

AVRUPA BİRLİĞİ ÜLKELERİ VE TÜRKİYE'DE HASTA GÜVENLİĞİ, TIBBİ HATALARDAN ÖĞRENME KÜLTÜRÜ

Geliş Tarihi: 9.05.2021

Kabul Tarihi: 22.12.2021

Dilek TARHAN¹

Türkan YILDIRIM²

ÖZ

Güvenlik kültürü, hata olasılığını tanımakla başlar ve sürekli öğrenme ve iyileştirme süreçlerinin gerçekleştirilmesini sağlar. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) 2007 yılında Cenevre'de Avrupa Komisyonu'nun desteklediği uluslararası konferansta her yıl Dünya'da yaklaşık 10 milyon insanın önlenabilir tıbbi uygulamalar sebebiyle sakatlandığını veya öldüğünü vurgulayarak hasta güvenliği konusunda daha fazla araştırma yapılması çağrısında bulunmuştur.

Bireysel, kurumsal ve sağlık sistemi düzeyinde hasta güvenliğini geliştirmeye yönelik stratejiler, güvenli sağlık hizmetinin tasarlanması için başlangıç noktasını oluşturmaktadır. Bu kapsamda, tıbbi hatalar ve hasta güvenliği konusu bir sistem sorunu olarak ele alınmaktadır.

Türkiye'de hasta güvenliği ile ilgili çalışmalar Türkiye Sağlıkta Kalite Sistemi kapsamında yürütölmektedir. Sağlık hizmetinde hasta güvenliğinin sağlanması için belirlenen kriterler Bakanlık tarafından yayınlanan kalite standartları içinde yer almaktadır. Söz konusu standartlar sağlık kuruluşları tarafından zorunlu olarak uygulanmak durumundadır.

Çalışmamızın amacı; ülke genelinde ve yurt dışında yapılan hasta güvenliği ve tıbbi hatalardan öğrenmeye yönelik çalışmaları ve gelişmeleri derleyerek, sağlık profesyonellerinin bu konularla ilgili farkındalık ve bilgi düzeylerini artırmak, sürekli iyileştirme bakış açısının gelişimine ve ülkemizde hasta güvenliği kültürünün oluşturulmasına katkıda bulunmaktadır.

1 Uzm. Dr. Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Daire Başkanlığı, T.C. Sağlık Bakanlığı, Ankara, Türkiye.

2 Prof. Dr. Sağlık Bilimleri Fakültesi, Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Ankara, Türkiye.

Çalışmanın sonucunda; tıbbi hatalara neden olan faktörler özetlenmiş, hasta güvenliğinin geliştirilebilmesi için sağlık kuruluşları, ülkeler ve bilimsel araştırma yapacak araştırmacılara katkıda bulunulabilecek öneriler sunulmuştur.

Anahtar Kelimeler: Sağlık hizmeti, Hasta güvenliği, Tıbbi hatalar

PATIENT SAFETY IN EUROPEAN UNION COUNTRIES AND TURKEY, A CULTURE OF LEARNING FROM MEDICAL ERRORS

ABSTRACT

A safety culture starts with recognizing the possibility of error and ensures that continuous learning and improvement processes are carried out. The World Health Organization (WHO) emphasized at the international conference held in Geneva in 2007, which is supported by the European Commission, that approximately 10 million people in the world are injured or die every year, due to preventable medical practices. It also called for more research on patient safety.

Strategies to improve patient safety at the individual, institutional, and healthcare system level are the starting point for designing safe healthcare. In this context, medical errors and patient safety are handled as a system problem.

Works on patient safety in Turkey are carried out within the scope of the Turkish Healthcare Quality System. The criteria determined to ensure patient safety in health care are included in the quality standards published by the Ministry. These standards have to be enforced by health institutions.

The aim of our study;

By compiling the studies and developments on patient safety and learning from medical errors made throughout the country and abroad, increasing the awareness and knowledge level of health professionals on these issues contributes to the development of a continuous improvement perspective and to the creation of a patient safety culture in our country.

As a result of the study; the factors that cause medical errors are summarized, and suggestions that can contribute to health institutions, countries and researchers who will conduct scientific research are presented in order to improve patient safety.

Key Words: Healthcare, Patient safety, Medical errors

1. GİRİŞ

Güvenlik, herhangi bir kalite eyleminin en önemli bileşenidir. Bu bakış açısı ile “hasta güvenliği iyi sağlık hizmeti sunumunun vazgeçilmez bir parçasıdır” denilebilir. Hasta güvenliği konusu tıbbın tarihi kadar eski bir geçmişe sahip olsa da, dünya genelinde hasta güvenliği konusu ilk olarak “Institute of Medicine” kuruluşunun "To Err is Human" raporu ile geniş bir etki alanı bulmuştur. Bu raporun üzerinden geçen yaklaşık yirmi yıl boyunca ilerleme kaydedilmiş olsa da sağlık hizmeti sırasında gelişen tıbbi hatalar, tüm dünya sağlık sistemleri için bir gerçeklik olmaya devam etmektedir (Angela vd. 2015).

DSÖ tarafından hasta güvenliğini geliştirmeye yönelik belirlenen strateji ve eylemler ülkemizle birlikte pek çok dünya ülkesinde onaylanmıştır. Ancak her bir ülkenin mevzuat alt yapısına ve teknik kapasitesine bağlı olarak eylemlerin aynı oranda uygulanmadığı bir gerçektir. Bazı ülkeler, çok fazla kaynak kullanımı ve proaktif yaklaşımları benimserken, düşük ve orta gelirli ülkeler hasta güvenliğini, temel altyapı sorunları çözüldüğünde ele alınacak bir konu olarak değerlendirmişlerdir. Yine de hasta güvenliğinde ilk adımları atan ülkelerden olan Birleşik Krallık'ta bile son tahminlere göre ortalama her 35 saniyede bir hasta, sağlık hizmeti kaynaklı zarar görmektedir. ABD'de güvenli olmayan ilaçlar nedeniyle her yıl 1,5 milyon hasta zarar görmekte ve binlerce insan hatalar nedeniyle ölmektedir (WHO, 2016).

2. HASTA GÜVENLİĞİ

2.1. Hasta Güvenliği Kültürü Tarihçesi

Eski çağlardan günümüze kadar ulaşan bazı belgelerde; Babil, Hitit, Eski Hint, Yunan ve Roma'da hekimin hastaya karşı sorumluluğunu ifade eden kuralların yazılı olarak tanımlandığı görülmektedir. MÖ. 1800 lü yıllarda yazılmış olan Hammurabi kanunları bu konuyla ilgili ilk kanuni düzenlemeleri içermektedir (Özgönül, 2010).

Şamanizm döneminde Türklerde, hekimlerin yanlış uygulamalar nedeniyle cezalandırıldığını gösteren belgeler bulunmaktadır. Selçuklularda deneyimsiz kişilerin hekimlik yapması veya hekimin kusurlu bulunması durumunda ceza verildiği bilinmektedir. Hekim İbn-i Şerif tarafından 1041 yılında yazılan “Yâdigâr-ı İbn-i Şerif” yazmalarında; bilgi ve tecrübenin önemi, ilaç tedavisinde dikkat edilmesi gereken hususlar anlatılmış, iyi bir hekim nasıl

olması gerektiği tasvir edilmiştir. Türk tıp tarihi arşiv belgelerinde hasta güvenliğine dair rıza belgelerine sıklıkla rastlanılmaktadır. Bu belgelerde özellikle cerrahi müdahalelerden önce, hastanın hastalığının ve yapılacak ameliyatın ne olduğu, hekimin alacağı ücret, istenmeyen bir durumun meydana gelmesi halinde hasta veya yakınlarının herhangi bir talebi olmayacağına dair bir taahhüt alınması gibi konulara yer verilmektedir (Tokaç, 2008).

Osmanlı İmparatorluğu döneminde de hekimlik ve eczacılık uygulamalarına yönelik kurallar padişah ve hekimbaşı fermanları ile tanımlanmış ve bu kurallara uymayanlar cezalandırılmıştır (Özgönül, 2010).

Hekim sorumluluğuna dair ilk mahkeme kararlarına 12. ve 13. yüzyılda Kudüs mahkemesi kayıtlarında rastlanmaktadır. Avrupa'da rastanan ilk mahkeme kararı ise 1390 yılına aittir. Bu kararda Marsilyalı bir hekim, bilgisizliği nedeniyle gerçekleştirdiği hatası nedeni ile sorumlu tutulmuş ve ceza almıştır. Bugünkü bakış açısı ile malpraktis kavramı 1768 yılında William Blackstone tarafından İngiltere'de ortaya konulmuştur. Akabinde konu ile ilgili farkındalık artmaya ve yazılı kaynaklarda tıbbi hatalar ile ilgili kurallar daha net şekilde tanımlanmaya başlamıştır (Özgönül, 2010).

II. Dünya savaşı sonrasında branşlaşmanın artması, tıp bilimi ve teknolojisinin gelişmesi ile birlikte sağlık hizmetinin kapsamı ve çeşitliliği artmış, bu durum tıbbi hataların daha sıklıkla gerçekleşme ihtimalini ortaya çıkarmıştır.

Bununla birlikte, hastaların tıbbi hatalar nedeniyle sağlık çalışanlarını suçlama eğiliminin de yıllar içinde arttığı gözlenmiştir. Bu eğilim, hekimler ve diğer sağlık çalışanlarının savunmacı bir tutuma kaymalarına sebep olmuştur (Özgönül, 2010).

Suçlayıcı olmayan, aksine sistemi onarıcı ve iyileştirici bakış açısının gelişimi yakın tarihe dayanmaktadır. Bunun için 19. yüzyılda hastane kaynaklı enfeksiyonların fark edilmesi ve Semmelweis'in puerperal ateşi azaltmak için hastaya dokunmadan önce el yıkamayı önermesi önemli bir milat olarak kabul edilmektedir. 20. Yüzyılda Codman, tıbbi hataları; ekipman, cerrahi değerlendirme, teşhis becerisi ve teknik bilgi eksiklikleri olarak kategorize etmiştir. 1964 yılında hastanedeyatan bir grupta hasta istenmeyen olaylara açasından izlenmiş ve hastaların %20'sinin istenmeyen bir olay ile karşılaştığı, bunların %6.6'sının ise istenmeyen olay nedeni ile öldüğu belirtilmiştir (Avcı, 2015).

Leape, 1994’de hataların kök nedenleri ve insan performansına odaklanan yeni bir bakış açısı getirmiş ve hataları azaltmada ihtiyaç duyulacak sisteme yönelik temel değişim gerekliliklerini tartışmıştır. Ardından, kayıtlara geçen istenmeyen olayların artması ile birlikte medyanın hasta güvenliği konusuna ilgisi de artış göstermiş ve tıbbi hataların nedenleri daha sıklıkla sorgulanmaya başlanmıştır (Avcı, 2015).

Akademik araştırmacıların bu alanda pek çok çalışması olmakla birlikte, politika yapıcılar sorunun gerçek anlamda farkına 1990’lardan itibaren varmışlardır. IoM tarafından 1999 yılında yayımlanan “To Err is Human” raporunun bu farkındalığın artmasında önemli bir rolü vardır.

Raporun etkisi ile birlikte, sağlık hizmetlerinde hasta güvenliği kültürünün oluşturulmasına yönelik uluslararası bir çaba ortaya çıkmıştır. Bu çabasonucunda, 2004 yılı Dünya Sağlık Asamblesi’nde, DSÖ başkanı ve birçok ülke Sağlık Bakanlarının desteğiyle “Dünya Hasta Güvenliği İttifakı”nın başlatılmıştır.

Akabinde 2005 yılında DSÖ tarafından, “Dünya Hasta Güvenliği İttifakı 10 Eylemi”, “Küresel Hasta Güvenliği Mücadeleleri” ve “Hasta Güvenliği Çözümleri” ilan edilmiştir.

DSÖ’nün öncülüğünü yaptığı bu hareketle birlikte, Avrupa ülkelerinde ve ülkemizde bu konu gün geçtikçe daha çok konuşulur hale gelmiş ve hasta güvenliği ile ilgili çeşitli mevzuat çalışmaları ve düzenlemeler ortaya konmuştur. Bugüne kadar yapılan araştırmalar ve çabalar, güvenlik sorunlarının başlangıçta ön görüldüğünden çok daha karmaşık ve yaygın olduğunu göstermektedir (NPSF, 2015).

2.2. Hasta Güvenliği Kavramı ve Önemi

DSÖ’ye göre hasta güvenliği, sağlık hizmetinin temel prensibi ve en önemli özelliklerinden biridir. Hem hastayı önlenebilir zararlardan korumayı, hem de sağlık hizmetini daha güvenli hale getiren süreç ve yapıları oluşturmayı hedefler.

Bu tanım, hasta güvenliğine ilişkin aşağıdaki iki hedefi içerisinde barındırmaktadır (WHO, 2017; WHO, 2006; WHO, 2005):

- Sağlık hizmeti sürecinde önlenebilir zararların engellenmesi
- Sağlık hizmetinin kendisinden kaynaklanan zararları önlemeye yönelik hasta ve çalışanlar arasındaki koordineli çabaların varlığı

Hasta güvenliği, hastane, birinci basamak sağlık kuruluğu, bakım evleri gibi her türlü sağlık bakım ortamında meydana gelebilecek istenmeyen olayları kapsamaktadır. Yanlığ tanı, yanlığ klinik karar, yanlığ veya eksik tedaviler, yanlığ müdahaleler, yanlığ ilaç dozu, kullanıma uygun olmayan ürünler nedeniyle ortaya çıkan zararlar, insan veya sistem hataları istenmeyen olaylara örnek olarak verilebilir (EPF, 2014).

Hasta güvenliğinde amaç, hasta ve yakınlarını bedensel ve ruhsal olarak olumlu etkileyecek bir ortam oluşturmaktır. Temel felsefe, yapı ve süreç kaynaklı hataların ortaya çıkmasını, dolayısı ile hastaya zarar vermesini engellemek, hataların hastaya ulaşmadan önce belirlenmesini, raporlanmasını ve düzeltilmesini sağlayacak önlemleri almaktır (Hergül, 2016).

Sağlık hizmetleri hasta bireyin güvenliğini ve çıkarlarını korumaya odaklıdır. Ancak sağlık kuruluşlarında; tıbbi süreçler, teknoloji, malzeme ve cihazlar, ekip çalışması, iletişim, sağlık tesisinin fiziksel özellikleri, sağlık çalışanlarının nitelik ve niceliğindeki çeşitlilik, farklı süreç ve iş adımlarının bir arada yürütülmesi gerekliliği gibi birçok faktöre bağlı olarak tıbbi hata ve istenmeyen olaylarla karşılaşılmakta, hastalar ve çalışanlar bu durumdan zarar görebilmektedir. Kişilerin yaşadığı zararlar ciddi yaralanmalara, hastanede kalış süresinin uzamasına, sakatlığa, hatta kişinin ölümüne neden olabilmektedir (Tunçel, 2013).

2007 yılında Cenevre'de gerçekleştirilen uluslararası konferansta, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından, her yıl Dünya'da yaklaşık 10 milyon insanın önlenebilir tıbbi hatalar sebebiyle sakatlandığı veya öldüğü belirtilmiş, bu nedenle ülkelere, hasta güvenliği konusunda daha fazla araştırma yapılması çağrısında bulunmuştur (Tunçel, 2013).

