



26. POSVET
MEDICINA, PRAVO IN DRUŽBA:
Varnost pacienta in zdravstvenih delavcev
(23.-24. marec 2017, Maribor, Slovenija)

(konferenčni zbornik)

Urednice:

Suzana Kraljič
Jelka Reberšek Gorišek
Vesna Rijavec

Moje mesto

*Na severu te male domovine
je mesto, kjer sem bil nekoč doma.
Nad njim so vidne gozdnate planine
in dobra volja vedrega neba.
Ker, ko prebiram blažene spomine
dekliških sanj in deškega srca,
vem, da sem bil, da bom doma
na severu te male domovine.*

Kajetan Kovič

Zbornik posvečamo spominu na spoštovanega kolega, pobudnika in stalnega organizatorja tradicionalnih posvetov »Medicina in pravo« in iskrenemu ter dragemu prijatelju, spoštovanemu mag. Viktorju Planinšču, univ. dipl. prav.

© **Univerzitetna založba Univerze v Mariboru**

Vse pravice pridržane. Brez pisnega dovoljenja založnika je prepovedano reproduciranje, distribuiranje, predelava ali druga uporaba tega dela ali njegovih delov v kakršnemkoli obsegu ali postopku, vključno s fotokopiranjem, tiskanjem ali shranjevanjem v elektronski obliki.

Naslov: 26. posvet Medicina, pravo in družba: Varnost pacienta in zdravstvenih delavcev (23. – 24. marec 2017, Maribor, Slovenija) (konferenčni zbornik)

Urednice: izr. prof. dr. Suzana Kraljič, univ. dipl. prav., prim. Jelka Reberšek Gorišek, dr. med., prof. dr. Vesna Rijavec, univ. dipl. prav.

Recenzija: doc. dr. Tjaša Ivanc, prof. dr. Eldar Mogomedovič Gadžijev

CIP - Kataložni zapis o publikaciji
Univerzitetna knjižnica Maribor

61:34(082)

POSVET Medicina, pravo in družba (26 ; 2017 ; Maribor)

Varnost pacienta in zdravstvenih delavcev : (konferenčni zbornik) : 26. posvet Medicina, pravo in družba, (23.-24. marec 2017, Maribor, Slovenija) / urednice Suzana Kraljič, Jelka Reberšek Gorišek, Vesna Rijavec. - Maribor : Univerzitetna založba Univerze, 2017

ISBN 978-961-286-021-9

1. Kraljič, Suzana

COBISS.SI-ID [91251969](https://nbn-resolving.org/urn:nbn:si:coibis-91251969)

Založnik:

Univerzitetna založba Univerze v Mariboru
Slomškov trg 15, 2000 Maribor, Slovenija
tel. +386 (0)2 250 4242, faks +386(2) 252 3245
<http://press.um.si>, zalozba@um.si

Izdajateljici:

Univerza v Mariboru, Pravna fakulteta
Mladinska ulica 9, 2000 Maribor, Slovenija
tel. +386 (0)2 250 4200, faks +386(2) 252 3245

Univerza v Mariboru, Medicinska fakulteta
Taborska ulica 8, 2000 Maribor, Slovenija
tel. +386 (0)2 234 5821, faks +386 (0)2 234 5820

Cena: brezplačen izvod

Tisk: 250 izvodov

Odgovorna oseba založnika:

prof. dr. Igor Tičar, rektor (Univerza v Mariboru)

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 Univerzitetna založba Univerze v Mariboru

Dostopno na: <http://press.um.si>.

© **University of Maribor Press**

All rights reserved. No part of this book may be reprinted or reproduced or utilized in any form or by any electronic, mechanical, or other means, now known or hereafter invented, including photocopying and recording, or in any information storage or retrieval system, without permission in writing from the publisher.

Title: 26th Conference Medicine, Law & Society: Safety of Patients and Health Care Professionals (March 23rd – 24th, 2017, Maribor, Slovenia) (conference papers)

Editors: assoc. prof. dr. Suzana Kraljić, prim. Jelka Reberšek Gorišek, MD, prof. dr. Vesna Rijavec

Review: assist. prof. dr. Tjaša Ivanc, prof. dr. Eldar Mogomedovič Gadžijev

CIP - Kataložni zapis o publikaciji
Univerzitetna knjižnica Maribor

61:34(082)

POSVET Medicina, pravo in družba (26 ; 2017 ; Maribor)

Varnost pacienta in zdravstvenih delavcev : (konferenčni zbornik) : 26. posvet Medicina, pravo in družba, (23.-24. marec 2017, Maribor, Slovenija) / urednice Suzana Kraljić, Jelka Reberšek Gorišek, Vesna Rijavec. - Maribor : Univerzitetna založba Univerze, 2017

ISBN 978-961-286-021-9

I. Kraljić, Suzana

COBISS.SI-ID [91251969](https://nbn-resolving.org/urn:nbn:si:coibis-91251969)

7

First published in 2017 by

University of Maribor Press

Slomškov trg 15, 2000 Maribor, Slovenia

tel. +386 (0)2 250 4242, faX +386(2) 252 3245

<http://press.um.si>, zalozba@um.si

Co-published by

University of Maribor, Faculty of Law

Mladinska ulica 9, 2000 Maribor, Slovenia

tel. +386 (0)2 250 4200, fax +386(2) 252 3245

University of Maribor, Faculty of Medicine

Taborska ulica 8, 2000 Maribor, Slovenija

tel. +386 (0)2 234 5821, faks +386 (0)2 234 5820

Price: Free copy

Print: 250 Copies

For Publisher:

prof. dr. Igor Tičar, rector (University of Maribor)

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 University of Maribor Press

Available at: <http://press.um.si>.



Univerzitetna
z a l o ž b a
Univerze v
M a r i b o r u

**26. posvet Medicina, pravo in družba:
Varnost pacienta in zdravstvenih delavcev
(23. – 24. marec 2016, Maribor, Slovenija)**

(konferenčni zbornik)

Urednice:

Suzana Kraljić
Jelka Reberšek Gorišek
Vesna Rijavec

Marec 2017



**26th Conference Medicine, Law & Society:
Safety of Patients and Health Care Professionals
(March 23rd – 24th, 2017, Maribor, Slovenia)**

(conference papers)

Editors:

Suzana Kraljić
Jelka Reberšek Gorišek
Vesna Rijavec

March 2017

Kazalo

KONFERENČNI PRISPEVKI / CONFERENCE PAPERS

Zdravniški ombudsman Physician's Ombudsman Zdenka Čebašek Travnik	1
Ali je akupunktura varna? Is Acupuncture Safe? Ivica Flis Smaka	9
Medicinska napaka Medical Error Vojko Flis	13
Varnost pacientov in zdravstvenih delavcev pred okužbami povezanimi z zdravstvom Patients and Healthcare Professional Safety and Healthcare- Associated Infections Nina Gorišek Miksić & Jelka Reberšek Gorišek	33
Izzivi četrte industrijske revolucije za regulacijo medicinskih pripomočkov v EU Challenges of the 4th Industrial Revolution for Medical Devices' Regulation in the EU Janja Hojnik	43
Cepljenje in zaščita ljudi pri zdravljenju Vaccination and Protection of People in Treatment Alojz Ihan	61
Izbrani vidiki pravice do varnega in kakovostnega zdravljenja s posebnim ozirom na inštitut načrta pacientovega zdravljenja Selected Aspects of the Right to Safe and Qualitative Health Care With a Special Regard to the Institute of the Patient's Treatment Plan Blaž Ivanc	71
Zavarovanje odgovornosti kot varstvo pacientov in zdravstvenih delavcev Liability Insurance as Protection of Patients And Health Professionals Šime Ivanjko & Miroslav Džidić	91

Pravica do regresa v hrvaškem pozitivnem pravu Refund in Croatian Positive Medical Law Hrvoje Kačer & Blanka Ivančić Kačer	107
Psihiatrični bolnik, njegova varnost in varnost zdravstvenih delavcev Psychiatric Patient, His Safety and Safety of Health Professionals Blanka Kores Plesničar	117
Zdravstvena pismenost kot ključni element za varnost pacientov in zdravstvenih delavcev Health Literacy as a Key Element for Safety of Patient and Health Professionals Suzana Kraljić	127
Varnost uporabe zdravil in odgovornost za nastalo škodo Medicines Safety and Responsibility for Medicines-Induced Injury Martin Možina & Miran Brvar	141
Zaščita človekovih pravic v izrednih razmerah Protection of Human Rights in Case of Emergency Vlasta Nussdorfer	151
Darovanje moških spolnih celic in posvojitvev Sperm Donation and Adoption Helga Oberloskamp	161
Pacientove pravice – past za zdravnika? Patient's Rights – Pitfall For Physicians? Petja Plauštajner	167
Varnost pacientov in omejitve terapevtske svobode zdravnika Patient's Safety and Limitations of Clinical Freedom of Medical Doctor Nataša Samec Berghaus	175
Pravica do stavke in zagotavljanje varnosti pacientov The Right to Strike and Ensuring the Safety of Patients Darja Senčur Peček & Klemen Drnovšek	197
Varnost pacienta kot parameter kakovostne zdravstvene oskrbe Patients' Safety as Parameter of Health Care Quality Marta Sjenčić	213

Storitve zdravja - vpliv na varnost in kakovost zdravstvene obravnave eHealth Services - Impact on the Safety and Quality of Medical Treatment Dalibor Stanimirović	225
Vpliv Direktive 2011/24/EU na varnost pacientov in zdravnikov Influence of the Directive 2011/24/EU on the Safety of Patients and Physicians Grega Strban	245
Zasebnost pacientov v Turčiji Private Life of Patients in Turkey YENER ÜNVER	265
Etični vidiki nasilja v zdravstvu Ethical Aspects of Violence in Health Care Božidar Voljč	279
Odškodninski sistemi v zdravstvu Compensation Systems in Health Care Sector Viktorija Žnidaršič Skubic	287
Vloga zdravstvenih zbornic pri kreiranju zdravstvene politike Chambers of Health Care Miran Cvitković & Ante Klarić	307

Zdravniški ombudsman

ZDENKA ČEBAŠEK TRAVNIK

Povzetek Zdravniki šest let študiramo, da bi lahko začeli opravljati svoj poklic – zdravljenje bolnih ljudi in reševanje njihovih zdravstvenih ali duševnih težav. Kljub zaznanemu zmanjševanju zaupanja v naš poklic, število opravljenih storitev ne upada, naše obremenitve pa se povečujejo iz dneva v dan. S tem pa se povečuje tudi potreba, da tudi sami sprejmemo pomoč, ko se znajdemo v težavah. Ugotavljam, da obstoječe zdravniške organizacije ne pokrivajo vseh potreb po pomoči zdravnikov, zato predlagam ustanovitev zdravniškega ombudsmana. Ta bi zdravnikom nudil predvsem človeško oporo v situacijah, ko težav ne zmore reševati sam. Predstavljam izhodišča delovanja bodočega zdravniškega ombudsmana in jih dajem v razpravo.

Ključne besede: • zdravnik • zdravnik s težavami • potreba po pomoči • kolegialna pomoč • ombudsman

NASLOV AVTORICE: dr. Zdenka Čebašek Travnik, dr. med., spec. psih., docentka, Zdravniška zbornica Slovenije, Dunajska cesta 162, 1000 Ljubljana, Slovenija, epošta: zdenka.cebasek@gmail.com.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.1> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 Univerzitetna založba Univerze v Mariboru

Dostopno na: <http://press.um.si>.

Physician's Ombudsman

ZDENKA ČEBAŠEK TRAVNIK

Abstract Physicians have to study six years to be able to begin to carry out their profession - treatment of sick people and solve their health or mental problems. Despite the perceived reduction of confidence in our profession, the number of patients is not declining and physician's workload is increasing day by day. With this increases the need that they also accept help when having difficulties. The existing medical organizations in Slovenia do not cover the needs for assistance of physicians. The idea for the establishment of the physician's ombudsman has been made to provide particular human and collegial support in situations where problems can not be solved without professional help. Proposals for the future operation of the physician's ombudsman will be presented and open to the discussion.

Keywords: • physician • impaired physician • need for help • collegial support • ombudsman

CORRESPONDENCE ADDRESS: Zdenka Čebašek Travnik, Ph.D., MD, Assistant Professor, Medical Chamber of Slovenia, Dunajska cesta 162, 1000 Ljubljana, Slovenia, e-mail: zdenka.cebasek@gmail.com.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.1> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 University of Maribor Press

Available at: <http://press.um.si>.

*Besedilo posvečam vsem zdravnicam in zdravnikom,
ki so prezgodaj končali svojo življenjsko pot,
ker niso znali, zmogli ali upali
poiskati strokovne pomoči za svojo ranjeno dušo.*

1 Kaj je ombudsman

Beseda ombudsman izvira iz stare norveščine (*umboðsmaðr*) in v prevodu pomeni predstavnik, to je nekdo, ki je pooblaščen, da zastopa nekoga drugega. Tako beseda kot ideja imata bogato zgodovino in hkrati različne pomene. V Evropi je najbolj znan parlamentarni ombudsman, iz katerega je izpeljan tudi slovenski varuh človekovih pravic. V Združenih državah Amerike pa se je bolj uveljavil drugi tip ombudsmana (*ombuds office*), ki v različnih okoljih, kot so univerze, neprofitne organizacije ali private firme služi svojim zaposlenim ali članom. Bistvo njihovega delovanja je, da deluje neodvisno in da poroča odborom oz. svetom teh organizacij po točno določenih pravilih, ki jih je sprejela International Ombudsman Association: Standards of Practice (IOA, 2017). Ti ombudsmeni v svojih organizacijah nimajo nobene druge vloge. To jim zagotavlja neodvisnost in večje zaupanje strank, saj delujejo predvsem v situacijah in odnosih, kjer obstaja izrazito neravnovesje moči. Tovrstni ombudsmeni oz. njihove pisarne prejemajo več pritožb kot druge oblike pomoči, ki so na voljo prizadetim (na primer anonimni telefon). Njihovo delovanje je podrobno opisano v knjigi *The Organizational Ombudsman* (Howard, 2010). Organizacijski ombudsmeni imajo tudi svoj etični kodeks, ki temelji na načelih neodvisnosti, nepristranskosti, zaupnosti in neformalnih oblikah delovanja: (IOA, Code of ethics, 2017).

2 Zdravnik pomaga drugim – kdo pa njemu?

V naravi zdravniškega poklica je, da je posvečen in namenjen pomoči ljudem. A tudi zdravniki smo ljudje in potrebujemo pomoč: kdo naj bi torej pomagal nam, ko se znajdemo v stanju, ko potrebujemo pomoč. Tematika ni nova, v preteklosti sem jo večkrat odpirala, sama ali ob sodelovanju kolegov in kolegic, leta 2006 tudi v obliki uvodnika v *ISIS* z naslovom *Ali smo zdravniki lahko bolni(ki)?* (Čebašek-Travnik, 2006).

Kadar se zdravnik znajde v vlogi bolnika, stopijo v ospredje prepričanja, ki tej vlogi odrekajo pomen, kakršnega ima pri »nezdravnikih«. Bolniki-nezdravniki se začasno lahko umaknejo iz vsakdanjih obveznosti, gredo v bolniško, upoštevajo navodila zdravnika glede omejitev in svoje moči usmerijo v proces zdravljenja. Bolni zdravniki pa, tako kažejo raziskave, v teh postopkih večkrat ravnajo drugače. Zdravniki večinoma sebe ne marajo videti v vlogi bolnika, zato ne sodelujejo v diagnostičnih postopkih, ne upoštevajo navodil in priporočil za zdravljenje, predvsem pa se ne umaknejo iz delovnega procesa. Sami jemljejo zdravila, ki so jim pri roki, pred svojci in sodelavci prikrivajo težave in – nadaljujejo s svojim delom. Bolnike (dostikrat) zdravijo bolni zdravniki.

Zdravniki pa pomoč potrebujemo tudi v drugih situacijah, ne le takrat, ko sami zbolimo. Vendar imamo pri iskanju in sprejemanju pomoči pogosto težave. Celoten študij

medicine je namreč usmerjen v to, da zdravnik mora vedno vedeti, kaj je najbolje za pacienta. Posledično pa se krepi prepričanje, da vsak zdravnik mora znati (najbolje) pomagati tudi sebi.

3 Kakšno pomoč potrebujemo zdravniki

Naše delo je bolj zahtevno in obremenjujoče, kot pri večini vrstnikov, naše življenjske razmere pa so podobne. Imamo družine, ki potrebujejo dom, otroke, ki jih je treba varovati v času naše odsotnosti, imamo želje in potrebe, ki bi jih radi uresničili – tako v osebni, kot v poklicnem življenju. A vedno ne gre brez težav. Mnogi zdravniki bi si želeli, da bi jim pri reševanju za zdravništvo specifičnih težav pomagala tudi zdravniška zbornica. Iz pogovorov s kolegi lahko ocenimo, katere vrste, oblike in načini pomoči potrebujemo zdravniki v Sloveniji. Iz praktičnih razlogov jih razdelimo v več področij:

- pomoč bolnim zdravnikom,
- kolegijska strokovna pomoč na osebni ravni,
- pomoč v poklicni karieri in
- pravna pomoč v povezavi z našim delom.

Vzemimo primer iz naše vsakdanjosti:

Mlada zdravnica, ki je ostala sama z dvema otrokoma, mora opravljati dežurstva, saj brez takšnega dela ne more zaključiti specializacije. Ko gre dežurat, mora najeti (in plačati) varuško, za katero plača približno toliko, kot dobi za opravljeno dežurstvo. Živi v najemniškem stanovanju, preobremenjena z delom in skrbjo za otroka, zmanjkuje ji moči. Izčrpanosti se pridruži depresija, tudi misli na samomor. V službi pa se kot zdravnica mora izkazati in dokazati, da zna in zmore opravljati naročene naloge. Zaradi kronične preutrujenosti ni »stoprocentno« zanesljiva, prav tako ni dovolj hitra. Nadrejeni jo vsak dan izpostavlja pred kolegi in drugimi zaposlenimi, ji očitna nesposobnost in od nje zahteva, da »se popravi ali pa poišče drugo službo«.

Ko sem ta primer predstavila svojim kolegom, so v tem »prepoznali« njim znano osebo. Nemogoče je, da bi opisano kolegico osebno poznali, saj je »njen primer nastal« v moji domišljiji. Očitno gre za to, da je takšnih zdravnic več, da jih videvamo v vseh delovnih okoljih našega zdravstvenega sistema. Njihovih težav dostikrat nočemo videti, ker bi to pomenilo, da bi jim morali ponuditi svojo pomoč. Takšne, kolegijske pomoči med zdravniki pa je čedalje manj. Bi v podobnih primerih lahko pomagala naša zdravniška zbornica? Neumestno vprašanje, porečejo nekateri, drugi pa, da takšna oseba ni primerna za zdravnico. Sama sem prepričana, da bi v podobnih primerih zbornica kot stanovsko združenje lahko pomagala tudi v podobnih primerih.

Kakšne vrste pomoči se lahko nadeja mlada zdravnica, kaj lahko pričakuje od zbornice? Pomagalo bi ji, če bi ji kdo zamenjal dežurstvo ali dve, da bi lahko dežurala ob dnevih, ko za otroka poskrbi oče. A takšnih »uslug« ne dela skoraj nihče več. Lahko bi se organizirala skupina mamic, ki bi si medsebojno pomagale pri varovanju otrok ali angažirale svoje prijateljice, sestre, mame, ki bi prespale pri kolegici doma v času njenega dežurstva. Znane osebe, ki jim lahko zaupa.

Pa v službi? Zdi se, da res ne zmoremo več sprejeti dejstva, da vsak od nas lahko pride v obdobje manjše učinkovitosti, ko kljub trudu ne zmoremo opraviti vsega, kar nam je naloženo. Kdo se bo postavil v bran mladi mamici zdravnici, ki jo nadrejeni ponižuje? Sama se ne zmore braniti, to je več kot očitno. Kdo - od starejših ali bolj pogumnih kolegov - bo povedal njenemu nadrejenemu, da je njegovo ravnanje neprimerno, nekolegialno in tudi neprofesionalno? Nihče, ker bi tvegala, da bo postal naslednja žrtev istega nadrejenega. Ne verjamete, da je tako? Izkušnje prizadetih govorijo resnične zgodbe, ki jih nočemo slišati.

Raziskave, ki nam govorijo o tem, da smo tudi zdravniki pogosto v stiski, so narejene tudi na naši, domači populaciji. Vednar razen nekaj objav v strokovnih revijah in na kongresih, ugotovitve iz teh raziskav nimajo nobenega učinka na izboljšanje razmer. Nimamo nobenih sistemskih rešitev, nobenih predlogov o tem, kaj bi bilo treba narediti – kratkoročno in dolgoročno – da bi zmanjšali stopnjo izgorevanja in izgorelosti in znali preprečevati šikaniranje ter trpinčenje na delovnem mestu. Zatekanje k zgolj pravni ureditvi je dokazano neučinkovito. Ne le pri nas, tudi drugje po svetu. Nasilje vseh vrst se je razširilo tudi po našem zdravstvu. V javnosti se govori predvsem o nasilju pacientov nad zdravstvenimi delavci, redko pa o nasilju med zdravstvenimi delavci samimi.

3.1 Pomoč pri načrtovanju in uresničevanju poklicne kariere

Za pomoč pri načrtovanju in ustvarjanju poklicne kariere bi zdravniki za določeno obdobje potrebovali tutorje, torej spremljevalce, ki bi bili na voljo za več pogovorov, ne le za enkratno svetovanje. Pogovori o tem, ali je za posameznika določena specializacija »prava«, čemu dati prednost – akademski ali poklicni karieri – ali družini, bi pomagali marsikateremu zdravniku. Odkriti pogovor o prednostih in šibkostih posameznika bi preprečil marsikatero težavo kasneje v zdravniški praksi in napredovanju v karieri. Razumljiv je pogoj, da takšen pogovor s tutorjem ostane res zaupen in brez možnosti, da zanj izve delodajalec ali odločevalec pri izbiri specializacij.

Spet drugačno vrste pomoči bi najbrž potrebovali zdravniki, ki imajo težave po opravljenih strokovnih nadzorih ali v zvezi z njimi.

4 Zdravniški ombudsman – učinkovita pomoč zdravnikom in zobozdravnikom

Ob žalostnih trenutkih, ko se poslavljamo od prezgodaj umrlega kolega ali kolegice, se vedno znova postavlja vprašanje o tem, zakaj ni poiskal ali poiskala strokovne pomoči. Odgovor poznamo – iskanja pomoči jih je strah, bojijo se biti prepoznani kot pacienti ali pa da bi jih kot takšne obravnavali kolegi. V zgodovini Zdravniške zbornice Slovenije je bilo že več poskusov, da bi pripravili dostopno kolegialno pomoč za kolege v stiski. A vedno znova se je zataknilo, da takšna pomoč ni zaživela v praksi. Prepričana sem, da bi takšna pomoč morala postati ena od prioritet zbornice, tako po vsebini, kot po materialni podpori.

4.1 Načela delovanja ombudsmana

Neodvisnost

Ombudsman mora biti neodvisen v svoji strukturi, delovanju in videzu, imeti mora torej svoje lastno organiziranost, prostore in materialno neodvisnost znotraj organizacije, v kateri deluje.

Nevtralnost in nepristranskost

Nepriistranskost je edina možna oblika delovanja ombudsmana, ki se nikoli ne sme zaplesti v situacijo, ki bi pomenila ali lahko ustvarila konflikt interesov.

Zaupnost

Vsi stiki in komunikacije s tistimi, ki iščejo pomoč pri ombudsmanu, morajo biti strogo zaupne narave. Stiki z ombudsmanom ne smejo biti razkriti vse do takrat, ko prizadeti to dovoli. Edina izjema od tega pravila je situacija, ko bi nerazkritje lahko povzročilo hudo škodo oz. posledice.

Neformalno delovanje

Ombudsman je po svoji naravi neformalna oblika pomoči in ne poteka po nobenih predvidenih administrativnih postopkih.

Čprav je delo ombudsmana znotraj zdravstvenega sistema praviloma usmerjeno v varovanje pravic pacientov, so se v nekaterih državah so se že uveljavili tudi zdravniški ombudsman. Organizirani so v različnih oblikah, delujejo znotraj zdravniških organizacij ali sindikatov, lahko tudi povsem neodvisno od njih. S šestletno izkušnjo varuhinje človekovih pravic sem dobro spoznala vlogo in način delovanja ombudsmanov v zelo različnih okoljih. Bistvo delovanja ombudsmana je vedno v njegovi neodvisnosti, zato mora biti neodvisen od kogarkoli, torej od države, delodajalca, strokovnega ali tudi stanovskega združenja. V zadevah, ki so mu zaupane, mora poleg upoštevanja prej naštetih načel delovati v duhu profesionalizma, učinkovito in brez odlašanja.

5 Kako zdravniški ombudsman ali podobne organizacije delujejo drugod?

Ko želimo pri nas uvesti nekaj novega, je modro pogledati, ali je to področje uspelo urediti kje drugje. Programi, ki so namenjeni pomoči zdravnikom in njihovim bližnjim, je veliko. V brskalnikih jih najdemo pod različnimi imeni, največkrat kot »Physicians and family support program« ali »Physician health monitoring program«, oboji pa so namenjeni prvenstveno zdravnikom in delujejo po prej opisanih principih zaupnosti in nepristranskosti. Večinoma so priključeni zdravniškemu združenju ali zbornicam.

6 Zdravniški ombudsman v zdravniški zbornici Slovenije?

Ob upoštevanju načel delovanja ombudsmana bi bilo dobro, da bi se takšna dejavnost uveljavila tudi znotraj naše zbornice. Zdravniki, ki imajo težave na delovnem mestu,

dostikrat potrebujejo tako pravno, kot čisto človeško, kolegialno pomoč. Ombudsman bi pri opravljanju svojih nalog lahko najel tudi neodvisno pravno pomoč, ki bi jo – tako kot druge oblike pomoči, ki jih ne zmore nuditi sama, plačala zbornica. Ombudsman oziroma njegov zaupnik bi lahko prisostvoval tudi izbirnim postopkom za specializacije in o tem napisal poročilo. Ali pa imenoval zaupnika, ki bi šel skozi izbirni postopek s posameznim kolegom, ki bi to želel. Glede na različne izkušnje v drugih postopkih znotraj zbornice, bi ombudsman lahko sodeloval kot zaupnik posameznega člana v teh postopkih.

Iz napisanega je že mogoče razbrati, kakšno vlogo bi imel zdravniški ombudsman pri pomoči zdravnikom in zobozdravnikom. Jasno je tudi to, da ne gre za eno samo osebo, temveč skupino kolegov, ki delujejo iz skupne pisarne, povsem neodvisne od zbornice. To pisarno bi vodil nekdo od nas, ki bi moral biti spoštovani zdravnik z nesporno osebno integriteto in izkušnjami pri delu z ljudmi, takšni bi bili tudi zaupniki različnih področij (karierno svetovanje, tutorstvo, osebno svetovanje v medosebnih odnosih, pravne zadeve). Za zbornico bi zdravniški ombudsman vsako leto pripravil poročilo in v njem podal predloge in priporočila za spremembe v zbornici. Priporočila bi obravnavala skupščina zbornice in sprejela sklepe, ki bi jih uresničeval izvršilni odbor v predvidenem časovnem obdobju.

Predvsem pa bil ombudsman spodbujevalec in usmerjevalec takšne pomoči. Vse oblike izvedene pomoči bi se sproti ocenjevale, izvajalci pa bi ostali le tisti, ki bi dobili dobre ocene uporabnikov. Delovanje ombudsmana, zaupnikov in strokovnjakov bi moralo biti profesionalizirano, torej tudi plačano in locirano zunaj prostorov zbornice ali druge ustanove, povezane z zdravništvom.

Čeprav se bodo morda našli posamezniki, ki se jim bo zdela ideja o zdravniškem ombudsmanu nepotrebna in ali celo nesmiselna, sem prepričana, da bomo o njej še razpravljali in jo skupaj dograjevali. Če ne v okvirih naše zbornice, pa v kakšni drugačni obliki, ki bo omogočila resnično zaupen odnos med zdravniki, ki občutijo, da sem jim godi krivica, in kolegi, ki bodo delovali kot njihovi zaupniki. Tragičnih usod naših kolegov ne moremo in ne smemo več gledati le od daleč ali se obračati proč. Stopimo skupaj in si povejmo – da, tudi zdravniki smo ljudje, ki občasno potrebujejo pomoč.

Literatura / References

- Čebašek-Travnik Z. (2006) Ali smo zdravniki lahko bolni(ki)?, *ISIS: glasilo zdravniške zbornice Slovenije*, 15(3), pp. 3-4.
- Howard C. L. (2010) *The Organizational Ombudsman: Origins, Roles and Operations-A Legal Guide* (Chichago: ABA Publishing).
- College of Physicians & Surgeons of Alberta (n.d.) *Physician Health Monitoring Program (PHMP)*, available at: <http://www.cpsa.ca/physician-health-monitoring-program-phmp/> (March 10, 2017).
- IOA (2017a) *IOA Standards of Practice & IOA Best Practices*, available at: <http://www.ombudsassociation.org/About-Us/IOA-Standards-of-Practice-IOA-Best-Practices.aspx> (March 10, 2017).
- IOA (2017b) *Code of Ethics*, Available at: <http://www.ombudsassociation.org/About-Us/IOA-Standards-of-Practice-IOA-Best-Practices/Code-of-Ethics.aspx> (March 10, 2017).

Ali je akupunktura varna?

IVIC FLIS SMAKA

Povzetek Akupunktura je ena izmed najbolj znanih oblik komplementarne medicine na zahodu. Zdravljenje kronične bolečine je med najbolj razširjenimi indikacijami za akupunkturo. Povpraševanje po akupunkturi vse bolj narašča in vzporedno s tem je vse več vprašanj o neželenih učinkih in varnosti akupunkture.

