událostí na centrální úrovni. Jednotliví PZS mají povinnost zavést lokální systém sledování

nežádoucích událostí v podobě, která odpovídá potřebám jejich instituce (§ 47 odst. 3 písm. a) až c) zákona č. 372/2011 Sb.). Zapojení do centrálního SHNU je pro všechny poskytovatele lůžkové zdravotní péče akutní i následné a dlouhodobé péče povinné od 1. 1. 2018. SHNU na centrální úrovni akceptuje mezinárodní klasifikaci nežádoucích událostí – NU (International Classification for Patient Safety) a poskytuje metodické pokyny pro sledování a hlášení NU včetně technických parametrů vyžadovaných pro předání dat. Český překlad a výklad jednotlivých pojmů je dostupný v definičním – taxonomickém slovníku [ZDE](#).

Hlášení počtu nežádoucích událostí pro centrální hodnocení probíhá 1 x ročně elektronicky – prostřednictvím výkazu L (MZ) 3-01 do Centrálního úložiště výkazů a týká se následujících typů NU: • Pád • Dekubit • Klinická administrativa • Klinický výkon • Dokumentace • Medikace / i.v. roztoky • Transfuze / krevní deriváty • Dieta/výživa • Medicinální plyny • Medicínské přístroje / vybavení • Chování osob • Nehody a neočekávaná zranění • Technické problémy • Zdroje / management organizace • Neočekávané zhoršení klinického stavu • Jiné NU a nově pilotně sledované NU • Úrazy • Stížnosti a náhrada újmy. Rozšíření sledování v souvislosti se zařazením dvou nových NU - "NU Úrazy" a "NU Stížnosti a náhrada újmy" jako samostatně sledovaných oblastí reaguje na nejčastější výskyt NU v kategorii "NU Jiné" a požadavky pro sledování kvality péče v souladu se strategií Národního institutu kvality a excelence ve zdravotnictví (NIKEZ).

Náplň činností SHNU

SHNU je realizován jako prevalenční sběr dat o počtu hlášení NU na centrální úrovni. Hlavním cílem je metodická kultivace (prevence a opatření zaměřená na zvýšení bezpečí pacientů a eliminaci nežádoucích událostí NU).

- a) Koordinace, organizace a zabezpečení administrativní činnosti a řízení aktivit zejména v oblasti sledování výskytu nežádoucích událostí v klinické praxi a řešení dílčích výzkumných a vývojových úkolů se zřetelem na kvalitu péče bezpečí pacientů.
- b) Kontinuální metodická podpora – individuální metodické konzultace pro kontaktní/oprávněné osoby SHNU (odpovídající zařazení NU, vypořádání NU).
- c) Rozvoj metodických postupů pro podporu kvality poskytované péče – tvorba metodických materiálů ([metodiky](#), [videonávody](#)), které jsou odborné i laické veřejnosti dostupné na Národním webovém portálu SHNU (www.shnu.uzis.cz), metodická podpora při hlášení NU dle jednotné terminologie, posílení edukačních procesů cílových skupin zdravotnických pracovníků a uplatňování preventivních opatření.
- d) Zajištění informačních kampaní pro cílové skupiny – provoz portálu jako komunikační odborně orientované platformy pro PZS v identifikaci rizik spojených s poskytováním zdravotních služeb, prevenci nežádoucích událostí, jejich rozpoznání a klasifikaci a jednotném posouzení na lokální úrovni, které umožní sledování a hlášení na centrální úrovni.
- e) Pravidelné publikování a prezentování metodických materiálů a výsledků jednotlivých analýz sběru dat v SHNU i dalších projektových aktivit na podporu kvality péče.
- f) Zajištění a koordinace strategických analýz k vyhodnocování kvality zdravotní péče (analýza dat v SHNU s možností „benchmarkingu“ mezi jednotlivými kategoriemi PZS - interně dostupná data - interní vizualizace dat, analýzy kapacitních ukazatelů zdravotnického systému ČR, další spolupráce na analýze dat NZIS se zaměřením na podporu a ochranu veřejného zdraví se zvláštním zaměřením na hodnocení kvality péče, identifikaci pochybení v tzv. „nursing sensitive“ oblastech a epidemiologii vybraných chorobných stavů a onemocnění s dopadem na kvalitu péče a bezpečí poskytovaných služeb).
- g) Spolupráce na realizaci aktivit souvisejících s tvorbou Doporučených postupů (DP) a Národních standardizovaných operativních protokolů ([NSOP](#)) včetně navazujících projektových činností.