1999 yılından beri "Institute of Medicine (IoM)" tarafından "Quality Chasm (Kalite Uçurumu)" serisi kapsamında yayınlanan bir dizi rapora göre, Amerika Birleşik Devletleri'nde her yıl 98,000 kişi tıbbi hatalar nedeni ile yaşamını kaybetmektedir. Tıbbi hataların büyük bir kısmı kişisel hatalardan çok, sistemdeki hatalardan kaynaklanmaktadır (Akalın, 2004).

DSÖ, gelişmiş ülkelerde 10 hastadan birinin sağlık bakımı sırasında zarar gördüğünü tahmin etmektedir. Daha az gelişmiş ülkelerde sayı daha yüksektir. Dünya genelinde 1,4 milyon insan herhangi bir zamanda hastanelerde edinilen enfeksiyonlardan muzdariptir (WHO, 2006, Ten facts).

IoM'un Kalite Uçurumu serisi kapsamında 2015 yılında yayımlanan "Improving Diagnosis in Healthcare (Sağlık Hizmetlerinde Teşhisin İyileştirilmesi)" raporu; zor tanımlanan teşhis hatalarının önemini vurgulamış, ayrıca hastalar, sağlık profesyonelleri ve kuruluşlar arasında iş birliği ve ekip çalışmasının önemi hakkında farkındalık oluşmasını sağlamıştır (IoM, 2000; IoM, 2001; IoM, 2004; IoM, 2015).

Bugün, sağlık sistemini daha güvenli hale getirmeye yönelik çabalar gün geçtikçe artmakta, hasta güvenliğini iyileştirmek için özellikle ulusal düzeyde standartlara ve kalite sistemlerine gereksinim ve bilgi teknolojilerinin rolü üzerinde durulmaktadır.

2.3. DSÖ Hasta Güvenliği Programı

2006-2007'de DSÖ tarafından ortaya konan hasta güvenliği programına göre aşağıdaki eylem alanları belirlenmiştir (WHO, 2006, World Alliance for Patient Safety Forward Programme 2006–2007):

1. Küresel Hasta Güvenliği Mücadeleleri
2. Hasta Güvenliği için Hastaların Katılımı
3. Raporlama ve Öğrenme (Hatalardan Öğrenme)
4. Hasta Güvenliği Çözümleri
5. Hasta Güvenliği için Araştırma
6. Hasta Güvenliği için Eylemler (İyi Uygulamaları Yayımak için Organizasyonel Yaklaşım)
7. Hasta Güvenliği için Sınıflandırma (Taksonomi)
8. Hasta Güvenliği için Teknoloji
9. Acil Müdahale Gerektiren ve Kritik Durumdaki Hastalara Yaklaşım
10. Parmakların Ucundaki Hasta Güvenliği Bilgileri (Tüm Ülkelerin Bilgi Paylaşımı ve İşbirliği Sağlaması)

2004 yılından itibaren Dünya Hasta Güvenliği İttifakı ile işbirliği içerisinde üç "Küresel Hasta Güvenliği Mücadelesi" başlatılmıştır (WHO):

1. Sağlık bakımı ile ilişkili enfeksiyonların önlenmesi için "Temiz Bakım Güvenli Bakımdır (Clean Care is Safer Care)" (2005)

2. Cerrahi ile ilişkili riskleri azaltmak için “Güvenli Cerrahi Hayat Kurtarır (Safe Surgery Save Lives)” (2008)

3. İlaç güvenliğinin sağlanması için “Zararsız İlaç (Medication Without Harm)” (2017)

Söz konusu mücadeleler, sağlık bakanları, meslek kuruluşları, sağlık yöneticileri, sivil toplum kuruluşları ve sağlık çalışanları tarafından güçlü bir destekle karşılanmıştır. Her birinin hedeflerini gerçekleştirmek için gerekli olan eylemler geniş ölçüde benzerlik göstermektedir:

- Temel sorunların ve çözümlerin kanıta dayalı analizi
- DSÖ üye ülkeleri ve diğer ilgili taraflara, sorun ve hedeflerin anlatılması, katılım sağlamaları için davet gönderilmesi
- Tutku ve coşku yaratmaya yönelik teşvik edici girişimler
- DSÖ sekreteryası ve ilgili uzmanlar tarafından uygulamaya yönelik rehberlik sağlanması
- Güçlü liderlik
- Güçlü iç ve dış iletişim

Mücadeleler sonucunda elde edilen veriler cesaret vericidir. Örneğin, “Temiz Bakım Güvenli Bakım” hareketi, dünya nüfusunun % 85'ini kapsayan Bakanlık taahhütleri ile güvence altına alınmıştır. Bu kampanya, bir sosyal hareketin özelliklerinin çoğunu üstlenmiştir (Poulter, 2017).

2007 yılında yayımlanan Hasta Güvenliği Çözümleri, bilgiyi pratik çözümlere dönüştürerek, bu çözümleri uluslararası düzeyde yaygınlaştırmayı amaçlamaktadır. Çözümler, risklerin hastaya ulaşmasını engellemeye yönelik sağlık meslek mensuplarının kullanımına sunulan standartlaştırılmış araçlardır. Bu kapsamda 9 hasta güvenliği çözümleri yayımlanmıştır (WHO):

1. Sağlıkta İletişim
2. Doğru Taraf Doğru İşlem
3. Konsantre Elektrolitlerin Kontrolü
4. Hasta Kimliğinin Doğrulanması
5. İlaç Güvenliği
6. İnvazif Kateter ve Tüplerin Güvenliği

7. Tek Kullanımlık Enjektörlerin Kullanımı
8. Okunuşu ve Yazılışı Benzer İlaçların Güvenliği
9. El Hijyeni

Her bir konuyla ilgili “Çözümler”de, sorun ve etki hakkında arka plan bilgileri, önerilen eylemler, uygulanabilirlik, hasta ve aile katılımı için fırsatlar, kanıtların gücü, uygulamaya yönelik potansiyel engeller ve bazı istenmeyen sonuçlara yönelik riskler tanımlanmıştır. Böylece her bir konu ile ilgili olarak küresel düzeyde farkındalığın artması sağlanmış, aynı zamanda standardize edilmiş güvenli uygulamalar için ülkelere rehberlik edilmiştir. Örneğin doğru hastaya doğru işlemin yapılabilmesi için hasta kimliğinin doğrulanması hakkında tanımlanan örnek uygulamalar Şekil 1’de verilmiştir.

Şekil 1. DSÖ Hasta Güvenliği Çözümleri Örnek Uygulama (Patient Identification, WHO, Aide Memoire (JCI, 2007))

Hasta Tanımlayıcı Örneği*



*Bu örnek her sağlık kurumu için uygun olmayabilir.

JCI (Joint Commission International), DSÖ Hasta Güvenliği Çözümlerine ilişkin bazı operasyonel uygulamalarda aktif rol almıştır. JCI tarafından Uluslararası Hasta Güvenliği Hedefleri aşağıdaki şekilde yayınlanmıştır (JCI, 2006):

- Hedef 1: Hastaları doğru tanımla
- Hedef 2: Etkin iletişimi geliştir
- Hedef 3: Yüksek riskli ilaçların güvenliğini artır
- Hedef 4: Cerrahide güvenliği sağla
- Hedef 5: Sağlık bakım ilişkili enfeksiyon risklerini azalt

- Hedef 6: Düşmelerden kaynaklanan hasta yaralanma riskini azalt

2.3.1. DSÖ Tarafından Belirlenen Eylem Planı Çerçevesi

DSÖ tarafından 27.11.2020 tarihinde düzenlenen “DSÖ Küresel Hasta Güvenliği Eylem Planı 2021-2030 Bilgilendirme Toplantısı”nda, 2021-2030 yılları arasında gerçekleştirilmesi beklenen stratejik hedefler ve amaçlar aşağıdaki başlıklarda tanımlanmıştır (WHO web sitesi):

- Stratejik Hedef 1: Sağlık hizmetlerinde önlenebilir zararları ortadan kaldırmaya yönelik politikalar
- Stratejik Hedef 2: Yüksek güvenilirlik sistemleri
- Stratejik Hedef 3: Klinik süreçlerin güvenliği
- Stratejik Hedef 4: Hasta ve aile katılımı
- Stratejik Hedef 5: Sağlık çalışanının eğitimi, becerileri ve güvenliği
- Stratejik Hedef 6: Bilgi, araştırma, risk yönetimi ve iyileştirme
- Stratejik Hedef 7: Sinerji, ortaklıklar ve dayanışma

DSÖ tarafından küresel hasta güvenliği hedefleri doğrultusunda 2030'a kadar ülkelerden beklenen faaliyetler aşağıda belirtilmiştir (WHO web sitesi):

1. Tüm ülkeler ulusal bir hasta güvenliği politikası oluşturacak ve uygulayacaktır.
2. Tüm ülkeler ulusal bir hasta güvenliği koordinatörü belirleyecektir.
3. Tüm ülkeler, sağlık hizmetlerinde düzenli hasta güvenliği anketleri yapacaktır.
4. Sağlık hizmetleriyle ilişkili enfeksiyon (HAI) oranında % 50 göreceli azalma (başlangıca göre)
5. İlaçla ilgili ciddi, önlenebilir zararlarda % 50 göreceli azalma (başlangıca göre)
6. Venöz trombo-embolizme bağlı ölümlerde % 50 göreceli azalma (başlangıca göre)
7. Sırasında düşme nedeniyle ölümlerde % 50 göreceli azalma (başlangıca göre)

8. Hasta ve aile temsilcilerinin katılımı ile daha güvenli sağlık bakımına ilişkin politika ve yönergeler oluşturulacaktır.
9. Tüm sağlık lisansiyerlerine hasta güvenliği müfredatı uygulanacaktır.
10. Tüm ülkeler, hasta güvenliği ile ilgili yıllık Küresel Bakanlar Zirvelerine katılacaktır.
11. Tüm ülkeler ulusal hasta güvenliği ağını kurmuş olacaktır.

2.4. Hasta Güvenliği Kültürü

Kurumsal (organizasyonel) kültür kompleks bir değerler manzumesidir ve tüm organizasyonu bir arada tutan bir tutkal gibi rol oynar. Hasta güvenliği kültürü, yöneticiler ve çalışanlar tarafından hasta güvenliğinin kurumun en öncelikli konusu ve ortak değeri olarak kabullenilmesidir. Kurumsal kültür basitçe, “bir kurumda işlerin nasıl yürüdüğü”dür (Akalın, 2004).

Geleneksel yaklaşımda, hasta güvenliği ile ilgili olaylarda, bireysel olarak sağlık çalışanlarını suçlayıcı ve hatalarını vurgulayıcı bir tutum ortaya çıkar. Buna “suçlama kültürü” denir. İnsan doğası suçlanacak birisini tanımlamak ister ve cezalandırmanın gelecekteki olayları önlemek için işe yaradığı düşünülür. Ayrıca, suçlamaya dayalı olmayan bir sistemin varlığı, hastaların veya ailelerinin tazminat alabilmelerinin önünde bir engel olabilir. Bununla birlikte, bireyleri suçlamaya odaklanıldığı sürece sistemin geliştirilmesi mümkün olamaz. Suçu tayin etme konusundaki bu isteklilik, sağlık sistemi için riski yönetme ve bakımı iyileştirme yolundaki temel engellerden biridir.

“To Err is Human” raporu, tıbbi hataların insan hatasının kaçınılmaz bir sonucu olduğunu ve cezaların gelecekteki hataları azaltmayacağını, ancak profesyonellerin sessiz kalmasına neden olacağı için tam tersi etki gösterebileceğini ortaya koymuştur.

Bu nedenle, geçmiş hatalar nedeniyle bireyleri suçlamak yerine, güvenli uygulamalardan oluşan bir sistem tasarlayarak gelecekteki hataları önlemeye yönelik bir yaklaşım geliştirilmelidir. Bu yaklaşım, bireylerin dikkatsiz olmasını hoş görmek anlamına gelmez. Çalışanlar iş sürecinde dikkatli olmalı ve eylemlerinden sorumlu tutulmalıdır. Ancak bir hata oluştuğunda kişiyi suçlamak, sistemi daha güvenli hale getirmeyecek ve bir başkasının aynı hatayı yapmasını engellemeyecektir. Kurumda hasta güvenliği kültürünü teşvik etmek, amaca uygun bir sistem tasarımı için anahtar niteliğindedir.

2008 ve 2010 yılları arasında, 27 AB ülkesinin katılımı ile hasta güvenliği alanında işbirliğini teşvik etmeyi amaçlayan The European Network for Patient Safety (EUNetPaS) projesi gerçekleştirilmiştir. Bu proje kapsamında hasta güvenliği kültürü kavramı için şöyle bir tanım geliştirilmiştir: “Hasta güvenliği kültürü, sürekli olarak hastanın bakım süreçlerinden kaynaklanabilecek zararları en aza indirmek için çalışan, ortak inançlara ve değerlere dayanan, bireysel ve örgütsel davranışların entegre bir modelidir” (EUNetPaS, 2008; Agra, 2010).

Hasta güvenliği kültürünün oluşturulması, sağlık çalışanlarının tutumlarının değiştirilmesi, takım çalışmasının geliştirilmesi, araştırma kanıtlarının uygulamaya dönüştürülmesi, hastaların sağlık hizmeti sürecindeki ortaklar olarak görülmesi (katılabildiği ve katılmak istediği ölçüde) ve sonuçlara yönelik beklentilerin gerçekçi olmasını gerektirir. Güvenlik kültürü, hata olasılığını tanımakla başlar ve sürekli öğrenme ve iyileştirme süreçlerinin gerçekleştirilmesini sağlar. Üst düzey liderlik sorumluluğu, güvenlik kültürünü oluşturmak için çok önemlidir (Christine, 2010).

3. TIBBİ HATALARDAN ÖĞRENME

3.1. Tıbbi Hata Tanımı

Malpraktis, Latince kökenli “Male” ve “Praxis” kelimelerinden türemiştir. “Hatalı uygulama” anlamına gelmektedir. Tıbbi uygulama hataları, sağlık hizmeti sunumu esnasında uygulanan gecikmiş, yanlış veya eksik müdahaleler, kullanılan uygunsuz ekipman veya yöntemler nedeniyle, istenmeyen bir şekilde hastanın hastalığının normal seyri dışına çıkması, yaşam kalitesinin düşmesi, çeşitli morbiditelerin görülmesi, hatta ölüme sebep olabilir (Özer, 2015).

Dünya Tabipler Birliği tarafından 1992 yılında gerçekleştirilen 44. genel kurulunda tıbbi uygulama hataları; “hekimin tedavi sırasında standart uygulamayı yapmaması, beceri eksikliği veya hastaya tedavi vermemesi ile oluşan zarar” olarak tanımlanmıştır. Tıbbi hata (malpraktis), yapılan işin planlanan şekilde sonuçlanmaması, yani kasıtsız bir sonuç olarak ifade edilir. Oysa komplikasyon kavramı; özen ve dikkat yükümlülüğünün yerine getirilmesine rağmen ortaya çıkan istenmeyen sonuçtur. Örneğin; bir ameliyat için yara enfeksiyonu bir komplikasyondur. Ancak profilaktik antibiyotik

gerekli olduğu halde hekim tarafından antibiyotik vermemişse, bu durum dikkat veya özen eksikliğine dayalı bir malpraktise dönüşür. Öte yandan, gerekli önlemler alındığı halde, postoperatif dönemde hastada akciğer embolisi gelişmesi ve bu nedenle hastanın kaybedilmesi tıbbi hata olarak kabul edilmeyecektir (Özer, 2015).