Ključne besede: • akupunktura • varnost • neželeni učinki • zapleti

NASLOV AVTORICE: Ivica Flis Smaka, dr. med., spec. fizikalne in rehabilitacijske medicine, spec. za akupunkturo in TKM, Zdravstveni zavod Flis Maribor, Kopitarjeva 2, Maribor, Slovenija, epošta: ivica.flis@gmail.com.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.2> ISBN 978-961-286-021-9
© 2017 Univerzitetna založba Univerze v Mariboru
Dostopno na: <http://press.um.si>.

Is Acupuncture Safe?

IVIC FLIS SMAKA

Abstract Acupuncture is one of the best-known forms of complementary medicine in the West. It is frequently used to treat chronic pain. Demand for acupuncture is growing rapidly and in parallel with this, more and more questions are appearing about adverse reactions and safety of acupuncture.

Keywords: • acupuncture • safety • adverse effects • complications

CORRESPONDENCE ADDRESS: Ivica Flis Smaka, MD, Zdravstveni zavod Flis Maribor, Kopitarjeva
2, Maribor, Slovenia, e-mail: ivica.flis@gmail.com.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.2> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 University of Maribor Press

Available at: <http://press.um.si>.

1 Uvod

Domovina akupunkture (AK) je Kitajska, kjer jo uspešno izvajajo že več tisoč let. V Evropi se je razmahnila v drugi polovici 20. stoletja. Od leta 1976 je uradno priznana tudi v Sloveniji - kot komplementarna medicina, ki je del Tradicionalne Kitajske Medicine (TKM). AK je uspešna starodavna kitajska veščina, ki uravnava telesne energije in zdravi. Na telesu je 12 osnovnih parnih meridianov, 2 posebna in 8 dodatnih meridianov ali energetskih kanalov. Na meridianih so točno določena mesta, ki so na površini telesa (akupunkturne točke), kjer so meridiani (energetski kanali) dostopni za terapijo. Pri AK uporabljamo akupunkturne iglice, ki jih zabadam v akupunkturne točke. Na ta način uravnavamo pretok energije po meridianih: telo harmoniziramo ali uravnavamo energijo telesa, lahko odpravljamo blokade, telo stimuliramo, sproščamo, toniziramo... Točke lahko dodatno stimuliramo z električnim tokom, z laserskim žarkom, infra rdečo svetlobo in toploto (moxsa). Terapiji z iglicami v določenih stanjih dodamo ventuze, katerih namen je vplivati na mišice in jih sproščati, relaksirati – tako dodatno reguliramo pretok energije po meridianih.

Pri akupunkturi uporabljamo zelo tanke igle različnih dolžin in jih na točno določenih točkah telesa vbadamo v različnih smereh, različno globoko. Praviloma izvajamo dve do tri terapije na teden, skupno najpogosteje do dvanajst terapij. En obisk traja približno 30 minut in zajema oceno bolnikovega stanja, vbadanje igel, dodajanje posebnih stimulacij (svetloba, gretje, laser, električni impulzi) ter pobiranje igel. Pri vsakem od teh postopkov lahko pride do kakšnega zapleta, komplikacije.

Strokovna medicinska javnost zvečine še dvomi o znanstvenih učinkih akupunkture, empirično pa je dokazano, da prinaša terapevtske koristi. Po smernicah WHO je akupunktura učinkovita za zdravljenje osemindvajsetih bolezni, v praksi je njena terapevtska vrednost veliko večja. Tako strokovna kot splošna javnost se ob tem vse bolj sprašujeta: koliko je akupunktura v resnici varna? In še: kateri so najpogostejši zapleti, kako resni so, kako pogosto se pojavijo?

2 Vsebina

V Evropi je nekaj posameznih zapisov o varnosti akupunkture izpred leta 1965, a to so bolj poročila o posameznih primerih. Prva širša študija je nastajala med leti 1966 in 1993, ko sta Rampes in James zbirala poročila in zabeležila skupaj 395 primerov zapletov (Rampes & James, 1995: 26-33). Večino od teh zapletov so razvrstili med blage (modrice, omedlevica), 216 primerov so razvrstili med resne zaplete. Med resnimi zapleti je bilo nekaj primerov pneumothoraxa in poškodb hrbtnjače, nekaj je bilo tudi infekcij (hepatitis). Zabeležen je bil le en primer smrti zaradi akupunkture, pri katerem je igla poškodovala perikard. Blage zaplete so v nekaterih razlagah opredelili kot neželene stranske učinke (omedlevica, bruhanje, hipotenzija).

Leta 1995 so na Norveškem izvedli raziskavo, ki je podala naslednje rezultate: 12 % zdravnikov in 31% akupunkturistov je naletelo na negativne učinke akupunkture v svoji

praksi, med katerimi so bili opisani pneumothorax, poškodbe živcev, infekcije, slabost, bruhanje in omedlevice. Vse do leta 2000 pa vendarle ni bilo raziskave, ki bi natančno opredelila obdobje in število terapij, stanje bolnikov in spremljanje zapletov na daljše obdobje, sploh pa ni bilo ocene in zapisov o potencialno življenjsko nevarnih zapletih med izvajanjem AK. Ob tem je predvsem stroka želela in zahtevala dober dokaz o varnosti AK (MacPherson, 1999: 223-224).

»Yorška študija o varnosti akupunkture« je bila izvedena tekom štirih tednov v letu 2000 (MacPherson, Thomas, Walters & Fitter, 2001: 486–487). Povabili so 1848 profesionalnih zdravnikov akupunkturistov, pristopilo jih je 574, vsi člani Britanske akupunkturne zbornice. Pozvani so bili, da poročajo o blagih prehodnih reakcijah in neželenih učinkih akupunkturnih terapij. Vsi terapevti so posredovali tudi osebne podatke o spolu, starosti, dolžini usposabljanja in letih prakse iz akupunkture. Izvedenih je bilo skupno 34.407 terapij, med katerimi ni bilo poročil o resnih neželenih dogodkih, ki bi zahtevali bolnišnično zdravljenje ali vodijo v trajno invalidnost ali bi zaradi njih nastopila smrt. Zabeležili so 43 blažjih neželenih učinkov, med katerimi je bilo največ slabosti in omedlevic. V treh primerih je šlo za napako izvajalca: pri dveh bolnikih po terapiji niso bile odstranjene vse igle, v enem primeru so nastale opekline pri moksibustiji. Pri 5136 terapijah so zabeležili 10920 primerov blagih prehodnih reakcij, kar predstavlja 15% od skupno 34407 terapij: lokalne reakcije na mestu vbadanja (blage modrice) pri 587 primerih ali 1,7%, bolečine pri 422 ali 1,2% primerov in krvavitve v 126 primerih ali 0,4%. 966 ali 2,8% bolnikov je opisalo poslabšanje obstoječih simptomov po terapijah, od katerih je pri 830 primerih (86%) sledilo izboljšanje, kar bi lahko pripisali pozitivni reakciji na terapijo. Najbolj pogoste blage prehodne reakcije so bili občutki »sproščenosti« (4098 ali 11,9% primerov) in občutek »polnjenja energije« (2267 ali 6,6%) - oboje sodi med znake, ki jih prištevamo med pozitivne med izvajanjem terapije (MacPherson, 1999: 223-224).

Ob zgoraj opisanih študijah so v zadnjih letih nastale tudi številne druge, na različnih koncih sveta, v katerih so največ pozornosti usmerili v nejasnosti glede usposobljenosti izvajalcev AK. Na to sta opozorila že Rampes in James (Rampes & James, 1995: 26-33) in poudarila, da bi se z izbiro le kompetentnih zdravnikov lahko izognili marsikateremu zapletu med izvajanjem AK.

3 Diskusija

V do sedaj izvedenih raziskavah so opisani neželeni zapleti in blagi do resni stranski učinki terapij z AK, večjih in zlasti ne pogostih resnih zapletov pa ni bilo veliko. Vse študije, ki so bile izvedene, imajo seveda kar nekaj pomanjkljivosti: kratek čas trajanja študije, nenatančnost pri beleženju, raziskave so bile omejene na neposredne zaplete tekom zdravljenja, morda zdravniki niso zabeležili vseh dogodkov in je pojavnost zapletov in stranskih učinkov morda večja, ni bil opredeljen strah ob terapiji z iglicami ipd. Kljub upoštevanju slabosti v do sedaj izvedenih raziskavah, pa ostaja pomirjujoče dejstvo, da v nobeni od zadnjih raziskav ni bilo zabeleženih resnih neželenih učinkov med zdravljenjem z AK. Od leta 1988 naprej je izrazito manj resnih zapletov, kar gre

najverjetneje pripisati poostrenemu nadzoru v praksi in strogim predpisom, ki so bili v teh letih uveljavljeni. Med njimi velja izpostaviti obvezno uporabo medicinskih rokavic med izvajanjem AK, obvezno čiščenje kože pred izvajanjem AK, tehniko čistih igel, uvajanje igel za enkratno rabo, strožje zahteve glede usposabljanja akupunkturistov, kar zagotovo zmanjša tveganja, povezana z AK.

Najbolj spodbudno je, da pobude po resnih in verodostojnih raziskavah prihajajo kar od zdravnikov akupunkturistov. V resnici gre za varnost bolnika, kar se vse bolj izpostavlja v številnih državah kot širša pobuda za varnost bolnikov in zajema vsa področja medicinske dejavnosti.

AK je po razpoložljivih podatkih zelo varen poseg ali terapija – v rokah ustrezno usposobljenega zdravnika. Četudi ni moč preprosto narediti primerjave s postopki ortodoksne medicine, bi bila še najprimernejša primerjava s primarnim nivojem, kjer pa je na voljo premalo podatkov o stranskih učinkih in neželenih reakcijah na različne oblike zdravljenja. Pogostost pojavljanja neželenih učinkov zdravil na primarnem nivoju se vrti med 0,5 do 6% (Rogers, 2001: 241-260), kar je bistveno več kot pri AK. Dejstvo, da resnih zapletov v zadnjih letih praktično ni in da je terapevtska učinkovitost AK izredno visoka, je zagotovo najboljša dodana vrednost pri odločitvi za tovrstno terapijo. Zagotovo bo v našem okolju potrebno še veliko narediti na standardih za licenciranje akupunkturistov, saj sta znanje in spretno roke izvajalca AK vendarle najboljša garancija za čim manj neželenih učinkov pri AK. Nedorečena zakonodaja v okviru zdravilske dejavnosti pa vendarle pušča priprta vrata, skozi katera se izmuzne tudi kak akupunkturist, ki to v resnici ni. Prav tako ni nobenega nadzora nad oglaševanjem posameznih izvajalcev, kakor tudi ne nad izvajanjem v praksi.

4 Zaključek

Zelo spodbudno je dejstvo, da se vprašanje tveganja širi tudi na področje komplementarnih medicinskih postopkov in tehnik, kjer do pred kratkim resnih in sistematičnih pristopov beleženj ni bilo. Z vsemi naprednimi pristopi bo tako kaj kmalu možno oceniti vsako predlagano terapijo na osnovi njene učinkovitosti, tveganja, uporabnosti, sprejemljivosti in tudi stroškovne upravičenosti, kar je izvrstno. Tako se tudi tehnike komplementarne medicine selijo iz popolne sivine in osovraženih razprav v področje strokovnih ali vsaj empirično uspešnih tehnik.

Literatura / References

- MacPherson, H. (1999) How Safe is Acupuncture? Developing the Evidence on Risk, *Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 5(3), pp. 223–224, doi: <https://doi.org/10.1089/acm.1999.5.223>.
- MacPherson, H., Thomas K., Walters S. & Fitter, M. (2001) The York Acupuncture Safety Study: Prospective Survey of 34.000 Treatments by Traditional Acupuncturists, *BMJ*, 323, pp. 486–487, doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.323.7311.486>.

12 | 26TH CONFERENCE MEDICINE, LAW & SOCIETY: SAFETY OF PATIENTS AND HEALTH CARE
PROFESSIONALS (MARCH 23RD - 24TH, 2017, MARIBOR, SLOVENIA)
I. Flis Smaka: Is Acupuncture Safe?

Rampes, H. & James, R. (1995) Complications of Acupuncture, *Acupuncture in Medicine*, 13(1), pp. 26–33.

Rogers, S. (2001) Risk Management in General Practice, In: Vincent C. A. (ed.) *Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety* (London: BMJ Books) , pp. 241–260.

Medicinska napaka

VOJKO FLIS

Povzetek Ni splošno sprejete opredelitve medicinske napake. Pogosto o njej govorijo kot o nenaklepem dejanju, ki je lahko tudi opustitveno dejanje, ki lahko ali pa ne povzroči škodo na zdravju. Običajno bo večina strokovnjakov štela za strokovno napako tisto, ki se je dogodila zaradi kršitve osnovnih konceptov medicinske znanosti ali kršitve dolžne profesionalne skrbnosti in pazljivosti. Lahko se dogodi zaradi pomanjkljivega sporazumevanja, diagnostične napake, zmote v presoji ali nezadostne ali slabega obvladovanja poklicnih veščin. Vendar pa je napako treba ločiti od komplikacije in nesreče. Avtor analizira koncept medicinske napake s pravnega in medicinskega zornega kota.

Ključne besede: • medicinska napaka • komplikacija • nesreča • medicina
• pravo

NASLOV AVTORJA: Vojko Flis, dr. med., specialist splošne in žilne kirurgije, Univerzitetni klinični center Maribor, Klinika za kirurgijo, Ljubljanska 5, 2000 Maribor, Slovenija, epšta: vojko.flis@ukc-mb.si.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.3> ISBN 978-961-286-021-9
© 2017 Univerzitetna založba Univerze v Mariboru
Dostopno na: <http://press.um.si>.

Medical Error

VOJKO FLIS

Abstract There is no common accepted definition of medical error. It is often defined as an unintended act (either of omission or commission) or one that does not achieve its intended outcome, the failure of planned action to be completed (an error of execution), the use of a wrong plan to achieve an aim (an error of planning) or a deviation from professional standards that may or may not cause harm to the patient. Medical error can be the result of communication breakdown, diagnostic error, poor judgement or inadequate skill and can directly result in patient harm and death. However, it has to be differentiated from complication and from accident. Author analyses the concept of medical error from legal and medical view.

Keywords: • medical error • complication • accident • medicine • law

CORRESPONDENCE ADDRESS: Vojko Flis, MD, University Medical Centre Maribor, Ljubljanska 5,
2000 Maribor, Slovenia, e-mail: vojko.flis@ukc-mb.si.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.3> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 University of Maribor Press

Available at: <http://press.um.si>.

1 Uvod

Teoretična obravnava napak v zdravstvu ima dolgo zgodovino in svoje različne razlagalce (Furrow et al., 1987; Matz, 1989; Makary & Daniel, 2016). Različni pogledi na zdravniško napako so povsem razumljivi, ko ugotovimo, da je človek biološko bitje z biološko neskončno variabilnostjo in bitje s končnim trajanjem (vedno ga doleti smrt). Poleg tega na pravno obravnavo medicinskih napak vplivajo kulturni prostor in razlike v pravnih sistemih. Obstajajo pomembne razlike med anglosaškimi pravnimi sistemi (na primer ZDA in Velika Britanija), prav tako pa obstajajo tudi pomembne razlike med državami, ki imajo tako imenovani kontinentalni pravni sistem (Matz, 1989; Bernat, 1995; Studdert et al., 2006).

Bioloških danosti človeka se v medicini in družbi ter času pogosto ne zavedamo v zadostni meri. Vsak človek se različno odziva na zunanje vplive (denimo zdravljenje). Hkrati se vsak človek tudi različno odziva na bolezenske vplive (eden bo brez večjih bolezenskih težav prebolel okužbo z virusom hepatitisa B, drugi bo morebiti okužbi podlegel). Iste bolezni v različnih zgodovinskih obdobjih in okoljih potekajo drugače (Grmek, 1983; Grmek & Gourevitch, 1998). Človek si je vedno želel ustvariti boljšo kvaliteto življenja in iz te želje je izhajala težnja k ozdravitvi različnih bolezni. Od tod izvira zdravniški poklic. A zanj velja, da je, ob človekovi metafizični želji po nesmrtnosti in neskončno dolgem in zdravem življenju, omejen s čisto tuzemskimi in človeku lastnimi omejitvami: ob omejitvah medicine (v prostoru in času), kot take obstajajo še omejitve človeka kot bitja. In ena izmed najpomembnejših omejitev tega bitja je možnost napačnega ravnanja. Zdravnik se lahko zmoti in ravna napak (pri čemer pomensko polje te besede vsebuje imanentno domnevo, da obstaja **že znano**, drugačno ravnanje, ki ni zmotno; pravno pa govorijo o zmoti takrat, ko ima posameznik o nekem dejstvu napačno predstavo ali pa je sploh nima), kot se lahko zmoti vsak človek. Toda prav zaradi povsem specifičnih lastnosti človeka kot bitja in bolezni kot biološkega, antropološkega in sociološkega fenomena je razprava o medicinskih strokovnih napakah vedno zelo zahtevna in nehvaležna naloga. Zatorej bi pred poskusom razčlenitve pojma strokovne napake bilo potrebno opraviti vsaj njeno razmejitev od nesreče in od komplikacije.

2 Nesreča in komplikacija

Nesrečo pri zdravljenju bomo opredelili kot nehoten, nepričakovan, naključen dogodek, ki se dogodi ob vsej potrebni skrbnosti v njenem najširšem pomenu (zajema tudi neoporečno strokovno ravnanje) in ki spravi bolnika v dodatno nevarnost nastanka škode za zdravje, ki celo stori dodatno škodo (o dodatni škodi govorimo zato, ker predvidevamo, da se je proces zdravljenja pričel zaradi neke bolezni, ki je že v določeni meri okvarila zdravje) zdravju ali pa morebiti neposredno ali posredno povzroči smrt.

Ta definicija predpostavlja, da so bili pred in med zdravljenjem sprejeti vsi ukrepi, ki zmanjšujejo možnost nastanka potencialne nesreče (tudi neznanе!) na raven najnižjega tveganja. Če se v okviru tako zastavljene definicije med zdravljenjem dogodi nesreča,

praktično ni mogoče govoriti o strokovni napaki (pozor: je pa moč govoriti o odgovornosti za nastanek nesreče!).

V okviru opisane definicije tako ni mogoče govoriti o nesreči, če denimo pride do zamenjave ampul ali do transfuzije krvi napačne krvne skupine zaradi premalo skrbne kontrole vsebine ampule ali premalo natančne kontrole krvi pred infuzijo. Slednja dogodka sta nedvomni napaki zaradi premajhne skrbnosti in pazljivosti. Seveda pa je lahko v ozadju vsake nesreče napaka! V nekaterih redkih primerih bo težko poiskati mejo med nesrečo in zapletom. Vendar pa ta morebitna nezmožnost razlikovanja ne bo pomembna, če bo le moč izključiti, da nesreče ali zapleta ni povzročila strokovna napaka. Ob tem znova opozarjamo, da je moč kljub odsotnosti strokovne napake razpravljati o odgovornosti za nastanek nesreče.

2.1 Komplikacija

Komplikacija (zaplet), ki se pojavi med ali po zdravljenju, ni nesreča a tudi strokovna napaka ni. Manjkata ji deloma ali v celoti prva dva atributa, ki označujeta nesrečo - nehoteno in nepričakovano dogajanje. Kljub temu pa gre za naključno pojavljanje! Komplikacija je zaplet, ki se dogodi med zdravljenjem, ki poteka strokovno neoporečno in z vso največjo možno skrbnostjo. Komplikacije so znan in neizogiben spremljevalec zdravniške dejavnosti. Veliko število komplikacij je znanih, nekatere niso, občasno pa se pojavljajo nove (tako kot se pojavljajo nove metode zdravljenja). Kajpak smo z začetkom zdravljenja (vsak način zdravljenja namreč nosi v sebi tveganje zapletov) že zavestno pristali na možnost, pa četudi je le ta minimalna ali samo potencialna, da se morebiti dogodi zaplet; le ta, četudi je sam zase nehoten, je namreč imanentno vezan na zdravljenje in je, če hočemo ali ne, neposredna posledica našega aktivnega ukrepanja (zdravljenja). Komplikacija je neželen dogodek; neljub, nehoten in redek spremljevalec zdravljenja, ki pa mu nikakor ne moremo dati označbe popolnoma nepričakovanega dogodka ali nepredvidljivega dogodka.

Z nesrečo ga veže dejstvo, da se pojavlja naključno in da ga kljub predvidljivosti običajno ne moremo preprečiti. Predvidljivost ali pričakovanost komplikacije je mogoče izraziti v obliki verjetnosti ali v odstotkih. Tako se denimo ocenjuje (Horvat & Flis, 1992), da se zgodi en smrtni primer na 10.000 splošnih omam (anestezij). Pri starostnikih (ljudeh starejših od 70 let) pa se pojavljajo po operaciji zapleti na pljučih v okoli 5-10% (Otto, 1980). Slednji odstotki kažejo, da se ni mogoče zadovoljiti z definicijo komplikacije kot dogodka, ki kljub vsej pazljivosti po pogostnosti ne presega navadnega odstotka (Milčinski, 1982). Različni medicinski posegi ali načini zdravljenja imajo namreč pri različnih starostnih skupinah različen odstotek komplikacij!

Zapleti so torej dobro znani, pojavljajo pa se kljub vsem naporom, da bi jih ne bilo. Vzrokov za njihovo pojavljanje je več in jih na tem mestu ni mogoče natančneje razčlenjevati. Očitno je le dejstvo, da jih ni mogoče povsem preprečiti.

Za zgled si lahko ogledamo, denimo, poškodbo arterije po punkciji pri arteriografiji. Z odločitvijo za ta poseg smo že pristali na možnost, da pride, kljub vsej potrebni skrbi in strokovnosti, do raztrganine arterije. Dogodek je sicer redek, a se dogaja (Flis et al., 1993). Komplikacija tako ni nepričakovan dogodek! Je pa še vedno naključen dogodek, ki se dogodi ob vsej potrebni skrbnosti. Vendar še enkrat poudarjamo, da do zapleta ne bi prišlo, če ne bi bili pričeli z zdravljenjem! Za zaplet kajpak velja enaka ugotovitev kot za nesrečo: v ozadju zapleta je lahko strokovna napaka! Posebej pozorni moramo biti takrat, ko število zapletov nenadoma prične naraščati in presega odstotkovno mejo, ki je bila za enak poseg ugotovljena na velikem številu bolnikov v različnih, med seboj neodvisnih ustanovah (četudi obstajajo še drugi kriteriji za ločitev napake od zapleta).

Pri nekaterih oblikah zdravljenja je komplikacija v obliki stranskih učinkov lahko celo reden spremljevalec zdravljenja (nekatero oblike zdravljenj s citostatiki). Zavestno torej sprejmemo nastanek morebitne škode zaradi zapletov takrat, kadar zdravilni učinki zdravljenja pretehtajo nad škodljivimi. To dejstvo mora zavestno sprejeti tudi bolnik (privolitev v zdravljenje po pojasnilu!). V vsakem primeru pa se zdravljenje v opisanih okoliščinah lahko prične in vodi samo v skupnem dogovoru z bolnikom. Tako je povsem razvidna potrebnost in nujnost bolnikovega pristanka na zdravljenje (Bernat, 1995). Bolnik mora biti obveščen o vrsti, obliki in načinu nameravanega zdravljenja. Posebej natančno mu je potrebno razložiti prav posege, ki nosijo s seboj možnost hudih in nevarnih zapletov. Pojasnjevalna dolžnost tako načelno sploh ni sporna.

2.2 Privolitev po pojasnilu (pojasnilna dolžnost)

V večini držav se je zaradi velikih teoretičnih težav razlikovanja med zapletom in morebitno zdravniško (zdravstveno) napako breme pravnih sporov preneslo na vprašanje, ali je bila pojasnilna dolžnost (privolitev po pojasnilu) opravljena v skladu z zakonodajo in v skladu s poklicno dolžnostjo (Bernat, 1995; Korošec, 2009). V okviru takega razvoja pa je lahko sporno kakšna in kako obširna (obseg, oblika in vsebina) mora biti zdravnikova razlaga pred nameranim načinom zdravljenja (Bernat 1995; Furrow, 1987; Korošec, 2009). Sedemnajsti člen Kodeksa medicinske deontologije Slovenije predpisuje, da mora zdravnik o načinu zdravljenja pridobiti privolitev bolnika, potem ko ga seznanimo o pomenu posega za ugotavljanje, zdravljenje in spremljanje njegove bolezni. Le v primerih, ko gre za nujen poseg zaradi neposredne nevarnosti za življenje, pacient pa ni v stanju, da bi dal svoj pristanek, je zdravnik upravičen napraviti poseg brez bolnikove privolitve. Kršitev tega določila kodeksa hkrati pomeni tudi kršitev 45. člena Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 9/1992 s spremembami), ki zdravnikom nalaga, da opravljajo svoje delo v skladu s kodeksom medicinske deontologije oziroma drugimi strokovnimi in etičnimi kodeksi. Vendar pa ta člen ne govori ničesar o načinu, obsegu, obliki in natančni vsebini pojasnjevanja.

Način, obseg in vsebina pojasnjevanja so namreč ozko povezani s teoretičnim vprašanjem, ali je treba imeti v prvi vrsti pred očmi zdravljenje bolnika, ali pa takega načela ni, ker prihaja v prvi vrsti v poštev, kaj bolnik hoče. Katero načelo ima torej prednost: "*salus aegroti suprema lex*" ali "*voluntas aegroti suprema lex*"? Teoretiki

sodijo, da je samo in le od okoliščin odvisno, katero načelo ima prednost. Iz volje pacienta je treba izhajati takrat, ko se lahko ta volja normalno izoblikuje. Ob velikih življenjskih nevarnostih pa ni mogoče pričakovati, da bi se pacientova volja normalno izoblikovala (Bernat, 1995).

Zgolj bolnikova volja tudi ne more biti merodajna v določenih mejnih okoliščinah, kjer ni povsem jasno ali je potrebno dati prednost varovanju osebnih pravic in svoboščin bolnika ali varovanju drugih dobrin, denimo osebnih pravic in svoboščin drugih ljudi (denimo bolnik odklanja amputacijo uda pri plinski gangreni in s tem zaradi možnosti okužbe ogroža okolico). In kaj storiti takrat, ko je bolnikova volja v protislovju s pravili zdravniške stroke in njene etike? Kaj storiti takrat, ko bolnik zahteva dejanja, ki bistveno odstopajo od pravil stroke in grobo kršijo določila etičnega kodeksa (denimo bolnik zahteva evtanazijo)? Iz slednjih vprašanj je razvidno, da bolnikova volja sama zase pri reševanju medicinskih zagat ne more biti osnovno vodilo, je pa vedno v ospredju, kar je sorazmerno natančno opredeljeno tudi v Zakonu o pacientovih pravicah (Korošec, 2009).

Obravnava te teme presega okvir našega pisanja. Sodimo pa, da je bolniku potrebno na njemu razumljiv in primeren način razložiti prednosti, pomanjkljivosti in možnost nastanka morebitnih zapletov pri nameravanem načinu zdravljenja. A obenem je zdravnik dolžan paziti, da bolnika ne prestraši in ga tako odvrne od koristnega zdravljenja (Bernat, 1995; Korošec; 2009).

Toda zavestno (naklepno) puščanje bolnika v popolni nevednosti glede njegovega zdravljenja lahko ob pojavu zapletov ali hudih stranskih učinkov nosi v sebi elemente strokovne napake, saj bolnik kljub morebitnim koristnim učinkom zdravljenja ni prostovoljno pristal na posledice stranskih učinkov ali zapletov. Po slovenski kazenski zakonodaji pa je zdravljenje brez zakonito pridobljene zavestne privolitve tudi kaznivo dejanje telesne poškodbe, za katerega lahko zagrožena kazen sega tudi do deset let zapora (125. člen Kazenskega zakonika RS).

3 Strokovna napaka

Odkar trajajo razprave o strokovni napaki se kajpak pojavljajo zelo različna mnenja o njej. Videti je, da so se resne razprave okoli strokovne napake pričele z nekim izvedenskim mnenjem Rudolfa Virchowa iz leta 1869. V tem mnenju je Virchow govoril o strokovni napaki zdravnikov ("*Kunstfehler der Aertzte*") kot o tisti napaki, ki se pojavi zaradi kršitve splošno priznanih pravil zdravljenja vsled nezadostne pazljivosti ali previdnosti (Matz, 1989).

Opisana definicija je doživela številne kritike. Očitali so ji, da v medicini v resnici obstajajo zelo redka pravila, ki bi bila splošno priznana in ki ne bi bila med strokovnjaki sporna. Dodatno so ji očitali, da zdravnika veže na tako imenovano šolsko medicino in zavira napredek medicine ali daje celo potuho za opustitev kakšnega koristnega medicinskega ukrepa (po analogiji - če ukrep kljub koristnosti ni splošno priznan, ga ni treba uporabiti). Najhujši očitek omenjeni definiciji pa je spoznanje, da zdravnikov

odgovornost omejuje na zelo ozko strokovno področje in ne zajema vsega zdravnikovega delovanja.

Kljub temu pa se je danes v večini držav obdržala dopolnjena definicija strokovne napake, ki ima svoje korenine v definiciji Virchowa. Tako bo večina strokovnjakov šela za strokovno napako tisto, ki se je dogodila zaradi kršitve osnovnih konceptov medicinske znanosti ali kršitve dolžne profesionalne skrbnosti in pazljivosti (Šelih, 1997). Ali tudi drugače : napaka je odstopanje od vzpostavljenih profesionalnih standardov strokovnega ukrepanja, skrbnosti in pazljivosti, ki lahko ima za posledico kakršnokoli poslabšanje zdravja (ali pa tudi ne; napaka se lahko dogodi kljub temu, da ni prišlo do poslabšanja zdravja!). Iz definicije je upravičeno izpadel pojem pravil. Pravila so namreč lahko v različnih ustanovah različna in tudi metode zdravljenja so lahko različne ali celo kompetitivne. Vendar pa vse slonijo na osnovnih pravilih medicinske znanosti. Ti osnovni koncepti pa so na splošno sprejeti in v svojih osnovah niso sporni. Prav tako niso sporni veljavni profesionalni standardi v posameznih medicinskih vejah.