- h) Spolupodílení se na kultivaci a budování legislativního zajištění dlouhodobě udržitelného systému aktivit v oblasti podpory kvality a bezpečí zdravotní péče.
- i) Spolupráce s dalšími resortními i mimoresortními organizacemi (národními i mezinárodními) v oblasti podpory kvality péče a bezpečí pacientů.

Spolupráce s organizacemi v ČR a v zahraničí:

- Na úrovni **Ministerstva zdravotnictví** spolupracují členové týmu SHNU s **Odborem nelékařských povolání** – Hlavní sestrou MZ ČR a **Odborem zdravotní péče** například na tvorbě Národních ošetřovatelských postupů nově Národních standardizovaných operativních protokolů (NSOP), Rezortních bezpečnostních cílů a dalších edukačních materiálů pro NLZP, i na strategii vzdělávání NLZP. Podílejí se také na různých analýzách dat (např. personální kapacity NLZP v ČR). Prof. Pokorná je členem Odborné rady pro ošetřovatelství a řízení implementace a hodnocení úspěšnosti Koncepce ošetřovatelství. **Pracovní skupiny pro bezpečí pacientů a kvalitu zdravotních služeb** (Pokorná – předseda) Ministerstva zdravotnictví, Spolupráce v rámci **Národního akčního plánu pro Alzheimerovu nemoc a obdobná onemocnění** (Pokorná – gestor dílčí oblasti – vzdělávání zdravotnických pracovníků).
- V oblasti vzdělávání, vědecko-výzkumné a projektové činnosti členové SHNU úzce spolupracují s **Lékařskou fakultou Masarykovy univerzity**, Brno a v oblasti vzdělávání NLZP také s **Národním centrem ošetřovatelství a nelékařských zdravotnických povolání** (např. redakční činnost portálu Dekubity.eu (<https://www.dekubity.eu/>), různé edukační a vzdělávací materiály [ZDE](#)). Prof. Pokorná je také místopředsedkyní **Asociace vysokoškolských vzdělavatelů nelékařských zdravotnických povolání** (AVVNZP), kde se podílí na tvorbě Strategie vzdělávání NLZP ([Avvnzp webnode.cz](#))
- Spolupráce s **Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj** (OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development) na mezinárodních projektech, statistická služba – hlášení dat ve vztahu k veřejnému zdraví do mezinárodních databází, člen Pracovní skupiny OECD pro kvalitu a výsledky zdravotní péče (HCQO - Healthcare Quality and Outcomes Indicators)
- Spolupráce na mezinárodních projektech v oblasti prevence a léčby nehojících se ran s **EWMA – European Wound Management Association** a v oblasti prevence a léčby proleženin s **EPUAP – European Pressure Ulcer Advisory Panel**.
- V oblasti posílení důkazů, politiky, praxe a vzdělávání v souvislosti s podílem sester na interprofesionální farmaceutické péči spolupracuje tým SHNU s mezinárodní sítí **NuPhac – Nurse and Pharmaceutical Care** v rámci které se také podílí na řešení projektu EQUANU zaměřeného na mezinárodní srovnání společenského a profesního postavení sester ve vybraných evropských zemích.

Činnost týmu SHNU a vlastní systém primárně neslouží pouze k zajištění evidence NU v procesu jejich zpracování na lokální úrovni u PZS. Funkcí systému je nejen poskytování výsledků analýzy dat, ale jejich zkoumání (příčiny a následky) s cílem napomoci ke zlepšení zdravotní péče na lokální úrovni PZS i na centrální úrovni v ČR a napomoci zdravotnickým profesionálům poskytovat péči bezpečněji na základě účelné výměny zkušeností a expertních znalostí. Na základě veřejného zpřístupnění vybraných dat v rámci "analýz pro veřejnost" jsou prezentována data, která neslouží ke srovnávání, či dokonce tvorbě „žebříčků“ kvality péče a rizik na národní úrovni, ale zejména ke kultivaci procesů k podpoře kvality péče na lokální úrovni jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb a schopnosti sledovat rizika péče. Veřejná část poskytovaných informací slouží ke zvýšení povědomí o problematice nežádoucích událostí i u laické veřejnosti.