Tablo 1: Hasta Güvenliği ile ilgili Tanımlar (WHO, 2009, Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety; Carson Stevens, 2017)

Kavram	Tanım
Sağlık hizmeti ilişkili zarar (Healthcare-associated harm)	Altta yatan bir hastalık ya da sakatlık dışında, sağlık hizmeti sırasında gerçekleştirilen planlar veya eylemlerle ilişkili zarar.
Hasta güvenliği olayı / Olay (Patient safety incident / Incident)	Bir hastaya gereksiz zarar verebilecek veya vermiş olaylar veya durumlar... Bu tanımda “gereksiz” kelimesinin kullanılması, sağlık hizmetlerinde hataların, ihlallerin, hasta istismarının ve kasıtlı olarak güvenli olmayan eylemlerin gerçekleştiğini kabul eder. Bunlar olay olarak kabul edilir.... Olaylar, istenmeyen veya amaçlanan eylemlerden kaynaklanır. Hatalar, tanım gereği, kasıtsızdır, ihlaller ise nadiren kötü niyetli olmakla birlikte genellikle kasıtlıdır ve belirli bağlamlarda rutin ve otomatik hale gelebilir.
Hata (Error)	Bir hata, planlanmış bir eylemin planlandığı şekilde yapılmaması veya yanlış bir planın uygulanmasıdır. Hatalar, yanlış bir şey yaparak (komisyon) ya da planlama ya da yürütme aşamasında doğru şeyi (ihmal) yapamayarak tezahür edebilir.
İhlal (Violation)	Bir ihlal, bir işletim prosedüründen, standarttan veya kuraldan kasıtlı bir sapmadır. Örneğin, akut inme belirtileri olan bir hastayı acil değerlendirme için hastaneye kabul etmemek.
Raporlanabilir durum (Reportable circumstance)	Zarar potansiyeli olan bir durum mevcut, ancak hiçbir olay meydana gelmedi. Örneğin, bir acil durumda defibrilatör götürüldü, çalışmadığı farkedildi, ancak cihaza ihtiyaç duyulmadı.
Ramak kaza (Near miss)	Hastaya ulaşmayan olaydır. CT taraması için yanlış hasta başvurdu, ancak personel hasta alınmadan fark etti.

Zarar vermeyen olay (No harm incident)	Olay hastaya ulaşmıştır, ancak fark edilen bir zarar yoktur. Hekim, fenoksümetil penisilin V yerine penisilamin reçete etti ve bu eczacı tarafından dağıtıldı. Hasta hekime bildirmeden önce iki doz aldı ve hiçbir zararlı sonuç ortaya çıkmadı.
Asla olmaması gereken olay (Never event)	Ciddi hasara veya ölüme neden olan ve organizasyonel kontroller ve dengeler kullanılarak önlenilecek bir hasta güvenliği olayıdır.
Zararlı olay/Olumsuz olay (Harmful incident/adverse event)	Hastaya zarar veren bir olaydır. Örneğin. Hekim, fenoksümetil penisilin V yerine penisilamin reçete etti ve hastada sepsis gelişti.
Olay tipi (Incident type)	Ortak bir nitelikteki olaylardan oluşan, paylaşılan ortak özelliklerden dolayı gruplandırılmış bir "ana" kategoridir.
Katkı faktörü (Contributory factor)	Bir olayın kökeninde veya gelişiminde rol oynadığı veya bir olayı riskin artırdığı düşünülen durumun, eylemin veya etkinin (kötü sıralama veya görev tahsisi gibi) olmasıdır. Faktörler, bir personel faktörü (ör. Bireysel bilişsel veya davranışsal kusur, kötü ekip çalışması veya yetersiz iletişim) veya hasta ile ilgili olarak organizasyon dışı (yani bir tesisin veya kuruluşun kontrolünde olmayan), organizasyonel (örneğin kabul edilen protokollerin bulunmaması) olabilir. (ör. yapışmayan). Katkıda bulunan bir faktör, bir olayın gerekli bir öncüsü olabilir ve olaya neden olmak için yeterli olabilir veya olmayabilir.

Tıbbi hataya neden olabilecek faktörler aşağıda sıralanmıştır (Çakır, 2007):

- Çalışanlara bağlı faktörler (Yorgunluk, motivasyon, fiziksel ve ruhsal sağlık)
- Hastalara bağlı faktörler (Hastanın içinde bulunduğu durum, iletişim sorunları, kişilik yapısı ve sosyal faktörler)
- İşlemlerle ilgili faktörler (Protokol olmaması, tetkik sonuçlarının doğruluğu ve güvenilirliği)
- Takım ile ilgili faktörler (Vardiya değişikliği sırasında yazılı veya sözlü iletişim, hasta bakımı sırasında yazılı veya sözlü iletişim, kriz anında yazılı veya sözlü iletişim, takım yapısı ve liderlik)

- Eğitim ve deneyim (Bilgi, yetenek ve yeterlilik, denetim ve yardım isteme, kabul edilmiş protokollerin izlenmesi)
- Kuruma bağlı faktörler (İnsan kaynağı, alt yapı ve teknoloji, zaman baskısı)

3.2. Tıbbi Hataların Hasta Güvenliğine ve Maliyetlere Etkisi

IoM'nin 1999 yılı raporunda, tıbbi hataların yıllık maliyetinin 17 milyar Amerikan Doları olduğu, bu ülkede her yıl 98.000 kişinin tıbbi hatalar nedeniyle yaşamını yitirdiği belirlenmiştir. Bu raporun dayandığı iki çalışmaya göre, yan etki ya da tıbbi tedavi sırasında bir hata görülme sıklığının %2.9 ve %3.7 arasında değiştini, bunların %53'ü ile %58'inin önlenebilir tıbbi hatalar olduğunu, her yıl otomobil kazalarında ölenlerden daha fazla sayıda insanın tıbbi hatalar nedeniyle yaşamını yitirdiğini ve hastaneye yatışların %2'sinde önlenebilir ilaç hatalarının görüldüğünü bildirmiştir. Bununla birlikte ABD'de 1997 yılı içerisinde hastaneye yatan 33,6 milyon hasta esas alınarak yapılan diğer bir çalışmada, her yıl 4498 bin kişinin tıbbi hatalar nedeni ile yaşamını kaybettiği, hatalı tıbbi uygulamaların maliyetinin 37,6-50 milyar dolar arasında değiştini, önlenebilir hataların maliyetinin ise 17-29 milyar dolar arasında olduğu bildirilmektedir (IoM, 2000).

IoM'nin 1999 yılı raporunun dayandığı iki çalışmaya göre, ABD'de yan etki veya tıbbi tedavi sırasında bir hata görülme sıklığının %2.9 ve %3.7 arasında değiştini, bunların %53'ü ile %58'inin önlenebilir tıbbi hatalar olduğu belirtilmiştir. Yine aynı raporda otomobil kazalarında ölen kişilerden daha fazla sayıda insanın tıbbi hatalar nedeniyle yaşamını yitirdiği, hastane yatışlarının %2'sinde önlenebilir ilaç hatalarının görüldüğü ve tıbbi hataların yıllık maliyetinin 17 milyar Amerikan Doları olduğu bildirilmektedir (IoM, 2000).

Rapor, İngiltere'de her yıl 40.000, Kanada'da 5.000 ile 10.000 arasında değişen sayıda kişinin tıbbi hatalar sonucunda yaşamını yitirdiği, Almanya'da ise her sene 100.000 tıbbi hata meydana geldiği ve 25.000 kişinin bu hatalar nedeniyle hayatını kaybettiğini ifade etmektedir. Dünyadaki ölüm sebepleri incelendiğinde tıbbi hataların beşinci sırada yer aldığı belirtilmektedir (IoM, 2000).

Yine bir dizi araştırmaya göre (ABD'de yayınlanan 1991 Harvard Tıbbi Uygulama Çalışması ile başlayarak) dünyadaki olayların oranlarının akut

bakım hastanelerinde % 3 ile % 17 arasında olduğu tahmin edilmektedir. Avrupa'da bu rakamlar % 8-12'dir (PSQCWG, 2014).

Hasta güvenliği ile ilgili bilimsel literatür, tıbbi hatalardan kaynaklanan iş gücü ve maliyet yükünün ihmal edilemez olduğunu açıkça göstermektedir. Sonuçlar tüm hastaların % 4-17'sinde istenmeyen olayların geliştiğini ifade etmektedir. Doğrudan maliyetler en az sağlık harcamalarının %0,2'sini oluşturuyor gibi görünmektedir. Üst düzey doğrudan maliyetler için Avrupa kaynaklı bir sonuç 21,2 milyar veya sağlık harcamalarının %1,5'i şeklinde belirtilmiştir. Bu tahmine, dolaylı maliyetler dahil edilmemiştir. Bu nedenle, genel ekonomik yükün bu sonuçlardan daha yüksek olduğu düşünülmektedir (Zsifkovits, 2016).

Ülkemizde tıbbi hata konusunda yurt genelini kapsayan detaylı çalışmalar bulunmamaktadır. Bununla birlikte, yapılan bazı çalışmalarda, tıbbi hata oranının dünya ülkeleri ile benzer değerlere sahip olduğu, tıbbi hatalarla ilgili olayların yaklaşık olarak yarısında sağlık çalışanlarının kusurlu bulunduğu bildirilmiştir (Özata, 2009).

Türkiye'de 1990-2000 yılları arasında tıbbi hata şüphesi ile Adli Tıp Kurumu'na sunulan dosya sayısı 653'tür. Bu dosyaların 122'si kadın hastalıkları ve doğum alanındandır. 122 vakanın %70'inde hekim, %22'sinde ise hemşirelerin suçlandığı görülmektedir (Örnek Büken vd., 2003). 2000-2004 yılları arasında acil servis hizmetleri kapsamında Yüksek Sağlık Şurası'nda görüşülen 112 olgudan 57'sinde kusur bulunmamış, buna karşın 55'inde tıbbi uygulama hatasının olduğu belirtilmiştir (Türkan., 2004).

3.3. Hatalardan Öğrenme Kültürü

Hasta güvenliği kültürünün temelinde hatalardan öğrenme kültürü bulunmaktadır. Hatalardan öğrenme kültürünün gelişmesi için yapılması gereken temel çalışmalar şunlardır:

- Yüksek riskli ve hataya açık faaliyetler belirlenmelidir.
- Tıbbi hataların cezalandırma korkusu olmadan bildirilebildiği bir ortam yaratılmalıdır.
- Riske açık uygulamalarda her düzeyde çözümlerin üretilebileceği, tüm çalışanların çözüm sürecine dahil edileceği bir çevre oluşturulmalıdır.

- Hasta güvenliği konusuna kurumca kaynak ayrılmalıdır.
- Hasta güvenliği kültürünün oluşturulması ve kalıcı olabilmesi için liderlik desteği sağlanmalıdır.

2000 yılında Birleşik Krallık Sağlık Bakanlığı, sağlık hizmeti sırasında gelişen istenmeyen olaylarını raporlamak ve analiz etmek için ulusal bir sistem oluşturulmasını da öneren ve bir dönüm noktası olan “Hafızası olan Bir Kurum” adlı bir rapor yayımladı.

Hasta güvenliği raporlama sistemleri bugün, sağlık hizmetlerinde güvenliği arttırmak için en yaygın kullanılan stratejilerden biridir. Uluslararası ve ulusal organlar tarafından hasta güvenliğine yönelik riskler ve bunların nasıl iyileştirileceği hakkında daha fazla bilgi edinmenin önemli bir yöntemi olarak önerilen raporlama sistemleri, dünya genelindeki sağlık bakım sistemlerinin bir parçasıdır. Bu sistem ulusal, bölgesel, kurumsal düzeyde ve kamu veya özelde bulunabilir. İçinde özel alanlar veya bölümler bulunabilir. Bazıları belirli bir olaya odaklanabilir. Raporlama sistemleri farklı formatları kullanabilir (HQSC, 2016).

Bu sistemlerde temel felsefe ve iş akışı şu şekildedir:

- Çalışanlar, bir hastanın zarar gördüğü veya zarar görme potansiyeline sahip olduğu durumlar hakkında sisteme bildirim yapar.
- Bildirilen olay ve olayın kök nedenleri araştırılır.
- Olayın tekrarlanmaması için çözülmesi ve iyileştirilmesi gereken konular belirlenir.
- Tespit edilen iyileştirme faaliyetleri uygulanır.

Pek çok ülke kolayca adapte olmasına rağmen raporlama sistemlerinin bazı ortak sorunları bulunmaktadır (HQSC, 2016):

- Raporlamanın hasta güvenliğini artırdığına dair kanıt eksikliği
- Hem bir öğrenme platformu hem de raporlama ve gözetim sağlamak için sisteme yapılan baskı
- Raporlama engelleri
- Zaman baskısı, kaynak kısıtlamaları, neyin rapor edileceği konusundaki belirsizlik, raporlama sistemine aşına olmama, başım belaya girer korkusu

- Ya çok fazla ya da yetersiz raporlama
- Raporlamanın uygulamaya etkisini yetersiz bulma
- Doktorların sürece yetersiz katılımı
- Yetersiz fon ve kurumsal destek
- Sağlık bilgi teknolojisindeki gelişmelerin yakalanamaması

Tablo 2: Başarılı Raporlama Sisteminin Özellikleri (Leape, 2002)

Kavram	Tanım
Cezalandırıcı olmayan yapı	Bildirim yapanlar, kendilerine karşı misilleme yapılmasından veya diğerlerinin cezalandırılmasından korkmazlar.
Gizlilik	Hastanın, bildirim yapanın ve kurumun kimlikleri asla ortaya çıkmaz
Bağımsızlık	Raporlama sistemi, bildirim yapanı veya örgütü cezalandırma yetkisine sahip herhangi bir otoriteden bağımsızdır.
Uzman analizi	Klinik koşulları anlayan ve altta yatan sistemi tanımak için eğitilen uzmanlar raporları değerlendirir.
Zamanlılık	Raporlar derhal analiz edilir ve özellikle ciddi tehlikeler tespit edildiğinde, bilmesi gerekenlere hızlı bir şekilde öneriler iletilir.
Sistem odaklılık	Öneriler, bireysel performansa hedef almaktan ziyade, sistemlerde, süreçlerde veya ürünlerde yapılan değişikliklere odaklanır.
Duyarlılık	Raporları alan kurum, önerileri geniş kitlelere iletebilir. Katılımcı organizasyonlar mümkün olduğunda önerileri uygulamayı taahhüt eder.