Predvsem v anglosaški praksi velja denimo pravilo, da ravna napačno vsakdo, kdor ravna v nasprotju s standardi razumnega zdravljenja in v nasprotju z običajno profesionalno prakso (Furrow, 1987). Po takšnih načelih odmik od običajne prakse še ne pomeni malomarnega ravnanja, vendar pa bi šlo za malomarno ravnanje, če nobena strokovna oseba, ki ima običajne izkušnje, dejanja ne bi storila, ko bi ravnala z normalno skrbnostjo. Enako zdravnik ne ravna malomarno, če deluje v skladu s prakso, ki jo je kot pravilno sprejelo odgovorno telo strokovnih zdravstvenih ljudi na posebnem področju, na katerem zdravnik opravlja svoje delo.

Poseben problem predstavlja napaka v presojanju, napačno postavljena diagnoza ali rezultat zdravljenja, ki ni v skladu z bolnikovimi pričakovanji. Povedati moramo, da zdravnik ni zavezan, da doseže nek točno določen rezultat zdravljenja (izjema bi lahko bila kozmetična kirurgija, a tudi številni stomatološki posegi, ki niso namenjeni zgolj in predvsem zdravljenju). Razlog je razumljiv: biološka variabilnost je tako velika, da je nemogoče matematično natančno določiti izhod zdravljenja. Ali povedano drugače: izhod zdravljenja ni odvisen samo od zdravnikovega ravnanja (ali morebitne opustitve nekega ukrepa). Iz istega razloga največkrat izhod zdravljenja tudi ne more biti predmet pogodbe med zdravnikom in bolnikom. Prav omenjeno področje je v razpravljanju o strokovni napaki največkrat lahko jabolko spora: bolniki se pogostokrat pritožujejo, da ni bil dosežen nek točno določen rezultat. Stvar je najbolj sporna takrat, ko zdravnik bolnika z zavestno zmotno ali napačno razlago o domnevnih koristih neke vrste zdravljenja zavede (lažni obeti) in tako pridobi bolnikov pristanek za začetek zdravljenja (Bernat, 1995).

Kajpak je zdravnik zavezan, da zdravi vestno, skrbno in po trenutno veljavnih profesionalnih standardih svoje stroke. V anglosaški praksi zdravnik načeloma ni odgovoren za napako v presoji ("*honest error in judgement*") ali na osnovi tako nastale napake napačno postavljeni diagnozi oziroma posledičnemu ravnanju ali opustitvi ravnanja. Seveda velja ta načelnost samo pod določenimi pogoji: do napake v presoji ali napačne diagnoze ne sme priti zaradi nevestnosti, malomarnosti ali neupoštevanja

profesionalnih standardov oziroma profesionalne skrbnosti. Podoben način pravnega sklepanja je mogoče najti tudi v slovenski pravni praksi (STA, 2011).

V vsakem primeru pa zdravnik ni odgovoren za posledice, ki so sicer pogojno nastale zaradi njegovega ravnanja (on je predpisal recept), a so posledica napak nekoga tretjega (denimo zdravnik predpiše zdravilo v dobri veri, da je brez stranskih učinkov; zdravilo pa povzroča hude anomalije pri novorojencih - tipičen zgled je talidomid).

3.1 Bolnikova soodgovornost

Pogosto se postavlja vprašanje bolnikove soodgovornosti za nastanek takšnih rezultatov zdravljenja, ki niso bili pričakovani ali za popolno neuspešnost zdravljenja. Neuspešnost zdravljenja je lahko posledica omejitev medicine kot znanosti in umetnosti v času in prostoru. Skratka lahko gre za neustavljiv naravni potek bolezni, ki ga ne znamo zavreti. Danes, denimo, še ne znamo zdraviti številnih bolezni. Tipičen primer so različne vrste malignih bolezni. A če pustimo takšne primere ob strani, se lahko zastavi tudi vprašanje bolnikove odgovornosti ali soodgovornosti za nastale posledice ali škodo na zdravju.

Če pride do napake (škode za bolnikovo zdravje) oziroma poslabšanja zdravstvenega stanja ali celo do smrti zaradi bolnikovega nespoštovanja zdravnikovih navodil, ni mogoče govoriti o strokovni napaki.

Tako je denimo ameriško sodišče v zadevi *Schliesman proti Fischerju* (California Court of Appeal, Second District, 1979 - glej (Furrow, 1987b)) razsodilo, da je sladkorni bolnik, ki se ni držal diete in je tudi drugače kršil navodila zdravnika, sam odgovoren za nastanek vnetja levega stopala, posledične gangrene noge in končne podkolenske amputacije.

3.2 Krivda in malomarno ali nevestno zdravljenje

Če je prišlo do odstopanja od osnovnih konceptov medicinske znanosti ali vzpostavljenih profesionalnih standardov strokovnega ukrepanja, skrbnosti in pazljivosti namenoma in brez pravega razloga, lahko govorimo o krivdi. Če se poleg tega pojavi še posledica (poslabšanje zdravja), so lahko podani pogoji za kaznivo dejanje malomarnega ali nevestnega zdravljenja (Kaznivo dejanje je storjeno iz malomarnosti, če se je storilec zavedal, da zaradi njegovega ravnanja lahko nastane prepovedana posledica, pa je lahkomišelnost mislil, da jo bo lahko preprečil ali da ne bo nastala; ali če se ni zavedal, da lahko nastane prepovedana posledica, pa bi se bil po okoliščinah in po svojih osebnih lastnostih tega moral in mogel zavedati).

Potrebno je opozoriti, četudi se morebiti zdi samoumevno, da je kaznivo dejanje mogoče storiti z aktivnim ali opustitvenim ravnanjem. Poleg tega pravo loči več vrst malomarnosti (zavestna malomarnost, nezavestna malomarnost), znotraj tega pa včasih celo razpravlja o tem, ali obstaja opravičljiva dejanska zmota. V vseh primerih gre za pravne pojme, ki se mnogokrat ne prekrivajo s pojmovnim poljem preprostega ali

običajnega razumevanja opisanih pojmov, kar v razpravah med medicino in pravom mnogokrat vnaša nepotrebna protislovja.

3.3 Ali obstaja neizogibna opravičljiva dejanska zmota?

Na tem mestu bomo o opravičljivosti govorili v tistem njenem pomenu, ki hkrati pomeni tudi odrešitev od odgovornosti.

Malomarnost kot zmota in neizogibna dejanska zmota naj bi imeli skupno to (Dežman, 1993), da ima storilec v obeh primerih napačno predstavo o možnostih nastanka prepovedane posledice. Razlikovalo naj bi ju pa dejstvo, da storilec v primeru neizogibne dejanske zmote ni dolžan predvidevati prepovedanih posledic, pri izogibni dejanski zmoti oziroma malomarnosti pa zanj ta dolžnost obstaja. Toda pri zdravljenju vedno obstaja dolžnost predvidevati morebitne neljube dogodke - denimo komplikacije. Med komplikacijami bodo vedno takšne, ki se enkrat pojavijo na novo. In prav pri vsaki novi, nenavadni ali pa pretirano pogosti komplikaciji bo potrebno pokazati, da ni nastala kot posledica napake. Prav zaradi tega je bila tudi razširjena definicija strokovne napake z dodatkom, ki je od zdravnika zahteval ne samo ravnanje po pravilih stroke, temveč tudi dovolj skrbno in pazljivo profesionalno ravnanje.

Zdravnika tako ni mogoče odrešiti odgovornosti za dogodke povezane z zdravljenjem s preprosto trditvijo, da so le običajne, redke, tipične vzročne zveze objektivno predvidljive in zato odklonljive, vse ostale pa so le rezultat nesrečnega naključja (STA, 2011). Takšno razmišljanje je preozko in lahko zdravnika odvrne od potrebne skrbnosti in pazljivosti, ki ima namen zmanjšati možnost nastanka nesrečnih naključij ali morebiti še neznanih zapletov.

Zato bi v okviru zdravniške strokovne napake lahko govorili o opravičljivi napaki oziroma o neizogibni dejanski zmoti samo takrat, kadar je do napake prišlo kljub strokovno neoporečnemu in dovolj skrbnemu ter vestnemu ravnanju! Samoumevno je moč govoriti o neizogibni dejanski zmoti tudi takrat, ko le ta nastane zaradi časovnih in prostorskih omejitev medicine kot znanosti ali v primerih, ko je zdravnika v napačno ravnanje spravila zmota nekoga drugega ali tretjega (Gre za izredno nevarno možno sosledje dogodkov; sodobna medicina zahteva sodelovanje številnih strokovnjakov, katerih mnenj ali sodb največkrat ni možno preverjati. Zmota enega lahko povzroči verižno reakcijo napak drugih!). Kajpak bo v takšnem primeru potrebno natančno razčleniti ali ne gre morebiti za nesrečo ali komplikacijo brez elementov strokovne napake!

Pojem "neizogibne dejanske zmote" se nam tako vidi kot zdravnikovo ravnanje, ki je bilo povsem v skladu s pravili medicinske stroke, opravljeno s potrebno skrbnostjo in natančnim premislekom, a je kljub temu privedlo do nepričakovanih (za bolnika morda usodnih) posledic. Toda takšen pogled na dogajanje znova nujno vodi v označitev takšnega dogodka kot nesreče! Zdravnik se namreč lahko izogne zmoti z upoštevanjem pravil svoje stroke v času in prostoru in z rabo zdravega razuma, ki pa ima omejene

zmožnosti predvidevanja (eden izmed pomembnih elementov analize napak ali "zmot" je prav omejenost človeškega razuma, da razčlenjuje projekcije vseh možnih scenarijev dogodkov v prihodnosti!).

Če kljub temu pride do "neizogibne dejanske zmote", je vprašanje ali temu sploh lahko rečemo zmota. Sami sodimo, da je temu treba reči nesreča ali komplikacija. Zmota (napaka) bi v tem kontekstu naj namreč pomenila, da gre za dejanje, ki bi ga bilo mogoče s pravilnim ravnanjem preprečiti.

3.4 Kdaj ni mogoče govoriti o napaki?

Če pride do nastanka novih, pred tem neznanih komplikacij, med rabo nove metode, ki še nima alternative, ne moremo govoriti o napaki temveč le o pojavu komplikacij. Seveda to velja le v primeru, ko je bila metoda vpeljana ob potrebni skrbnosti, pazljivosti in ob upoštevanju zakonodaje, ki ureja poskuse na ljudeh (Baker, 2005)! Toda vsaka izpeljanka številnih medicinskih postopkov še ni nova metoda ali klinični preizkus.

V tej zvezi si je zanimivo ogledati primer *Brook proti St. Johns Hickey Memorial Hospital* (Supreme Court of Indiana, 1978 - glej (Furrow, 1987b). Pri deklici, ki je bila v času dogodka stara šele 33 mesecev, je bilo potrebno napraviti kontrastno rentgensko preiskavo. Ker zdravnik Fischer, ki je bil dolžan preiskavo opraviti, ni našel vene, je po navodilih proizvajalca vbrizgal kontrast v mišičje. Ker se je bal, da bi pri deklici prišlo do poškodbe kolčnega živca (*n.ischiadicus*), kontrastnega sredstva ni vbrizgal v področje zadnjičnih mišic temveč v mišičje goleni. Čez nekaj dni po preiskavi je prišlo do bolečin v mišičju in čez nekaj časa do skrajšave Ahilove tetive. Po nekaj operacijah in dolgotrajni fizikalni terapiji so dekličine težave lahko odpravili. Vendar je dekličin oče tožil zdravnika, da je opravil nedovoljen poskus, saj naj bi bil vbrizgal kontrastno sredstvo na neobičajno mesto. Sodišče je odločilo, da zdravnik tega ni storil brez temeljitega premisleka in da je ravnal skrbno in vestno. Zdravnik je popolnoma svoboden pri izbiri metod. Menjava mesta za vbrizganje kontrasta pa še ne pomeni eksperimentiranja. Gre za svobodno presojo o tem, kateri in kakšen medicinski ukrep bo povzročil najmanj škode. Opisani primer je klasičen zgled komplikacije, a hkrati tudi primer, ki kaže, da je lahko s stališča bolnika katerokoli ukrepanje ali ravnanje zdravnika sporno in da spornih primerov ni mogoče obravnavati posplošeno. Hkrati je opisani primer tudi dober zgled o tem, kako so "enaki" postopki v moderni medicini od bolnika do bolnika lahko raznovrstni in kako od bolnika do bolnika zahtevajo prav posebno, individualno presojo.

Pogostokrat se zastavlja vprašanje ali mora zdravnik prekiniti operacijo, ko ugotovi, da je potreben dodaten kirurški poseg? Oporekati je treba stališču, da je zdravnik to prisiljen storiti v vsakem primeru (Bernat, 1995; Korošec, 2009). Vsaka splošna omama (narkoza) namreč pomeni za bolnika dodatno tveganje. Včasih je dodaten poseg samo nujna razširitev začetega. Prehode med enim in drugim posegom je v nekaterih primerih nemogoče določiti. Vzemimo naslednji zgled: bolnika gredo operirati zaradi tumorja debela črevesa, ki zapira svetlino in preprečuje prehod hrani. Posega tako ni mogoče odlagati. Običajno zahteva takšen poseg resekcijo prizadetega dela črevesa. Včasih ni

mogoče spojiti obeh koncev črevesa in je treba črevo speljati na trebušno steno. O tem je bolnika še mogoče podučiti. Ni pa mogoče dobiti soglasja za vse možne izpeljanke operacije in njene razširitve, ko najdemo zasevke v različnih organih in se kirurg šele na osnovi najdenih dejstev odloča o tipu operacije (bo morda reseciral še del prizadetih jeter, še del prizadetega želodca itd.). Iz zdravniškega zornega kota razširitev operacije na jetra, prizadeta z razsevki, ne pomeni nove operacije in tudi napake ne, iz pravnega zornega kota pa je ob nezadostnem obsegu pojasnila pred operacijo mogoče govoriti o ravnanju, ki odstopa od običajnega poklicnega dolžnostnega ravnanja (Korošec, 2009).

Enako se zna dogoditi, da bo kirurg med operacijo v trebušni votlini našel žolčnik s kamni. Kljub temu, da bolniku ni povedal za možnost, da mu lahko odstrani žolčnik, se za odstranitev lahko odloči, če presodi, da bi lahko žolčni napadi s posledičnim vnetjem žolčnika po operaciji ogrozili izhod prvotne operacije. Takšnih zgledov bi bilo mogoče najti brez števila. Ob njih pa se pojavlja nevarnost razlage, da je mogoče v medicini vsak poseg opravičiti. Prav zaradi slednjega ugovora je nujno odklanjati tabelarni in shematski pristop k ocenjevanju medicinskih postopkov (napak) in vedno uporabiti metodo "prikaza primera" ali tako imenovani kazuistični pristop, ki pa bo sodobni pravni praksi vedno doživel preizkus sorazmernosti zdravnikovega ravnanja v primerjavi z naravo bolezni in obsegom pojasnila pred posegom (Korošec, 2009).

3.5 Kazuistični pristop

Nezadostna skrbnost ali pazljivost ali odstopanje od sprejetih profesionalnih standardov se lahko pojavi v katerikoli stopnji obravnave bolnika. Pri tem pa je samoumevno, da je pri ocenjevanju in razčlenjevanju napak potrebno ocenjevati položaj zdravnika, položaj bolnika, vpliv zunanjih okoliščin in čas ter kraj, kjer je zdravljenje potekalo. V celotni kompleksni časovni shemi dogajanja se lahko napaka pojavi samo v nekem majhnem hipu in tako sproži celo kaskado napačnih dogodkov. Zaradi tega je ustaljen način presojanja napak "ex ante", kar pomeni, da se je treba postaviti na enak časovni zorni kot tistega trenutka, ko je zdravnik odločal. Pregovor "po bitki so vsi generali pametni" velja tudi tukaj, toda na nikoli ne sme biti osnova za ocenjevanje zdravnikovega ravnanja (pravilno ali napačno).

Čisto mogoče je namreč, da se zdravnikovo ravnanje kasneje ("*ex post*") izkaže kot napačno. Vendar pa bi morebiti glede na okoliščine, ki so obstajale takrat, ko je zdravnik sprejemal odločitve, morda tudi vsak drug skrben zdravnik ravnal enako! Opozoriti pa je treba, da privolitev bolnika v napačno ravnanje, takšnemu ravnanju ne odvzema kvalifikacije nedopustnosti (Bernat, 1995; Furrow 1987a)!

Pri presoji o pravilnosti zdravnikovega ravnanja prav tako nikoli ne pretehtajo vrhunske storitve, ki so možne le v redkih ustanovah. Enako je treba oceniti poprečno dosegljivost zdravstvenih storitev v določenem kraju (Znova gre za odgovornost "tretjega". Bolnik je denimo seznanjen, da mu lahko pomaga določena zdravilna metoda, ki pa je v njegovi državi ni. V takšnem primeru za morebitne posledice nedosegljivosti takšnega zdravljenja ni kriv zdravnik).

Zaradi kompleksnosti dogajanja, ki ga predstavlja proces diagnostike in zdravljenja na preobsežnem področju medicine kot take in vseh njenih vej ter zaradi spremljajočega in stalno menjujočega se pojavljanja novih metod in komplikacij (redkeje nesreč) znova ni mogoče in niti ni sprejemljivo katalogiziranje napak.

Ob tem doda svoje še skokovit razvoj klinične medicine. Klinične metode zdravljenja se na nekaterih področjih danes spreminjajo že v ciklusu nekaj let! Nekaj kar se v nekem primeru pokaže kot napaka, v drugem ni. Tako je treba znova podariti, da nobenega dogodka ni mogoče ocenjevati kar povprek in shematsko. Vsak dogodek ali primer posebej torej zahteva posamezno obravnavo (kazuistični pristop).

3.6 Pravilo "res ipsa loquitur"

Res ipsa loquitur je latinski rek, ki pomeni, da stvari govorijo same zase. Gre za zanimivo pravno proceduralno možnost anglosaksonskega prava, kjer oškodovanec lahko predstavi sodišču svoj primer, ne da bi potreboval mnenje izvedencev, s katerim bi dokazoval nevestnost oziroma nestrokovno ravnanje zdravnika. Kot tipičen zgled omenjenega pravila navajajo primer *Ybarre proti Spangardu* (Supreme Court of California, 1944 - glej (Furrow, 1987b).

Oškodovanec Ybarra je bil sprejet v bolnišnico zaradi bolečin na desni spodnji strani trebuha. Po pregledu so mu povedali, da gre najverjetneje za vnetje slepiča in da je potrebna operacija. Oškodovanec je nanjo pristal. Po operaciji se je prebudil v bolniški sobi. Imel je hude bolečine v desnem ramenu. Med hospitalizacijo in po njej se je stanje samo še slabšalo. Roke v ramenu ni več mogel normalno gibati. Pojavila sta se omrtvičenje (paraliza) in atrofija mišičja roke. Več zdravnikov, ki so oškodovanca pregledali, je bilo mnenja, da so bolnikove težave posledica poškodbe in ne bolezni. Samo zase je govorilo dejstvo, da se je to dogodilo med operacijo (še posebej med operacijo, ki sama zase nima nikakršne zveze z roko) in tako se je nujno ponujal sklep, da je šlo za malomarno ali nevestno zdravljenje.

Načelo "*res ipsa loquitur*" zahteva izpolnjevanje treh pogojev:

- a) poškodba oziroma nesreča mora biti takšne narave, da je ni moč pričakovati, ko nekdo ravna vestno in skrbno;
- b) poškodbo povzroči nekaj (dogodek), kar je pod izključno kontrolo toženca;
- c) dogodek je takšne narave, da je izključeno kakršnokoli zavestno vplivanje oškodovanca.

Sodišče je brez večjih dvomov v primeru *Ybarre proti Spangardu* (Supreme Court of California, 1944 - glej (Furrow, 1987b) dosodilo v prid oškodovanca, torej Ybarre.

Kljub temu, da naša praksa ne uporablja podobnega proceduralnega pravila, pa so pomembna njegova načela. Uporabiti jih je namreč mogoče pri ocenjevanju in razmejevanju med strokovno napako in komplikacijo. Princip "*res ipsa loquitur*" je možno uporabiti tudi takrat, kadar je moč označiti več domnevnih povzročiteljev

(odgovornost se deli). Vendar število domnevnih povzročiteljev ne vpliva na osnovne premise določila "*res ipsa loquitur*".

3.7 Pravilo odgovornosti kapitana ladje

Pravilo odgovornosti kapitana ladje predvideva (Furrow, 1987b), da je zdravnik, po analogiji s kapitanom ladje, objektivno odgovoren za dejanja (tudi za nevestnost ali malomarnost) vseh zaposlenih, ki so v njegovi ekipi. Tipičen primer bi bil primer kirurgove odgovornosti za štetje zložencev, gobic in drugih tekstilnih izdelkov, ki se uporabljajo med operacijo in ki se lahko pozabijo v telesu, četudi sam pri nadzoru uporabe omenjenih predmetov sodeluje le delno (zaradi narave procesa dela ni zmožen sodelovati pri štetju; štetje namreč poteka izven operacijskega polja, v ne sterilnem področju).

Načelo je imelo veljavnost v daljni preteklosti. Danes pa ga je moč uporabiti v le zelo redkih primerih, saj osebe odgovorne za potek nekega medicinskega dogajanja običajno nimajo velikega vpliva na izbor svojih sodelavcev in v tem smislu niso odgovorne za kvaliteto njihovega dela. Ta trditev je še posebej pomembna za današnje stanje v Sloveniji, ko kirurg praktično nima skorajda nikakršnega vpliva na ekipo, ki bo sodelovala med operacijo! Danes so bolnišnice ustanove, ki zaposlujejo veliko število zelo različnih profilov strokovnjakov. Tako vodja ekipe, še posebej v našem prostoru, praktično nima veliko vpliva na izbor ljudi v ekipi, še manj na kvaliteto njihovega znanja, spretnosti in izobrazbe. Tako lahko ima veljavnost načelno le pravilo subjektivne odgovornosti posameznikov.

Znova je lahko tipičen primer izbor kirurga za operacijo. Bolnik v dobri veri, da mu je dana pravica izbora zdravnika, izbere za operacijo določenega kirurga. Četudi je morebiti bil takšen izbor opravljen v veri, da bo ta kirurg lahko določil tudi vse ostale nujno potrebne strokovnjake pri operaciji, pa kirurg največkrat takšne možnosti nima. Običajno ne more vplivati na izbor anesteziologa in še nekaterih drugih potrebnih strokovnjakov (asistentov pri operaciji, inštrumentark, medicinskih tehnikov, itd.). Med operacijo lahko pride do številnih zapletov, ki so izven nadzora kirurga. Pri uvajanju v splošno omamo se lahko, denimo, zlomi en ali več zob. Za takšen zaplet dogodkov kirurg očitno ni odgovoren. Odgovornost za nek zapleten poseg je v sodobni medicini porazdeljena na več strokovnjakov in je tako moč načelo "kapitana ladje" največkrat uporabiti le v prenesenem pomenu. Načelo se torej pogostokrat uporablja le v najširšem možnem pojmovanju.

3.8 Vpliv naravnega poteka bolezni

Zanimivo je dejstvo, da je zelo veliko odmevnih medijskih odzivov prav na bolezni, ki s svojim naravnim potekom neustavljivo povzročijo smrt, ki je zdravniki praviloma ne zmorejo ustaviti.

Vsaka bolezen ima svoj naravni potek. Naravni potek bolezni bomo označili kot tisto dogajanje, v katerega aktivno nasploh ne posegamo. Na tem mestu ne bomo natančneje razčlenjevali pojma aktivno poseganje v tok bolezni. Tako lahko bolezen v svojem naravnem poteku povzroči bolj ali manj hudo poslabšanje zdravja, povzroči lahko smrt, lahko pa celo pride do spontane ozdravitve.

Med naravnim potekom vsake bolezni (ali poškodbe), bodisi akutne, bodisi kronične lahko pride do spontanah izboljšanj ali poslabšanj. Bolnik očitno obišče zdravnika z namenom, da bi le ta vplival (pozitivno) na naravni potek bolezni. Idealno bi bilo, da bi zdravnik bolezen vedno ozdravil. Zaradi omejitev človeških spoznanj v času in prostoru kajpak to vedno ni možno. Če bolnik obišče zdravnika, ima zdravnik ob vseh strokovnih, zakonskih in deontoloških ozirih možnost, da v dogajanje aktivno poseže; lahko pa se tudi odloči za opustitev kakršnegakoli aktivnega poseganja v dogajanje.

Opustitev aktivnega poseganja v bolezen ali poškodbo zahteva posebno obravnavo. Načelno pa z opustitvijo ukrepanja bolezni (poškodbo) vedno prepustimo njenemu naravnemu poteku. Opustitev ukrepanja nima nujno negativne označbe: bolezen lahko z ali brez ukrepanja traja enako dolgo in njen potek je lahko v obeh primerih enak. Razlogov za ukrepanje torej ni. Opustitev dobi negativno oznako šele v tistem trenutku, ko obstaja vsaj eden način aktivnega poseganja v bolezen (poškodbo), za katerega je znano, da v trenutku, ko se zdravnik z bolnikom in kronološkim razvojem njegove bolezni sreča, daje boljše rezultate od naravnega poteka bolezni.

Že pri slednji trditvi se srečamo s skorajda nepremostljivimi zagatami. Povsem razvidno je namreč, da je odločanje o ukrepanju in načinu ukrepanja odvisno od dogajanja v času. Ni vseeno, v katerem obdobju bolezni mora zdravnik odločati o morebitnem poseganju v naravni potek.

Ob tem včasih sploh ni mogoče kronološko določiti sosledja dogodkov. Tako tudi postane vprašljivo postavljanje absolutnih meril za ocenjevanje rezultatov poseganja. Kaj je boljši rezultat? Kdo ocenjuje ali določa vrednostni pomen izhoda na določeni časovni točki? Bolnik ali zdravnik? Zdravnik se bo odločal na osnovi izkušenj in trenutnega obsega znanja svoje stroke. Če bo v takšnem primeru v skladu s profesionalnimi standardi svoje stroke in z vso potrebno skrbnostjo in pazljivostjo sklenil, da aktivno ne bo posegal v tok bolezni, ker mu ni dano bistveno vplivati na naravni potek bolezni, mu ne bo mogoče očitati strokovne napake!

Če pa bo zdravnik aktivno posegel v dogajanje, bomo pričakovali, da bo uporabil ukrepe, ki bodo pozitivno vplivali na naravni potek bolezni. Če bo kljub temu prišlo do poslabšanja zdravja, zaradi neustavljivega napredovanja osnovne bolezni, bo prav tako težko govoriti o strokovni napaki. Če pa bo zdravnik uporabil ukrepe, ki ne ustrezajo standardom stroke in ki jih ne bo mogoče označiti za skrbne in pazljive, bomo to lahko šteli kot strokovno napako. A če bo hkrati prišlo do poslabšanja zdravja, bo potrebno pokazati, da se to poslabšanje ne bi dogodilo zaradi neustavljivega naravnega poteka bolezni.

V primeru, da se pojavi ob osnovni bolezni nenadoma druga, ki ni v neposredni povezavi z naravnim potekom prve, obstaja velika verjetnost, da je posledica zdravnikovega poseganja (iatrogena bolezen, iatrogena poškodba; iatrogen prihaja iz grške besede iatrea, kar pomeni umetnost celjenja, zdravljenja. Kot iatrogeno bolezen ali poškodbo lahko torej označimo vsako poškodbo ali bolezen, ki nastane zaradi zdravnikovega poseganja v naravni potek osnovne bolezni). Iatrogena bolezen ali poškodba lahko ima elemente strokovne napake, ni pa nujno (Koželj et al., 1992).

Če iz medicinskih gledišč skušamo ugotoviti vzrok nenadnega nastanka nove bolezni (nastala je med zdravljenjem osnovne) ali poškodbe, obstajajo naslednje možnosti:

- bolezen je nastala spontano in je naključen spremljevalec prve;
- bolezen je nastala kot zaplet zdravljenja osnovne bolezni;
- bolezen je nastala zaradi napake v zdravljenju osnovne bolezni;
- poškodba, ki nastane med katerikoli invazivnim posegom in ne sodi k sami proceduri posega, je vedno iatrogena poškodba, ne nosi pa vedno značilnosti strokovne napake.

Skratka pri obravnavanju strokovne napake bo nedvomno potrebno pokazati, da poslabšanje bolnikovega zdravja ni posledica naravnega poteka bolezni, ki ga ni bilo mogoče preprečiti; prav tako bo potrebno pokazati, da pojav morebitnih dodatnih obolenj ni spontan temveč le plod zdravnikovega ravnanja. Razloženi, razumljeni in sprejeti stranski učinki zdravil (ali zdravljenja!) niso strokovna napaka!

4 Napaka

Bolezen se torej med zdravljenjem lahko poslabša ali se celo pojavi neka nova bolezen. Oboje je lahko posledica medicinske napake. Medicinske napake se lahko pojavljajo v vseh obdobjih zdravnikovega srečevanja z bolnikom. Glede na posamezne časovne faze njunega razmerja jih lahko razdelimo na napake:

- pri diagnosticiranju;
- pri posvetovanju;
- pri uresničevanju pojasnjevalne dolžnosti (privolitev po pojasnilu);
- organizaciji medicinskega dela (razlogi v kulturi obravnavanja napak (Robida, 2004));
- vodenju dokumentacije;
- varovanju zdravniške skrivnosti;
- nadzoru ostalega osebja, za katerega odgovarja zdravnik;
- vzdrževanju in kontroli aparatur;
- čiste terapevtske napake (napačno predpisano zdravilo, napačno predpisani odmerki, ipd);
- napake med invazivnimi posegi.

Raziskovalci, ki so se z omenjenim problemom podrobneje ukvarjali (20,21) naštevajo naslednje razloge za nastanek napak :

- razlogi pri zdravniku;
- razlogi pri bolniku;
- razlogi pri vpleteni tretji stranki (bodisi ustanova, farmacevtska tovarna, i.t.d.),
- razlogi v kulturi obravnavanja napak (Robida, 2004).