Přehled hlavních agend SHNU

- Metodická a informační (osvětová) činnost pro odbornou i laickou veřejnost – [Národní portál SHNU](#), který je určený:
 - k prezentaci metodických materiálů s přesnou definicí pro zadávání dat hlášených událostí a jejich vypořádání (autorizované a odborně recenzované metodické pokyny); K dispozici jsou:
 - Obecné metodické materiály. Dostupné [ZDE](#).
 - Metodické materiály k jednotlivým typům NU. Dostupné [ZDE](#).
 - Metodické materiály pro pilotní projekt Agentur Domácí Zdravotní péče – ADP: Obecné metodické materiály (Metodika sledování NU, Pokyny pro předávání dat, Vzor výkazu) a Metodické materiály dle typu NU (Pád, Dekubitus). Dostupné [ZDE](#).
 - k podpoře edukačních procesů cílových skupin pracovníků ve zdravotnictví o sledování, hlášení a vypořádání nežádoucích událostí (informace o seminářích, workshopech, celostátních setkáních a odborných symposiích);
 - k posílení edukačních procesů cílových skupin pracovníků ve zdravotnictví v prevenci nežádoucích událostí a zavádění bezpečnostních opatření (formou sdíleného učení) v rámci metodiky proaktivních a retroaktivních intervencí;
 - k poskytování účelné zpětné vazby v podobě agregovaných dat (analytické zpravodajství a výsledky srovnávání dle typů nežádoucích událostí a dle typů poskytovatelů) spolu s metodickou korekcí zadávaných výstupů z dat SHNU;
 - ke vzájemnému sdílení zkušeností jednotlivých zástupců poskytovatelů zdravotních služeb ve formě prezentací zajímavých kazuistik nežádoucích událostí a jejich vypořádání (sekce pro přihlášené a interně dostupné diskusní fórum);
- Sběr a analýza dat o počtu hlášení nežádoucích událostí (SHNU) na centrální úrovni
 - Koordinace a zajištění metodické podpory, sběr a validace dat, komunikace se zástupci PZS.
- Analytická činnost
 - Spolupráce na analýze dat NZIS se zaměřením na podporu a ochranu veřejného zdraví se zvláštním zaměřením na hodnocení kvality péče, identifikaci pochybení v tzv. “nursing sensitive” oblastech a „bed-side“ intervencích a epidemiologii vybraných chorobných stavů a onemocnění s dopadem na kvalitu péče a bezpečí poskytovaných služeb.
- Odborná a konzultační agenda v oblasti NLZP (terminologie, vzdělávání, klinická praxe, věda a výzkum)
 - Odborné definování potřeb, odborných a technických specifikací pro realizaci aktivit oddělení, spolupracujících subjektů.
- Organizace odborných konferencí, především se zaměřením na problematiku dekubitů (Příklady výstupů viz: EPUAP [ZDE](#), České sympozium dekubitů [ZDE](#)).
- Pořádání celostátních setkání zástupců PZS (příklady výstupů z roku 2017: [ZDE](#) a [ZDE](#), z roku 2018: [ZDE](#) a z roku 2023 [ZDE](#)).
- Pořádání setkání členů pracovní skupiny SHNU (příklady výstupů z roku 2018 [ZDE](#) a [ZDE](#)).
- Spoluorganizace Kulatého stolu k problematice dekubitů (Bližší info [ZDE](#)).
- Vědecká/výzkumná činnost
 - Tým SHNU je aktivní i ve vědecko/výzkumné činnosti. Členové týmu se podílejí na tvorbě odborných publikací (Příklad sumarizující prezentace činnosti SHNU: Pokorná A. a kol. Dostupné [ZDE](#))