Tablo 3: Lokal Hasta Güvenliği Raporlama Sistemleri için En İyi Uygulama Yaklaşımları (HQSC, 2016)

	Önerilen Yaklaşım
Raporlama ortamı	<ul style="list-style-type: none">• Suçlayıcı olmayan kültürel ortam Kuruluşların üst yönetimi, cezalandırıcı olmayan bakış açısına sahip olmalı ve bu mesajı yaymalıdır. <ul style="list-style-type: none">• Güçlü liderlik ve hesap verebilirlik Sağlık kuruluşlarının hasta güvenliğinden sorumlu bir yönetim kurulu üyesi olmalı, bu üye kendi raporlarını soruşturmaktan sorumlu olmalıdır.

Raporlama ortamı	Sağlık kuruluşları, hasta güvenliği olayının ne olduğunu ve olay bildiriminin amacını anlamalıdır.
Raporlanabilir olaylar	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem, geniş bir yelpazede güvenlikle ilgili bilgilerin ve olayların rapor edilmesine izin vererek olayları geniş bir şekilde tanımlamalıdır. - Raporlama sistemleri açık uçlu olabilir ve tüm bakım sunumu boyunca olayları yakalamayı hedefleyebilir veya belirli olaylara veya önceden tanımlanmış ciddi olaylara odaklanabilir. - Basit bir listeyi anlamak daha kolaydır ve personelin belirli konulara odaklanmalarına yardımcı olur; Ancak, hangi olayların rapor edileceğine dair kriterler çok sınırlı ise, yararlı dersler kaçırılabilir. - Geniş bir tanımla, personel, ramak kala olaylar da dahil olmak üzere, öğrenme ve sistem iyileştirme için zengin bir kaynak sağlayan endişelerini bildirebilir; Bununla birlikte, yeni bir şey öğretmeyen pek çok olay da bildirilecektir. • Ramak Kala Olay; personeli, iş yerini ya da ekipmanları zarara uğratma, potansiyeli olduğu halde zarara uğratmayan, iş yerinde meydana gelen olaydır. Bu nedenler "Ramak kala olaylar da raporlanmalıdır." • Sağlık kuruluşları kendi raporlama önceliklerini belirlememelidir; merkezi bir sistem bunları ayarlamalıdır.
Raporlama gerekliliği	<ul style="list-style-type: none"> • Belirli koşullar haricinde, raporlama gönüllü olmalıdır. • Gönüllü bir sistem ramak kalalar ve ilaç olayları hakkında bilgi toplamalıdır. • Zorunlu bir sistem, ciddi sonuçları olan olaylar, yanlış taraf cerrahisi, cihaz arızaları ve hastane kaynaklı enfeksiyonlar gibi olaylarla ilgili bilgi toplamalıdır. • Yaptırımlar içermeyen raporlama ve açık gizlilik kurallarına ilişkin yönetmelikler zorunlu sistemlere eşlik etmelidir.
Bildiren kişiler	<p>Bildirim yapanlar şunları içermelidir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tüm sağlık kuruluşu çalışanları • Hastalar, hasta yakınları ve diğer gayri resmi bakıcılar
Raporlama modu	<p>Raporlama:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gizli olmalıdır. • Anonim olarak bildirme imkânı vermemelidir.
Olay sınıflandırma	Hizmet sunucuları arasında verileri karşılaştırmayı kolaylaştıran ortak bir sınıflandırma sistemi kullanılmalıdır.

Tablo 4: Lokal Hasta Güvenliği Raporlama Sistemleri için En İyi Uygulama Yaklaşımları (HQSC, 2016)

	Önerilen Yaklaşım
Raporlanabilen olaylar	<ul style="list-style-type: none">• Ulusal raporlama sistemine hangi olayların öncelikli olarak bildirileceği tanımlanmalıdır.• Ulusal olarak çözümlene potansiyeli olan olaylar, ciddi zarar veren olaylar, cihaz arızaları, hastane kaynaklı enfeksiyonlar ve ilaçla ilgili olaylar ulusal düzeyde raporlanmalı ve analiz edilmelidir.
Rapor formu	<ul style="list-style-type: none">• Öğrenmeyi desteklemek için, her bir sağlık kuruluşu için özet tablolar yerine, her bir olaya ilişkin ayrıntılı veri toplanmalıdır.
Rapor gözden geçirme	<ul style="list-style-type: none">• Gelen tüm raporları anonim hale getiren ve tüm kişisel bilgileri ortadan kaldıran bir süreç olmalıdır.• Raporlardaki verilerin kalitesini sağlamak için doğru sınıflandırma da dahil olmak üzere gerekli önlemler alınmalıdır.• Gelen raporları, ulusal bir cevaba ihtiyaç duyan vakaları çıkarmak için algoritmalar kullanarak gözden geçirmeye öncelik verilmelidir - ciddi zararlarla ilişkili olaylar önceliklendirilmelidir.• Gözden geçirme süreci şu şekilde olmalıdır:<ul style="list-style-type: none">- En azından sağlık sisteminde tehlikeleri tespit etmek ve daha fazla değerlendirme için önceliklendirmek- Olayların meydana geldiği klinik durumları anlayan ve altına yatan sistemlerin nedenlerini tanımak için eğitilmiş uzmanlar tarafından değerlendirilmelidir.- Uzmanları bağımsız ve güvenilir olmalıdır.- Raporları gecikmeden gözden geçirilmeli ve öneriler derhal paylaşılmalıdır. Ciddi tehlikeler belirlendiğinde, geri bildirim hızlı bir şekilde verilmelidir.- Önleyici tavsiyeler ile sonuçlanmalıdır.

3.3.1. Hasta Güvenliği Olay Raporlama Sistemleri için Minimum Bilgi Modeli

Hasta güvenliği olaylarını raporlamak için en uygun modelin oluşturulmasına yönelik bir çalışma DSÖ ve Avrupa Birliği Üye Devletleri tarafından bir dizi büyük proje aracılığıyla geliştirilmiştir. DSÖ, hasta güvenliği olayların bildirimine yönelik uluslararası fikir ve uygulama birliği oluşturmak amacı ile 2011 yılında bir proje başlatmıştır. Burada amaç, basit, kullanıcı dostu, ve bilgi teknolojisi sistemlerine entegre edilmiş raporlama sistemlerinin kurulmasına yardımcı olmaktır (WHO, 2020). Proje sonunda Hasta Güvenliği Olay Raporlama ve Öğrenme Sistemleri (MBM HG) için Minimum Bilgi Modeli ortaya konmuştur.

2015 yılında Avrupa Birliği ve DSÖ arasında ortak bir projede ikinci bir değerlendirme yapılmıştır. Bu çalışma, ülke pilot uygulaması, bölgesel uyumluluk incelemesi ve uygulamaya yönelik rehberlik faaliyeti dahil olmak üzere bir dizi aşamadan oluşuyordu. 10 Avrupa ülkesinden 25 farklı raporlama formatında toplamda, 407 olay raporu incelenmiştir ve bazı ülkeler birden fazla rapor formatı sunmuştur.

Bu projede elde edilen anahtar bulgular aşağıda belirtilmiştir (WHO, 2020):

- Katılımcı ülkelerin çoğu, ulusal düzeyde birleştirilmiş, standartlaştırılmış bir raporlama sistemine sahipti.
- 10 ülkeden yedisi MBM HG bilgi kategorileriyle tam uyumluydu.
- Çoğu raporlama formatı, yapılandırılmış bilgi ve serbest metin içeriyordu.
- Raporlama sistemlerinin “öğrenme” bileşeninin kullanımı çok sınırlıydı.
- Vaka raporlarından elde edilen bilgiler, hasta güvenliği önceliklerini belirlemek ve ulusal düzeyde hasta güvenliği uygulamalarını teşvik etmek için yaygın olarak kullanıldı.

2015'te bu çalışma sonuçlarından yola çıkarak yapılan istişarelerde nihai sonuçlar şöyle özetlenebilir:

(a) Raporlama ve öğrenmeye yönelik ortak bir yaklaşım tanımlanmasına ihtiyaç vardır

(b) Ortak tanımlanmış bir MBM HG, Avrupa ülkelerinde ve ötesinde öğrenilen bilgilerin ve derslerin paylaşılması için temel çerçeve olarak hizmet edebilir.

Bu çerçevede oluşturulan ve sekiz veri kategorisinden oluşan temel MIM PS, halihazırda sistem mevcut olmayan ülkelerde raporlama sistemlerini başlatmak için iyi bir model olarak önerilmiştir. 10 veri kategorisinden oluşan gelişmiş MIM PS kabul edilmiş ve halihazırda işlevsel raporlama sistemleri bulunan ortamlarda kullanılabilirliği konusunda fikir birliğine varılmıştır. Her iki durumda da, MIM PS'de sekiz veya 10 veri kategorisiyle birlikte bir serbest metin bölümü bulunmalıdır (WHO, 2020).

Şekil 2: Hasta Güvenliği Olay Raporlama Sistemleri için Minimum Bilgi Modeli

Temel MBM HG

a) Yapılandırılmış kısım

- HASTA BİLGİSİ
 - o Yaş
 - o Cinsiyet
- OLAY ZAMANI
- OLAY YERİ
- İLGİLİ ETMENLER
 - o (Şüpheli) neden?
 - o Katkı faktörü?
 - o Azaltıcı etken?
- OLAY TÜRÜ
- OLAY SONUCU
- SONUCUNDAKİ EYLEM
- BİLDİRİMİ YAPANIN ROLÜ

b) Serbest metin kısmı

.....
.....

Gelişmiş MBM HG

a) Yapılandırılmış kısım

- HASTA BİLGİSİ
 - o Yaş
 - o Cinsiyet
- OLAY ZAMANI
- OLAY YERİ
- NEDENLERİ
- KATKIDA BULUNAN FAKTÖRLER
- AZALTICI FAKTÖRLER
- OLAY TÜRÜ
- OLAY SONUCU
- SONUCUNDAKİ EYLEMLER
- BİLDİRİMİ YAPANIN ROLÜ

b) Serbest metin kısmı

.....
.....

3.3.2. Olay Raporlarının Kullanımları

Hasta güvenliği olay raporlarında yer alan bilgiler yedi ana amaç için kullanılabilir (WHO, 2020):

- Benzer bir olayın meydana gelmesini önlemek (veya riskini azaltmak) için gerçekleştirilecek eylemleri belirleme
- Bir ülkenin sağlık sisteminde veya küresel olarak benzer bir olayın önlenmesini sağlayabilecek bilgi ve tecrübeyi oluşturma ve aktarma
- Sistemdeki zarara (veya zarar riskine) yol açan sorunların mümkün olan en iyi şekilde anlaşılmasını sağlayabilecek daha büyük hacimlerde veri üretme
- Eğitim ve öğretim
- Araştırma, geliştirme ve iyileştirme
- Kamuya raporlama ve hesap verebilirlik
- Hastaların ve ailelerin bilgilendirilmesi

3.4. Tıbbi Hataların Sınıflandırılması

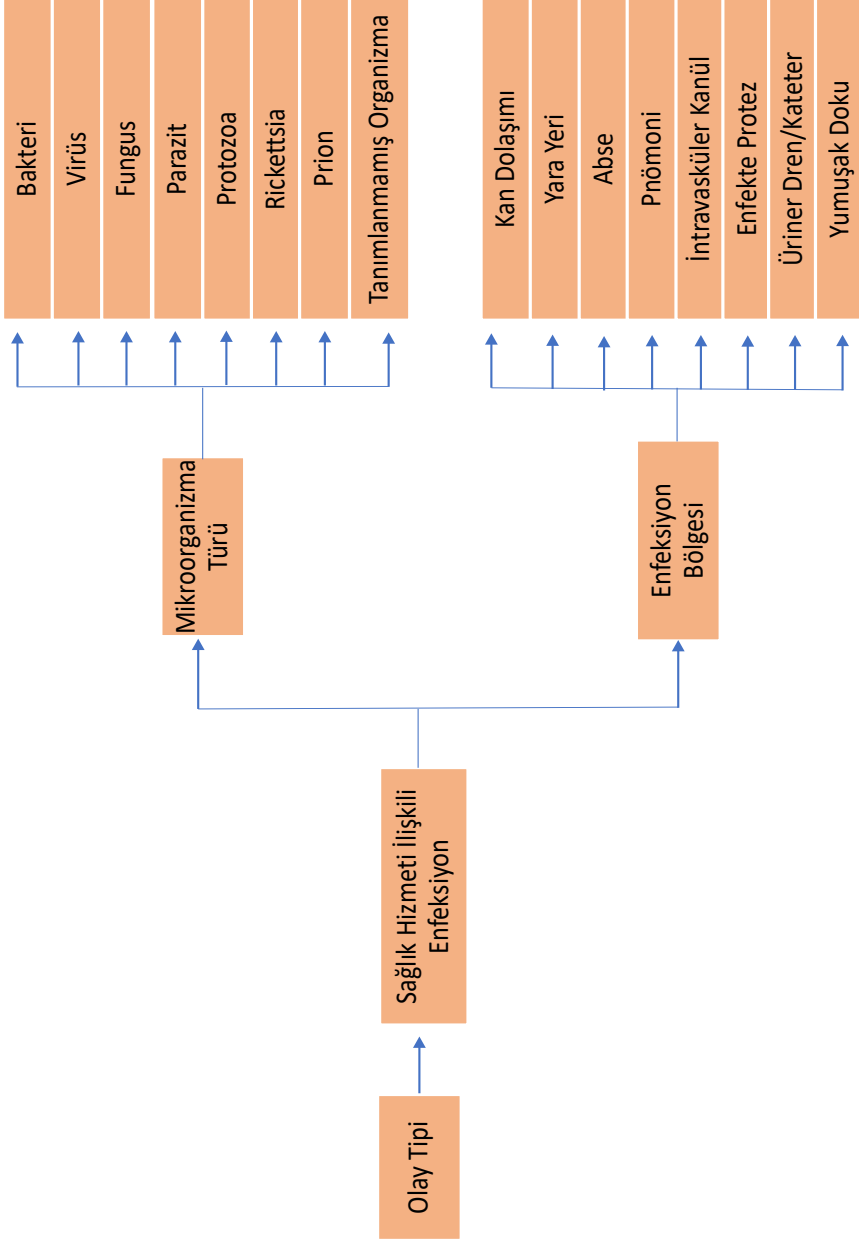
İlk olarak 1988 yılında Avustralya Hasta Güvenliği Vakfı (APSF), hasta güvenliği olay raporlarındaki bilgilerin analizini ve bunlardan öğrenmeyi kolaylaştırmak için sınıflandırma yöntemi geliştirmeye başladı (Runciman vd., 2006). Sınıflandırma sistemleri ile kavramların gruplara ve onların alt bölümlerine göre düzenlenmesi, aralarındaki anlamsal ilişkilerin ifade edilmesi sağlanmaya çalışıldı. APSF, bilginin tanımlanması ve geri çağrılmasını desteklemek için bir sınıflandırma sistemi geliştirdi. Bu yaklaşım WHO tarafından 2009 yılında tanımlanmış Uluslararası Hasta Güvenliği Sınıflaması (ICPS) için temel oluşturmuştur. ICPS, hasta güvenliği olaylarının yapısını anlamak için kullanılan kavramları içerir. Verilerin sistem geliştirilmesine yardımcı olabilecek bilgi ve zekaya dönüşümünü sağlar (Carson-Stevens, 2017).