Poglejmo si na tem mestu samo najpogostejše razloge pri zdravniku in bolniku (razlogov druge ali tretje stranke na tem mestu ne bomo obravnavali). Pri zdravniku najpogosteje naštevajo naslednje razloge:

- nezadostno znanje (denimo preslabo poznavanje anatomije);
- napačna izvedba posega;
- slaba izvedba posega in groba ali slaba tehnika;
- pri invazivnih posegih zmotna identifikacija anatomskih struktur;
- napaka v presoji (napačna presoja izvidov);
- nezadostna pojasnitev načina ali alternativnih načinov zdravljenja bolniku (še posebej pri predpisovanju zdravil);

Pri bolniku pa so bili najpogostejši vzroki na pojav napak pri invazivnih posegih naslednji:

- neznanje biološke variacije osebk;
 - vnetno spremenjeno tkivo, ki je zbrisalo normalno anatomijo;
 - tumorsko spremenjeno tkivo;
 - obsevanje;
 - ponovni posegi (reoperacije) v zabrazgotinjeno tkivo;
 - anatomske variacije;

Povedati je treba, da največji odstotek tožb po svetu teče zaradi domnevne nezadostno opravljene pojasnilne dolžnosti in zaradi komplikacij, ki se pojavijo po ali med zdravljenjem, pa bolnik o možnosti njihovega nastanka ni bil obveščen. Zelo pogoste so tudi tožbe zaradi neizpoljenih zdravnikovih obetov, še posebej na področju plastične kirurgije in stomatologije, v zadnjem času pa tudi na področju malignih bolezni in kostne kirurgije (bolnik je pričakoval drugačen izhod zdravljenja). V Nemčiji, ki smo ji po pravni ureditvi sorodni, se na prvem mestu pojavljanja medicinskih napak v ambulanti družinskih zdravnikov pojavlja rak na dojki, naslednjih mesta si delijo okvare okostja, kamor sta vrinjena zgolj tromboflebitis in vnetje slepiča (Razpredelnica 1). Pri napakah, nastalih v bolnišnicah, prav tako prednjačijo okvare skeleta (Razpredelnica 2) (Die Welt, 2008).

Razpredelnica 1: Najbolj pogoste bolezenske slike, ki se pojavljajo v zvezi z medicinsko napako v splošni praksi nemških zdravnikov (Die Welt, 2008).

1	Rak dojke
---	-----------

2	Zlomi zapestja
3	Bolečine v križu
4	Deformacije prstov
5	Zlomi stopal (brez gležnja)
6	Zlomi podlaktnice
7	Venska tromboza
8	Zlomi golenice
9	Gonartroza
10	Vnetje slepiča

Razpredelnica 2: Najbolj pogoste bolezenske slike, ki se pojavljajo v zvezi z medicinsko napako v nemških bolnišnicah (Die Welt, 2008).

1	Koksartroza
2	Zlomi golenice
3	Zlomi stegnenice
4	Zlomi nadlahtnice
5	Zlomi podlahntice
6	Gonartroza
7	Zlomi zapestja
8	Divertikuloza debelega črevesa
9	Holelitiaza
10	Zlomi stopalnic

Podobnih podatkov za Slovenijo nimamo. Sicer pa nekatere naše redke raziskave kažejo, da smo po številu zapletov in po pogostnosti iatrogenih poškodb med invazivnimi posegi med deželami, ki imajo sorazmerno izredno nizek (zabeležen) odstotek takšnih dogodkov (Flis et al., 1993; Koželj et al., 1992).

Vendar pa zaostajamo pri kulturi preprečevanja in analize medicinskih napak. Navkljub številnim opozorilom, da je potrebno tovrstno prakso v Sloveniji spremeniti, v zadnjih desetih letih v Sloveniji na tem področju ni bilo zaznati bistvenih sprememb (Robida, 2004).

5 Zaključek

Medicina je kompleksna veda in enako je obravnava strokovnih medicinskih napak kompleksna in zapletena. Med pogledi medicinskih in pravnih strok na obravnavo medicinskih napak lahko obstajajo velike razlike. Zdravstvena oskrba nikoli ne bo potekala povsem brez tveganj za bolnika (Robida, 2004). Medicinske napake so reden spremljevalec medicine v vsej njeni zgodovini in se pojavljajo celo v najboljših rokah in ob največji profesionalni skrbnosti. Njihova analiza je neprecenljive vrednosti, saj lahko številne bolnike obvaruje pred ponavljanjem ene in iste napake. Hkrati lahko vpogled v mehanizem nastanka napake prinese pomembne podatke za njeno preprečevanje in za dvig profesionalne skrbnosti in pazljivosti. Poskus zamolčanja napake ima običajno še hujše posledice kot napaka sama. Vsako zdravstveno napako, tudi če ni škodovala bolniku, bi morali analizirati. Šele po poglobljeni analizi lahko ugotovimo, kam in kako napako razvrstimo. Zelo pogosto botruje zdravstveni napaki neustrezen delovni proces. Analiza napak nam lahko pokaže, kako moramo izboljšati delovni proces, da bomo napako v bodoče lahko preprečili (Robida, 2004). Ob tem pa je nujno potrebno, da se medicinska stroka dobro seznanji z veljavno zakonodajo, ki obravnava področje zdravniških (medicinskih, zdravstvenih) napak, saj nepoznavanje prava in ostalih navodil ali predpisov, povezanih z varnim zdravljenjem (Simčič et al., 2010), nikogar ne odvezuje odgovornosti za njegovo morebitno zmotno ravnanje (*ignorantio iuris nocet*).

Literatura / References

- Baker, T. (2005) *The Medical Malpractice Myth* (Chicago : University of Chicago Press).
- Bernat, E. (1995) Zdravnikova pojasnjevalna dolžnost – prikaz iz avstrijskega prava, In: Flis V., Gorišek J., *Medicina in pravo. Pojasnilna dolžnost* (Maribor: Slovensko zdravniško in pravniško društvo), pp. 99-119
- Dežman, Z. (1993) Meje družbeno dopustnega tveganja pri medicinskih posegih, In: Flis V. [et al] (eds.) *Medicina in pravo* (Maribor: Slovensko zdravniško in pravniško društvo v Mariboru) , pp. 61-69.
- Die Welt (2008) Die top ten der häufigsten Behandlungsfehler. *Die Welt* 3.6.2008, available at <https://www.welt.de/gesundheit/article2061961/Die-Top-Ten-der-haeufigsten-Behandlungsfehler.html> (January 10, 2017).
- Dolenc, A. (1993) *Medicinska etika in deontologija. Dokumenti s komentarjem* (Ljubljana: Tangram).
- Flis, V., Košir, G. & Miksič, K. (1993) Iatrogene poškodbe arterij, *Zdravstveni Vestnik*, 62(SUPL II),

- pp. 35-38.
- Furrow, B. R. (1987a) Professional Liability, In: Furrow, B. R. [et al] (eds) *Health Law*, pp. 68-193 (Minnesota: West Publishing Company).
- Furrow, B. R. (1987b) Relationship of Physician and Patient, In: Furrow, B. R. [et al.] (eds.) *Health Law*, pp. 194-262 (Minnesota: West Publishing Company).
- Grmek, M. & Gourevitch, D. (1998) *Les maladies dans l'art antique* (Paris: Fayard).
- Grmek, M. (1983) *Les Maladies a l'aube de la civilisation occidentale: Recherches sur la realite pathologique dans le monde grec prehistorique, archaique et classique* (Paris: Payot).
- Horvat, I. & Flis, V. (1992) Tveganje anestezije pri starostnikih, *Zdravstveni vestnik*, 61, pp. 301-304.
- Korošec D et al. (2009). *Zakon o pacientovih pravicah s komentarjem* (Ljubljana: Založba Gospodarski vestnik).
- Koželj, M., Flis, V. & Potrč, S. (1992) Iatrogene poškodbe žolčnih vodov pri holecistektomiji, *Zdravstveni vestnik*, 61, pp. 269-273.
- Makary, M. A. & Daniel, M. (2016) Medical error-the third leading cause of death in the US, *BMJ*, 353, doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.i2139>.
- Matz, S. (1989) Der ärztliche Kunstfehler und sein Beweis, In: Kaufman, A. (eds.) *Moderne Medizin und Strafrecht* (Heidelberg: CF Müller Juristischer Verlag).
- Milčinski, J. (1982) *Medicinska etika in deologija* (Ljubljana: Univerzum).
- Otto, C. W. (1980) Respiratory morbidity and mortality, *International Anesthesiology Clinics*, 18(3), pp. 85-106.
- Robida, A. (2004) Opozorilni nevarni dogodki, *Zdravstveni vestnik*, 73, pp. 681-687.
- Šelih, A. (1997) Pravni vidiki odgovornosti in varstva medicinske sestre, *Obzornik zdravstvene nege*, 31(5/6), pp. 205-210.
- Simčič, B. (eds.) (2010) *Nacionalna strategija kakovosti in varnosti v zdravstvu (2010-2015)*, (Ljubljana: Ministrstvo za zdravje RS).
- Slovenska tiskovna agencija (STA) (2011) Mariborska zdravnica obsojena na deset mesecev zaporne kazni (24.10.2011), Available at: <https://www.sta.si/1688252/mariborska-zdravnica-kaniceva-obsojena-na-10-mesecev-pogojne-zaporne-kazni> (10.2.2017).
- Studdert, D. M., Mello, M. M., Gawande, A. A. [et al.] (2006) Claims, Errors, and Compensation Payments in Medical Malpractice Litigation, *The New England Journal of Medicine*, 354, pp. 2024-2033, doi: 10.1056/NEJMs054479.

Varnost pacientov in zdravstvenih delavcev pred okužbami povezanimi z zdravstvom

NINA GORIŠEK MIKSIĆ & JELKA REBERŠEK GORIŠEK

Povzetek Varnost pacientov in tudi zdravstvenih delavcev je prioriteta naloga zdravstvenih ustanov. Bakterije odporne proti protimikrobnim zdravilom so pogoste povzročiteljice okužb povezanih z zdravstvom. Odporne bakterije so razširjene po celem svetu, njihovo število narašča in povzroča javno zdravstveni problem. Kljub vlaganju veliko truda v kakovostno zdravstveno oskrbo in varnost pacientov lahko pride do neželenih dogodkov. Po mnenju Svetovne zdravstvene organizacije so najpogostejši neželeni učinek okužbe povezane z zdravstvom. Zato so potrebni globalni in nacionalni strateški ukrepi.

Ključne besede: • pacient • zdravstveni delavec • okužbe povezane z zdravstvom • ukrepi • varnost

NASLOV AVTORIC: doc. dr. Nina Gorišek Miksić, dr. med.; specialistka infektologinja, Univerzitetni klinični center Maribor, Infekcijski oddelek, Ljubljanska 5 2000 Maribor, Slovenija, e-pošta: nina.gorisek@guest.arnes.si. Jelka Reberšek Gorišek, dr. med, specialistka infektologinja, Alma Mater Europaea, Slovenska ulica 17, 2000 Maribor, Slovenija, e-pošta: jellkarebersekgorisek@gmail.com.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.4> ISBN 978-961-286-021-9
© 2017 Univerzitetna založba Univerze v Mariboru
Dostopno na: <http://press.um.si>.

Patients and Healthcare Professional Safety and Healthcare-Associated Infections

NINA GORIŠEK MIKSIĆ & JELKA REBERŠEK GORIŠEK

Abstract Patient and healthcare workers safety should be a priority in every health care institution. Multi-drug resistant bacteria are a common cause of health care-associated infections. The percentage of drug resistant bacteria is increasing around the world and is a recognised global healthcare issue. Despite ongoing efforts in health care quality there will always be undesirable complications. Health care-associated infections are among the most common complications of hospital care according to World Health Organisation. National and global strategies are required to combat the health care - associated infections.

Keywords: • patient • healthcare worker • health care-associated infections
• strategy • safety

CORRESPONDENCE ADDRESS: Nina Gorišek Miksić, MD, Assistant Professor, University Medical Centre Maribor, Ljubljanska 5, 2000 Maribor, Slovenia, e-mail: nina.gorisek@guest.arnes.si. Jelka Reberšek Gorišek, MD, Alma Mater Europaea, Slovenska ulica 17, 2000 Maribor, Slovenia, e-mail: jelkarebersekgorisek@gmail.com.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.4> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 University of Maribor Press

Available at: <http://press.um.si>.

1 Uvod

Varnost pacientov je družbeno priznana vrednota in je integralni del zdravstvene oskrbe. Zato je skrb za zdravje in varnost pacientov prioriteta vsake zdravstvene ustanove in je tudi pomemben kazalec zdravstvene obravnave. »Dostop do kakovostne zdravstvene oskrbe je osnovna človekova pravica, ki jo priznavajo in spoštujejo Evropska unija (EU), vse njene inštitucije in državljani Evrope. V skladu s tem dejstvom imajo bolniki pravico pričakovati, da bo ves trud vložen v zagotovitev njihove varnosti kot uporabnikom vseh zdravstvenih storitev«. Tako je zapisano v Luksemburški deklaraciji (Luksemburg, 5 april 2005). Kako pomembna je varnost pacientov, kaže tudi poziv v tej deklaraciji Svetovni zdravstveni organizaciji (SZO) za sodelovanje pri izdelavi izhodišč za enotno razumevanje varnosti bolnikov. O varnosti pacientov in zdravstvenih delavcev govori tudi **Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu** (OJ L 88, 4.4.2011, p. 45–65) (v nadaljevanju Direktiva 2011/24/EU). Varnost pacientov se zagotavlja s sistematičnim vlaganjem v čim bolj učinkovito zdravstveno obravnavo pacientov brez povzročitve neželenih dogodkov v poteku zdravljenja. Varnost pacientov pomeni sistem številnih med seboj povezanih ukrepov, v katerih se združujejo dejavnosti zdravstvenih institucij (zelo pomembna vloga bolnišnic), ministrstev za zdravje, nacionalnih inštitutov za javno zdravje, lekarniške dejavnosti, mikrobioloških laboratorijev, farmacevtske industrije, zavarovalnic, zastopnikov pacientovih pravic, plačnikov zdravstvenih storitev, raziskovalnih inštitutov in še drugih institucij povezanih z zdravstveno dejavnostjo. Kultura varnosti pacientov in kakovostna zdravstvena oskrba pacientov je del nacionalne strategije za kakovost in varnost v zdravstvu, kjer daje velik prispevek Andrej Robida s sodelavci v okviru delovne skupine na Ministrstvu za zdravje (MZ) (Nacionalna strategija kakovosti in varnosti v zdravstvu 2010-2015 Ministrstvo za zdravje 2010).

Nenehen razvoj diagnostičnih in terapevtskih metod (invazivni posegi, vsadki, transplantacije organov, kemoterapija, biološka zdravila...) in razvoj medicinske znanosti in tehnologije, pa tudi demografske spremembe z naraščajočim številom starejših ljudi, postavljajo zdravstvenim inštitucijam in zaposlenim v zdravstvu vedno zahtevnejše naloge pri zdravstveni oskrbi pacientov in s tem povezan tudi čedalje večji obseg varnostnih ukrepov za zaščito pacientov in tudi zdravstvenih delavcev. V postopku zdravstvene obravnave se ni mogoče povsem izogniti neželenim dogodkom, jih pa je mogoče z doslednim izvajanjem ukrepov v veliki meri preprečiti. Po ocenah Evropskega parlamenta in Resoluciji Evropskega parlamenta 19. maja 2015 o varnejšem zdravstvenem varstvu v Evropi: izboljšanje varnosti pacientov in boj proti protimikrobni odpornosti 82014/2207(INI) je v točki C zapisano: po ocenah pri 8-12% pacientov sprejetih v bolnišnice v Evropi med zdravstveno oskrbo pride do neželenih dogodkov in ker bi se bilo mogoče izogniti skoraj polovici teh dogodkov.

Zdravstvena obravnava pacienta je timsko delo, uspešnost zdravljenja je odvisna od vloženega dela vseh članov zdravstvenega tima in tudi od organizacijskih in vodstvenih

sposobnosti zdravstvene ustanove. Kako pomembna vrednota, je varnost pacienta kažejo številne konference in posveti na to temo, dokumenti, priporočila, smernice in opozorila SZO, EU, Evropskega Sveta, Komisij Evrope in mnogih strokovnih institucij članic EU.

Pacienti in njihovi svojci vstopajo v zdravstvene ustanove z zaupanjem v uspešno zdravstveno obravnavo, hkrati pa jih navdaja tudi strah, da lahko gre kaj narobe. Bojijo se neučinkovitosti zdravljenja, napak zdravstvenega osebja in tudi okužb, ki jih lahko pridobijo v zdravstveni ustanovi. Bolnik, če pridobi okužbo v zdravstveni ustanovi, je emocionalno, zdravstveno in finančno prizadet. Okužbe povezane z zdravstvom (OPZ) so razširjene po celem svetu in predstavljajo javnozdravstveni problem. Povzročitelji OPZ so različni: bakterije, virusi, glive. Poseben globalni problem predstavljajo OPZ, ki jih povzročajo bakterije odporne proti protimikrobnim zdravilom. Po podatkih SZO so OPZ najpogostejši neželeni dogodek v zdravstveni oskrbi po svetu (Lejko-Zupanc, 2013).

V našem prispevku bomo predstavili problem OPZ, ki jih povzročajo najpogostejše bakterije odporne proti antibiotikom, ukrepe za preprečevanje in obvladovanje njihovega širjenja in s tem povezane ukrepe za varnost pacientov in zdravstvenega osebja.

2 Okužbe povezane z zdravstvom (OPZ)

OPZ nastanejo, ko je bolnik v zdravstveni oskrbi. Sem spadajo bolnišnične okužbe (BO), okužbe v negovalnih ustanovah ter v ustanovah za dolgotrajno oskrbo ter okužbe pri bolnikih, ki potrebujejo stalno ambulantno oskrbo (bolniki na dializi, kemoterapiji, rehabilitaciji) ali stalno medicinsko oskrbo na domu (Muzlovič, 2014). BO so med OPZ najpogostejše, se pa je pojem BO razširil na vsa področja OPZ zato se pogosto uporablja izraz BO tudi za OPZ, vendar je primernejši izraz OPZ. V tekstu uporabljamo oba izraza, ker se izraz BO še pogosto uporablja. Najpogostejši povzročitelji BO so bakterije, med temi pa najnevarnejše, ki so odporne proti številnim antibiotikom (večkratno odporne bakterije). Pojavljajo pa se že bakterije odporne proti vsem antibiotikom. Odporne bakterije lahko povzročajo naselitev (kolonizacijo) ali okužbo. Samo naselitev odpornih bakterij ne povzroča težav zdravemu človeku. Problem predstavljajo okužbe. Zakaj so okužbe, ki jih povzročajo odporne bakterije tako pomembne in predstavljajo globalni zdravstveni problem? Zato, ker pogosto povzročajo zelo hude okužbe, ker prizadenejo pogosto zelo ranljive skupine ljudi, ki že imajo prisotne druge hude bolezni z zelo oslABLJENO imunostjo, ker pomembno povečujejo obolevnost, podaljšujejo bivanje v bolnišnici, povečujejo diagnostično terapevtske postopke, umrljivost in tudi pomembno povečujejo stroške zdravljenja. Okužbe lahko prizadenejo katerikoli organ, pogosto so to dihala in zelo hudo potekajo zlasti v enotah za intenzivno zdravljenje, kjer se zdravijo bolniki z najhujšim potekom bolezni. Z odpornostjo bakterij proti antibiotikom se bistveno zožujejo možnosti učinkovitega zdravljenja z antibiotiki. Odporne bakterije, s katerimi se v naših bolnišnicah najpogostejše srečujemo, so MRSA (proti metiliclinu odporni *Staphylococcus aureus*), enterobakterije, ki izločajo betalaktamaze z razširjenim spektrom (ESBL), bakterije, ki izločajo karbapenemaze, vankomicin rezistentni

enterokok (VRE) in bakterija *Clostridium difficile*, ki se pogosto pojavlja v povezavi z antibiotičnim zdravljenjem. Druge odporne bakterije so manj pogoste. Najbolj zaskrbljujoče zaradi odpornosti proti zelo velikemu številu antibiotikov je širjenje enterobakterij, ki izločajo karbapenemaze in širjenje bakterij *Acinetobacter baumannii* in *Pseudomonas aeruginosa*, ki izločata karbapenemaze. Število bakterij, ki postajajo odporne proti antibiotikom, se veča, le mrtva bakterija ne razvije odpornosti. Glavni dejavnik pojavnosti in širjenja odpornih bakterij je zlasti prekomerna in nepravilna uporaba antibiotikov v humani medicini in veterini, pa tudi v poljedelstvu in predelovalni živilski industriji. odporne bakterije in okužbe, ki jih povzročajo, pomenijo zato veliko grožnjo celotnemu zdravstvu saj ogrožajo doseganje dosežke medicine in nas vračajo v obdobje pred odkritjem antibiotikov, ko je bila visoka obolevnost in smrtnost zaradi bolezni, ki jih danes z učinkovitimi antibiotiki uspešno zdravimo. Problem pojavljanja in širjenja okužb, ki jih povzročajo odporne bakterije, ki pri širjenju ne poznajo mej, je obsežen in naraščajoč po vsem svetu ter zahteva skupne ukrepe. SZO in EU sta poudarili obvladovanje OPZ kot prednostno nalogo in zavezale s to nalogo tudi svoje članice. V navedbah že omenjene Resolucije Evropskega parlamenta z dne 19. maja 2015 ob zahtevanem upoštevanju številnih sprejetih stališč so zlasti med zelo pomembnimi v povezavi s preprečevanjem in obvladovanjem OPZ:

- upoštevanje sporočila Komisije z dne 15. november 2011 o akcijskem načrtu proti naraščajoči nevarnosti protimikrobne odpornosti;
- upoštevanje sklepov Sveta z dne 22. junij 2012 o posledicah protimikrobne odpornosti v zdravstvenem in veterinarskem sektorju - Pobuda »Eno zdravje«;
- upoštevanje poročil Komisije Sveta z dne 13. november 2012 in 19. junija 2014 na podlagi poročil držav članic o izvajanju Priporočila Sveta o varnosti pacientov vključno s preprečevanjem in obvladovanjem okužb povezanih z zdravstvom (Priporočila Sveta Evrope z dne 9. junij o varnosti pacientov vključno s preprečevanjem in obvladovanjem okužb povezanih z zdravstveno oskrbo. Uradni list Evropske unije 2009/C 151/01.

3 Ukrepi za obvladovanje in preprečevanje širjenja OPZ

Problem OPZ in še zlasti tistih, ki jih povzročajo odporne bakterije, zahteva sprejemanje globalnih strateških ukrepov namenjenih preprečevanju njihovega širjenja. Problem ni nov. Že na konferenci držav Evropskega sveta 1998 leta v Kopenhagnu so se udeleženske konference soglasno strinjale da gre za mednarodni problem in zahtevale skupno evropsko strategijo, da je potrebno rabo protimikrobnih učinkovin omejiti na zdravljenje in zaščito s strogimi indikacijami (The Microbial Threat Copenhagen).

Ukrepi za preprečevanje širjenja OPZ in tudi drugih nalezljivih bolezni so namenjeni zaščiti in varnosti pacienta, drugih pacientov, zdravstvenega osebja in obiskovalcev ter javnosti. Cilj ukrepov je zmanjšanje števila OPZ. Po priporočilih EU in SZO so članice dolžne izdelati nacionalne strategije za preprečevanje in obvladovanje OPZ in jih vključiti v nacionalne programe in izvajati vse ukrepe s katerimi je možno obvladovanje in preprečevanje OPZ in zato nameniti tudi finančna sredstva. Tudi Slovenija kot članica

EU ima na tem področju v skladu s priporočili pripravljene številne dokumente, pravilnike, strokovne podlage, komisije, priporočila in smernice.

Najpomembnejši nosilec nacionalnih strateških ukrepov z izvajanjem je Ministrstvo za zdravje (MZ) Republike Slovenije (RS) s svojimi delovnimi telesi, nadalje Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ) s svojimi področji in direktorji zdravstvenih ustanov, ki so zadolženi in odgovorni za izvajanje programa za obvladovanje in preprečevanje BO. MZ je povezan z ECDC (Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni), ki ima ključno vlogo pri usklajevanju epidemiološkega nadzora na evropski ravni in je povezan z SZO in EU.

Temeljni ukrepi MZ izhajajo iz Zakona o nalezljivih boleznih (ZNB - Uradni list RS, št. 33/2006).

Poglavje III ZNB opredeljuje preprečevanje in obvladovanje BO. 44. člen ZNB določa obseg skrbnosti v zvezi z obvladovanjem BO, da mora vsaka pravna ali fizična oseba, ki opravlja zdravstveno dejavnost izvajati program preprečevanja in obvladovanja BO, ta člen določa obvezno vsebino BO:

- doktrino izvajanja vseh diagnostičnih, terapevtskih, negovalnih in ostalih postopkov,
- doktrino sterilizacije, dezinfekcije, čiščenja in rokovanja z odpadki,
- doktrino ravnanja z bolniki, zdravstvenimi delavci in sodelavci z okužbami,
- program zaščite zdravstvenih delavcev in sodelavcev na delovnih mestih.

Na podlagi 45. člena ZNB je leta 1999 izšel tudi Pravilnik o pogojih za pripravo in izvajanje programa preprečevanja in obvladovanja BO (Uradni list RS, št. 74/99). Leta 2006 je bil izdan Pravilnik o strokovnem nadzoru izvajanja programa preprečevanja in obvladovanja BO (Uradni list RS št. 92/2006), Pravilnik o pitni vodi določa preskrbo z zdravstveno ustrezno pitno vodo (Uradni list RS, št. 19/2004, 35/2004, 26/ 2006, 92/2006).

Pravilnik o dopolnitvah Pravilnika o pogojih za pripravo in izvajanje programa preprečevanja in obvladovanja BO (Uradni list RS št. 10/2011) je bil dopolnjen leta 2011 in je v 1. odstavku 1. člena dodal nov pomemben odstavek, ki se glasi: »*Program v bolnišnicah vključuje tudi program smotrne rabe in spremljanje protimikrobnih zdravil.*«

In tudi Ustava RS (Uradni list RS, št. 33/91-I; 42/97; 66/00; 24/03; 69/04; 68/06; 47/13) v 72. členu zagotavlja, da ima vsakdo v skladu z zakonom pravico do zdravega življenjskega okolja, kar prav tako pomeni varnost pacientov in zdravstvenega osebja.

V okviru MZ so pripravile delovne skupine Strokovne podlage in smernice za obvladovanje in preprečevanje OPZ oziroma z zdravstveno oskrbo (dopolnjena izdaja 2009) (Delovna skupina pri Ministrstvu za zdravje RS). Strokovne podlage in smernice za obvladovanje in preprečevanje okužb, ki so povezane z zdravstvom oziroma

zdravstveno oskrbo). In te smernice so dolžne zdravstvene ustanove in njihovi zaposleni v svojih programih upoštevati in izvajati. V 15. poglavjih (z dodatnimi priporočili) so zajeti vsi pomembni ukrepi:

1. Izobraževanje zdravstvenih delavcev in drugih zaposlenih v zdravstvu.
2. Epidemiološko spremljanje okužb povezanih z zdravstveno oskrbo.
3. Higiena rok (od leta 2014 kazalec kakovosti)
4. Izolacija (način odvisen od načina prenosa povzročitelja okužbe).
5. Preprečevanje širjenja epidemiološko pomembnih mikroorganizmov.
6. Ukrepanje v primeru bolnišničnih okužb.
7. Preprečevanje okužb po posegih.
8. Sterilizacija.
9. Čiščenje in razkuževanje prostorov, opreme in pripomočkov.
10. Ločitev čistih in nečistih postopkov na poti.
11. Zaščita zdravstvenih delavcev in drugih delavcev v zdravstvu pred okužbo.
12. Nadzor nad kakovostjo pitne vode iz bolnišničnega vodovodnega omrežja.
13. Pogoji razvrščanja, prevoza in pranja perila.
14. Odpadki.
15. Minimalni tehnični pogoji za mikrobiološke storitve.

V sklopu MZ sta bili ustanovljeni kot posvetovalni organ dve komisiji: leta 2003 Nacionalna komisija za obvladovanje in preprečevanje BO (NAKOBO) in leta 2005 Nacionalna komisija za smotno rabo protimikrobnih zdravil. Obe komisiji se vsebinsko povezujeta in dopolnjujeta.

NAKOBO ima zelo pomembno vlogo pri obvladovanju in preprečevanju BO, saj redno spremlja aktualne dogodke doma in z mednarodnim povezovanjem in svetuje in pripravlja priporočila in smernice:

- udejanja strokovne podlage in smernice za preprečevanje in obvladovanje BO,
- navodila za obvladovanje MRSA v bolnišnicah,
- navodila za higieno rok,
- World Alliance for Patient Safety. WHO guidelines on hand hygiene in health care (advanced draft): a summary
- strokovne podlage in smernice za preprečevanje in obvladovanje BO v socialno varstvenih ustanovah,
- navodila za obvladovanje ESBL v bolnišnicah
- navodila za preprečevanje prenosa bakterij, ki izločajo karbapenemaze.

Pravilnik o preprečevanju in obvladovanju BO določa da morajo zdravstvene ustanove imeti Komisije za obvladovanje in preprečevanje BO (KOBO), zdravnika (ZOBO) in medicinsko sestro (SOBO) za obvladovanje in preprečevanje BO. Sestav članov KOBO je določen, število ZOBO in SOBO in organiziranost te dejavnosti zavisi od števila bolniških postelj. Univerzitetni klinični center (UKC) Ljubljana ima to dejavnost organizirano kot službo, mariborski UKC pa kot Enoto, ki je primarno nastala v okviru Oddelka za infektivne bolezni in vročinska stanja. KOBO mora vsako leto pripraviti

program za obvladovanje in preprečevanje BO z upoštevanjem nacionalnih smernic in skrbeti za izvajanje.