- Metodika tvorby laických doporučení k přenosu znalostí na podporu na důkazech založeného rozhodování ve zdravotnictví v České republice – aktuálně se členové týmu v rámci projektu AZV ČR věnují metodice tvorby doporučení v laickém jazyce, tzv. Plain language recommendation (PLR), což v praxi znamená možnost metodicky jednotné transformace odborných textů doporučených postupů do jazyka srozumitelného běžné populaci. Dostupné [ZDE](#).
- Vzdělávací činnost – Nejvýznamnější vzdělávací materiály pro širokou veřejnost
 - Co byste měli vědět o dekubitech a na co nezapomenout (informace pro laickou veřejnost; Dostupné [ZDE](#)), Metodické materiály SHNU (průběžná aktualizace v intervalu 2 let, pro odbornou veřejnost; Dostupné [ZDE](#)), Management nežádoucích událostí ve zdravotnictví (pro odbornou veřejnost; Dostupné [ZDE](#)), Interaktivní vizualizace dat pro oprávněné osoby jednotlivých PZS (analýzy SHNU s možností volby filtrů – všechny kategorie, vlastní kategorie, volba období, volba absolutního počtu NU / přepočtu NU na 1000 pacientů; Dostupné [ZDE](#)), Edukační materiály pro odbornou veřejnost – prevence poškození kůže (Dostupné [ZDE](#) a [ZDE](#)), Jak se léčí nehojící se rány? Obrovský vliv má psychika, říká zdravotní sestra – Radiožurnál (pro laickou veřejnost; Dostupné [ZDE](#)), Léčba ran – Dvojka Rozhlas, Káva o čtvrté (pro laickou veřejnost; Dostupné [ZDE](#)), Metodické videonávody (pro odbornou veřejnost; Dostupné [ZDE](#)), Veřejně dostupná data Systému hlášení nežádoucích událostí (pro odbornou i laickou veřejnost; Dostupné [ZDE](#)), Curriculum EWMA – mezinárodní kurikula pro vzdělávání v oblasti hojení ran (Dostupné [ZDE](#)).

Pravidelné výstupy činnosti SHNU

- Analýza veřejně dostupných dat
 - report výskytu hlášených nežádoucích událostí (povinných i nepovinných) u všech PZS lůžkové péče v ČR – veřejná část webu – přístupné široké odborné i laické veřejnosti. Dostupné [ZDE](#). Uživatel má možnost zobrazení [Přehledu NU všech kategorií PZS/ZZ](#), [Trendů NU v čase](#) a [Pozice PZS \(kategorie\) podle počtu/četnosti NU](#).
- Analýza anonymizovaných dat
 - report výskytu hlášených nežádoucích událostí (povinných i nepovinných) konkrétního PZS lůžkové péče v ČR – dostupné oprávněným osobám daného PZS – interní část webu – přístupné autorizovaným osobám). Dostupné [ZDE](#).

Pro možnost identifikace dopadů nežádoucích událostí na proces poskytování péče, bylo rozhodnuto o zařazení dvou nových NU (NU Úrazy a NU Stížnosti a náhrada újmy). Aktuálně je v přípravě první pilotní sběr dat (realizace duben/květen 2024) u vybraných PZS lůžkové péče za rok 2023 (cca 45 PZS – zástupci oprávněných osob z PS SHNU). V roce 2025 bude realizován pilotní sběr dat nově sledovaných NU u všech PZS lůžkové péče za rok 2024 a v roce 2026 budou obě nové NU povinně sledovány v rámci výkazu L (MZ) 3-01 - Hlášení počtu nežádoucích událostí pro centrální hodnocení za rok 2025 v souladu s připravovanou aktualizací prováděcího předpisu (vyhlášky) k programu statistických zjišťování v České republice, který byl sestaven v souladu se zákonem č. 89/1995 Sb., o státní statistické službě, ve znění pozdějších předpisů.

V souvislosti s rozhodnutím o zařazení dalších dvou nežádoucích událostí NU Úrazy a NU Stížnosti a náhrada újmy do Programu statistických zjišťování v ČR byla připravena datová struktura a metodický pokyn pro sběr dat. Dále probíhá příprava plných metodických materiálů pro každou nově sledovanou nežádoucí událost zvlášť.