ICPS'de olaylar bir dizi farklı tipte sınıflandırılır. Bir olay tipi, ortak bir nitelikteki olaylardan oluşan, paylaşılan ortak özelliklerden dolayı gruplandırılmış ana kategoridir. Ayrıca olay özellikleri tanımlanmıştır.

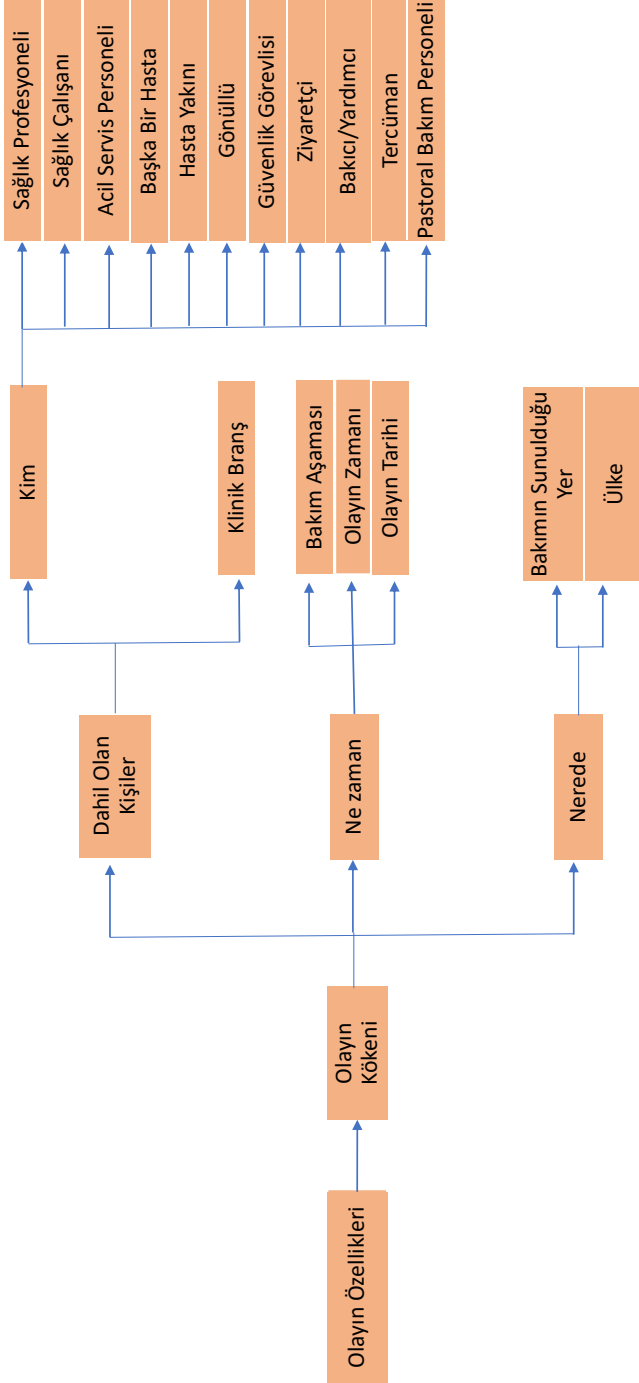
- Olay tipleri aşağıdaki şekilde belirlenmiştir (WHO, 2009):
- Klinik uygulama,
- Klinik süreç / prosedür
- Dokümantasyon
- Sağlık hizmeti ile ilişkili enfeksiyon
- İlaç / IV sıvıları
- Kan / kan ürünleri
- Beslenme
- Oksijen / gaz / buhar, tıbbi cihaz / ekipman
- Davranış
- Hasta kazaları
- Altyapı / bina / demirbaşlar
- Kaynaklar / organizasyonel yönetim

Olay özellikleri, bakım, tedavi durumu, ilgili uzmanlıklar ve bir olayın tarihi gibi bir olayın niteliklerini ifade eder.

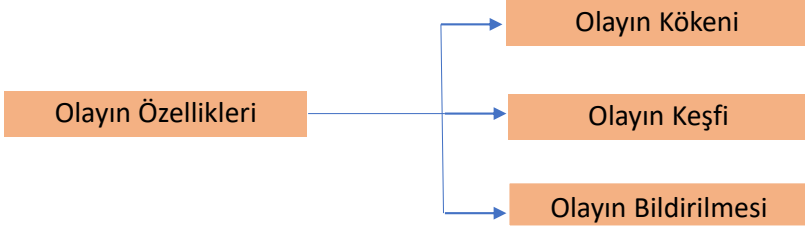
Şekil 3: ICPS Olay Tipi Alt Grupları Örneği (Sağlık Hizmeti İlişkili Enfeksiyonlar) (WHO, 2009, Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety)



Şekil 4: ICPS, Olay Menşei ile ilgili Alt Kategoriler (WHO, 2009, Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety)



Şekil 5: ICPS, Olayın Özellikleri ile ilgili Alt Kategoriler (WHO, 2009, Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety)



ICPS, açık kodlama çerçeveleri ile tam bir sınıflandırma sağlamazken, verileri düzenleyerek hasta güvenliğini anlamayı amaçlar. Yeni sınıflandırma sistemleri oluşturmaktan ziyade bir disipline veya uzmanlığa uygulanan ICPS sınıflarını (ve kodlama çerçevelerini) geliştirme çabaları bulunmaktadır. Bu kapsamda Avrupa Birliği tarafından finanse edilen LINNEAUS projesi (Uluslararası Ağlardan Hataları Öğrenmek ve Birinci Basamakta Güvenliği Anlamak) gerçekleştirilmiştir (Godyckı-Cwirko, 2015).

4. AVRUPA BİRLİĞİNDE HASTA GÜVENLİĞİ

Avrupa Komisyonu son yıllarda, bakım kalitesi ve hasta güvenliğini odak noktasına almıştır. 2010 yılından bu yana, Avrupa’da daha geniş bir kapsamda kaliteye yönelme söz konusuydu ve hasta güvenliğinin kalitenin bir boyutu olduğu konusuna özel bir vurgu yapıldı. Bu bakış açısı, üye devletler tarafından giderek daha fazla kabul gördü ve 2014 yılında halkın katılımı ile onaylanan “Hasta güvenliği paketi” yayınlanmıştır.

4.1. Yasal Çerçeve

Hasta güvenliği ile ilgili yasal çerçeve, Madde 168’in tüm AB politikaları ve faaliyetlerinde yüksek düzeyde bir sağlık korumasının sağlanması gerektiğini öngören Avrupa Birliği'nin İşleyişine İlişkin Antlaşma’ya (TFEU) dayanmaktadır.

AB'de hasta güvenliği konusunda işbirliği yapılmasının iki önemli çıkış noktası bulunmaktadır: Birincisi, 2009 yılında sağlık bakımı ile ilişkili enfeksiyonların önlenmesi ve kontrolünü esas alan "Hasta Güvenliği Konsey Tavsiyesi"dir. Konsey önerisi, hasta güvenliği konusunda 2008 Komisyon Bildirgesi (COM(2008) 836 final) temelinde geliştirilmiştir. Komisyon bildirgesi ise sağlık bakımıyla ilişkili enfeksiyonlar dahil olmak üzere sağlık hizmetlerinde gerçekleşebilecek olumsuz olayları önlemek ve kontrol etmeye yönelik stratejileri geliştirmeyi ve AB vatandaşlarının sağlık sistemlerinde güvenlik ve tazminat konusunda yeterli, kapsamlı ve anlaşılabilir bilgiye sahip olmasını sağlamayı amaçlamıştır.

2009 "Konsey Önerisi"nden bir alıntıya aşağıda yer verilmiştir (EPF, 2014):

"2. Vatandaşları ve hastaları aşağıdaki konularda güçlendirin ve bilgilendirin:

- a) *hasta güvenliği ile ilgili politika ve programların geliştirilmesinde hasta örgütlerinin ve temsilcilerinin mümkün olan her aşamada yer alması*
- b) *aşğıdaki konularda hastalara bilgi aktarımı:*
 - i. *mevcut hasta güvenliği standartları*
 - ii. *hasta seçimini ve karar vermeyi kolaylaştırmak için, en iyi uygulamalar, hataları ve zararı azaltmak veya önlemek için uygulanan güvenlik önlemleri ve tedaviyle ilgili bilgilendirilmiş rıza hakkı;*
 - iii. *şikâyet prosedürleri ve mevcut hukuk yolları, tazminat ve geçerli şartlar ve koşullar"*

Konsey önerileri, üye devletlerin hasta güvenliğini iyileştirmek için uygulayacağı bir dizi özel önlemi içermektedir. Metnin ilk kısmı genel hasta güvenliği konularını kapsamaktadır, ikinci bölüm ise özellikle sağlık bakımı ile ilişkili enfeksiyonların önlenmesi ve kontrol edilmesi ile ilgilidir. Öneriler ayrıca, üye devletlerin hastaları ve vatandaşları bilgilendirmesini ve güçlendirmesini gerektiren ve üye devletlerin ulusal düzeyde politika ve programların geliştirilmesinde hasta örgütlerini dahil etmesini gerektiren özel bir bölüm de içermektedir.

Bununla birlikte Komisyon, uygulama açısından 2012 ve 2014 ilerleme raporlarında hastanın katılımını ve yetkilendirilmesini halen az uygulanan alanlardan biri olarak belirlemiştir. Yetersiz uygulandığı belirtilen diğer

konular ise raporlama ve öğrenme sistemleri ve hasta güvenliğini profesyonellerin eğitimine dahil etmektir.

Hasta güvenliği için ikinci, daha yeni referans noktası, sınır ötesi sağlık hizmetlerinde hasta haklarının uygulanmasına ilişkin AB Direktifi'dir (Direktif 2011/24 / EU). Direktif, sağlık hizmetlerinin kalitesi ve güvenliği ile ilgili önemli hükümler içermektedir. Örneğin, üye devletlerin ilgili güvenlik ve kalite standartlarına ve kılavuzlarına uygun olarak sınır ötesi sağlık hizmeti sunmasını, bu standartlar ve kılavuzlar hakkında hastalara bilgi sağlamasını ve bunların geliştirilmesi konusunda birbirleriyle iş birliği yapmasını gerektirir.

AB'nin bağlayıcı yasaları geçirme konusunda net yetkilerinin olmadığı alanlarda, “yumuşak hukuk” (Öneriler ve İletişim) ve en iyi uygulamalar hakkında karşılıklı iş birliği / değişim seçenekleri devreye girer. Sağlık sistemlerinin organizasyonu ve sağlık hizmetlerinin sunulması üye devletlerin sorumluluğunda olduğu için hasta güvenliği alanındaki konsey önerileri yasal olarak bağlayıcı değildir, ancak yine de uygulanması Komisyon tarafından izlendiği için, oldukça fazla siyasi ağırlığa sahiptir.

AB, Madde 168 (4) TFEU'da tanımlanan belirli alanlarda uyumlaştırmaya yönelik direktifler veya düzenlemeler yapabilir. Bunlar, ilaçların, tıbbi cihazların, kanın, dokuların ve insan kaynaklı hücrelerin güvenliğini ve kalitesini içeren konulardır. Sınır ötesi sağlık hizmetleri bir direktiftir çünkü hem 168. maddeden hem de iç piyasa mevzuatından kaynaklanan yasal bir temeli vardır (EPF, 2014).

4.2. AB'de İş Birliği ve İyi Uygulamaların Paylaşımı

Hasta güvenliği ve bakım kalitesindeki iş birlikçi yaklaşım, AB Sağlık Programı kapsamında üye devletler ve AB paydaş örgütlerini içeren ortaklaşa finanse edilen projelerle desteklenmiştir.

Avrupa Birliği Hasta Güvenliği ve Bakım Kalitesi Ağı (PaSQ), EPF'nin de ortağı olduğu bir ortak eylemdir. Ortak Eylem Nisan 2012'den Mart 2016'ya kadar sürdü. Projenin hedefleri, konsey tavsiyesinin uygulanmasında üye devletleri desteklemektir; sağlık hizmetlerinin kalitesi konusunda işbirliğini başlatmak, hasta katılımında iyi uygulamaların paylaşılmasını kolaylaştırmaktır. PaSQ, AB genelinde hasta güvenliği ve bakım kalitesi konusunda mevcut iyi uygulamaları haritaladı ve tespit etti, bunları kanıt temellilik ve aktarılabilirlik

açısından analiz etti ve bazı üye devletlerde kanıtlanmış iyi uygulamaları destekledi. PaSQ Ortak Eylemi, önceki projelerden olan ve bir çok üye devlette hasta güvenliği platformlarının kurulmasına yol açan EUNetPaS (2008-2010) deneyimi üzerine inşa edilmiştir (EPF, 2014).

EUNetPaS projesine 27 AB ülkesi katılmış ve hasta güvenliği alanında iş birliğini teşvik etmek amaçlanmıştır.

4.3. AB Üye Devlerinde Raporlama ve Öğrenme Sistemleri

Üye devletler arasında raporlama ve öğrenme sistemleri açısından büyük farklılıklar vardır. Ülkelerin olay raporlama sistemleri ve düzeyleri Tablo 5'de gösterilmiştir.

Tablo 5: AB Üye Devletlerinde Kullanılan Raporlama Sistemlerinin İsimleri (PSQCWG, 2014)

EU Üye Devlet	Olay Raporlama Sisteminin Adı	Düzy
AVUSTURYA	1. CIRSmedical.at. 2. Regional CIRS Network. 3. Local RLS	Bölgesel (tek başına) Lokal (tek başına)
BELÇİKA	Reporting and learning system for incidents and near-incidents. (Olaylar ve ramak kala olaylar için raporlama ve öğrenme sistemi)	Lokal müstakil
GÜNEY KIBRIS	Reporting systems for adverse events and near incidents in public hospitals (Kamu hastanelerindeki istenmeyen olaylar ve ramak kala olaylar için raporlama ve öğrenme sistemi)	Lokal müstakil
ÇEK CUMHURİYETİ	Nationwide incident reporting system. (Ulusal düzey olay raporlama sistemi)	Ulusal
DANİMARKA	Danish patient safety database. (Danimarka hasta güvenliği veri tabanı)	Ulusal
ESTONYA	Bölgesel hastanelerde farklı isimler — lokal müstakil sistemler	Ulusal Lokal müstakil
FRANSA*	Bölgesel ve yerel düzeyde farklı isimleri var	Bölgesel müstakil Lokal müstakil

ALMANYA**	1. CIRSmedical.de. 2. Hospital CIRS Network. 3. Error reporting and learning system for primary care in Germany. 4. Network CIRS Berlin.	Ulusal (1, 2, 3) Bölgesel (4)
MACARİSTAN	National reporting and learning system (NEVES).	Ulusal
İRLANDA	National adverse event management system (NAEMS).	Ulusal
İTALYA	Sentinel events monitoring system.	Ulusal Bölgesel
LETONYA	Bazı hastaneler kendi sistemlerini oluşturmuş	Lokal müstakil
LUKSEMBURG	Hastaneler kendi raporlama ve öğrenme sistemlerini oluşturmuş	Lokal müstakil
HOLLANDA	1. Ulusal raporlama ve öğrenme sistemi: Centrale Medicatie-incidenten Registratie (CMR) şimdi tüm sağlık kuruluşlarına yönelik kapsamı genişletilmiş. 2. Hastaneler ve birinci basamakta lokal sistemler bulunuyor.	National (1) Lokal (merkezi sistemle bağlantılı) (2)
NORVEÇ	Incident reporting system. (Olay raporlama sistemi)	Ulusal
SLOVAKYA	Olayların zorunlu raporlanması ve hastane sağlık hizmetlerinin sağlanmasında hataların gönüllü olarak raporlanması.	Ulusal
SLOVENYA	Nationwide incident reporting system. (Ulusal düzey olay raporlama sistemi)	Ulusal
İSPANYA	Sistema de Notificación Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SI-NASP).	Ulusal Bölgesel Lokal (merkezi sistemle bağlantılı)
İSVEÇ	Lex Maria. National IT support for RCA of adverse events (NITHA) and national database for	Ulusal Bölgesel Lokal
BİRLEŞİK KRALLIK	National reporting and learning system. (Ulusal raporlama ve öğrenme sistemi)	Ulusal Lokal (merkezi sistemle bağlantılı)

Güvenli olmayan sağlık uygulamaları veya sistemler nedeniyle ülkeler üzerinde içsel politik baskılar oluşabilmektedir. 2004 yılında Danimarka'da ulusal bir hasta güvenliği kanununun ve ülke çapında bir raporlama sisteminin kurulması kısmen siyasi baskıdan kaynaklanmaktadır. Bu kapsamda, Danimarka, Almanya, Norveç, İspanya ve İngiltere kamusal ve profesyonel çevrelerden gelen politik baskılarla harekete geçmiştir.