Program mora vsebovati bistvene ukrepe kot so (Lejko-Zupanc, 2014):

- spremljanje in evidenca BO,
- pregled smernic, odobritev smernic in nadzor smernic za obvladovanje BO,
- usmerjene mikrobiološke preiskave za odkrivanje koloniziranih bolnikov,
- pregled epidemioloških podatkov, prepoznavo problema in sprejemanje ukrepov,
- raziskavo izbruhov BO, izvajanje nadzora in ukrepov,
- redno analizo pogostnosti povzročiteljev in njihove občutljivosti na antibiotike,
- osamitev okuženih in koloniziranih bolnikov,
- nadzor nad izvajanjem postopkov zdravstvene oskrbe in izboljšave postopkov,
- sodelovanje pri gradbenih in obnovitvenih delih s stališča zaščite pred okužbami,
- ustrezno razkuževanje in čiščenje ter steriliziranje,
- racionalno porabo antibiotikov,
- sodelovanje z komisijo za antibiotike, za zdravila, z NAKOBO,
- redno izobraževanje in motivacijo osebja,
- nadzor osebja,
- cepljenje osebja.

Vsaka zdravstvena ustanova lahko v program vključi lokalne epidemiološke in organizacijske značilnosti, predvsem pa lokalne epidemiološke podatke o občutljivosti klinično pomembnih patogenov na antibiotike!

Poleg navedenih ukrepov je cepljenje zelo pomemben zaščitni ukrep za zdravstveno osebje, paciente in nezdravstveno osebje. Cepljenje je eden najbolj varnih in zaščitnih ukrepov. Obvezno cepljenje za zdravstvene delavce je le cepljenje proti virusnemu hepatitisu B. Zelo priporočljivo za vse zdravstvene delavce, paciente in prebivalce nasploh, je cepljenje proti gripi, saj bistveno zmanjša obolevnost, zaplete in umrljivost. Prav tako so priporočljiva druga cepljenja, ki so nam na voljo kot zaščita proti drugim okužbam. Žal cepiva proti večini odpornih bakterij še nimamo.

Nacionalna komisija za smotrno rabo protimikrobnih zdravil predvsem nadzoruje in analizira porabo protimikrobnih zdravil v ambulantni in bolnišnični dejavnosti na podlagi vsakoletnih zbranih podatkov v humani medicini in veterini, spremlja pojav odpornih mikroorganizmov proti protimikrobnim učinkovinam v humani medicini in veterini, se mednarodno povezuje in obvešča z analizo in primerjavo zbranih podatkov ambulantno in bolnišnično dejavnost in tudi področje veterine in priporoča zelo preudarno rabo protimikrobnih zdravil. Priporoča tudi zdravstvenim ustanovam smotrno rabo po smernicah (Čiman & Beovič, 2013). Pripravlja tudi nacionalne strateške ukrepe za optimizacijo porabe protimikrobnih učinkovin v humani medicini in veterini s ciljem zmanjševanja pojavnosti in širjenja odpornih mikroorganizmov.

Neizvajanje ukrepov za preprečevanje BO urejajo različna pravna področja: civilno, kazensko, upravno in prekrškovno. Koncept pravne ureditve pa je mogoče izpeljati celo iz ustavnega prava. Opustitev ukrepov za preprečevanje BO še najbolj ustreza opisu kaznivega dejanja prenašanja nalezljivih bolezni po 177. členu Kazenskega zakonika (KZ-1).

4 Razprava

Slovenija ima dober ZNB (potreben bo sicer dopolnitev) in zelo sodobne in številne strokovne podlage, pravilnike, komisije, priporočila in smernice strokovnih združenj ter še druge predpise o ukrepih za preprečevanje in obvladovanje OPZ in v tej povezavi dober nadzor nad pojavnostjo odpornih mikroorganizmov. Ima tudi pravno urejeno odgovornost. »OPZ postavljajo pred nas številne izzive, ki jih lahko premagamo, če se med seboj povežemo izvajalci, nalogodajalci, plačniki in bolniki »je zapisala predsednica NAKOBO dr. V. Tomič (Tomič, 2013). Boj proti odpornim bakterijam je težji kot mislimo (Burke, John P. 2003). Najboljši temelj izvajanja ukrepov je sodelovanje, povezovanje in informiranost znotraj državnih zdravstvenih inštitucij in s članicami EU in SZO ter širjenje sodobnega znanja o OPZ, o odpornih mikroorganizmih proti protimikrobnim zdravilom in o infekcijskih boleznih nasploh. Z učenjem bi bilo potrebno začeti že v najmlajših učno vzgojnih kolektivih in nadaljevati intenzivno zlasti na vseh šolah in fakultetah, kjer se predavajo zdravstvene vede, v zdravstvenih ustanovah, kjer se izvaja zdravstvena oskrba in med laično javnostjo. Infekcijske bolezni so bile velike morilke v zgodovini človeštva in vedno znova se pojavljajo nove ali stare v hujši podobi. Huda grožnja sedanjega časa so večkratno odporne bakterije. Poleg rednega posredovanja sodobnega znanja je zelo pomemben dejavnik zavzetost in odgovornost zlasti vodstev bolnišnic z ustreznim menedžmentom in doslednim udejanjanjem systemskega in sistematičnega pristopa zagotavljanja varne zdravstvene obravnave pacienta in zdravstvenih delavcev pred okužbami. Potreben je bil in tudi je še, miselni premik pri številnih zaposlenih tudi v zdravstvu, da so se pričeli zavedati problema OPZ in problema odpornih mikroorganizmov proti protimikrobnim zdravilom in nujnosti izvajanja s tem povezanih ukrepov. Pomemben dejavnik pri obvladovanju teh okužb so moderna mikrobiološka diagnostika, možnosti izvajanja te diagnostike, dober informacijski sistem, epidemiološke raziskave, timsko delo in nenehno iskanje možnosti kako izboljšati varnost pacientov in zdravstvenega osebja pred okužbami. Dober komunikacijski odnos med zdravstvenim osebjem in pacientom in svoji ter dobro izvedena pojasnilna dolžnost sta pomembna dejavnika za zagotavljanje varnosti pacientov. Tudi redno poročanje javnosti o OPZ v zdravstvenih ustanovah predstavlja dober temelj za pacientovo varnost, kar bo potrebno izvajati. Pomembno globalno vprašanje je, kako vplivati na farmacevtsko industrijo, da bi razvijala in proizvajala več novih antibiotikov, katerih sedanji razvoj je zelo upočasnila. Morda je razvoj novih antibiotikov predrag? Nacionalne agencije za zdravila pa morajo skrbeti, da ne bo primanjkovalo protimikrobnih zdravil, ki so sicer na tržišču. Pomanjkanje vodi v nepreudarno rabo drugih, nepreudarna raba pa tudi vpliva na širjenje odpornih bakterij. Za ohranjanje učinkovitih antibiotikov smo v prvi vrsti

odgovorni zdravniki v humani medicini in veterini, pa tudi vsi ostali zaposleni v zdravstvu, pacienti in laična javnost.

5 Zaključek

Higiena rok je ključni dejavnik pri preprečevanju in obvladovanju OPZ.

Zelo pomembno je hitro odkrivanje nosilcev ali okuženih z večkratno odpornimi bakterijami in dober informacijski sistem.

Pojav in širjenje odpornih bakterij je povezano predvsem z prepogosto in nepravilno rabo antibiotikov, zato je potrebno optimizirati rabo protimikrobnih zdravil v humani medicini, veterini in živilski industriji s strogimi indikacijami.

Dosledno je potrebno izvajati vse ukrepe za preprečevanje in obvladovanje OPZ po nacionalnih smernicah z vključevanjem lokalnih epidemioloških značilnosti.

Izobraževanje zdravstvenih delavcev, pacientov, obiskovalcev in javnosti je zelo pomemben dejavnik.

Varnost pacientov in kakovostna zdravstvena oskrba zahtevata dostojne delovne pogoje zdravstvenih delavcev in varnost pri delu, ker je predvsem zagotavljanje varnosti pacientov, preprečevanje in obvladovanje OPZ in preprečevanje širjenja večkratno odpornih bakterij zelo oteženo v prenatrpanih zdravstvenih ustanovah s premalo kadra - Resolucija Evropskega parlamenta pod črko E.

Literatura / References

- Burke, J P. (2003) Infection Control - A problem for Patient Safety, *The New England Journal of Medicine*, 348, pp. 651-656, doi: 10.1056/NEJMp020557.
- Čižman, M. & Beović, B. (2013) *Kako predpisujemo protimikrobna zdravila v bolnišnicah* (Ljubljana: Sekcija za protimikrobno zdravljenje Slovenskega zdravniškega društva).
- Lejko-Zupanc, L. (2014) In: Tomažič J. et al. (eds.) *Infekcijske bolezni*, pp. 579-80. (Ljubljana: Združenje za infektologijo Slovensko zdravniško društvo).
- Lejko-Zupanc, L. (2013) Globalni pogled na problematiko okužb, povezanih z zdravstvom, *Medicinski razgledi*, 52(Suppl 6), pp. 5-10.
- Muzlovič I. (2014) Okužbe povezane z zdravstvom, In: Tomažič J. et al. (eds.) *Infekcijske bolezni*, pp. 577 (Ljubljana: Združenje za infektologijo Slovensko zdravniško društvo).
- Popovič, B. (2013) Zakonodaja o okužbah, povezanih z zdravstvom, v praksi, *Medicinski razgledi*, 52(Suppl 6), pp. 35-40.
- Tomič, V. (2013) Vloga in delo Nacionalne komisije za preprečevanje in obvladovanje bolnišničnih okužb, *Medicinski razgledi*, 52(Suppl 6), pp. 29-34.

Izzivi četrte industrijske revolucije za regulacijo medicinskih pripomočkov v EU

JANJA HOJNIK

Povzetek Predmetni prispevek pojasnjuje t. i. četrto industrijsko revolucijo, njene dimenzije in pravne izzive, nato pa se osredotoča na dva vidika tega razvoja, ki sta po oceni avtorice najbolj relevantna za področje medicine. Prvo področje so 3D natisnjeni medicinski pripomočki, za katere veljajo nekateri splošni izzivi, ki jih 3D tiskanje predstavlja za pravo, nekateri izzivi s tega področja pa so specifični prav za 3D tiskane medicinske pripomočke. Drugo izpostavljeno področje tega prispevka pa je internet stvari, torej predmeti vezani na internet, ki so v razmahu tudi na področju medicine – od množice aplikacij, povezanih z zdravjem, do pripomočkov, ki se lahko vgradijo tudi v telo in pri katerih internet omogoča kontrolo na daljavo. Osrednji namen prispevka je prikazati pomen četrte industrijske revolucije, kateri smo priča v Evropi in širše, na področje medicine ter nekatere s tem povezane pravne izzive.

Ključne besede: • pravo EU • internet stvari • aplikacije zdravje • 3D tiskani medicinski pripomočki • varstvo osebnih podatkov

Challenges of the 4th Industrial Revolution for Medical Devices' Regulation in the EU

JANJA HOJNIK

Abstract This paper explains the so-called fourth industrial revolution, its dimensions and legal challenges, and then focuses on two aspects of this development, both of which are according to the author considered as the most relevant to the field of medicine. The first field relates to the 3D printed medical devices that are subject to some of the general legal challenges posed by 3D printing as well as to some of the challenges in this field that are specific to 3D printed medical devices. The second area considered in this paper is the Internet of Things, where the objects are connected to the Internet, which is also increasingly common in the field of medicine — from the myriad of health-related applications to the devices which can be fitted well in body and where the internet allows remoted control. The central purpose of this paper is to show the importance of the fourth industrial revolution which we are witnessing in Europe and beyond, in the field of medicine and some of the related legal challenges.

Keywords: • EU law • internet of things • health applications • 3D printed medical devices • data protection

1 Uvod

Sodobna družba je priča razraščajočemu pojavu servitizacije, kjer so podjetja prisiljena, da poleg samih proizvodov ponujajo tudi storitve, da bi tako svojim strankam ponudila najbolj popolne rešitve (Baines, Lightfoot, Benedettini, & Kay, 2009; Vandermerwe & Rada, 1988). To servitizacijo pa spremlja naraščajoči trend digitalizacije (Lerch & Gotsch, 2015), zaradi česar se trdi, da sta »revolucija storitev in informatike dve plati istega kovanca« (Rust, 2004: 24), ter da informatizacija postaja nujna komponenta servitizacije (Opresnik, Hirsch, Zanetti, & Taisch, 2013). Pojav hitre in zmogljive informacijske in komunikacijske tehnologije, zlasti interneta, predstavlja vodilno vlogo pri izboljševanju obstoječih poslovnih modelov (Kalakota & Robinson, 2001; Lightfoot, Baines, & Smart, 2012) in velja za pomemben pogoj, ki omogoča (inovativno) servitizacijo (Ardolino, Saccani, & Perona, 2015; Kowalkowski, Kindström, & Gebauer, 2013; Kryvinska, Kaczor, Strauss, & Greguš, 2014).

Ta razvoj je izjemno pomemben tudi za področje medicine, kjer tehnološki razvoj prinaša posebno revolucijo z vidika medicinskih pripomočkov, ki pa jo mora ob pravem času spremljati tudi ustrezna regulacija, zato da se obenem izkoristijo prednosti, ki jih nove tehnologije prinašajo za paciente, in da se preprečijo potencialne nevarnosti, bodisi v obliki proizvodov, ki lahko škodujejo zdravju ljudi, ali pa v obliki nedovoljenih posegov v osebne podatke in pravico posameznikov do zaupnosti.

Predmetni prispevek uvodoma pojasnjuje t.i. četrto industrijsko revolucijo, njene dimenzije in pravne izzive, nato pa se osredotoča na dva vidika tega razvoja, ki sta po oceni avtorice najbolj relevantna za področje medicine. Prvič, 3D natisnjeni medicinski pripomočki, za katere veljajo nekateri splošni izzivi, ki jih 3D tiskanje predstavlja za pravo, nekateri izzivi s tega področja pa so specifični prav za 3D tiskane medicinske pripomočke, ki so iz tega razloga tudi urejeni s specialno zakonodajo EU. Drugo izpostavljeno področje tega prispevka pa je internet stvari, torej predmeti vezani na internet, ki so prav tako v razmahu tudi na področju medicine – od množice aplikacij, povezanih z zdravjem, do pripomočkov, ki se lahko vgradijo tudi v telo in pri katerih internet omogoča kontrolo na daljavo. Osrednji namen prispevka je prikazati pomen četrte industrijske revolucije, kateri smo priča v Evropi in širše, na področje medicine ter s tem povezane pravne izzive.

2 Industrija 4.0, medicina in pravo

Hiter razvoj informacijske tehnologije predstavlja poseben izziv za proizvajalce in njihove poskuse pridobivanja konkurenčne prednosti preko storitev. V Nemčiji so tovrstno proizvodnjo, pri kateri proizvajalci opremljajo svoje izdelke in stroje s pametno tehnologijo, poimenovali »Industrie 4.0« (Baines & Lightfoot, 2014; Bauernhansl, 2013; Blanchet, Rinn, Thaden, & Thieulloy, 2014; Dujin, Geissler, & Horstkötter, 2014; Ferber, 2012; Lerch & Gotsch, 2015; Wahlster, 2012). Francoski izraz za isti pojav je »Industrie du Futur«, na Nizozemskem strategiji govorijo o »Smart Industry«, v Španiji o »Industria

Conectada 4.0«, v Italiji o »Fabbrica Intelligente«, Evropska Komisija (v nadaljevanju: Komisija) pa je nedavno prevzela izraz »digitalizirana industrija« (Communication from the Commission: Digitising European Industry Reaping the full benefits of a Digital Single Market (COM(2016) 180 final). Vsi ti koncepti se osredotočajo na ustvarjanje pametnih proizvodov v pametnih tovarnah, ki bi morale v bližnji prihodnosti voditi v četrto industrijsko revolucijo (Abramovici, Göbel, & Neges, 2015; Kagermann, Hellbig, Hellinger, & Wahlster, 2013). Z digitalno proizvodnjo, ki proizvajalcem omogoča, da nudijo posamezni proizvod po ceni masovne proizvodnje, bi si po besedah predsednika nemške inženirske zveze (VDMA), Reinholda Festega, lahko »nazaj izborili proizvodnjo, ki jo je Evropa zgubila zaradi Azije pred mnogimi leti« (Reinhold Festge, 2015). Komisarka Elżbieta Bieńkowska pa poudarja, da »digitalne tehnologije nudijo ključ za zavarovanje robustne industrijske baze za Evropo tudi v prihodnosti« (Elżbieta Bieńkowska, 2015).

V tem smislu je internet stvari že sprejet kot eden izmed najbolj pomembnih sredstev, ki bo omogočal servitizacijo v prihodnosti. Orodja za podatkovne komunikacijske storitve z vgrajevanjem senzorjev, ki podpirajo brezžično komunikacijo z internetom, spreminjajo »označene stvari« v »pametne stvari« (Chabanne, Urien, & Susini, 2013; Gubbi, Buyya, Marusic, & Palaniswami, 2013; Ngai, Moon, Riggins, & Yi, 2008; Weber, 2009). Internet stvari na primer pomaga proizvajalcem večjih dobrin (denimo strojev, letal ipd.), da hkrati s ponudbo pogodb o vzdrževanju nudijo še opremo za oddaljeno nadziranje stanja opreme in si prizadevajo za razvoj indikatorjev, ki bi nakazovali na možnost nastanka okvare izven običajnih okvirov (denimo tresljaji, temperatura in pritisk). To pomeni, da lahko proizvajalec opravi manj obiskov namenjenih pregledu in s tem zmanjša svoje stroške, hkrati pa kupcu zagotovi manj motenj in s tem večje zadovoljstvo (Brax & Jonsson, 2009; "State of the Internet of Things Market Report 2015"; Grubic & Peppard, 2016). Medicina je eno od ključnih področjih razcveta interneta stvari, ki je nosilec t.i. telemedicine – pojma, ki se nanaša na uporabo telekomunikacijskega in informacijske tehnologije za zagotavljanje klinične zdravstvene oskrbe na daljavo. Telemedicina pomaga premagati razdaljo in izboljšati dostop do zdravstvenih storitev, zlasti za prebivalce oddaljenih skupnosti na podeželju, življenja pa rešuje tudi v urgentnih situacijah in pri pacientih, ki potrebujejo kritično oskrbo. Sodobne tehnologije omogočajo komunikacijo med pacientom in zdravstvenim osebjem ter prenos zdravstvenih podatkov v obe smeri. Medtem ko so zametki telemedicine temeljili na telefonu in radiu, sodobne tehnologije danes to nadgrajujejo v videotelefonijo in vzpostavitev aplikacij, ki omogočajo napredne diagnostične metode ter zdravniško oskrbo na daljavo (Chau & Hu, 2002; Perednia & Allen, 1995; Rajan, Seidmann, & Friedman, 2017; Roine, Ohinmaa, & Hailey, 2001).

Informacijska tehnologija je prav tako podlaga za vse širšo uporabo računalništva v oblaku, pri katerem so podatki posredovani tretjim osebam (ponudnikom oblakov) in do katerih je mogoč oddaljen dostop preko interneta (Mell & Grance, 2009; Wen & Zhou, 2014; Xu, 2012; Zhang et al., 2014). Posledično računalništvo v oblaku predstavlja servitizacijo na področju informacijske tehnologije (Sultan, 2014). Medtem ko je

področje zdravstva dolgo časa veljalo za zelo konzervativno, vezano na papirno komunikacijo, se danes širom sveta poudarja potreba po tem, da se zdravstvena informacijska tehnologija posodobí. V središču te transformacije pa je računalništvo v oblaku. Področje zdravstva se nagiba v smeri modelov centralizacije podatkov in podatkovnega sodelovanja ter deljenja informacij. Računalništvo v oblaku predstavlja infrastrukturo, ki bolnišnicam, ordinacijam, zavarovalnicam in raziskovalnim ustanovam na področju zdravstva omogoča izkoriščanje izboljšanih računalniških sredstev za manj kapitalskega vložka (dostop do obsežnega prostora za shranjevanje podatkov, ki je dosegljiv na zahtevo in ki v tradicionalnih IT okoljih ni bil na voljo; podpora za sete velikega podatkovja za elektronske zdravstvene zapise podatkov, shranjevanje in izmenjava radioloških slik, izmenjava podatkov med zdravniki in bolnišnicami tudi med geografsko oddaljenimi območji in hitrejši dostop do življenjsko pomembnih podatkov ter odprava potrebe po ponovitvah testiranj kot tudi možnost analize in sledljivost informacij). Oblak bi naj tudi zmanjšal ovire za inovativnost in posodobitev zdravstvene informacijske tehnologije (Li, Yu, Zheng, Ren, & Lou, 2013; Stantchev, Barnawi, Ghulam, Schubert, & Tamm, 2015).

Končno velja posebej izpostaviti tudi revolucijo na področju aplikacij za 3D tiskanje (imenovano tudi kot hitro izdelovanje prototipov) – tehnologija, ki ustvarja fizične objekte neposredno preko računalniško podprtega načrtovanja in plast za plastjo dodaja različne materiale s pomočjo 3D tiskalnika. Ta nova tehnologija ima nepredstavljiv potencial za revolucionariziranje neštetihih panog, vključno z medicino in farmacijo (Hoffman, 2015; Horvath, 2014; Hoy, 2013; Hull, 2015).

Upoštevač gospodarsko rast in potencial za ustvarjanje novih delovnih mest je Komisija popolnoma sprejela proces servitizacije, zatrjujoč da sta »proizvodnja in storitve dve plati istega kovanca« ter da »v sodobni ekonomiji ne moreš izbirati med eno in drugo (...). Imeti moraš obe« (Bieńkowska, 2015). Vseeno pa mora modernemu poslovanju in tehnološkemu razvoju slediti primerna pravna ureditev, ki bo kontrolirala s tem povezane nevarnosti in omogočila razcvet industrije. Glede na to, da tako industrija kot tudi potrošniki postajajo vse pametnejši, morajo temu slediti tudi »pametne« regulatorne rešitve, ki bodo ustvarile ravnotežje med varnostjo, odgovornostjo in konkurenco na eni strani ter inovativnost in prilagodljivost na drugi. Čeprav bo ureditev na ravni EU v številnih pogledih ključna za preprečevanje mnogih različnih pristopov držav članic, ki ustvarjajo kaos na notranjem trgu, se bodo pristojni organi na nacionalni in lokalni ravni morali vključiti skladno z načeloma subsidiarnosti in sorazmernosti. Poleg tega pa bodo v regulatornem procesu morale biti spoštovane tudi druge ustavne in institucionalne ureditve, vključno s sodelovanjem gospodarskega, zdravstvenega in drugih relevantnih sektorjev in samoregulacijo v skladu z »novim pristopom«, tako da bo trg sam določal tehnične rešitve, medtem ko bo javna oblast postavljala zgolj splošne regulatorne zahteve (glej Sporočilo Komisije, Vizija za notranji trg z industrijskimi proizvodi: 5; glej tudi (Bräutigam & Klindt, 2015: 100–106; Weber & Weber, 2010: 23).

3 Varnost proizvodov in pravna regulacija 3d natisnjenih medicinskih pripomočkov

Sektor medicinskih pripomočkov in *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov – od preprostih samolepilnih obližev do najbolj zapletenih naprav za ohranjanje telesnih funkcij – je zlasti v Evropi izjemno inovativen, njegova tržna vrednost pa je ocenjena na okoli 95 milijard EUR (podatki Eucomed 2009 za države EU 27, Norveško in Švico). Pred nekaj leti je Evropo šokiral škandal z nepravimi prsnimi vsadki, kar je škodovalo več deset tisoč ženskam v Evropi in po svetu. To je pri pacientih, potrošnikih in zdravstvenih delavcih okrnilo zaupanje v varnost pripomočkov, na katere se zanašajo vsak dan. Servitizacija in digitalizacija proizvodov ter storitev pa pri tem prinašajo nove izzive za medicino in pravo.

Večplasten značaj servitizacije, ki je zajela tudi sektor medicinskih pripomočkov, primarno prinaša izzive na področje regulacije odgovornosti v sistemih združevanja proizvodov in storitev. V tej zvezi zahteva ponovno presojo Direktiva o odgovornosti ponudnikov storitev, kot je že bila predlagana s strani Komisije leta 1990 (več o tem Weatherill, 2013: 186–187). Čeprav je bil predlagan osnutek iz 1990 utemeljen na krivdni odgovornosti (namesto na objektivni odgovornosti), v tistem času ni bilo nobenega političnega interesa za sprejem te ureditve. Vseeno pa bo prenovljen pogled EU in držav članic na proizvodnjo in servitizacijo mogoče vodil do novega zagona v tem pogledu. Nasprotno je bil evropski zakonodajni postopek bolj uspešen z Direktivo o odgovornosti za proizvode, ki pa se ne nanaša na neopredmetene dobrine – pomanjkljive storitve, malomarni nasveti, napačna diagnostika ter napačne informacije zato niso vključene v to direktivo. Vseeno pa je pomembno omeniti, da bo, kadar se škoda povzroči s proizvodom z napako, uporabljenim med storitvijo, to škodo mogoče povrniti na podlagi Direktive o odgovornosti za proizvode (Grubb & Howells, 2007: 292–7); gl. tudi odločitvi Sodišča EU v zadevah C-203/99, *Veedefald proti Arhus Amtskommune*, in C-495/10, *Dutruieux*. Veliko servitizacijskih modelov zato spada v okvir te direktive, vključno s programsko opremo z napako, 3D natisnjenih predmetov z napako in skupni prevoz s pokvarjenim avtomobilom (Pisno vprašanje št. 706/88 s strani Gijs de Vries Komisiji, 1989: 42). To pomeni, da lahko potrošnik, čigar avto povzroči nesrečo zaradi nepravilnega delovanja programske opreme, ali potrošnik, ki mu vstavijo kolk, natisnjen s 3D tehnologijo, ki se kasneje začne v telesu razkrajati, podata zahtevek na podlagi Direktive o odgovornosti za proizvode (Wuyts, 2014: 5). V primerih, ko programsko opremo zagotavlja internet (t.i. nevgrajena programska oprema) ali ko so datoteke za digitalni načrt za 3D natisnjene predmete prodani kupcem, ki nato te predmete natisnejo sami, potencialne napake ne spadajo v okvir te direktive.

Situacija na področju varnostnih predpisov je primerljiva s situacijo na področju odgovornosti za proizvode. Čeprav člen 2(1) Direktive 2001/95 o splošni varnosti proizvodov določa, da varnostni režim proizvodov zajema katerikoli proizvod, ki je namenjen potrošniški rabi oz. ga bodo potrošniki verjetno uporabljali, četudi jim ni namenjen, »vključno v okviru zagotavljanja storitev«, pa ni nobene primerljive ureditve

na področju varnosti storitev (Weatherill, 2013: 282). Države članice bi morale zato same sprejeti zakonodajo, ki bo zastavila varnostne standarde za storitve, kar pa ni najboljša rešitev v času rasti servitizacije (ki jo omogoča informacijsko-komunikacijska tehnologija), ki zahteva trg brez meja.

Posebne težave za pravila v zvezi z odgovornostjo in varnostjo izvirajo iz dejstva, da lahko servitizacija spremeni vloge v proizvodnem ciklu. Tradicionalna proizvodna zakonodaja domneva, da so dobrine izdelane in sestavljene v proizvodnem obratu, dane na trg in prodane distributorjem in potrošnikom. Razvoj v proizvodni tehnologiji bo imel potencial spremeniti to sliko v bližnji prihodnosti. Z združevanjem digitalnih storitev, kot so spletne oblikovalne storitve z napredno proizvodnjo, kot je 3D tiskanje, bo možen velik preobrat z masovne v popolnoma uporabnikom prilagojeno proizvodnjo (European Commission, Business Innovation Observatory – Design for Innovation, ‘Web-based design services as a new business model in the design world’, 2014) Pri 3D tiskanju je meja med proizvodnjo in storitvijo zabrisana zaradi negotovosti glede tega, koga je treba šteti za proizvajalca proizvoda, še posebej v situacijah, ko je 3D tiskalnik uporabljen nekje v proizvodni verigi (Kommerskollegium, 2015: 23). Zaradi široke dostopnosti 3D tiskalnikov posamezniki (predvsem ljubiteljski izumitelji) precej lažje postanejo proizvajalci (Uredba (ES) št. 765/2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov). Ker slednji niso seznanjeni s pravili o odgovornosti za proizvode, bo pravni okvir odgovornosti za proizvode morda prisiljen v spremembe, da se prilagodi takšni novi tehnologiji (Berkowitz, 2014; Engstrom, 2013). Brez teh regulatornih sprememb se bodo uporabniki 3D tiskalnikov poskušali izogniti odgovornosti s trditvijo, da so zgolj "ponudniki storitev" in da oddajajo 3D tiskalnike v najem odjemalcem med tiskanjem (čeprav tiskalnik ostaja v pisarni proizvajalca) in da strankam zgolj prodajajo surovino, s čimer bi se rešili odgovornosti za proizvod (Kommerskollegium, 2015: 20–2).

Poleg tega 3D tiskanje tudi spreminja tradicionalne izvajalce storitev v proizvajalce. Posebni regulativne izzive v zvezi s tem nastanejo na področju medicine, kjer 3D tiskanje prinaša možnost tiskanja nadomestnih delov telesa, organov, kosti in celo kože (Michalski & Ross, 2014). V tem primeru zdravniki in zobozdravniki ponujajo skupek storitev – poleg rednega zdravljenja bolnikov lahko v svojih pisarn s 3D tiskalnikom tudi proizvajajo digitalni model vsadka in tiskajo implantat (Kommerskollegium, 2015). Vsaka naprava je načrtovana in izdelana na podlagi bolnikovih slikovnih podatkov, ki zagotavljajo odlično prileganje njegovi edinstveni anatomiji. Nizke cene in visoka funkcionalnost 3D natisnjenih medicinskih pripomočkov lahko rešujejo življenja in pomembno vplivajo na sisteme socialne varnosti, vendar pa mora pravo razmišljati o tveganjih s tem v zvezi in zagotavljati ohranitev standardov varnosti pacientov (“3D printing regulation,” 2014, “Innovation outpacing EU regulation,” 2014).