Plán/oblasti navazujících činností SHNU	
Metodická podpora	<ul style="list-style-type: none"> • Rozšiřování metodické podpory • Celostátní setkání – proběhne v rámci setkání Konference NIKEZ 9. 9. 2024 • Semináře/kurzy/workshopy dle poptávky PZS – nejbližší setkání Pracovní skupiny SHNU proběhne 9. 4. 2024 (online) • Navázání další spolupráce a rozšíření pracovní skupiny SHNU – aktuálně rozšíření pracovní skupiny SHNU o dalších 26 členů • Kontinuální spolupráce se zástupci jednotlivých PZS • Individuální konzultace s kontaktními osobami – telefonická a emailová komunikace zejména ohledně zařazování a vypořádání NU
Web (portál) SHNU	<ul style="list-style-type: none"> • Kontinuální budování webové platformy – nově přístupné aktualizované zobrazování dat • Rozšíření funkcionalit – podrobnější analýzy (např. specializace, riziko, vznik v ZZ/mimo ZZ) a rozšíření možností generování reportu – probíhá technická realizace • Komunikační platforma (live chat?) - dlouhodobý plán • „Open data“ (semi-open data) - dlouhodobý plán
Evaluace SHNU	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluace SHNU z pohledu uživatelů (zapojených oprávněných osob PZS) • Revize sledovaných parametrů – výkaz L (MZ) 3-01 (rozšíření sběru dat) • Získávání a hodnocení zpětné vazby od kontaktních osob • Zhodnocení využívání screeningových nástrojů doporučených v metodikách • Možnosti hodnocení využívání webu SHNU (přístupy, přihlášení, stahování reportů, aktivní práce s vizualizacemi)
Rozvoj a vědecká činnost	<ul style="list-style-type: none"> • Pravidelná aktualizace metodik a jejich revize v návaznosti na NOP, Revize metodik v návaznosti na Národní operativní standardizované protokoly - NSOP ve spolupráci s ONP MZ ČR • Příprava dalších NSOP/DP ve spolupráci s ONP MZ ČR • Implementace nových hodnotících nástrojů (např. hodnocení rizika pádů/dekubitů/nutrice/chování osob aj.) do praxe • Publikáční činnost – Přehled 10letého působení SHNU, Hodnocení pětiletého období povinného hlášení NU v ČR

SHNU je jedinečným dlouhodobě ověřeným a funkčním systémem (kontinuální rozvoj od roku 2014). S ohledem na jeho koncepci sdíleného učení a šíření dobré praxe v podmínkách lůžkové péče (akutní, následné i dlouhodobé) je zcela unikátní i ve srovnání v rámci centrální Evropy. Zahrnuje jak kontinuální metodickou podporu s využitím jednotné terminologie (International Classification for Patient Safety) a nomenklatury nežádoucích událostí, tak zároveň vytváří dlouhodobě prostor pro prevalenční sběr dat a jistou formu benchmarkingu ve srovnatelných skupinách PZS. Zároveň poskytuje veřejně dostupná anonymizovaná data pro laickou populaci (příjemce péče, decizní sféru apod.). Právě metodická podpora a koncepční činnost ve spolupráci s oprávněnými zástupci PZS, snaha o kontinuální kultivační procesy a nerepresivní charakter spolupráce významně pozitivně ovlivňují primárně limitující faktor self-reportingu.

Realizované kroky a cíle strategie do roku 2025

- *Zvýšení dostupnosti dat pro laickou veřejnost* – interaktivní vizualizace na portálu SHNU + provázání s informací NZIP (**částečně splněno**)

- *Zjednodušení a modernizace interních interaktivních vizualizací pro oprávněné osoby z PZS* – pokročilá interaktivní vizualizace (personální dopady na prevalenci NU, rizikové faktory a prevalence NU **(částečně splněno)**)
- *Transparentní informování o zraněních a úrazech v lůžkové péči* – včetně zaměstnanců PZS – identifikace možných dopadů nedostatku lidských zdrojů a optimalizace lidských zdrojů v návaznosti na platnou legislativu **(plán 2024–2025–2026)**
- *Zvýšení informovanosti o nákladnosti “nekvalitní péče”* – doplnění NU úrazy a NU stížnosti a náhrady újmy **(povinný sběr údajů za rok 2025; pilotní sběr za rok 2023 a 2024)**
- *Propojení anonymizovaných dat o NU s informacemi o výkonnosti PZS* – identifikace vlivu výkonu, zátěže a prevalence NU (spojení s daty resortních referenčních statistik a hodnocením spokojenosti pacientů) – **v návaznosti na vznik RRS – rok 2026**