Bazı üye devletler, hastane akreditasyon programlarının hastanelerin olaylara yönelik yerel raporlama sistemleri kurmasını zorunlu kıldığını belirtmiştir. Belçika, Danimarka ve İngiltere de akreditasyon programları tarafından motive edilmiştir (PSQCWG, 2014).

Çek Cumhuriyeti, Lüksemburg ve Letonya 2009 Konsey önerisiyle birlikte bir raporlama sistemi kurmak için teşvik edilmiştir. Tablo 6'da, ülkelere göre olayları bildirme yetkisi ve raporlama gereksinimlerini gösterilmiştir.

Tablo 6: Üye Devletlere Göre Olayları Bildirme Yetkisi ve Raporlama Gereksinimleri (PSQCWG, 2014)

Üye Devlet	Sağlık Profesyoneli	Sağlık Kuruluşu	Hastalar	Hasta Yakınları	Kamu	Mevzuatla Düzenleme
AVUSTURYA	Gönüllü	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
BELÇİKA	Gönüllü	Hayır	Gönüllü	Hayır	Hayır	Partially
HIRVATİSTAN	Zorunlu	Hayır	Gönüllü	Hayır	Hayır	Partially
GÜNEY KIBRIS	Gönüllü	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
ÇEK CUMHURİYETİ	Gönüllü	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
DANİMARKA	Zorunlu	Hayır	Gönüllü	Gönüllü	Hayır	Evet
ESTONYA	Zorunlu	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Kısmen
FRANSA	Zorunlu	Hayır	Gönüllü	Gönüllü	Gönüllü	Kısmen
ALMANYA	Gönüllü	Gönüllü	Gönüllü	Gönüllü	Gönüllü	
MACARİSTAN	Gönüllü	Gönüllü	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
İRLANDA	Zorunlu	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Kısmen
İTALYA	Zorunlu	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Kısmen
LETONYA	Gönüllü	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Kısmen
LUKSEMBURG	Gönüllü	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
HOLLANDA	Gönüllü	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Kısmen
NORVEÇ	Zorunlu	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Evet
SLOVAKYA	Gönüllü	Zorunlu	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
SLOVENYA	Gönüllü	Zorunlu	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
İSPANYA	Gönüllü	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır

İSVEÇ	Zorunlu	Zorunlu	Gönüllü	Gönüllü	Gönüllü	Evet
B İ R L E Ş İ K KRALLIK	Gönüllü	Zorunlu	Gönüllü	Gönüllü	Gönüllü	Kısmen

Bazı Ülkelerde Bidirim Yapan Personelin Korunması ile İlgili Mevzuat

Raporlama yapan kişilerin korunmasıyla ilgili olarak Almanya'da mevzuata aşağıdaki paragraf eklenmiştir (PSQCWG, 2014):

“(3) dahili ve çapraz-kurumsal risk yönetimi ve hata raporlama sistemlerinden gelen mesajlar ve veriler [...] bildiren kişinin aleyhine hukuki işlemde kullanılamaz.

Bu kural, beş yıldan uzun bir süredir mümkün olan en yüksek hapis cezasını gerektiren bir suç için ve özellikle gerçeklerin araştırılmasını gerektiren ya da sanığın nerede olduğunu takip etmenin umutsuz olduğu ya da olacağı ciddi bireysel davalarda geçerli değildir.”

Danimarka'da, mevzuatta bildirim yapan kişilerin korunmasına ilişkin aşağıdaki ifadeler yer almaktadır :

“Bölgesel konsey ve belediye meclisinin Hasta Hakları ve Şikayetleri Ulusal Ajansına olumsuz olaylar hakkında rapor verilmesi durumunda rapor hastayla ilgili olarak anonimleştirilecektir.

“Verilen raporu sunan kişinin kimliği ile ilgili bilgi sadece raporun takip edilmesinden sorumlu olan aynı bölge veya belediyedeki kişilerle paylaşılabilir”.

“Raporlayan kişi, işverenin disiplin soruşturması ve önlemlerine, Ulusal Sağlık Kurulu'nun denetleme önlemlerine veya mahkemeler tarafından cezai yaptırımlara tabi tutulamaz.”

Tablo 7’de, AB üye devletlerinde olay raporlama için sınıflandırma sistemi kullanımı, Tablo 8’ de hasta güvenliği olay raporlamasında özellikler ve yaklaşımların karşılaştırılması gösterilmiştir.

Tablo 7: AB Üye Devletlerinde Olay Raporlama için Sınıflandırma Sistemi Kullanımı (PSQCWG, 2014)

Sınıflandırma Sistemi	Üye Devlet
DSÖ ICPS'nin ulusal versiyonu	Belçika, Çek Cumhuriyeti, Danimarka, Almanya, İrlanda, Letonya, Norveç, Slovakya, İspanya, İsveç
Lokal hastaneler farklı sistemler kullanıyor	Avusturya, Güney Kıbrıs ve Lüksemburg
İstenmeyen olay bildirim sistemi	İtalya
Kendi sınıflandırma sistemini kullanıyor	Danimarka (2014'ten beri), Birleşik Krallık
Seçili olaylar	Macaristan

Tablo 8: Hasta Güvenliği Olay Raporlamasında Özellikler ve Yaklaşımların Karşılaştırılması (HIQA, 2016)

Özellik/Yaklaşım	Britanya Kolumbiyası, Kanada	Danimarka	İngiltere	İskoçya
Sistemler				
Hasta güvenliği olay bildirimi için ulusal bir sistem var mı?	Hayır	Evet	Evet	Hayır
Çalışır durumdaki sistem ya da sistemler	BC PSLS	DPSD	NRLS	B a ğ ı m s ı z sistemler
Sistem ne zaman kuruldu?	2008	2004	2003	n/a
Yasal çerçeve				
Sistem hangi düzeyde çalışıyor?	İl düzeyinde	Ulusal	Ulusal ve lokal	Bölgesel
Sistemde hatanın tazminatı var mı?	Hayır	Evet	Hayır	Hayır
Kuruluşların olumsuz olay raporlarına göre hareket etmesi için yasal gereklilikler var mı?	Hayır	Evet	Hayır	Hayır
Sistemin Özellikleri				
Özel hizmet sunucular sisteme raporlama yapabilir mi?	Evet	Evet	Hayır	n/a
Sağlık çalışanları, olumsuz bir olayı bildirirken yaptırımlardan korunuyor mu?	Hayır	Evet	Hayır	Hayır

Sistemde Raporlama				
Sisteme kim bildirim yapabilir?	Sağlık profesyonelleri	Özel hizmet sunucuları ve sağlık profesyonelleri	Sağlık profesyonelleri, hastalar ve kamu	Sağlık profesyonelleri
Bildirim anonim olarak yapılabilir mi?	Evet	Evet	Evet	3/14 NHS boards
Sisteme bildirim yapmak profesyoneller ve /veya kuruluşlar için zorunlu mu?	Hayır	Evet (P)	Evet (O)	Hayır
Tanımlar ve sınıflama				
İstenmeyen olay veya hasta güvenliği olayı için ulusal bir tanımlama var mı?	Hayır	Evet	Evet	Evet
DSÖ uluslararası hasta güvenliği sınıflandırma sistemi (ICPS) kullanılıyor mu?	Evet, modifiye bir versiyon	Evet, modifiye bir versiyon	Hayır	Hayır
İfşa				
Sağlık profesyonelleri hastalara olumsuz olayları açıklamaya teşvik ediliyor mu?	Evet	Evet	Evet	Evet
Sistemdeki diğer veriler				
Talep verileri raporlama sisteminde tutuluyor mu?	Evet	Hayır	Hayır	Bazı NHS panoları
Şikayet verileri raporlama sisteminde tutuluyor mu?	Evet	Hayır	Hayır	Most NHS panoları
Güvenlik uyarıları sistemden rapor ediliyor mu?	Evet	Evet	Evet	2 NHS panosu
Sistemdeki önerileri kaydetmek ve izlemek için bir mekanizma var mı?	Evet	Hayır	Evet	Hayır

Kamusal Raporlama				
Olumsuz olaylarla ilgili ulusal istatistikler herkese açık mi?	Evet	Evet	Evet	Hayır
Öğrenmeyi Paylaşmak				
Olumsuz olay analizlerinden ortaya çıkan öğrenmeyi paylaşmak için bir forum var mı?	Evet	Evet	Evet	Evet
Veri ve Bilgilerin Koordinasyonu				
Veri paylaşım anlaşmaları kullanılıyor mu?	Evet	Evet	Evet	-
Veriler ilgili özel gruplarla paylaşılıyor mu? örn. Basınç ülseri	Evet	Evet	Evet	Planlanıyor
Veriler sağlık ve sosyal hizmet düzenleyicileriyle paylaşılıyor mu?	Hayır	Evet	Evet	n/a

Özetle, Avrupa Birliği üye devletlerinde genel raporlama ve öğrenme sistemleri ile ilgili önemli bulguları 2014 Avrupa Komisyonu raporunda aşağıdaki gibi belirtmiştir (PSQCWG, 2014):

- Üye devletlerde zorunlu veya gönüllü raporlama sistemleri mevcuttur. Her raporlama sistemi türünün avantajları ve dezavantajları vardır.
- Zorunlu bir sisteme, yaptırım içermeyen raporlama ve açık gizlilik kuralları ile ilgili düzenlemeler eşlik etmelidir.
- Rapor edilebilecek vaka türleri farklılık göstermektedir. Bununla birlikte sistemler, öğrenme ve iyileştirme için zengin bir kaynak sağlar, ramak kala olaylar ve "zararsız" olaylar da dahil olmak üzere, endişelerin de bildirilmesine izin verir.
- Yalnızca sağlık hizmeti sağlayıcıları değil, sağlık kurumundaki tüm personel hasta güvenliği olaylarını raporlayabilecektir.
- Hasta ve aile bildirimleri, öğrenme ve hasta güvenliği için potansiyel olarak zengin bir kaynaktır ve teşvik edilmelidir.
- Raporlama sistemi resmi şikayetler, disiplin cezası ve dava prosedürlerinden ayrı tutulmalıdır. Bildirim yapan sağlık profesyonelleri disiplin cezası veya yasal işlemle korunmalıdır. Kişinin gizliliği ve verilerin uygun şekilde anonimleştirilmesi sağlanmalıdır.

- Verilerin anonimleştirilmiş raporları düzenli olarak yayınlanmalı, veriler öğrenme ve hasta güvenliğini iyileştirmeye yönelik girişimlerin geliştirilmesini ve izlenmesini desteklemek için yaygın bir şekilde kullanılmalıdır.

Üye devletler mali krizin uygulamayı yavaşlattığını ve işin düzgün bir şekilde yapılması için daha fazla zaman gerektiğini belirtmiştir. Bazı üyeler, mali konular nedeniyle hasta güvenliğinin daha az önceliğe sahip olma riski taşıdığını belirtmiştir. Bu nedenle Komisyon üye devletleri, yüksek kalitede sağlık hizmeti üretme konusunu önceliklendirmeye teşvik etmektedir.

Sınır ötesi sağlık hizmetlerine ilişkin AB Direktifi, güvenli ve kaliteli sağlık hizmetleriyle ilgili ulusal yasalarda yürürlüğe girmesi gereken bir dizi hüküm içermektedir.

5. TÜRKİYE'DE HASTA GÜVENLİĞİ

5.1. Mevzuat Alt Yapısı

Türkiye'de hasta güvenliği ile ilgili çalışmalar Türkiye Sağlıkta Kalite Sistemi kapsamında ele alınmaktadır. Sağlık hizmetinde hasta güvenliğinin sağlanması için belirlenen kriterler Bakanlık tarafından yayınlanan kalite standartları içinde yer almaktadır ve sağlık kuruluşları tarafından bu standartları zorunlu olarak uygulanmak durumundadır.

Sağlık Bakanlığı bünyesinde Sağlıkta Kalite Sistemi'nin temelleri 2003 yılında "Sağlıkta Dönüşüm Programı"nın 6. bileşeni ile atılmıştır. "**Nitelikli ve Etkili Sağlık Hizmetleri için Kalite ve Akreditasyon**" bileşeni çerçevesinde ilk olarak 2005 yılında yayınlanan Yönerge ekinde 100 kriterden oluşan "Kalite Geliştirme ve Değerlendirme Kriterleri" tanımlanmıştır. Günümüze kadar aşağıdaki mevzuatlar kapsamında kalite standartları da nicelik ve nitelik olarak sürekli gelişme göstermiştir (SKADÇB web sitesi).