Pod trenutni Direktivi EU 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih sodijo 3D natisnjeni medicinski pripomočki v kategorijo "uporabnikom prilagojenih" medicinskih pripomočkov, podobno kot denimo ortopedski čevlji. Člen 1(d) določa, da “uporabniku

prilagojeni pripomoček“ pomeni vsak pripomoček, izdelan izrecno v skladu s pisnim receptom ustrezno kvalificiranega poklicnega zdravnika, ki na svojo odgovornost naroči posebne načrtovalne lastnosti, in namenjen izključni uporabi s strani določenega bolnika.” To definicijo ohranja tudi predlog uredbe o medicinskih pripomočkih iz leta 2012, za katero sicer Komisija zatrjuje, da bo znatno poostrila nadzor in tako zagotovila, da bodo na trg EU vstopali samo varni pripomočki.

Predlog uredbe o medicinskih pripomočkih je tako odziv na prej omenjen škandal s prsnimi vsadki, tako da je širše in jasneje opredeljeno področje uporabe zakonodaje EU, ki bi po uveljavitvi zajemala tudi vsadke za estetske namene, in razjasnjuje vprašanja glede medicinske programske opreme. To naj bi zagotovilo pravilno oceno varnosti in učinkovitosti teh izdelkov pred vstopom na evropski trg. Po predlogu uredbe naj bi bil tudi okrepljen nadzor nad neodvisnimi ocenjevalnimi organi, ki ga bodo izvajali nacionalni organi, po drugi strani pa je predvidenih več pristojnosti in obveznosti za ocenjevalne organe, da se zagotovi temeljito testiranje ter redno preverjanje proizvajalcev, vključno z nenapovedanimi obiski tovarn in testiranjem vzorcev. Predlog v določenih pogledih jasneje opredeljuje pravice in obveznosti proizvajalcev, uvoznikov in distributerjev, tudi glede diagnostičnih storitev in spletne prodaje ter razširja podatkovno bazo medicinskih pripomočkov, ki naj bi zagotavljala obsežne in javno dostopne informacije o izdelkih, ki so na voljo na trgu EU. Pacienti, zdravstveni delavci in širša javnost naj bi tako imeli dostop do ključnih podatkov o medicinskih pripomočkih, ki so na voljo v Evropi, kar jim bo omogočilo boljše informiranost pri sprejemanju odločitev. Predlog uredbe zasleduje tudi cilj boljše sledljivosti pripomočkov v celotni dobavni verigi preko sistem enotne identifikacije pripomočka, kar bi omogočilo hiter odziv na varnostne pomisleke, ter boljše usklajevanje med nacionalnimi organi za nadzor, kar bi zagotovilo, da bodo na evropskem trgu na voljo samo varni pripomočki. Končno predlog uredbe predvideva prilagoditev pravil tehnološkemu in znanstvenemu napredku, na primer pri prilagoditvi zahtev glede varnosti in učinkovitosti, ki se uporabljajo za nove zdravstvene tehnologije, kot so programska oprema ali nanomateriali, ki se uporabljajo v zdravstvenem varstvu.

A se varnost tudi v sektorju medicinskih pripomočkov uravnoteži z drugimi interesi, kot sta inovativnost, cenovna dostopnost pripomočkov in ohranjanje konkurenčnosti v sektorju medicinskih pripomočkov. V nasprotju s sedanjo situacijo, po kateri sodijo 3D natisnjeni medicinski pripomočki v kategorijo "uporabnikom prilagojenih" medicinskih pripomočkov, ki so ohlapno regulirani, pa v zvezi s 3D natisnjenimi medicinskimi vsadki (kot so protetični udi, kolki ali zobje) na splošno velja, da zahtevajo strožje zahteve glede kakovosti od predpisanih, da bi tako zmanjševali potencialna tveganja. ("3D printing of custom medical devices under future EU law," 2014; Bräutigam & Klindt, 2015: 211). Kljub temu se zdi, da regulatorji EU podpirajo *status quo*, glede na to, da obrazložiteni Memorandum k predlogu uredbe o medicinskih pripomočkih navaja, da morajo "proizvajalci medicinskih pripomočkov za posameznega bolnika, tako imenovani "uporabniku prilagojeni pripomočki", zagotoviti, da so njihove naprave varne in da delujejo, kot je predvideno", a obenem predlog poudarja, da mora njihova regulatorna

obremenitev ostati nizka (predlog uredbe, odstavek 3.2.). Za zagotavljanje varnosti pacientov je torej potrebno zagotoviti, da proizvajalci bolj tveganih 3D natisnjenih medicinskih pripomočkov po meri spoštujejo pravila skladnosti, in zahtevati oznako CE za vhodni material (na enak način kot material, ki se denimo uporablja za zobne vlivke). Ohranitev sedanjih negotovosti v tej povezavi bi lahko namreč vodilo do različnih nacionalnih razlag tveganja, povezanega s 3D natisnjenimi medicinskimi pripomočki in do delitve enotnega trga, kar pa bi škodovalo tako pacientom kot poslovanju.

4 Internet stvari, medicina in pravo

Zbiranje in analiziranje podatkov je bilo do sedaj pretežno v domeni podjetij programske opreme, a danes se to postopoma širi tudi na druga področja, vključno z zdravstvom. Ustanove, ki so začele izkoriščati možnosti, ki izhajajo iz zbiranja in izkoriščanja potencialnih podatkov, iščejo, kako iz podatkov ustvariti dodano vrednost (Bessis & Dobre, 2014; Opresnik et al., 2013; Opresnik & Taisch, 2015). Podatki so tako postali surovina, nov vir z ogromno ekonomsko in družbeno vrednostjo (Polonetsky & Tene, 2012: 63; Opresnik & Taisch, 2015: 175). Ob upoštevanju, da s pomočjo novih tehnologij ponudniki storitev, vključno z zdravstvenimi delavci, dobijo več informacij o svojih strankah kot v preteklosti, servitizacija velja za podatkovno intenzivni proces.

Informacije, pridobljene od strank, lahko izvajalci storitev uporabijo za razvoj novih sistemov, ki izboljšajo učinkovitost izdelka in poslovni položaj, kot tudi povečanje njenega inovacijskega potenciala (Sundin, 2009; Tukker & Tischner, 2006). Ti podatki tako predstavljajo prednost v primerjavi s konkurenti, ki si ne morejo privoščiti izgradnje istega informacijskega sistema. Osrednji način doseganja te prednosti je ponovna uporaba podatkov – bodisi interno, s ponovno uporabo podatkov ali s prodajo teh podatkov kot nov "izdelek" za zainteresirane tretje strani (Ferguson, Mathur, & Shah, 2005: 50). To je zlasti poudarjeno v primerih storitev in proizvodov, ki temeljijo na informacijsko-komunikacijski tehnologiji, kjer senzori na proizvodih, potrošnikih ali pacientih v povezavi z internetom omogočajo samodejno zbiranje podatkov.

Glede na množico podatkov, ki se zbirajo preko teh kanalov, postaja preobremenitev s podatki vse večji problem. Za samodejno zbiranje podatkov je bil razvit koncept velikega podatkovja ("*Big Data*"), ki se nanaša na zbirke podatkov, ki so tako velike ali zapletene, da so za njihovo uporabo tradicionalne metode za obdelavo podatkov neustrezne (Bessis & Dobre, 2014; Kagermann et al., 2013; Miller, 2015; Opresnik & Taisch, 2015). Sodobni sistemi za analitiko podatkov pa lahko podatke iz različnih vrst naprav uporabijo v ustvarjalne namene – denimo za pridobitev slike o zdravstvenem stanju množice uporabnikov, za proizvodnjo tržne inteligence, ki prikazuje podobne izdelke tistim, ki smo jih že opazili, ali za prilagoditev oglasov na internetu preferencam posameznikov (Mulholland, 2014).

Poleg tega internet stvari odpira možnosti, da se vsakemu predmetu, ki je proizveden, sledi "od zibelke do groba", ne samo skozi linearno po dobavni verigi od proizvajalca do

končnega uporabnika, ampak tudi v povezavi z vsemi tistimi, s katerimi pride uporabnik v stik, kot tudi v obratni verigi, ki vodi do recikliranja in odstranjevanja (t. i. krožno gospodarstvo) (Araujo & Spring, 2015). Tako denimo pametne ure, ki beležijo posameznikove telesne aktivnosti, zagotavljajo ponudnikom tovrstnih aplikacij podatke, ki zajemajo vse vidike uporabnikov teh aplikacij, od njihove starosti, spola, količine telesne aktivnosti, pulza, časa, kdaj telesno aktivnost opravljajo ali je ne opravljajo, kar je mogoče izkoristiti za številne druge namene, od zavarovalniških, zaposlovalnih, do določanja pravega časa za ponujanje dodatnih storitev ipd. Zaradi tega je bilo veliko podatkovje pred kratkim opredeljeno kot "naslednja velika stvar v inovacijah" ali kot "četrti paradigmi znanosti" (Gobble, 2013; Manyika & Bughin, 2011; Strawn, 2012).

Po drugi strani pa ta informacijska eksplozija (imenovana tudi "data deluge") odpira različne pravne pomisleke, od tega, kdo ima pravico uporabljati te podatke, ali se lahko s temi podatki trguje, in če je odgovor pritrdilen, katera pravila veljajo za to. Sploh na področju medicine, kjer lahko zbrani podatki pomagajo pri raziskavah za izboljšanje obstoječih načinov zdravljenja, je pomembna pametna regulacija področja uporabe podatkov in s tem vzpostavitev ravnovesja med koristno uporabo podatkov in varstvom zasebnosti, nediskriminacijo in drugimi pravno zavarovanimi vrednotami. V zvezi s tem je EU nedavno sprejela posodobljen regulatorni okvir o varstvu podatkov (European Commission – Press release (IP/12/46), Agreement on Commission's EU data protection reform will boost Digital Single Market), s katerim bi zagotovila nadaljnjo učinkovitost pravil v praksi, upoštevajoč nenehne spremembe na tehnološkem področju ter dejstvo, da je ob sprejemu doslej veljavne zakonodaje EU o varstvu podatkov internet komajda obstajal (Hustinx, 2014: 26).

Zbiranje večjega nabora podatkov in uporabe sodobne podatkovne analitike pa predstavlja jasno grožnjo za varstvo temeljnih pravic evropskih državljanov, vključno s pravico do zasebnosti (Brkan, 2015; Lynskey, 2014). Naloga zagotavljanja varnosti podatkov in varovanja zasebnosti postaja težja, ko se podatki pomnožijo in delijo po vsem svetu (Polonetsky & Tene, 2012: 65). Podatki o vsakdanjih dejavnostih posameznikov, njihove navade, zdravje, lokacija, nakupno vedenje itd. so izpostavljeni nadzoru (Balough, 2011; Doran, 2009; Peppet, 2011). To povzroča skrbi po diskriminaciji, še posebej, če pomislimo, da delodajalci, zavarovalnice, banke itd. vse bolj pogosto analizirajo različne podatke o potencialnih zaposlenih in svojih strankah (Peppet, 2011: 188). Zdravstveni podatki so pri tem ključnega pomena – tako ko gre za politične kampanje najbolj izpostavljenih funkcionarjev kot pri zavarovanju športnikov in zaposlitvi delavca v elektro industriji.

Tradicionalno so organizacije uporabljale različne metode za skritje konkretnih identitet posameznikov, na katere so se posamezni podatki nanašali (šifriranje ali anonimiziranje podatkov), kar je zmanjševalo skrbi glede potencialne škode za posameznike. Danes pa so računalniški strokovnjaki pokazali, da se pogosto da ponovno identificirati celo anonimne podatke in jih pripisati konkretnim posameznikom (Ohm, 2010; Sweeney, 2000). To ima zelo pomembne pravne posledice, upoštevajoč, da številni poslovni

modeli, zlasti na področju upravljanja z zdravstvenimi podatki, spletnega oglaševanja in računalništva v oblaku, kjer so vse pogosteje shranjeni tudi zdravstveni podatki, temeljijo na predpostavki, da ponovna de-anonimizacija ni mogoča (Polonetsky & Tene, 2012; Masiello & Whitten, 2010; Peppet, 2011). To je toliko bolj pomembno upoštevajoč t.i. "sensor fusion", ki se nanaša na kombinacijo različnih senzorjev, ki dajejo podatke iz različnih virov in vzpostavljajo končne informacije, ki so bolj obsežne in celovite, kot če bi bila informacija uporabljena ločeno. Povezovanje senzorjev tako vodi v svet, v katerem se zavarovalnicam, delodajalcem, posojilodajalcem in drugim gospodarskim akterjem vse razkriva in dopušča bolj natančno razlikovanje med potencialnimi zavarovanci, zaposlenimi in posojilodajalci (Peppet, 2011: 120–124). Čeprav je to lahko koristno z vidika prve skupine, pa lahko povzroči diskriminacijo na podlagi starosti in drugih prepovedanih razlogov za diskriminacijo. Primeroma naj navedem, da obstaja veliko posledic interneta stvari na področju medicinskega prava, zlasti glede mobilnih aplikacij za zdravje, denimo pametni telefon, ki deluje kot termometer ali kot monitor krvnega tlaka, aplikacije, ki vsebujejo zdravstvene podatke ali omogočajo komunikacijo med zdravnikom in pacientom (Digiulio, 2014).

Zaskrbljenost glede zasebnosti (in celo varnosti) se še poveča ob upoštevanju novih oblik internetnih črvov, ki so usmerjeni na majhne naprave povezane z internetom, kot so domači internetni usmerjevalniki (ruterji), pametne TV in z internetom povezane varnostne kamere (Peppet, 2011). Skrbi za zasebnost so velike tudi v zvezi z daljinsko vodenimi brezpilotnimi letali (droni), ki omogočajo enostavno zbiranje različnih informacij, z velikim tveganjem množičnega zbiranja podatkov in možnostmi nezakonite večnamenske uporabe (Schlag, 2012). Pri tem je bistvenega pomena, da nova uredba EU o varstvu podatkov izrecno priznava t.i. "Privacy by Design", tj. splošno načelo, ki zahteva upoštevanje zasebnosti od samega začetka (Hustinx, 2014: 28). Kljub temu se v praksi trdi, da imajo upravljavci podatkov malo vedenja o tem, kako naj zagotovijo "privacy by design" in da bo vdelava zasebnosti v zasnovo proizvodov in storitev bolj zapletena in draga kot odvetniki, ki pripravijo obvestila o zasebnosti (Koops & Leenes, 2014: 160–167; Mulligan & Bamberger, 2013: 20).

Poleg tega revolucija velikega podatkovja ne zadeva le zasebnosti ljudi, temveč tudi zaupnost podatkov. Temeljno vprašanje v povezavi z internetom stvari je, kako zagotoviti, da lahko samo pooblaščen osebe dostopajo do podatkov in jih spreminjajo. To je pomembno zlasti na področju medicine, kjer zdravstvene ustanove operirajo z najbolj občutljivimi zdravstvenimi podatki. Čeprav so bile za zagotovitev zaupnosti predlagane različne tehnike za nadzor dostopa, se nepooblaščen dostop še vedno zgodi in se bo verjetno še povečal glede na širjenje brezžičnih kanalov dostopanja do interneta, ki še povečajo tveganje za kršitve (Miorandi, Sicari, De Pellegrini, & Chlamtac, 2012: 1507). Tako so mediji pred kratkim poročali, da je ameriško Ministrstvo za pravosodje preiskovalo prijavo Uberja, da je bilo 50.000 imen njihovih voznikov in njihovih številkih voznških dovoljenj nepooblaščenno prenesenih, čeprav je bilo do njihove zbirke podatkov o voznikih mogoče dostopati samo z digitalnim varnostnim ključem (Menn & Levine, 2015).

Vse bolj razširjena uporaba računalništva v oblaku, ki se vse bolj pogosto uporablja tudi v zdravstvu, prinaša dodatne skrbi glede zasebnosti in zaupnosti (Kalloniatis et al., 2014; Wei et al., 2014). Medtem ko Komisija spodbuja širjenje računalništva v oblaku (gl. Denimo strategijo Komisije z naslovom "Unleashing the Potential of Cloud Computing in Europe"), je potrebno obravnavati veliko povezanih pravnih vprašanj, da se preprečijo potencialne težave s tem v zvezi, zlasti glede lastništva podatkov – tj. ko so podatki dani v oblak, je vprašanje, kdo je lastnik teh podatkov (pacient, bolnišnica ali ponudnik oblaka?) in kaj se zgodi, če ponudnik oblaka naleti na operativne težave ali celo gre v stečaj (Evans, 2011).

Končno, veliko podatkovje izpostavlja tudi skrb za pravo intelektualne lastnine, katerega glavni cilj je spodbujati tehnološka razkritja z namenom pospešiti inovacije (Lemley, 2008: 323–33). Zato ta vidik temelji na predpostavki, da edini namen intelektualne lastnine ni spodbujati izumov, ampak tudi spodbuditi razširjanje teh novih idej, tako, da javnost prejme koristi od teh izumov (Borgman, 2012). V nasprotju s tem nosilci velikega podatkovja ne želijo razkriti podatkov, ker gledajo na podatke kot na pomembne poslovne skrivnosti, ki zagotavljajo konkurenčno prednost. To skupaj s tehničnimi in zakonodajnimi ovirami omejuje potencial podatkov za prihodnjo ponovno rabo. Težave z razkrivanjem velikega podatkovja posledično razkrivajo, da pravo intelektualne lastnine ne dosega svojega cilja po spodbujanju inovacij s spodbujanjem tehnoloških razkritij na pomembnem novem tehnološkem področju (Mattioli, 2014: 549).

5 Sklep

Skupina na visoki ravni za poslovne storitve je leta 2014 pojasnila, da servitizacija »ponuja priložnosti za revolucijo proizvodnega sektorja« (High-Level Group on Business Services, Final Report, 2014: 28) medtem ko iz SPREE projekta, financiranega s strani EU, izhaja zaključek, da ima servitizacija »potencial brez primere radikalno spremeniti proizvodnjo in potrošniške vzorce in doseči ločevanje gospodarstva, ekologije in družbenih sprememb« ("SPREE Project"). Komisija se je na ta poslovni trend večdimenzionalno odzvala s sprejemom ali objavo o sprejemu vrste akcijskih načrtov, smernic ali zakonodajnih predlogov povezanih s servitizacijo. Številni med njimi so izjemno pomembni tudi za področje medicine, ki v zadnjih letih povsod v razvitem svetu pospešeno izkorišča možnosti, ki ji jih ponuja internet – od ravnanja s podatki do novih diagnostičnih in terapevtskih modelov.

Nekateri komentatorji trdijo, da zato, ker še ni znano kako točno se bodo uporaba interneta, 3D tiskanja in drugih področij servitizacije in digitalizacije razvijala, EU še ne bo kmalu sprejela zakonodaje, ki zadeva digitalizacijo ekonomije in medicine, drugi pa opozarjajo na potrebo po nemudnem odzivu, da se prepreči zakonodajna aktivnost držav članic, ki bi EU postavila v slabši položaj nasproti ostalim globalnim velesilam, kot so ZDA, Japonska in Kitajska, ki so prav tako razvile svoje digitalne strategije na mnogih področjih delovanja družbe. V mnogih pogledih je digitalizacija v medicini smiselna in

zato je smiselno tudi, da se ji posveti regulatorna podpora, ki jo potrebuje, da postane redna oblika poslovanja.

To pa vseeno ne pomeni, da mora biti nova ureditev sprejeta v naglici, sploh ker bi zadostovala že sprememba obstoječe zakonodaje. Mnoga obstoječa pravila v zvezi z blagom so povsem uporabna tudi za pametno blago in veliko obstoječih pravil v zvezi s storitvami je uporabnih tudi za servitizacijske transakcije. Poleg tega je treba priznati, da zakonodaja ne more zajeti vseh možnih problemov, ki se lahko pojavijo v praksi – osrednja regulatorna vloga bo zato na plečih sodišč, ki bo moralo biti dovolj fleksibilno, da bo prepoznalo potrebo po ravnotežju med različnimi interesi. Pri vsem pa je bistveno, da so uporabniki novih zdravstvenih aplikacij dobro informirani o prednostih, pa tudi nevarnostih, ki jih take aplikacije predstavljajo za njihovo zdravje, zasebnost in varnost.

Literatura / References

- 3D printing of custom medical devices under future EU law* (2014, March 5), Available at: <http://medicaldeviceslegal.com/2014/03/05/3d-printing-of-custom-medical-devices-under-future-eu-law/> (15.3.2017).
- 3D printing regulation: should governments intervene?* (2014, June 19), Available at: <http://inlinepolicy.com/2014/3d-printing-regulation-to-intervene-or-not-to-intervene/> (15.3.2017).
- Abramovici, M., Göbel, J. C. & Neges, M. (2015) Smart Engineering as Enabler for the 4th Industrial Revolution, In: Fathi M. (ed.) *Integrated Systems: Innovations and Applications*, pp. 163–170 (Springer International Publishing), Available at: http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-15898-3_10 (15.3.2017).
- Araujo, L. & Spring, M. (2015) *Product Biographies in Servitization and the Circular Economy*, pp. 2–9. Presented at the 2015 Spring Servitization Conference: the theory and impact, Aston Business School.
- Ardolino, M., Saccani, N. & Perona, M. (2015) The Impact of Digital Technologies and Ecosystems on the Servitization of Companies: A Preliminary Analysis, In: *Spring Servitization Conference, Aston* (Vol. 2015, pp. 51–58) (Aston Business School), Available at: http://www.researchgate.net/profile/Marco_Ardolino/publication/277017752_NS_Ardolino_et_al_SSC2015_review/links/555f23eb08ae6f4dcc8ff52b.pdf (15.3.2017).
- Baines, T. & Lightfoot, H. (2014) Servitization in the Aircraft Industry: Understanding Advanced Services and the Implications of Their Delivery, In: Lay, G. (ed.) *Servitization in Industry*, pp. 45–54 (Springer International Publishing), Available at: http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-06935-7_3 (15.3.2017).
- Baines, T. S., Lightfoot, H. W., Benedettini, O. & Kay, J. M. (2009) The servitization of manufacturing: A review of literature and reflection on future challenges, *Journal of Manufacturing Technology Management*, 20(5), pp. 547–567, doi: 10.1108/17410380910960984.
- Balough, C. D. (2011) Privacy implications of smart meters, *Chicago-Kent Law Review*, 86(1), pp. 161-191.
- Bauernhansl, T. (2013) Industry 4.0: Challenges and limitations in the production. Keynote, *ATKearney, Factory of the Year*.
- Berkowitz, N. D. (2014) Strict Liability for Individuals - The Impact of 3-D Printing on Products Liability Law [notes], *Washington University Law Review*, 92(4), pp. 1019-1053.

- Bessis, N. & Dobre, C. (2014) *Big Data and Internet of Things: A Roadmap for Smart Environments* (Springer).
- Bieńkowska, E. (2015) Reindustrialisation of Europe: Industry 4.0 - Innovation, growth and jobs, Speech, In: *European Commission*, Available at: https://ec.europa.eu/commission/2014-2019/bienkowska/announcements/reindustrialisation-europe-industry-40-innovation-growth-and-jobs-forum-europe-conference_en (15.3.2017).
- Blanchet, M., Rinn, T., Thaden, G. & Thieulloy, G. (2014) *Industry 4.0: The new industrial revolution-How Europe will succeed* (München: Roland Berger Strategy Consultants GmbH), Available at: https://www.rolandberger.com/publications/publication_pdf/roland_berger_tab_industry_4_0_20140403.pdf (11.5.2014).
- Borgman, C. L. (2012) The conundrum of sharing research data, *Journal of the American Society for Information Science and Technology*, 63(6), pp. 1059–1078, doi: 10.1002/asi.22634.
- Bräutigam, P. & Klindt, T. (2015) *Digitalisierte Wirtschaft/Industrie 4.0* (Vol. November 2015).
- Brax, S.A. & Jonsson, K. (2009) Developing integrated solution offerings for remote diagnostics: A comparative case study of two manufacturers, *International Journal of Operations & Production Management*, 29(5), pp. 539–560, doi: 10.1108/01443570910953621.
- Brkan, M. (2015) *Data Protection and European Private International Law* (SSRN Scholarly Paper No. ID 2631116) (Rochester, NY: Social Science Research Network), Available at: <http://papers.ssrn.com/abstract=2631116>.
- Chabanne, H., Urien, P. & Susini, J.-F. (2013) *RFID and the Internet of Things* (John Wiley & Sons).
- Chau, P. Y. K. & Hu, P. J.-H. (2002) Investigating healthcare professionals' decisions to accept telemedicine technology: an empirical test of competing theories, *Information & Management*, 39(4), pp. 297–311, doi: 10.1016/S0378-7206(01)00098-2.
- Digiulio, S. (2014) Mobile Health Apps, *Oncology Times*, 36(10), pp. 60.
- Doran, K. L. (2009) Privacy and Smart Grid: When Progress and Privacy Collide, *University of Toledo Law Review*, 41, pp. 909-923.
- Dujin, A., Geissler, C. & Horstkötter, D. (2014) *INDUSTRY 4.0: The new industrial revolution* (Munich Roland Berger Strategy Consultant).
- Engstrom, N. F. (2013) 3-D Printing and Product Liability: Identifying the Obstacles, *University of Pennsylvania Law Review Online*, 162(35), Available at: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2347757.
- Evans, B. J. (2011) Much Ado about Data Ownership, *Harvard Journal of Law & Technology*, 25(1), pp. 69-130.
- Ferber, S. (2012) *Industry 4.0—Germany takes first steps toward the next industrial revolution*, Available at: <http://blog.bosch-si.com/categories/manufacturing/2012/10/industry-4-0-germany-takes-first-steps-toward-the-next-industrial-revolution/> (15.3.2017).
- Ferguson G., Mathur S. & Shah, B. (2005) Evolving From Information to Insight, *MIT Sloan Management Review*, 2005(46), pp. 50–57.
- Festge, R. (2015, April 7) “Industry 4.0”: How European companies can really benefit, *EurActiv*, Available at: <http://www.euractiv.com/sections/innovation-industry/industrie-40-how-european-companies-can-really-benefit-313385> (15.3.2017).
- Gobble, M. M. (2013) Big Data: The Next Big Thing in Innovation, *Research-Technology Management*, 56(1), pp. 64-67.
- Grubb, A. & Howells, G. G. (2007) *The Law of Product Liability* (Butterworths).
- Grubic, T. & Peppard, J. (2016) Servitized manufacturing firms competing through remote monitoring technology: an exploratory research. *Journal of Manufacturing Technology Management*, 27(2), pp. 154-184, doi: 10.1108/JMTM-05-2014-0061

- Gubbi, J., Buyya, R., Marusic, S. & Palaniswami, M. (2013) Internet of Things (IoT): A vision, architectural elements, and future directions, *Future Generation Computer Systems*, 29(7), 1645–1660, doi: 10.1016/j.future.2013.01.010.
- Hoffman, T. (2015) The Many Dimensions of 3d Printing. *PC Magazine*, 91.
- Horvath, J. (2014) A Brief History of 3D Printing, In: *Mastering 3D Printing*, pp. 3–10 (Springer), Available at: http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-1-4842-0025-4_1.
- Hoy, M. B. (2013) 3D Printing: Making Things at the Library, *Medical Reference Services Quarterly*, 32(1), pp. 93–99, doi: 10.1080/02763869.2013.749139.
- Hull, C. W. (2015) The Birth of 3D Printing, *Research Technology Management*, 58(6), pp. 25–29. doi: 10.5437/08956308X5806067.
- Hustinx, P. (2014) *EU Data Protection Law: The Review of Directive 95/46/EC and the Proposed General Data Protection Regulation*, Available at: https://secure.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/EDPS/Publications/Speeches/2014/14-09-15_Article_EUI_EN.pdf (15.3.2017).
- Innovation outpacing EU regulation: the case for medical 3D printing* (2014, September 30), Available at: <http://medtechviews.eu/article/innovation-outpacing-eu-regulation-case-medical-3d-printing> (8.1.2016)
- Kagermann, H., Helbig, J., Hellinger, A. & Wahlster, W. (2013) *Recommendations for Implementing the Strategic Initiative INDUSTRIE 4.0: Securing the Future of German Manufacturing Industry; Final Report of the Industrie 4.0 Working Group* (Forschungsunion).
- Kalakota, R. & Robinson, M. (2001) *E-business 2.0: Roadmap for Success* (Addison-Wesley Professional).
- Kalloniatas, C., Mouratidis, H., Vassilis, M., Islam, S., Gritzalis, S. & Kavakli, E. (2014) Towards the design of secure and privacy-oriented information systems in the cloud: Identifying the major concepts, *Computer Standards & Interfaces*, 36(4), pp. 759–775, doi: 10.1016/j.csi.2013.12.010.
- Kommerskollegium (2015) *Servicification on the Internal Market – a regulatory perspective: The case of customisation by 3D printing*, pp. 28 (Stockholm, Sweden: National Board of Trade, Stockholm).
- Koops, B.-J. & Leenes, R. (2014) Privacy regulation cannot be hardcoded. A critical comment on the “privacy by design” provision in data-protection law, *International Review of Law, Computers & Technology*, 28(2), pp. 159–171, doi: 10.1080/13600869.2013.801589.
- Kowalkowski, C., Kindström, D. & Gebauer, H. (2013) ICT as a catalyst for service business orientation, *Journal of Business & Industrial Marketing*, 28(6), pp. 506–513, doi: 10.1108/JBIM-04-2013-0096.
- Kryvinska, N., Kaczor, S., Strauss, C. & Greguš, M. (2014) Servitization - Its Raise through Information and Communication Technologies, In: Snene, M. & Leonard, M. (eds.) *Exploring Services Science*, pp. 72–81 (Springer International Publishing), Available at: http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-04810-9_6.
- Lemley, M. A. (2008) The surprising virtues of treating trade secrets as IP rights, *Stanford Law Review*, 61, pp. 311–353.
- Lerch, C. & Gotsch, M. (2015) Digitalized Product-Service Systems in Manufacturing Firms, *Research Technology Management*, 58(5), pp. 45–52, doi: 10.5437/08956308X5805357.
- Lightfoot, H. W., Baines, T. S. & Smart, P. (2012) Emerging Technology and the Service Delivery Supply Chain, In: Chan, H. K., Lettice, F. & Durowoju, O. A. (eds.) *Decision-Making for Supply Chain Integration*, pp. 211–226 (London: Springer), Available at: http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-1-4471-4033-7_11.

- Li, M., Yu, S., Zheng, Y., Ren, K. & Lou, W. (2013) Scalable and Secure Sharing of Personal Health Records in Cloud Computing Using Attribute-Based Encryption, *IEEE Transactions on Parallel and Distributed Systems*, 24(1), pp. 131–143, doi: 10.1109/TPDS.2012.97.
- Lynskey, O. (2014) Deconstructing Data Protection: The “Added-Value” of a Right to Data Protection in the EU Legal Order, *International and Comparative Law Quarterly*, 63(03), pp. 569–597, doi:10.1017/S0020589314000244.
- Masiello, B. & Whitten, A. (2010) Engineering Privacy in an Age of Information Abundance, In: *AAAI Spring Symposium: Intelligent Information Privacy Management*, Available at: <http://www.aaai.org/ocs/index.php/SSS/SSS10/paper/viewFile/1188/1497>.
- Mattioli, M. (2014) Disclosing Big Data, *Minnesota Law Review*, 99(2/3), pp. 535–583.
- Manyika, J. & Bughin, J. (2011) *Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity* (The McKinsey Global Institute).
- Mell, P., & Grance, T. (2009) Perspectives on cloud computing and standards, *USA, NIST*, Available at: <http://www.bhcloudcomputing.org/down/whitepaper/%E4%BA%91%E8%AE%A1%E7%AE%97%E6%84%BF%E6%99%AF%E4%B8%8E%E6%A0%87%E5%87%86.pdf> (15.3.2017).
- Menn, J. & Levine, D. (2015, December 18) U.S. Justice Dept probes data breach at Uber -source, *Reuters*, Available at: <http://www.reuters.com/article/uber-tech-lyft-probe-idUSL1N14729320151218> (15.3.2017).
- Michalski, M. H. & Ross, J. S. (2014) The shape of things to come: 3D printing in medicine, *JAMA*, 312(21), pp. 2213–2214, doi: 10.1001/jama.2014.9542.
- Miller, M. (2015) *The Internet of Things: How Smart TVs, Smart Cars, Smart Homes, and Smart Cities are Changing the World* (Que).
- Miorandi, D., Sicari, S., De Pellegrini, F. & Chlamtac, I. (2012) Internet of things: Vision, applications and research challenges, *Ad Hoc Networks*, 10(7), pp. 1497–1516, doi: 10.1016/j.adhoc.2012.02.016.
- Mulholland, A. (2014, November 12) *Internet of Things; Requires Big Data to be turned upside down to become Smart Data*, Available at: <https://www.constellationnr.com/content/internet-things-requires-big-data-be-turned-upside-down-become-smart-data> (15.3.2017).
- Mulligan, D. K., & Bamberger, K. A. (2013) What Regulators Can Do to Advance Privacy Through Design, *Communications of the ACM*, 56(11), pp. 20–22, doi: 10.1145/2527185.
- Ngai, E. W. T., Moon, K. K. L., Riggins, F. J. & Yi, C. Y. (2008) RFID research: An academic literature review (1995–2005) and future research directions, *International Journal of Production Economics*, 112(2), pp. 510–520, doi: 10.1016/j.ijpe.2007.05.004.
- Ohm, P. (2010) Broken promises of privacy: Responding to the surprising failure of anonymization, *UCLA Law Review*, 57, pp. 1701–1777.
- Opresnik, D., Hirsch, M., Zanetti, C. & Taisch, M. (2013) Information – The Hidden Value of Servitization, In: Prabhu, V. Taisch, M. & Kiritsis D. (eds.) *Advances in Production Management Systems. Sustainable Production and Service Supply Chains*, pp. 49–56 (Berlin Heidelberg: Springer), Available at: http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-41263-9_7.
- Opresnik, D., & Taisch, M. (2015) The value of Big Data in servitization, *International Journal of Production Economics*, 165, pp. 174–184, doi: 10.1016/j.ijpe.2014.12.036.
- Peppet, S. R. (2011) Unraveling privacy: The personal prospectus and the threat of a full-disclosure future, *Northwestern University Law Review*, 105(3), pp. 1153–1203.
- Perednia, D. A. & Allen, A. (1995) Telemedicine Technology and Clinical Applications. *JAMA*, 273(6), 483–488. <https://doi.org/10.1001/jama.1995.03520300057037>.
- Polonetsky, J., & Tene, O. (2012) Privacy in the Age of Big Data: A Time for Big Decisions. *Stanford Law Review Online*, 64, pp. 63–69.

- Rajan, B., Seidmann, A. & Friedman, D. (2017) Managing Migraine via Telemedicine: Clinical Effectiveness and Process Implications, Available at: <http://scholarspace.manoa.hawaii.edu/handle/10125/41778> (15.3.2017).
- Roine, R., Ohinmaa, A. & Hailey, D. (2001) Assessing telemedicine: a systematic review of the literature, *Canadian Medical Association Journal*, 165(6), pp. 765–771.
- Rust, R. T. (2004) If everything is service, why is this happening now, and what difference does it make, *Journal of Marketing*, 68(1), pp. 23–24.
- Schlag, C. (2012) The New Privacy Battle: How the Expanding Use of Drones Continues to Erode Our Concept of Privacy and Privacy Rights, *Pittsburgh Journal of Technology Law and Policy*, 13, pp. [1-22], doi: 10.5195/tp.2013.123.
- Peppet, S. R. (2014) Regulating the Internet of Things: First Steps Toward Managing Discrimination, Privacy, Security, and Consent, *Texas Law Review*, 93, 85.
- SPREE Project, Available at: <http://www.spreeproject.com/>.
- Stantchev, V., Barnawi, A., Ghulam, S., Schubert, J. & Tamm, G. (2015) Smart Items, Fog and Cloud Computing as Enablers of Servitization in Healthcare, *Sensors & Transducers*, 185(2), pp. 121-128, Available at: http://www.opus4.kobv.de/opus4-srh/frontdoor/deliver/index/docId/718/file/P_2610.pdf.
- State of the Internet of Things Market Report 2015*, Available at: <http://www.verizonenterprise.com/state-of-the-market-internet-of-things/> (25.1.2016).
- Strawn, G. O. (2012) Scientific Research: How Many Paradigms? *EDUCAUSE Review*, 47(3), pp. 26-34.
- Sultan, N. (2014) Servitization of the IT Industry: The Cloud Phenomenon, *Strategic Change*, 23(5-6), pp. 375–388, doi: 10.1002/jsc.1983.
- Sundin, E. (2009) Life-Cycle Perspectives of Product/Service-Systems: In Design Theory, In: Sakao, T. & Lindahl, M. (eds.) *Introduction to Product/Service-System Design*, pp. 31–49 (London: Springer), Available at: http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-1-84882-909-1_2
- Sweeney, L. (2000) Simple demographics often identify people uniquely, *Health (San Francisco)*, 671, pp. 1–34.
- Tukker, A. & Tischner, U. (eds.) (2006) *New Business for Old Europe: Product-Service Development, Competitiveness and Sustainability* (Sheffield: Greenleaf).
- Vandermerwe, S. & Rada, J. (1988) Servitization of Business: Adding Value by Adding Services, *European Management Journal*, 6(4), pp. 314–324, doi: 10.1016/0263-2373(88)90033-3.
- Wahlster, W. (2012) From Industry 1.0 to Industry 4.0: Towards the 4th Industrial Revolution. In *Forum Business meets Research*.
- Weatherill, S. (2013) *EU Consumer Law and Policy* (Edward Elgar Publishing).
- Weber, R. H. (2009) Internet of things – Need for a new legal environment?, *Computer Law & Security Review*, 25(6), pp. 522–527, doi: 10.1016/j.clsr.2009.09.002.
- Weber, R. H. & Weber, R. (2010) *Internet of Things: Legal Perspectives* (Springer Science & Business Media).
- Wei, L., Zhu, H., Cao, Z., Dong, X., Jia, W., Chen, Y. & Vasilakos, A. V. (2014) Security and privacy for storage and computation in cloud computing, *Information Sciences*, 258, pp. 371–386. doi: 10.1016/j.ins.2013.04.028.
- Wen, X., & Zhou, X. (2014) Servitization of manufacturing industries based on cloud-based business model and the down-to-earth implementary path, *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 87(5), pp. 1–18, doi: 10.1007/s00170-014-6348-8.
- Wuyts, D. (2014) The Product Liability Directive – More than two Decades of Defective Products in Europe, *Journal of European Tort Law*, 5(1), pp. 1–34, doi: 10.1515/jetl-2014-0001.

- Xu, X. (2012) From cloud computing to cloud manufacturing, *Robotics and Computer-Integrated Manufacturing*, 28(1), pp. 75–86, doi: 10.1016/j.rcim.2011.07.002.
- Zhang, L., Luo, Y., Tao, F., Li, B. H., Ren, L., Zhang, X., ... Liu, Y. (2014) Cloud manufacturing: a new manufacturing paradigm, *Enterprise Information Systems*, 8(2), pp. 167–187. doi: 10.1080/17517575.2012.683812.

Pravni viri

- Commission Communication, eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century, COM/2012/0736 final.
- Commission Strategy for "Unleashing the Potential of Cloud Computing in Europe", COM(2012) 529 final.
- Direktiva 2001/95 o splošni varnosti proizvodov, UL L 11, 15.1.2002, str. 4-17.
- Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih, UL L 169, 12.7.1993, str. 1.
- Direktiva Sveta o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako, UL L 210, 7.8.1985, str. 29-33.
- Komisija, Vizija za notranji trg z industrijskimi proizvodi, COM (2014) 25 final.
- Predlog Direktive o odgovornosti ponudnikov storitev, COM (90) 482 final, 20. december 1990.
- Uredba (ES) št. 765/2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov, UL L 218, 13.8.2008, str. 30-47.
- Zadeva C-203/99, Veedfald proti Arhus Amtskommune, ECLI:EU:C:2001:258.
- Zadeva C-495/10, Dutruieux, ECLI:EU:C:2011:869.

DRUGI VIRI

- Eucomed 2009 podatki o medicinski tehnologiji za države EU 27, Norveško in Švico, <http://www.eucomed.org/medical-technology/facts-figures>
- Pisno vprašanje št. 706/88 s strani Gijs de Vries Komisiji: Product liability for computer programs, UL C 114, 8.5.1989, 42.
- European Commission – Press release (IP/12/46), Agreement on Commission's EU data protection reform will boost Digital Single Market, 15 December 2015.
- High-Level Group on Business Services, Final Report, april 2014, str. 28.

Cepljenje in zaščita ljudi pri zdravljenju

ALOJZ IHAN

Povzetek Prispevek razpravlja o obvezah cepljenja zdravstvenih delavcev in o njihovem profesionalnem odnosu do cepljenja. Večina študij kaže, da zdravstveni delavci podpirajo in priporočajo cepljenje otrok s klasičnimi cepivi, ki so že dolgo del obveznega cepilnega programa. Manj podporni so do novejših cepiv, na primer rotavirusnih, in do cepiv, ki naj bi bila namenjena bolj za odrasle, kot je hepatitis B. Med zdravstvenimi delavci pa obstaja velik problem njihovega odnosa do lastnega cepljenja, kar bistveno manjša učinek pojasnil o cepljenju, ki ga posredujejo svojim pacientom.

Ključne besede: • cepljenje • zdravstveni delavec • pojasnilna dolžnost • varnost

NASLOV AVTORJA: dr. Alojz Ihan, dr. med., redni profesor, Univerza v Ljubljani, Medicinska fakulteta, Inštitut za mikrobiologijo in imunologijo, Zaloška 4, Ljubljana, Slovenija, epšta: alojz.ihan@mf.uni-lj.si.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.6> ISBN 978-961-286-021-9
© 2017 Univerzitetna založba Univerze v Mariboru
Dostopno na: <http://press.um.si>.

Vaccination and Protection of People in Treatment

ALOJZ IHAN

Abstract A professional attitude of health care workers towards vaccination is discussed. The majority of studies confirm that clinicians strongly advocate for classical vaccinations for children in their practices. Less supportive are for newer vaccines such as rotavirus and vaccinations for those diseases thought to be more strongly related to adulthood, such as hepatitis B. There still remains a problem regarding personal attitude of health care workers about having regular vaccination, e.g. for seasonal influenza. That may have negative in advocating for vaccinations.

Keywords: • vaccination • health professionals • informed consent • safety

CORRESPONDENCE ADDRESS: Alojz Ihan, Ph.D., MD, Professor, University of Ljubljana, Faculty of Medicine, Institute of Microbiology and Immunology, Zaloška 4, Ljubljana, Slovenia, e-mail: alozj.ihan@mf.uni-lj.si.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.6> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 University of Maribor Press

Available at: <http://press.um.si>.

1 Uvod

Zasnova cepiv temelji na naravnem pojavu odpornosti po prvi okužbi. Infekcijske bolezni, pri katerih so cepiva učinkovita, praviloma tudi že naravno delujejo tako, da za njimi ljudje zbolijo samo enkrat in potem nikoli več. To pomeni, da enkrat prebolela bolezen zaščiti pred ponovitvami iste okužbe. Značilno za take bolezni je, da se proti njim razvije učinkovit in razmeroma trajen imunski odziv. Zato zbolimo samo pri prvem stiku s povzročiteljem, ko imunski sistem še nima zadostnega števila specifičnih obrambnih celic. Po tednu ali dveh od okužbe se specifične imunske celice (limfociti T in B) v zadostni količini namnožijo v dolgoživeče spominske celice (spominske limfocite T in B). S svojim delovanjem (tvorbo protiteles in citotoksičnostjo) zamejijo bolezen, obenem pa namnoženi spominski limfociti ostanejo v telesu. Ob vsaki naslednji okužbi z enakim povzročiteljem že razmnoženi spominski limfociti takoj izdelajo zaščitno raven protiteles (v 4 do 7 dneh) in preprečijo nastanek bolezni po ponovnih okužbah. Takojšen odziv na ponovno okužbo imenujemo imunski spomin, ker se za razliko od prve okužbe zgodi brez zakasnitve. Nastanek imunskega spomina izrabljamo pri cepljenju tako, da človeku lahko prihranimo klinične težave prve okužbe, če v njegovo telo vnesemo povzročitelja (oslabljenega, mrtvega ali delno razgrajenega v obliki nekaterih njegovih molekul), ki ne more povzročiti bolezni, zmore pa spodbuditi imunski odziv in nastanek spominskih limfocitov. Cepljenje je zato podobna zaščita pred okužbami kot že prebolela bolezen (Ihan, 2011).

2 Zaščita zdravstvenih delavcev s cepljenjem

Zaščita zdravstvenih delavcev s cepljenjem je lahko pred izpostavitvijo (cepljenje) in / ali po izpostavitvi (cepljenje, pasivna imunizacija s protitelesi). Cepljenje predpisuje vsakoletni Pravilnik o programu cepljenja in zaščite z zdravili, objavljen na spletni strani NIJZ (Nacionalni inštitut za javno zdravje), v katerem so določene indikacije in obseg cepljenj za zdravstvene delavce. Za zdravstvene delavce je obvezno cepljenje proti hepatitisu B in ošpicam. Priporočljivo je cepljenje proti gripi in noricam. Za tiste, ki so pri svojem delu izpostavljeni tudi meningokoknim okužbam, je obvezno tudi cepljenje proti meningokoku po novem programu cepljenja. Zdravstveni delavci naj bi bili precepljeni tudi s cepivi, ki so del obveznega cepljenja otrok - proti davici, oslovskemu kašlju, rdečkam, in mumpsu (Ranfl et al., 2015).

V okviru zaščite po izpostavljenosti povzročitelju lahko izvajamo cepljenja proti hepatitisu B (skupaj z Ig), proti hepatitisu A, proti ošpicam in proti noricam. Med ukrepe poizpostavitvene zaščite sodi še zaščita s specifičnimi protitelesi Ig proti hepatitisu B in proti noricam.

Vsaka zdravstvena organizacija mora voditi evidence o cepljenju zdravstvenih delavcev. Dokaz zaščite je dokumentirano cepljenje z zadostnim številom odmerkov ali dokazilo iz zdravstvene dokumentacije o preboleli bolezni ali laboratorijski dokaz o zaščitnosti. Ker so bile nekatere bolezni v preteklosti zelo pogoste (kot npr. ošpice), za zaščitene lahko štejemo posameznike, ki so se rodili pred določenim letom, saj zanje velja, da so bolezen

prebolele. Delodajalec je dolžan zahtevati cepljenje, kadar to izhaja kot potreben ukrep v oceni tveganja na delovnem mestu. Pravilnik med dejavnostmi, kjer lahko pride do izpostavljenosti biološkimi dejavnikom, med drugim poleg zdravstvene dejavnosti opredeljuje tudi dejavnost v kliničnih in diagnostičnih laboratorijih. Na podlagi ocene tveganja mora delodajalec delavcem v primeru izpostavljenosti biološkimi dejavnikom zagotoviti zanje brezplačno cepljenje, če obstaja cepivo.

Delodajalec po Zakonu o varnosti in zdravju pri delu odloča o zahtevah za cepljenje za zasedbo delovnega mesta na predlog specialista medicine dela, ki to opredeli v izjavi o varnosti pri delu z oceno tveganja. Vsaka zdravstvena organizacija mora vzpostaviti sistem, s katerim poskrbi za ustrezne ocene tveganja na delovnem mestu in izvedbo potrebnih cepljenj pred nastopom dela in na določena obdobja, kadar je to potrebno.

Podatki za Slovenijo kažejo, da precepljenost zdravstvenih delavcev ni ustrezna in da izjave o varnosti z oceno tveganja na delovnem mestu ne zajamejo vseh potrebnih cepljenj. Poleg tega niso na voljo dobre evidence o cepljenju zaposlenih v zdravstvenih organizacijah. Delodajalci v primeru, ko zaposleni niso cepljeni, ne ukrepajo, čeprav so odgovorni, če imajo na delovnem mestu osebo, ki ni cepljena in je pri delu izpostavljena boleznim ali pa boleznim lahko prenese na druge osebe (Tomažič et al., 2014).

3 Cepljenje proti hepatitisu B

V Sloveniji je cepljenje zdravstvenih delavcev proti hepatitisu B urejeno z zakonom. Po priporočilih morajo biti cepljeni vsi, vključno z dijaki in študenti zdravstvenih šol, ki pri svojem delu z bolniki lahko pridejo v stik s krvjo ali drugimi telesnimi tekočinami. Pred cepljenjem je pri osebah, ki bi lahko že prej na kakršen koli način prišle v stik s HBV, priporočljivo serološko presejanje na okužbo. Cepljenje sestavljajo trije odmerki cepiva, ki zaščitijo več kot 90% zdravih prejemnikov z ustrezno zaščitno koncentracijo protiteles po cepljenju (več kot 10 IE/mL anti-HBs). Po priporočilih CDC bi morali vsi cepljeni zdravstveni delavci od enega do dveh mesecev po zadnjem odmerku cepiva opraviti serološko testiranje na označevalce uspešnega cepljenja in rezultat testiranja zabeležiti poleg podatkov o rutinskem cepljenju. Osebe, ki po cepljenju niso ustvarile zadovoljive zaščite in prej še niso prišle v stik s HBV, morajo biti ponovno cepljene po standardni shemi s tremi odmerki. Mesec dni po šestem odmerku je ponovno potrebno preveriti odziv na cepljenje. Če je bilo cepljenje uspešno, nadaljnje ukrepanje in spremljanje ni potrebno. Če je zdravstveni delavec že izhodiščno HBsAg-pozitiven ali le anti-HBc-pozitiven, ga napotimo k infektologu za nadaljnjo obravnavo. Če pri odzivniku na cepljenje ob naključnem testiranju ugotovimo, da se je koncentracija anti-HBs znižala pod 10 IE/mL, mora prejeti poživitevni odmerek cepiva (Tomažič et al., 2014).

4 Cepljenje proti ošpicam

Od leta 1990 so otroci cepljeni s prvim odmerkom od dopolnjenih 12 mesecev do dopolnjenih 18 mesecev starosti in revakcinirani ob vstopu v osnovno šolo, z živim kombiniranim cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam (OMR). Po zadnjih podatkih CDC je po prvem odmerku cepiva zaščita proti ošpicam 93 %, po dveh odmerkih pa 97 %. Zdravnik specialist medicine dela mora ob pregledu pred zaposlitvijo zdravstvenega delavca in tudi ob obdobjih pregledih že zaposlenih zdravstvenih delavcev preveriti cepilni status. Če ni podatka o cepljenju z dvema odmerkoma cepiva ali preboleli boleznii, je dolžan osebo napotiti na cepljenje. Ob predhodnem zdravstvenem pregledu zdravstvenega delavca za delovna mesta pri katerih je v oceni tveganja delovnega mesta zahtevana zaščita pred ošpicami, je oseba za predlagano delo zmožna šele, ko je ta pogoj izpolnjen (NIJZ, 2016).

Za laboratorijsko potrditev akutnih ošpic se najpogosteje uporabljajo serološke preiskave, saj so najbolj občutljive. Za določanje akutnih protiteles IgM, je potrebno kri odvzeti 4 do 28 dni po pojavu prvih bolezenskih znakov. Če kri vzamemo prezgodaj, IgM protitelesa lahko še niso prisotna in je test negativen. V tem primeru moramo odvzem krvi ponoviti kasneje. Za rutinsko potrjevanje akutnih ošpic genotipizacija in izolacija virusa niso metode izbire, pomembne pa so za epidemiološko pojasnjevanje izbruhov, ugotavljanje povezav primerov ter molekularnih značilnosti virusa ošpic (določanje genotipov).

Zdravstvene delavce (kontakti), ki so bili v neposrednem stiku z bolnikom, je potrebno takoj preveriti ali gre za »dovzetne kontakte« oz. ali imajo »sprejemljiv« dokaz zaščite proti ošpicam (pisno dokazilo o cepljenju z dvema odmerkoma cepiva proti ošpicam (OMR) ali zdravstveno dokumentacijo o prebolelih ošpicahali laboratorijski dokaz o prisotnosti specifičnih IgG protiteles proti virusu ošpic ali je oseba rojena pred letom 1960 (za te osebe velja, da so ošpice prebolele). Osebe rojene leta 1969 in kasneje so po našem programu cepljenja predvidoma prejele dva odmerka cepiva proti ošpicam (cepljenje je bilo uvedeno v program leta 1968, drugi odmerek pa 1974 (za otroke v 4. ali 5. letu starosti, ki so že bili 1x cepljeni oz. 1978, za otroke ob vstopu v šolo) (Centers for Disease Control and Prevention).¹

Zdravstveni delavci, ki nimajo dokaza o zaščiti, morajo prejeti prvi odmerek OMR cepiva in biti izključeni z delovnega mesta od 5. do 21. dneva po izpostavljenosti. ZD, ki nimajo dokaza o zaščiti in po izpostavljenosti niso bili cepljeni, morajo biti izključeni z delovnega mesta od 5. dneva po prvi izpostavljenosti do 21. dneva po zadnji izpostavljenosti, tudi če so prejeli poekspozicijsko zaščito z i.v. imunoglobulini. ZD z dokazilom o enem odmerku cepiva proti ošpicam morajo dobiti še drugi odmerek in lahko ostanejo na delovnem mestu. Če pri ZD, ki je bil (dokazano) cepljen z dvema odmerkoma cepiva (takih ZD ni priporočljivo testirati), naključno ugotovimo negativno (ali mejno)

¹ Centers for Disease Control and Prevention. Ten great public health achievements--worldwide, 2001-2010. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2011;60: 814-8.

serologijo, takega ZD vseeno smatramo kot zaščitenega proti ošpicam (ni priporočljiv dodaten odmerek) (Ranfl et al., 2015; WHO, 2014²; Wickers & Rose, 2010; Aypak et al., 2012).

5 Cepljenje proti gripi – primer neobvezne preventivne zdravstvenih delavcev

Epidemija gripe vsako leto razkrije velik problem cepljenja zdravstvenih delavcev, ki sicer ni le slovenski ampak vseevropski problem. Deleži precepljenega zdravstvenega osebja v EU zvečina ne segajo preko tretjine, kar je skoraj trikrat manj kot v ameriških bolnišnicah. Pri čemer pa sploh ni razlike med ameriški in evropski stališči o potrebnosti cepljenja v bolnišnicah zaradi zaščite pacientov in preprečevanja kadrovskih kolapsov v času, ko je največ bolnikov. Velika večina zdravnikov na obeh bregovih Atlantika meni, da je cepljenje zdravstvenih delavcev strokovno in etično utemeljeno, v resnici pa se zdravniški doktrini primerno zdravniki cepijo le v ZDA. Podroben vpogled v prakso ameriških bolnišnic je pokazal, da kljub visoki povprečni precepljenosti tudi tam obstajajo velike razlike med ustanovami – manjši del jih vztraja na nizkih “evropskih” deležih precepljenosti, ogromno bolnišnic pa ima praktično 100% precepljenost osebja. To so bolnišnice, kjer vodstvo bodisi zahteva cepljenje kot pogoj za zaposlitev, ali pa med epidemijo ne dovoli delati s pacienti necepljenemu osebju. (Centers for Disease Control and Prevention, Advisory Committee on Immunization Practices. Immunization of health-care personnel: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Recomm Rep. 2011; 60:1–45; Heininger et al., 2011).

Razlika med bolnišnicami, kjer se praktično vsi cepijo, in med tistimi z nizko precepljenostjo torej ni v strokovnem znanju niti v prepričanjih zdravstvenega osebja glede cepljenja; ampak v ukazu vodstva, da je strokovno utemeljen ukrep potrebno upoštevati, če hočeš ohraniti delo. Brez grobega šefovskega ukaza pa je sicer mogoče mogoče dvigniti precepljenost prek polovice (a težko do treh četrtin) še v bolnišnicah, kjer imajo tradicijo stalnih izobraževanj in tečajev o dogovorjenih kliničnih poteh in doktrinah znotraj bolnišničnih oddelkov – tam tudi cepljenje postane ena od rutinskih kliničnih poti, ki jih zdravstveno osebje upošteva podobno kot ostale dogovorjene rutine, ki določajo delo na oddelku. (Tariq et al., 2015; Williams et al., 2016).

V primeru cepljenja proti gripi med zdravstvenim osebjem torej ni problem v strokovnih in etičnih prepričanjih o potrebnosti cepljenja- to imajo vsi. Problem je, ker večina zaposlenih brez organizirane spodbude tega vseeno ne opravi, pa čeprav brez posebnega razoga proti - le cepljenje jim takrat, ko je čas zato, ni tolikšna osebna prioriteta, ker je pač vedno lažje nečesa ne storiti kot storiti. Podobno je bilo v naših krajih z nabavo zimskih avtomobilskih pnevmatik pred uvedbo zakonske obveze. Saj so ljudje vedeli, da je v snegu nemogoče in včasih celo smrtno nevarno voziti brez zimske opreme, ampak sneg navsezadje tudi pozimi ni vsak dan in se je vedno našel razlog za odlašanje. Dokler

² WHO (2014) Global immunisation data 2014. Pridobljeno: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/global_immunization_data.pdf. (10.2.2017).

se februarja ni zazdelo pretirano menjati pnevmatike za en sam mesec. Potem je prišel zakon in se je vse uredilo.

6 Pomemben del pojasnilne učinkovitosti je osebni odnos zdravnika do cepljenja

Primer precepljenosti proti gripi med zdravstvenim osebjem ilustrira, da se pri uvedbi še tako jasno utemeljenih preventivnih ukrepov ni dovolj zanašati na izobraženost, prepričevanje in altruizem posameznikov. Pa čeprav gre za zdravnike in ostalo zdravstveno osebje, ki je dobro informirano in ve, kaj je prav in naj bi načeloma nadpovprečno sledilo etičnim in altruističnim notranjim vzgibom – vsaj v odnosu do bolnikov. In v zvezi s tem so zanimivi tudi izsledki študije o lastnostih staršev cepljenih in necepljenih otrok, ki že nekaj let poteka v okviru kulturološkega projekta (Culture Cognition Project) univerze Yale (ZDA). Avtorja študije Dana M. Kahana je zanimalo, po čem se razlikuje 90% ameriških staršev, ki redno (in prostovoljno) cepi svoje otroke od 10% staršev, ki zavračajo določena cepiva – pri čemer je v ZDA manj kot 1% “aktivističnih” staršev, katerih otroci sploh niso cepljeni proti kakršnikoli bolezni. (Sellens et al., 2014; Elfred et al., 2015).

Avtor je ugotovil, da se starši, ki zavračajo določena cepiva, ne razlikujejo od rednih cepilcev po izobrazbi, medicinski informiranosti, socialnem statusu, religiji ali politični pripadnosti. Bolj od ostalih jih vznemirjajo medijske informacije o škodljivosti cepiv, hkrati pa so po osebnostni naravnosti manj individualistični, oz. imajo večjo potrebo po pripadnosti kolektivu in varnosti, ki jo zagotavlja skupnost z vzpostavljanjem notnih pravil in življenjskih obrazcev. Ti starši niso “prepričani” proticepilci, in načeloma verjamejo v koristnost cepljenja, vendar jih nasprotujoče medijske informacije delajo negotove. V razbiti, multikulturni družbi preprosto ne najdejo sebi primerne enotnosti mnenj v skupnosti, ki bi s svojo kolektivno avtoriteto in vzgledom odvrnila njihove dvome in jih premaknila v izvedbo cepljenja.

Po svojem odnosu do cepljenja so zdravstveni delavci, ki se ne cepijo proti gripi (čeprav vedo, da je to potrebno) in starši, ki so negotovi do cepljenja svojih otrok, pravzaprav zelo podobni skupini, ki vsaj v EU potrebujeta zelo podoben pristop. V bolnišnicah je jasno: če evropska tradicija ne zdrži preprostega šefovskega ukaza, kot je normalno v ZDA, je uspeh prepotrebnega cepljenja zaradi dobrobiti pacientov in kadrovske vzdržnosti med epidemijami potrebno povečati z uvedbo stalnih izobraževanj in tečajev o dogovorjenih kliničnih poteh in doktrinah znotraj bolnišničnih oddelkov – to je še bolj kot za cepljenje nujno za razvoj in urejenost stroke nasploh. Podoben recept velja za negotove starše – ponuditi jim je treba možnost skupinskih izobraževanj (imamo številne brezposelne zdravnike, naravoslovce, socialne delavce), kjer lahko v okviru kolektiva najdejo odgovore in varnost, ki jim bo odstranila dvome in strah.