- Sağlık Bakanlığı Yataklı Tedavi Kurumları Kurumsal Kaliteyi Geliştirme ve Performans Değerlendirme Yönergesi (2005)
- Sağlık Bakanlığına Bağlı Sağlık Kurum ve Kuruluşlarında Kaliteyi Geliştirme ve Performans Değerlendirme Yönergesi (2007)
- Sağlıkta Performans ve Kalite Yönergesi (2009)
- Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik (2011)

- Sağlık Hizmeti Kalitesinin Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik (2013)
- Sağlıkta Kalitenin Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik (2015)
1 numaralı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 355. maddesinde yer alan Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün görevlerinden hasta güvenliği ile ilgili olan hususlar aşağıda yer almaktadır:
 - “a) Her türlü koruyucu, teşhis, tedavi ve rehabilite edici sağlık hizmetlerini planlamak, teknik düzenleme yapmak, **standartları belirlemek** ve bu hizmetler ile sunucularını sınıflandırmak, bununla ilgili iş ve işlemleri yaptırmak
 - d) Hasta hakları ile **hasta ve çalışan güvenliğine** yönelik düzenleme yapmak
 - e) Sağlık kurum ve kuruluşlarının **mevzuat** ile belirlenen politika ve düzenlemelere **uyumunu denetlemek**, gerekli yaptırımları uygulamak
 - f) Planlama ve standartlar oluşturulması için gerekli komisyonları kurmak
 - h) Sağlık hizmetlerinde kalite ve akreditasyon kuralları belirlemek ve uygulanmasını sağlamak”

Söz konusu görevler kapsamında yayınlanan Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) ve Uygulama Rehberleri aşağıda yer almaktadır (SKAÇDB web sitesi):

- SKS Hastane
- SKS ADSH
- SKS Diyaliz
- SKS 112
- Güvenli Cerrahi Uygulama Rehberi
- Güvenli Doğum Süreci Uygulama Rehberi
- İlaç Yönetimi Rehberi
- Doküman Yönetimi Uygulama Rehberi
- Anket Uygulama Rehberi
- Gösterge Yönetimi Rehberi
- SKS Işığında COVID-19 Tanı Laboratuvarları Kalite Yönetimi Rehberi
- Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarı Kalite Yönetimi Rehberi

- Klinik Kalite Ölçme ve Değerlendirme Rehberi
- Klinik Kalite Uygulama ve Veri Kalitesi İyileştirme Rehberi


Ayrıca klinik çıktıların ölçülmesi, ölçme ve değerlendirme sistematığının geliştirilmesi için Türkiye Sağlıkta Gösterge Yönetim Sistemi (TÜR-GÖS), Klinik Kalite Karar Destek Sistemi oluşturulmuştur.

SKS kapsamında hasta güvenliği ile ilgili ele alınan konular şunlardır (SKAÇDB web sitesi):

- Enfeksiyonların kontrolü ve önlenmesi
- İlaç güvenliği
- Hastanın doğru tanımlanması
- Hasta ve sağlık çalışanları arasında iletişimin güçlendirilmesi
- Hastanın bakım sürecine katılımı
- Düşmelerin önlenmesi
- Güvenli cerrahi
- Bilgi güvenliği
- Radyasyon güvenliği
- Transfüzyon güvenliği
- Tıbbi cihaz güvenliği
- Tıbbi cihaz güvenliği
- Atık güvenliği
- Tesis güvenliği
- Acil durum ve afetlerde güvenlik
- Türkiye Hasta Güvenliği Bildirim Sistemi (HGBS)

Standartların oluşturulması sırasında uluslararası hasta güvenliği hedefleri ve DSÖ kampanyaları esas alınmaktadır. Örneğin, DSÖ Hasta Güvenliği Mücadeleleri kapsamında 2009 yılında el hijyeni ile ilgili standartlar Clean Care is Safer Care kampanyasına uygun olarak düzenlenmiştir. Yine 2009 yılında DSÖ Safe Surgery Save Lives Kılavuzları kapsamında Güvenli Cerrahi Kontrol Listesi Türkiye ve Güvenli Cerrahi Uygulama Rehberi hazırlanmış ve yayınlanmıştır (SVKADB web sitesi).

Şekil 6: Güvenli Cerrahi Kontrol Listesi TR (Sağlık Bakanlığı SHGM, 2020).

GÜVENLİ CERRAHI KONTROL LİSTESİ TR	
	Hastanın Adı Soyadı
	Ameliyat / Bölgesi
	Ameliyat Tarihi
I. Klinikten Ayrılmadan Önce	II. Anestezi Verilmeden Önce
<p>1. Hastanın; <input type="checkbox"/> Kimlik bilgileri <input type="checkbox"/> Ameliyatı <input type="checkbox"/> Ameliyat bölgesi doğrulandı.</p> <p>2. Hasta ameliyata yönelik rızasını teyit etti mi? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır</p> <p>3. Hasta aç mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır</p> <p>4. Ameliyat bölgesi traşı yapıldı mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Gerekli değil</p> <p>5. Hastada makyal/oje, protez, değerli eşya var mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır</p> <p>6. Hastanın kıyafetleri tümüyle çıkarılıp ameliyat önlüğü ve bonesi giydirildi mi? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır</p> <p>7. Ameliyat öncesi gerekli özel işlem var mı? <input type="checkbox"/> Lavman <input type="checkbox"/> Mesane Kateterizasyonu <input type="checkbox"/> Varis Çorabı <input type="checkbox"/> Özel Tedavi Protokolü <input type="checkbox"/> Diğer</p> <p>8. Ameliyat için gerekli olacak özel malzeme, implant, kan veya kan ürünü hazırlığı teyit edildi mi? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır</p> <p>9. Hastanın gerekli laboratuvar ve radyoloji tetkikleri mevcut mu? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır</p> <p>Liste Sorumlusu: Ad-Soyad, İmza</p>	<p>10. Hastanın kendisinden <input type="checkbox"/> Kimlik bilgileri <input type="checkbox"/> Ameliyatı <input type="checkbox"/> Ameliyat bölgesi <input type="checkbox"/> Ameliyatı ile ilgili rızası doğrulandı mı?</p> <p>11. Ameliyat bölgesinde işaretleme var mı? <input type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> İşaretlenme Uygulanamaz</p> <p>12. Anestezi Güvenlik Kontrol Listesi tamamlandı mı? <input type="checkbox"/> Evet</p> <p>13. Pulse oksimetre hasta üzerinde ve çalışıyor mu? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hastanın Risk Değerlendirmesi</p> <p>14. Hastanın bilinen bir alerjisi var mı? <input type="checkbox"/> Yok <input type="checkbox"/> Var</p> <p>15. Gerekli görüntüleme cihazları var mı? <input type="checkbox"/> Yok <input type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Gerekli Değil</p> <p>16. Hastada kan kaybı riski var mı? <input type="checkbox"/> Yok <input type="checkbox"/> Var; uygun damar yolu erişimi ve sıvı planlandı.</p> <p>Liste Sorumlusu: Ad-Soyad, İmza</p>
III. Ameliyat Kesisinden Önce	IV. Ameliyattan Çıkmadan Önce
<p>17. Ekipteki kişiler kendilerini ad, soyad ve görevleri ile tanıttı mı? <input type="checkbox"/> Evet</p> <p>18. Ekipten bir kişi sesli olarak hastanın kimliğini, yapılan ameliyatı, ameliyat bölgesini teyit etti mi? <input type="checkbox"/> Evet</p> <p>19. Kritik olaylar gözden geçirildi mi? <input type="checkbox"/> Tahmini ameliyat süresi <input type="checkbox"/> Beklenen kan kaybı <input type="checkbox"/> Ameliyat sırasında gerçekleşebilecek beklenmedik olaylar <input type="checkbox"/> Olası anestezi riskleri <input type="checkbox"/> Hastanın pozisyonu</p> <p>20. Profilaktik antibiyotik sorgulandı mı? <input type="checkbox"/> Kesiden önceki son 60 dakika içerisinde uygulandı <input type="checkbox"/> Kullanılmaz</p> <p>21. Kullanılacak malzemeler hazır mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır</p> <p>22. Malzemelerin Sterilizasyonu uygun mu? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır</p> <p>23. Kan şekeri kontrolü gerekli mi? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır</p> <p>24. Antikoagülan kullanımını var mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır</p> <p>25. Derin Ven Trombozu profilaksisi gerekli mi? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır</p> <p>Liste Sorumlusu: Ad-Soyad, İmza</p>	<p>26. Gerçekleştirilen ameliyat için sözlü olarak <input type="checkbox"/> Hasta, <input type="checkbox"/> Yapılan ameliyat, <input type="checkbox"/> Ameliyat bölgesi, teyit edildi.</p> <p>27. Alet, spanj/kompres ve iğne sayımları yapıldı mı? <input type="checkbox"/> Evet/Tam <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Sayım Uygulanmaz</p> <p>28. Hastadan alınan numune etiketinde <input type="checkbox"/> Hastanın adı doğru yazılı <input type="checkbox"/> Numunenin alındığı bölge yazılı</p> <p>29. Ameliyat sonrası kritik gereksinimler gözden geçirildi mi? <input type="checkbox"/> Anesteziistin önerileri: <input type="checkbox"/> Cerrahin önerileri:</p> <p>30. Hastanın ameliyat sonrası gideceği bölüm teyit edildi mi? <input type="checkbox"/> Evet</p> <p>Liste Sorumlusu: Ad-Soyad, İmza</p>

* Her bölüm, ilgili sorumlular tarafından sesli olarak kontrol edilerek işaretleme yapılmalıdır.

Ayrıca yine DSÖ tarafından önerilen Güvenli Doğum Kontrol Listesi ve Güvenli Doğum Süreci Uygulama Rehberi de yayınlanmıştır (Sağlık Bakanlığı SHGM, 2020).

5.2. Türkiye Hasta Güvenliği Bildirim Sistemi

Türkiye Sağlıkta Kalite Sistemi kapsamında tıbbi hataların bildirilmesi ve hatalardan öğrenme kültürünün geliştirilmesine yönelik çalışmalara önem verilmiş, kurum düzeyinde Güvenlik Raporlama Sisteminin oluşturulmasına ilişkin SKS ve SAS standartlarının yanında, 2014 yılında “Ulusal Güvenlik Raporlama Sistemi” oluşturulmuştur (Sağlık Bakanlığı GRS, 2014).

2021 yılında GRS Türkiye Hasta Güvenliği Bildirim Sistemi (HGBS) ve Türkiye Sağlıkta Çalışan Güvenliği Bildirim Sistemi (ÇGBS) olmak üzere iki ayrı sistem olarak revize edilmiştir.

Sağlık kuruluşlarında meydana gelen istenmeyen olayları hasta güvenliği, laboratuvar güvenliği, cerrahi güvenlik, ilaç güvenliği kategorilerinde ele alarak hataları bir kodlama sistematigi ile sınıflandırmayı hedefleyen “Türkiye Hasta Güvenliği Bildirim Sistemi” ülkemize özgü olarak geliştirilmiş bir sistemdir.

Türkiye Hasta Güvenliği Bildirim Sistemi; sağlık tesislerinin ve profesyonellerinin tıbbi süreçlerde karşılaştıkları hataların bildirilebilmesi için geliştirilmiş bir platformdur. HGBS ile sağlık kurumlarında hasta güvenliğine yönelik ülkemizde yaygın olarak gerçekleşen istenmeyen olayların tespit edilmesi hedeflenmektedir.

Bireysel ve kurumsal olarak yapılabilen bildirimler, sistemin raporlama yetenekleri sayesinde anında raporlanabilmektedir. Bildirimlere ilişkin raporlar, ülkemizde sağlık kurumlarında hasta güvenliği ile ilgili iyileştirmeler yapılmasına katkı sağlamakta, aynı zamanda Sağlıkta Kalite Standartlarının geliştirilmesi amacı ile kullanılmaktadır.

HGBS kapsamında; hasta güvenliğini tehdit eden veya edebilecek hataların sistematik bir şekilde analiz edilebilmesi amacı ile “Hata Sınıflandırma Sistemi” geliştirilmiştir. Bu sistematik kullanılarak, meydana gelen hatalar ile ilgili hem kuruluş bazında hem de kurumlar arası incelemeler ve kıyaslamalarda standart bir dil birliği sağlanmıştır.

Hata Sınıflandırma Sistemi beş başlıkta ele alınmaktadır (Sağlık Bakanlığı HGBS, 2021).

1. İlaç Güvenliği Olay Bildirimi
2. Laboratuvar Güvenliği Olay Bildirimi

3. Cerrahi Güvenlik Olay Bildirimi
4. Diğer Hasta Güvenliği Olay Bildirimi

HGBS raporlarına yönelik analizler; olayın sürecine, meslek gruplarına ve gerçekleştiği zaman dilimine göre yapılabilmektedir. (Sağlık Bakanlığı HGBS, 2021).

Tablo 9 ve 10'da "İlaç Hataları Sınıflandırma Sistemi" ile ilgili kodlardan bazıları görülmektedir (Sağlık Bakanlığı SHGM, 2020).

Tablo 9: İlaç Hataları Sınıflandırma Sistemi ile İlgili Bazı Kodlar (Sağlık Bakanlığı SHGM, 2020).

İLAÇ HATALARI SINIFLANDIRMA SİSTEMİ (İHSS^{TR})

İlaç Hataları Kod Tabloları

Hatanın Gerçekleştiği Yer

Ana parametre	Birincil kod
Klinik	HKL
Acil Servis	HAS
Poliklinik	HPL
Ameliyathane	HAY
Eczane	HEC
Diğer alanlar	HDA

Hata Yapan Kişi

Ana parametre	Birincil kod
Uzman Hekim	UH
Pratisyen Hekim	PH
Diş Tabibi	DT
Eczacı	EC
Hemşire	HM
Eczane Teknisyeni	ET
Asistan	AS
Stajyer	ST
Diğer Personel	DP
Hasta	HS
Hasta Yakını	HY

Hatanın Zaman

Ana parametre	Birincil kod
00:00-04:00	Z1
04:00-08:00	Z2
08:00-12:00	Z3
12:00-16:00	Z4
16:00-20:00	Z5
20:00-23:59	Z6
Bilinmiyor	BM

Tablo 10: İlaç Hataları Sınıflandırma Sistemi ile İlgili Bazı Kodlar (Sağlık Bakanlığı SHGM, 2020).

Hatalı İşlem

Ana parametre	Birincil kod	Birinci Alt Parametre Kodu	Birinci Alt Parametre
Muhafaza	I0	a	Sıcaklık ve nem uygunsuzluğu
		b	İlk gelen ilk çıkar (FIFO) kuralı ihlali
		c	Işık maruziyeti
		d	Yazılışı, okunuşu, görünümü benzer ilaçların karışması
		e	Pediyatrik dozdaki ilaçların aynı rafta olması
		f	Kritik stok seviyesi uyarı sisteminin hatalı olması
		g	Miat ve kritik stok seviyesi uyarı sisteminin hatalı olması
		h	Yüksek riskli ilaçların tanımlanmaması
		i	Psikotrop ve narkotik ilaçların tanımlanmaması
		j	İlacın çalınması
		k	İlacın kaybolması
		l	Miadı dolmuş ilaç
İstem	I1	a	Yanlış ilaç istemi
		b	Elektronik ortamda yanlış ilaç seçimi
		c	Yanlış tedavi yazılması
		d	Kontrendike ilaç yazılması
		e	İlaç adında kısaltma kullanımı
		f	Okunaksız el yazısı
		g	Hatalı doz istemi
		h	Sözel istemin yanlış anlaşılması
		i	Sözel istemin yazılı hale getirilmemesi
		j	İletişim eksikliği

HGBS kapsamında laboratuvarında hasta güvenliğini tehdit eden veya edebilecek hataların sistematik bir şekilde analiz edilebilmesi amacı ile “Hata Sınıflandırma Sistemi” geliştirilmiştir. Bu sistematik kullanılarak, meydana gelen hatalar ile ilgili hem kuruluş bazında hem de kurumlar arası incelemeler ve kıyaslamalarda standart bir dil birliği sağlanmıştır (Sağlık Bakanlığı HGBS, 2021).

6. SONUÇ VE ÖNERİLER

Genel olarak tıbbi hatalar insan faktöründen, teknolojik hatalardan, kurum hatalarından veya bunların oluşturduğu bütün bir sistemden kaynaklanabilmektedir. İnsan performansındaki doğal sınırlılıklar, hataların ortaya çıkmasına katkı sağlayan faktörlerdendir. Hata, insan doğasına özgü olsa da, bireylerin çalıştıkları koşullar değiştirilerek veya geliştirilerek, hatalara dirençli sistemler dizayn edilerek ve hataların kök nedeni doğru belirlenerek hata yapma olasılığı azaltılabilir (Avcı vd., 2015).

Adams ve Garber'a göre sistem hataları insanlardan kaynaklanan hatalara göre daha büyük oranda sorun teşkil etmektedir (Avcı vd., 2015). Ülkemizde yapılan bir çalışmada 200 sağlık çalışanına tıbbi hataların nedeni sorulmuş ve katılımcıların %75,5'i hataların çoklu sistem sorunlarından kaynaklandığını ve bireylere mal edilmemesi gerektiğini belirtmişlerdir (Vural vd., 2014). Bir başka çalışmada 156 doktor, 333 hemşire ve bu sağlık personelinin hizmet alan ya da alacak 240 sağlıklı bireye tıbbi hatalarda sorumluluğun kime ait olduğu sorulmuştur. Sağlık çalışanlarının %55,8'i ve sağlıklı bireylerin %49,7'si hatalarda kurumlar ve kişilerin birlikte sorumlu olduklarını ifade etmişlerdir (Bodur vd., 2011).

Sistem yaklaşımının bütüncül bakış açısı, sağlık hizmetlerinin etkili biçimde yönetilmesi ve toplumun daha iyi sağlık olanaklarına erişebilmeleri için bir zorunluluktur. Sistem düşüncesi, sistemin çeşitli parçaları arasındaki bağlantıları anlamayı ve bir bütün içinde sentezlemeyi gerektirmektedir. Tıbbi hatalar ve hasta güvenliği bir sistem sorunu olarak ele alınmalıdır ve bu soruna yol açan olası nedenler değerlendirilerek çözüm önerileri geliştirilmeye çalışılmalıdır (Avcı vd., 2015).

Hasta güvenliğinin geliştirilmesi için sunulabilecek öneriler üç başlık altında incelenebilir:

- Sağlık Kuruluşları için Öneriler

- Ülkeler için Öneriler
- Bilimsel Araştırmalar için Öneriler

6.1. Sağlık Kuruluşları için Öneriler

- Kuruluş düzeyinde etkin bir risk yönetim sistemi oluşturulmalı ve yüksek riskli aktiviteler belirlenmelidir.
- Riske açık uygulamalarda her düzeyde çözümlerin üretilebiliyor olması sağlanmalıdır.
- Hasta güvenliği ve kalitenin geliştirilmesi için kaynak ayrılmalıdır.
- Tıbbi hataları en aza indirebilecek tedavi protokolleri oluşturulmalı, ulusla düzeyde belirlenenler dahil olmak üzere bu protokollerin sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması sağlanmalıdır.
- Hasta güvenliği konularında yöneticiler çalışanları desteklemeli ve çalışanların hasta güvenliği uygulamalarında aktif rol almaları sağlanmalıdır.
- Hastalar ve sağlık profesyonelleri arasında iletişim güçlendirilmelidir.
- İstenmeyen olayların rapor edilmesi için cezalandırıcı olmayan bir kurumsal ortam oluşturulmalıdır.
- Hatalardan öğrenme kültürünün geliştirilmesi için istenmeyen olaylara yönelik gerçekleştirilen iyileştirme faaliyetleri ile ilgili çalışanlara düzenli olarak geri bildirim verilmelidir.
- Sağlık çalışanlarının güvenlikle ilgili bilgilendirilmesi ve eğitilmesi sağlanmalıdır.
- Çalışanlara hasta güvenliğini tehdit eden işlemleri belirleme ve azaltma konusunda sorumluluk devredilmelidir (Akalın, 2004; Avcı vd., 2017).

6.2. Ülkeler için Öneriler

- Hasta güvenliği, Bakanlık düzeyinde üst yönetim başta olmak üzere tüm idari paydaşların politika ve stratejilerinde öncelikli olarak yer almalıdır.
- Hasta güvenliği ile ilgili çıktılar ölçülmeli, bu çıktılara yönelik yaptırım ve teşvik unsurları belirlenmelidir.

- Düzenli olarak sistemle ve kurumlarla ilgili ölçüm sonuçları kamuoyuyla paylaşılmalıdır.
- Bilgi sistemleri hasta güvenliği ve kalite uygulamalarını destekleyecek ve yenilikçi yaklaşımlara imkan verecek şekilde düzenlenmelidir.
- Kalite ve güvenlikle ilgili uygulamalar, bütüncül bir yaklaşımla birinci, ikinci ve üçüncü basamak tüm sağlık hizmeti veren kuruluşları kapsayacak şekilde düzenlenmelidir.
- Bireyler ve kuruluşların teşvikiyle birlikte sürekli sistemin iyileştirilmesine odaklanılmalıdır.
- İstenmeyen olayların bildirilmesi ve hatalardan öğrenme pratiğinin geliştirilmesi için gerekli mevzuat düzenlemeleri yapılmalı, hatanın bildirimi cezalandırılmamalıdır.
- Hastaların bakım sürecine etkin şekilde katılmaları sağlanmalıdır.
- Sağlık profesyonellerinin mesleki eğitim sürecinden başlayarak hizmet sürecinin tüm evrelerinde kalite ve güvenlik kültürü ile ilgili bilgi ve gelişim fırsatlarına erişimi sağlanmalıdır.
- Uygulamaya yönelik kanıta dayalı protokollerin ulusal ve yerel düzeyde oluşturulması
- Sağlık kuruluşlarının mali sorunları ve personel eksikliklerinin giderilmesine yönelik tedbirler alınmalıdır.
- Kalite ve güvenlik alanındaki iyi uygulamaların paylaşılması ve ödüllendirilmesi sağlanmalıdır.
- Kalite ve güvenlik alanında öncü olan DSÖ ve diğer uluslararası kuruluşlarla işbirlikleri geliştirilerek sürdürülmeli, çeşitli uluslararası projelerle zenginleştirilmelidir.
- Bu alandaki bilimsel araştırmalar teşvik edilmeli ve desteklenmelidir.

6.3. Bilimsel Araştırmalar için Öneriler

Hasta güvenliği konusu oldukça geniş ve bilimsel araştırmalara açık bir alandır. Özellikle son 20 yılda bu alanda dünya genelinde pek çok çalışma yapılmıştır. Bugün gelinen noktada ülkeler ve uluslar üstü kuruluşların bu alandaki çalışmalarının ve önerilerinin ne kadar etkin olduğu ve hasta güvenliğini ne kadar iyileştirdiği ile ilgili çalışmalara daha çok ihtiyaç duyulduğu görülmektedir.

Bu yönde gerçekleştirilecek araştırmalar sağlık sistemlerinin iyileştirilmesine yönelik daha etkili önerilerin sunulabilmesini sağlayacaktır.

Ayrıca, sağlık hizmetinde süreç iyileştirme, hizmetin sonuçlarının ölçülmesi ve değerlendirilmesi, kanıta dayalı tıp protokollerinin kullanımının izlenmesi gibi konularda çalışmalar gerçekleştirilmelidir.

Özellikle hasta güvenliği ile ilgili spesifik alanlarda detaylı araştırmalara her zaman ihtiyaç vardır. Örneğin hasta ve sağlık çalışanları arasında iletişimin geliştirilmesi, bakım sürecine hastanın katılımının sağlanması, bilgi ve teknolojinin uygun kullanımı bu konular arasında sayılabilir.

KAYNAKLAR

- Avcı, K., Aktan, T. (2015). Bir sistem sorunu olarak tıbbi hatalar ve hasta güvenliği. *Düzce Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Dergisi*, 5(2), 48-54.
- Agra, Y., Recio, C. (On behalf of the partners of the EUNetPaS WP1). (2010). Patient safety culture report-focusing on indicators, Quality agency of the Spanish NHS. SMOH.
- Akalın, H, E. (2004). Hasta güvenliği kültürü: Nasıl geliştirebiliriz?. *ANKEM Dergisi*, 18 (Ek 2), 12-13.
- Angela, Y, U., et al. (2015). Patient Safety 2030, NIHR Patient Safety Translational Research Centre at Imperial College London and Imperial College Healthcare NHS Trust.
- Bodur, S., Filiz, E., Durduran, Y. (2011). Sağlık personeli ve toplumun tıbbi hatalar ile ilgili görüşlerinin karşılaştırılması. *Genel Tıp Dergisi*, 21(4), 123-30.
- Carson, Stevens, Pa. (2017). Generating learning from patient safety incident reports from general practice, School of Medicine, Cardiff University, Thesis for Doctor of Philosophy. Cardiff, UK.
- Christine, E., et al. (2010). What is patient safety culture? A review of the literature. *Journal of Nursing Scholarship*, 42(2), 156–165.
- Çakır, A, (2007). Hasta güvenliği kültürü ile kalite yönetim sistemleri arasındaki ilişkinin analizi. Dokuz Eylül Üniversitesi (DEÜ), Sosyal Bilimler Enstitüsü, Toplam Kalite Yönetimi Ana Bilim Dalı Yüksek Lisans Tezi, İzmir.
- EUNetPaS. (2008). Erişim adresi: <http://www.eu-patient.eu/whatwedo/Projects/completed-projects/EUNetPaS/>.
- European Patients' Forum. (2014). Briefing paper on patient safety with a focus on the role of patients and families. Erişim adresi: <http://www.eu-patient.eu/globalassets/policy/patientssafety/patient-safety-briefing-paper.pdf>.
- Godyckı-Cwirko, M., et al. (2015). Patient safety initiatives in Central and Eastern Europe: A mixed methods approach by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care, *European Journal of General Practice*, 21(Suppl 1), 62–68 .
- Hewitt, T, A., Chreim, S. (2015). Fix and forget or fix and report: a qualitative study of tensions at the front line of incident reporting. *BMJ Quality and Safety*, 24: 303–10.
- HIQA. (2016). International review of patient safety surveillance systems. Health Information and Quality Authority, Ireland.

- HQSC. (2016). Patient safety reporting systems: A literature review of international practice. Health Quality And Safety Commission New Zealand .
- Institute of Medicine. (2000). To err is human: Building a safer health system. National Academies Press, Washington, DC.
- Institute of Medicine. (2001). Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century, National Academies Press, Washington, DC.
- Institute of Medicine. (2004). Patient safety: Achieving a new standard for care. National Academies Press, Washington, DC.
- Institute of Medicine. (2015). Improving diagnosis in health care. National Academies Press, Washington, DC.
- JCI. (2006). International Patient Safety Goals. Erişim adresi: <https://www.jointcommissioninternational.org/improve/international-patient-safety-goals/>.
- JCI. (2007). Patient identification, WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions, Aide Memoire.
- Leape, L. (2002). Reporting of adverse events. *New England Journal of Medicine* 347(20), 1633–8.
- NPSF. (2015). Free from harm accelerating patient safety improvement fifteen years after to err is human, Boston.
- Örnek, Büken, N., Büken, E. (2003). Tıbbi malpraktis konusunda tartışmalar. *Türkiye Klinikleri Tıp Etiği-Hukuku-Tarihi*, 11(2), 140-147.
- Özata, M., Aslan, Ş. (2009). Hemşirelik ve ebelik bölümü öğrencilerinin hasta güvenliğine etkilerinin belirlenmesi. I. Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi Bildiriler Kitabı (s. 60-67) içinde. Sağlık Bakanlığı Yayınları, Ankara.
- Özer, Ö., ve ark. (2015). Tıbbi hatalı uygulamalar: Malpractise. *Dicle Tıp Dergisi*, 42(3), 394-397.
- Özgönül, L. (2010). Türkiye’de tıp etiği ve hukuk açısından tıbbi hata kavramı. Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Tıp Tarihi ve Etik Ana Bilim Dalı, Doktora Tezi, Ankara.
- Poulter, N, R., Lackland, D, T. (2017). Comment on “Medication without harm: WHO’s third global patient safety challenge”. *The Lancet*, Vol 389.
- PSQCWG. (2014). Key findings and recommendations on reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe, reporting and learning subgroup of the European Commission.

- Runciman, W, B., et al. (2006). An integrated framework for safety, quality and risk management: An information and incident management system based on a universal patient safety classification. *Qual Saf Health Care*, 15 Suppl 1, i82–90.
- Sağlık Bakanlığı. (2018, 7 Mayıs). Sağlıkta Verimlilik, Kalite ve Akreditasyon Dairesi Başkanlığı. Erişim adresi: <http://www.kalite.saglik.gov.tr/>.
- Sağlık Bakanlığı. (2014). Güvenlik raporlama sistemi web sitesi. Erişim adresi: <https://grs.saglik.gov.tr/>. Erişim tarihi: 07/05/2018.
- Sağlık Bakanlığı. (2021). Türkiye Hasta Güvenliği Bildirim Sistemi web sitesi. Erişim adresi: <https://hgbs.saglik.gov.tr/>. Erişim tarihi: 01/05/2021.
- Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. (2020). Sağlıkta Kalite Standartları-Hastane (6.1).
- Tokaç, M. (2008). Türk tıp tarihine ait belgelerde hasta güvenliği. Erişim adresi: www.sdplatform.com/Dergi/120/Turk-tip-tarihine-ait-belgelerde-hasta-guvenligi.aspx.
- Tunçel, K. (2013). Hemşirelerin hasta güvenliği kültürünü algılama düzeyi ve hasta güvenliği uygulamaları. Atatürk Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Hemşirelikte Yönetim Anabilim Dalı, Yüksek Lisans Tezi, Erzurum.
- Türkan, H., Tuğcu, H. (2004). 2000-2004 yılları arasında Yüksek Sağlık Şurası'nda değerlendirilen acil servislerle ilgili tıbbi uygulama hataları. *Gülhane Tıp Dergisi*, 46(3), 226-231.
- Vural, F., ve ark. (2014). Sağlık çalışanlarının hasta güvenliği iklimi algıları ve tıbbi hataların raporlanması. *Acıbadem Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi*, 5(2), 152-7.
- WHO. World Health Organization, Erişim adresi: <http://www.who.int/>.
- WHO. (2005). WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems.
- WHO. (2006). Quality of care- A process for making strategic choices in health systems.
- WHO. (2006). Ten facts about patient safety, Erişim adresi: http://www.who.int/features/factfiles/global_burden/facts/en/.
- WHO. (2006). World alliance for patient safety forward programme 2006–2007.
- WHO. (2009). Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety, Final Technical Report.
- WHO. (2011). Definitions of key concepts from the WHO patient safety curriculum guide.

- WHO. (2016). Global consultation setting priorities for global patient safety, concept note, 26-28 September 2016, Florence, Italy.
- WHO. (2017). Patient Safety-Making health care safer.
- Zsifkovits, J., Zuba, M., Geißler, W., Lepuschütz, L., Pertl, D., Kernstock, E., Ostermann, H. (2016). Costs of unsafe care and cost effectiveness of patient safety programmes, European Union.