Na koncu ostane še 1% aktivističnih proticepilcev, ki se združujejo iz potrebe po neki obliki družbenega aktivizma in druženja s sebi podobnimi. Proticepilnost je pri njih zgolj naključna vsebina aktivističnega združevanja, saj bi jim podobno aktivistično pripadnost,

ki jo iščejo, lahko nudilo tudi združevanje zoper mnoge druge moderne strahove in zarote. Ali bi celo našli sebe v združevanju za politične cilje, če bi premagali negotovost, strah ali celo gnus pred aktualnimi načini političnih mehanizmov in participacij. Iz gnusa do mehanizmov realne politike (in ob zaznavanju in "tiščanju" svojih aktivističnih potreb) se umaknejo v navidez apolitične aktivizme, ki pa zaradi razbohotene politike nimajo prostora drugje kot v iracionalnih projektih in strahovih. Saj jim ne preostane drugega - če se realna, strankarska politika polasti celotne ekologije, potem nepolitičnemu, v ekologijo usmerjenemu aktivistu preostane le še iracionalni strah, imenovan kemično zapraševanje ali Monsanto.

Zato avtor analize nerednih cepilcev meni, naj zdravstvene inštitucije z aktivističnimi proticepilci ne vodijo medijskih razprav, ki zgolj begajo negotovo skupino staršev, ampak naj sredstva raje namenijo za detekcijo in skupinske izobraževalne programe slednjih.

Literatura / References

- Aypak, C., Bayram, Y., Eren, H., et al. (2012) Susceptibility to measles, rubella, mumps, and varicella-zoster viruses among healthcare workers, *Journal of Nippon Medical School*;79(6), pp. 453-458.
- Centers for Disease Control and Prevention (2011) Ten great public health achievements worldwide, 2001-2010, *MMWR Morbidity and Mortality Weekly Report*, 60, pp. 814-818.
- Centers for Disease Control and Prevention, Advisory Committee on Immunization Practices (2011) Immunization of health-care personnel: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), *MMWR Recommendations and Reports*, 60(RR07), pp. 1-45.
- Eldred, S. V. [et al.] (2015) A Medical Student-Driven "Vaccine Blitz" at a School-Based Health Center as an Effective Way to Improve Adolescent Vaccination Rates, *Family Medicine*, 47(7), pp. 546-548.
- Heininger, U., Puro, V., Theodoridou, M. & Poland, GA. (2011) Vaccination policies for health-care workers in acute health-care facilities in Europe, *Vaccine*, 29(51), pp. 9557-9562, doi: 10.1016/j.vaccine.2011.09.076.
- Ihan, A. (2011) Kako delujejo cepiva in imunost, In: Kraigher, A., Ihan, A. & Avčin, T. (eds.) *Cepljenje in cepiva - dobre prakse varnega cepljenja: univerzitetni učbenik za študente medicinske in zdravstvene fakultete* (Ljubljana: Sekcija za preventivno medicino SZD: Sekcija za klinično mikrobiologijo in bolnišnične okužbe SZD: Inštitut za varovanje zdravja RS).
- NIJZ (2016) Ošpice, algoritem ukrepanja. *NIJZVer.1/2016*, Available at: http://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/datoteke/algoritem_ospic_posodobljen_2016_ver_1.pdf (10.2.2017).
- Ranfl, M., Kraigher, A., Grgič Vitek, M. & Učakar V. (2015) *Cepljenje zdravstvenih delavcev*, 7, pp. 2232-3139 (Ljubljana: eNBOZ).
- Sellens, E. et al. (2016) Fever Knowledge, Attitudes and Vaccination Status of Australia's Veterinary Workforce in 2014, *PLoS One*; 11(1):e0146819, doi: 10.1371/journal.pone.0146819.
- Tariq, L., Mangen, M. J., Hövels, A., Frijstein, G. & de Boer, H. (2015) Modelling the return on investment of preventively vaccinating healthcare workers against pertussis, *BMC Infectious Diseases*, 15, pp. 75, doi: 10.1186/s12879-015-0800-8.
- Tomažič, J. [et al.] (2014) *Infekcijske bolezni* (Ljubljana: Združenje za infektologijo, Slovensko zdravniško društvo).

- WHO (2014) Global immunisation data 2014, Available at http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/global_immunization_data.pdf (10.2.2017).
- Wicker, S. & Rose, M. A. (2010). Health care workers and pertussis: an underestimated issue, *Medizinische Klinik (Munich)*, 105(12): 882-886, doi: 10.1007/s00063-010-1153-0.
- Williams, et al. (2016) Surveillance of Vaccination Coverage Among Adult Populations - United States 2014, *MMWR Surveillance Summaries*, 65(1), pp. 1-36.

Izbrani vidiki pravice do varnega in kakovostnega zdravljenja s posebnim ozirom na inštitut načrta pacientovega zdravljenja

BLAŽ IVANC

Povzetek Razprava se ukvarja z izbranimi vidiki pravice do varnega in kakovostnega zdravljenja. Poseben poudarek je namenjen razčlenitvi inštituta pacientovega načrta zdravljenja. Pri z ustavo zagotovljeni pravici do varnega in kakovostnega zdravljenja moramo razločevati med subjektivnim in objektivnim vidikom njenega uresničevanja in pravnega urejanja. Načrt zdravljenja pacienta je tesno povezan s subjektivnim vidikom pravice do varnega in kakovostnega zdravljenja, ki ga je uredil zlasti Zakon o pacientovih pravicah (2008). Objektivni vidik pravice do varnega in kakovostnega zdravljenja je ostal v veliki meri pravno neurejen. V zadnjem delu razprava kritično ovrednoti izhodišča za novo zakonsko ureditev zagotavljanja objektivnega vidika varnega in kakovostnega zdravljenja.

Ključne besede: • načrt zdravljenja • pacient • varnost • kakovost • pravna ureditev

Selected Aspects of the Right to Safe and Qualitative Health Care With a Special Regard to the Institute of the Patient's Treatment Plan

BLAŽ IVANC

Abstract The discussion deals with selected aspects of the right to safe and high quality health care. Emphasis is given to the analysis of the institute of the patient's treatment plan. In the constitutionally guaranteed right to safe and high quality health care, we must distinguish between subjective and objective aspects of its implementation and regulation. The patient's treatment plan is closely linked to the subjective aspect of the right to safe and high quality health care, that is regulated by the Patients' Rights Act (2008). Objective aspect of the right to safe and high quality health care has remained largely unsettled. The last part of the discussion critically reviews the outline for the new statutory regulation that would better regulate the objective aspect of the right to safe and high quality health care.

Keywords: • treatment plan • patient • safety • quality • legal regulation

1 Uvod

V zadnjem mesecu leta 2016 je pristojno resorno ministrstvo objavilo dokument z naslovom »Okvirna izhodišča za Zakon o kakovosti in varnosti v zdravstvu« (v nadaljevanju: Izhodišča), ki vsebuje splošno uvodno obrazložitev ter oris vsebine posameznih poglavij, ne vsebuje pa niti besedila členov niti obrazložitve posameznih členov ali zaokroženih vsebinskih sklopov členov. Dne 1. februarja 2017 je navedeno ministrstvo v javno obravnavo poslalo tudi Predlog Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju – ZZZVZZ–1 (v nadaljevanju: osnutek ZZZVZZ–1), ki vsebuje besedilo členov zakona, vendar brez uvodne obrazložitve in brez obrazložitve posameznih predlaganih določb zakona. Oba nova zakonska predpisa naj bi bila del največje reforme zdravstva in zdravstvene zakonodaje v Republiki Sloveniji po letu 1992, zato pomanjkljiva vsebina obeh predlogov zakonske ureditve v javni obravnavi otežuje kakovostno javno razpravo o njuni primernosti.¹

Razprava je namenjena okvirnemu prikazu nekaterih izbranih vidikov normativnega urejanja varne in kakovostne zdravstvene oskrbe v veljavni in deloma v načrtovani zakonski ureditvi. Pomemben del razprave je namenjen razčlenitvi inštituta načrta pacientovega zdravljenja. Pravno urejanje varnega in kakovostnega zdravljenja je zapleteno in zahtevno, sega na različna področja zdravstvenega prava ter je hkrati različno po svoji vsebini, obliki, intenzivnosti in kakovosti. Splošni in temeljni okvir pravne ureditve varnega in kakovostnega zdravljenja predstavlja ustavna pravica do zdravstvenega varstva. Zelo pomemben pravni okvir predstavlja mednarodno zdravstveno pravo in pravo Evropske unije.² Posebna značilnost pravnega urejanja varnega in kakovostnega zdravljenja je tudi uporaba »mehkega prava« ali, povedano drugače, naslanjanje na standarde, normative, strokovne smernice, klinične protokole in podobne strokovne dokumente oziroma pravila strokovnega ravnanja. V primerjalnem zdravstvenem pravu lahko glede področja zakonskega urejanja varnosti in kakovosti varnosti opazimo podobne velike spremembe kot na področju zakonske ureditve pacientovih pravic, čeprav se je slednje področje razvilo nekoliko hitreje.

¹ Vsebinsko osnutkov zakonskih predpisov v javni obravnavi določa Poslovnik Vlade Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 43/01, 23/02 – popr., 54/03, 103/03, 114/04, 26/06, 21/07, 32/10, 73/10, 95/11, 64/12 in 10/14) v določbah 8.a člena v povezavi z določbo 9. člena, iz katerih izhaja, da mora osnutek zakona vsebovati: naslov, uvod, besedilo členov, obrazložitev posameznega člena ali zaokroženih vsebinskih sklopov členov, besedilo členov, za katere se predlaga sprememba in druge sestavine in podatke, ki jih določa Poslovnik Državnega zbora. Predlogu zakona se morajo predložiti tudi osnutki podzakonskih predpisov, katerih izdajo določa predlog zakona.

² Zaradi objektivnih omejitev ga razprava obravnava le delno.

2 Nekateri ustavni vidiki pravice do varnega in kakovostnega zdravljenja

Dostop pacienta do varnega in kakovostnega zdravljenja je po svoji vsebini ena od prvin ustavne pravice do zdravstvenega varstva iz 51. člena Ustave RS³ v povezavi z določbami 35. člena, 2. člena in 50. člena Ustave RS (Ivanc, 2011: 831, 838). Objektivni vidik ustavnega varstva pravice do varnega in kakovostnega zdravljenja izhaja iz določb prvega in drugega odstavka 51. člena Ustave RS in se nanaša na sistemske, organizacijske, postopkovne, strukturne, kadrovske, informacijske in strokovno doktrinarne vidike delovanja vseh izvajalcev zdravstvenih storitev kot dela zdravstvenega sistema v Republiki Sloveniji. Zasleduje objektivni cilj uresničevanja splošne blaginje na področju ustavne dobrine zdravja, ki vzpostavlja pozitivno obveznost države, da deluje kot socialna država (2. člen Ustave RS) in zagotavlja tudi uresničevanje pravice do socialne varnosti, zlasti prek sistema obveznega zdravstvenega zavarovanja (50. člen Ustave RS). Subjektivni vidik ustavnega varstva pravice do varnega in kakovostnega zdravljenja se nanaša na vidik razmerja med pacientom in izvajalcem oziroma izvajalci zdravstvene storitve ter izhaja iz določbe tretjega odstavka 51. člena, ki varuje svobodo in samostojnost odločanja pacienta o zdravljenju, v povezavi z določbo 35. člena Ustave RS, ki varuje posameznikovo telesno in duševno celovitost. Izraža se v institutu privolitve po predhodnem celovitem pojasnilu, katerega sestavni del je tudi pojasnilo o varnosti zdravljenja in pojasnilo o kakovosti zdravljenja (Ivanc, 2011: 853). Tako subjektivna pravica pacienta do varne in kakovostne zdravstvene storitve po eni strani, kot objektivna naloga države v smislu večje blaginje oziroma doseganja bolj varnega in bolj kakovostnega delovanja zdravstvenega sistema po drugi strani, za polno konkretizacijo potrebujeta kompleksen pravni okvir, ki mora biti skladen s sprejetimi mednarodnopravnimi obveznostmi.

Po mnenju Deutscha in Spickhoffa se je razvoj na področju kakovosti pomaknil od nadzora kakovosti prek zagotavljanja kakovosti k upravljanju kakovosti, pri čemer se je predmet zagotavljanja kakovosti bistveno razširil. Čeprav se v njegovem središču še vedno nahaja pacient in njegovi interesi, ukrepi zagotavljanja kakovosti poleg same zdravniške obravnave obsegajo tudi oskrbo, zdravstveno nego, tehniko in upravljanje (Deutsch & Spickhoff, 2008: 375). Zagotavljanje kakovosti v zdravstvu terja vzpostavitev kulture varnosti, ki vključuje tudi vzpostavitev sistema poročanja neželenih dogodkov glede varnosti pacienta (Samanta & Samanta, 2015: 55). V nadaljevanju razprave bomo poskušali ugotoviti, ali in kako sodobni razvoj pravnega urejanja varnosti in kakovosti prerašča zgolj subjektivni vidik in poskuša težišče prenesti na objektivni vidik, s čimer odpira številna nova vprašanja pravnega urejanja navedenega področja.

Izmed mednarodnih pravnih obveznosti, ki zavezujejo Republiko Slovenijo, zgolj kratko omenimo določbo 3. člena Konvencije o varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine in pripadajočih protokolih (v

³ Ustava Republike Slovenije, Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97 – UZS68, 66/00 – UZ80, 24/03 – UZ3a, 47, 68, 69/04 – UZ14, 69/04 – UZ43, 69/04 – UZ50, 68/06 – UZ121,140,143, 47/13 – UZ148, 47/13 – UZ90,97,99 in 75/16 – UZ70a.

nadaljevanju: Oviedska konvencija)⁴, ki tudi našo državo izrecno zavezuje k temu, da, ob upoštevanju zdravstvenih potreb in razpoložljivih virov, zagotovi pravično dostopnost zdravstvenega varstva ustrezne kakovosti. Po določbi 35. člena Listine EU o temeljnih pravicah (UL C 326, 26. 10. 2012) ima vsakdo ima pravico do preventivnega zdravstvenega varstva in do zdravniške oskrbe v skladu s pogoji, ki jih določajo nacionalne zakonodaje in običaji. Pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije se mora zagotavljati visoka raven varovanja zdravja ljudi, kar terja tudi določba prvega odstavka 168. člena Pogodbe o delovanju Evropske unije (v nadaljevanju: PDEU) (Ivanc, 2011: 822).

3 Subjektivni vidik pravice do varnega in kakovostnega zdravljenja

Pri sprejemu Zakona o pacientovih pravicah⁵ (v nadaljevanju: ZPacP) leta 2008 in kasneje pri sprejemu Nacionalne strategije kakovosti in varnosti v zdravstvu leta 2010 se je zakonodajalec, *inter alia*, opiral na dokument Sveta Evrope Priporočilo Rec (2006) 7 Odbora ministrov državam članicam o ravnanju z varnostjo pacientov in preprečevanju neželenih dogodkov v zdravstvu (v nadaljevanju: Priporočilo Rec (2006) 7). Na področju pravnega urejanja pravic pacientov je Priporočilo Rec (2006) 7 vključilo nekatere elemente subjektivnega vidika pravice do varnega in kakovostnega zdravljenja, med katere sodijo: resno in ustrezno obravnavanje pritožb ter predlogov pacientov oziroma njihovih zastopnikov, takojšnje obveščanje pacienta o nezaželenih dogodkih in o vsakem nezaželenem dogodku, ki je zabeležen v zdravstveni dokumentaciji, in zagotovitev odškodnine pacientu, ki je zaradi varnostnega odklona utrpel škodo (glej tč. 3 priloge). S sprejemom ZPacP je slovensko zakonodajalec na novo uredil postopek uveljavljanja pravnega sredstva in tudi sodnega varstva temeljnih pravic pacienta. Manjšo novost je ZPacP prinesel tudi glede možnosti povračila nepotrebnih stroškov ali druge škode v vrednosti do 300 evrov (četrti odstavek 62. člena ZPacP), medtem ko večjo novost predstavljajo postopki alternativnega reševanja sporov (npr. mediacija; glej 71. in 72. člena ZPacP).

V ZPacP je zakonodajalec prvič zelo splošno in površno opredelil tudi vsebino subjektivne pravice pacienta do primerne, kakovostne in varne zdravstvene oskrbe (11. člen ZPacP). Določbo 11. člena ZPacP je zakonodajalec oblikoval bolj v smislu subjektivne pravice pacienta, katerega zdravstvena oskrba mora biti ne le skladna z medicinsko doktrino, temveč mora izpolnjevati še tri dodatne zakonske zahteve. Prvič, pacientu mora biti zagotovljena primerna zdravstvena oskrba. Zakon zanjo opredeljuje štiri kumulativne zahteve ali pogoje: 1. skladna mora biti s pacientovimi potrebami, 2.

⁴ Konvencija o varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine in pripadajočih protokolih (MVCPB); Zakon o ratifikaciji Konvencije o varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine (Konvencija o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino) in Dodatnega protokola o prepovedi kloniranja človeških bitij h Konvenciji o varstvu človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine, Uradni list RS – MP, št. 17/98.

⁵ Zakon o pacientovih pravicah (ZPacP), Uradni list RS, št. 15/2008.

nudi se v okviru zmožnosti zdravstvenega sistema v Republiki Sloveniji, 3. temeljiti mora na enostavnih, preglednih in prijaznih administrativnih postopkih, in 4. s pacientom naj vzpostavi odnos sodelovanja in zaupanja (drugi odstavek 11. člena ZPacP). Druga zakonska zahteva je, da mora biti pacient deležen kakovostnega zdravljenja, ki dosledno dosega (načrtovane) izide zdravljenja. Glede izidov zdravljenja je zakonodajalec nekoliko zadržano in nejasno zapisal, da morajo biti »primerljivi s standardi ali najboljšimi praksami«⁶ ter upoštevati temeljna načela kakovosti, med katera sodijo: uspešnost, varnost, pravočasnost, kontinuiteta, učinkovitost, enakopravnost in osredotočenje na pacienta (tretji odstavek 11. člena ZPacP). Končna zahteva je, da mora biti zdravstvena oskrba pacienta varna, kar pomeni, da preprečuje škodo v zvezi s samim zdravljenjem in v zvezi z okoliščinami fizične varnosti bivanja ali zadrževanja pacienta pri izvajalcu zdravstvenih storitev (četrti odstavek 11. člena ZPacP). Pomemben del zakonske konkretizacije subjektivnega vidika pravice do varnega in kakovostnega zdravljenja je v ZPacP povezan s pacientovo avtonomijo in iz nje izhajajočim institutom svobodne in samostojne privolitve po predhodnem celovitem, pravočasnem in razumljivem obvestilu oziroma pojasnilu o predlaganem zdravljenju (Faden & Beauchamp, 1986: 5). Določba 20. člena ZPacP ureja vsebino vnaprejšnjega obvestila o možnih načinih zdravljenja ter dolžnost dajanja pojasnila nalaga zdravniku, pri čemer v tretjem odstavku izrecno zahteva, da mora biti pacient o poteku zdravljenja obveščen sproti in podrobno, po koncu medicinskega posega oziroma zdravljenja pa mora biti obveščen o rezultatih zdravljenja, vključno z morebitnimi zapleti.⁷ Inštitut načrta zdravljenja je v prvi vrsti izraz načela osredotočenosti na pacienta kot osrednjega subjekta v postopku zdravljenja.

Čeprav na primer Deutsch in Spickhoff pojasnila o varnosti in o poteku zdravljenja ne uvrščata v okvir »pravega« pojasnila (Deutsch & Spickhoff, 2008: 174), je stališče slovenskih teoretikov strožje, saj menijo ne le, da je veljavna privolitev pacienta mogoča samo v poseg, ki je za pacienta varen, temveč da v sklop pojasnila pacientu sodi tudi pojasnilo o stopnji kakovosti zdravstvene storitve (Novak, Korošec, Balažic v: Korošec (ur.), 2009: 124). Podobno je stališče Ustavnega sodišča RS, ki je npr. v zadevi *Up-2595/08* (z dne 23.9.2010, Ur. l. 86/2010), najprej poudarilo dolžnost zdravnika, da pacienta seznaní z zapleti, do katerih je prišlo pri zdravljenju, ne glede na to, ali so nastali po krivdi zdravnika ali brez nje (glej tč. 9 obrazložitve). Nato je zavrnilo stališče, po katerem pacientova privolitev v osnovni operativni poseg pomeni tudi privolitev v morebitne dodatne posege, ki se zaradi zapletov v postoperativni fazi izkažejo kot potrebni. Po zavrnitvi navedenega stališča, ki posega v pravico posameznika, varovano v določbi 35. člena in v določbi tretjega odstavka 51. člena Ustave RS, je sodišče pojasnilo,

⁶ Primerljivost pomeni manj od skladnosti.

⁷ Pacient ima pravico dejavno sodelovati pri izbiri načina zdravljenja (21. člen ZPacP) ter nato privoliti v predlagano zdravstveno oskrbo (26. člen ZPacP) ali jo zavrniti (30. člen ZPacP). S subjektivnega vidika pacientovega načrtovanja zdravljenja so pomembne tudi informacije o sodelujočih pri zdravljenju (23. člen), splošne informacije in informacije ob odpustu (zlasti odpustno pismo in navodila za nadaljnje zdravljenje) (24. člen) in informacijo o stroških zdravljenja (25. člen).

B. Ivanc: Izbrani vidiki pravice do varnega in kakovostnega zdravljenja s
posebnim ozirom na inštitut načrta pacientovega zdravljenja

da ima zdravnik dolžnost, »da se, kolikor okoliščine to omogočajo, o tem odkrito pogovori s pacientom in ga hkrati seznaniti z mogočimi postopki za rešitev nastalega zapleta« (glej tč. 12 obrazložitve). Poudarek sodišča po upoštevanju konkretnih okoliščin primera zdravljenja pacienta, pomeni, da je treba v praksi razločevati med primeri zapletov, ki po strokovnih merilih zdravljenja terjajo takojšnjo izvedbo medicinskega ukrepa, in med ostalimi primeri, ko je mogoče in potrebno pridobiti pacientovo odločitev o načinu obravnave zapleta po že opravljenem osnovnem posegu.

Kakovostno in varno zdravljenje v določbah ZPacP ni povezano zgolj s subjektivno pravico pacienta do primerne, kakovostne in varne zdravstvene oskrbe, temveč tudi z dolžnostmi, ki jih ima kot subjekt zdravljenja. Čeprav ZPacP načrta zdravljenja ne omenja med opredelitvami izrazov v določbi drugega člena, je vendarle izrecno – a še vedno pomensko težje določljivo – omenjen v določbi 54. člena, ki ureja pacientove dolžnosti. Poleg dejavnega sodelovanja pri varovanju, krepitvi in povrnitvi lastnega zdravja, zakonodajalec od pacienta *inter alia* zahteva, da se v času bolezni ravna »v skladu s prejetimi strokovnimi navodili in načrti zdravljenja, v katere je ustno oziroma pisno privolil«. Objektivni razlog za vzpostavitev navedene (in tudi drugih) subjektivnih dolžnosti pacienta je doseganje kakovostne in varne zdravstvene oskrbe.

Povsem drugačna od zadržane omembe načrta zdravljenja pacienta v ZPacP⁸, je njegova ureditev v Zakonu o duševnem zdravju⁹ (v nadaljevanju: ZDZdr), ki je bil sprejet leta 2008. Zaradi varstva duševne integritete pacienta so na področju zdravljenja pacientov s težavami v duševnem zdravju vprašanja varnosti in kakovosti zdravljenja še posebej izrazita in zahtevajo skrbnejše načrtovanje. Na zakonsko ureditev inštituta načrta zdravljenja je v veliki meri vplivalo Priporočilo Rec (2004) 10 Odbora ministrov državam članicam glede varstva človekovih pravic in dostojanstva oseb z duševnimi motnjami z dne 22. septembra 2004 (v nadaljevanju: Priporočilo Rec (2004) 10), ki je med načela neprostovoljnega zdravljenja uvrstilo tudi zahtevo, da mora biti navedeno zdravljenje »zajeto v pisnem načrtu zdravljenja«, ki mora biti, kolikor je mogoče, pripravljen v dogovoru s pacientom in njegovim zagovornikom ali zastopnikom (kolikor obstaja), ter v ustreznih časovnih presledkih preverjan in po potrebi revidiran (19. člen Priporočila Rec (2004) 10). ZDZdr v deveti točki določbe 2. člena načrt zdravljenja opredeljuje kot: »...načrt zdravstvenih storitev, ki ga glede na zdravstveno stanje posamezne osebe določi zdravnik oziroma zdravnica ... ob njenem sprejemu v psihiatrično bolnišnico in se ga ustrezno prilagaja zdravstvenemu stanju osebe«. Gre za individualiziran načrt zdravljenja

⁸ Predlog novele ZPacP-A poskuša v prvi vrsti odpraviti pomanjkljivosti časovnega vidika dostopanja do zdravstvenih storitev ter s tem časovnega načrtovanja zdravstvene oskrbe. V novi 16.a točki določbe 2. člena je pri opredelitvi prvega pregleda poleg namena opredelitve novonastalega zdravstvenega stanja oziroma akutnega poslabšanja kroničnega zdravstvenega stanja omenjen tudi namen načrtovanja potrebnih preiskav in zdravljenja. Prim. Ministrstvo za zdravje (2016), Predlog Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o pacientovih pravicah (ZPacP-A). Dostopno na: <https://e-uprava.gov.si/drzava-in-druzba/e-demokracija/predlogi-predpisov/predlog-predpisa.html?id=7810> (10.2.2017).

⁹ Zakon o duševnem zdravju (ZDZdr), Uradni list RS, št. 77/2008.

v smislu subjektivnega vidika pravice pacienta s težavami v duševnem zdravju do varnega in kakovostnega zdravljenja, ki ga je zakonodajalec kot obveznega določil tudi pri izvajanju nadzorovane obravnave (7. točka 2. člena in 89. člen) in pri obravnavi v skupnosti (8. točka 2. člena in 92. člen).

Po določbi 35. člena ZDZdr mora zdravljenje pacienta v oddelku pod posebnim nadzorom potekati na podlagi ustreznega, individualno načrtovanega zdravljenja, ki ga je potrebno opredeliti v pisnem načrtu zdravljenja. Če je pacient zmožen izraziti svojo voljo, se njegovo mnenje upošteva pri pripravi načrta zdravljenja, kolikor je to v njegovo najboljšo zdravstveno korist. Načrt zdravljenja pacienta je treba redno preverjati in po potrebi revidirati (2. odstavek). Pacientova volja se upošteva, če je to v njegovo korist (drugi odstavek 17. člena ZDZdr). Pri zdravljenju, v katerega pacienta privoli, je potrebna njegova pisna privolitve v načrt zdravljenja (36. člen ZDZdr).

Značilno za nadzorovano obravnavo je, da namesto v psihiatrični bolnišnici poteka v domačem okolju pacienta, vendar se izvaja na podlagi načrta nadzorovane obravnave, sklepa sodišča in pod nadzorom psihiatrične bolnišnice (prvi odstavek 80. člena ZDZdr). Načrt nadzorovane obravnave je – v sodelovanju s pacientom in zastopnikom ter multidisciplinarno delovno skupino, ki jo imenuje direktor psihiatrične bolnišnice (sestavljajo jo zdravnik, socialni delavec, medicinska sestra in drugi strokovnjaki, najbližje osebe in drugi, ki lahko vplivajo na potek nadzorovane obravnave) – dolžan pripraviti koordinator nadzorovane obravnave, ki koordinira tudi njegovo izvajanje. Pacient je upravičen do sodnega varstva in v sodni praksi lahko najdemo primere, v katerih je sodišče vsebinsko presojalo npr. o utemeljenosti zamenjave prejetja medikamentozne terapije v depo obliki s prejetjem zdravil v obliki tablet ter o ambulantnem zdravljenju (prim. *VSL sklep I Cp 1578/2013*, *VSL sklep II Cp 3360/2015*, *VSL sklep I Cp 1421/2013*).

Pri obravnavi v skupnosti, ki za pacienta predstavlja milejši ukrep od zdravljenja v oddelku pod posebnim nadzorom in od nadzorovane obravnave, se pacientu nudi pomoč pri psihosocialni rehabilitaciji, vsakdanjih opravilih, urejanju življenjskih razmer in vključevanju v vsakdanje življenje (91. člen ZDZdr). Tudi za navedene dejavnosti je zakonodajalec predvidel izdelavo načrta obravnave, katerega pripravo je v tem primeru zaupal koordinatorju obravnave v skupnosti. Načrt obravnave v skupnosti mora pripraviti v sodelovanju s pacientom in multidisciplinarnim timom (sestavljajo ga psihiater, patronažna sestra, predstavnik centra za socialno delo in nevladnih organizacij, najbližja oseba in drugi, ki lahko vplivajo na potek obravnave v skupnosti), sprejeme pa ga center za socialno delo (92. člen ZDZdr).

Opozoriti je še potrebno, da je konec leta 2016 nov Zakon o lekarniški dejavnosti¹⁰ (v nadaljevanju: ZLD-1) v drugem odstavku 6. člena uredil subjektivni vidik varnega in kakovostnega zdravljenja z zdravili, ki temelji na celoviti farmacevtski obravnavi

¹⁰ Zakon o lekarniški dejavnosti (ZLD-1), Uradni list RS, št. 85/16.

B. Ivanc: Izbrani vidiki pravice do varnega in kakovostnega zdravljenja s
posebnim ozirom na inštitut načrta pacientovega zdravljenja

pacienta, ki je »individualna, celovita, proaktivna, periodična in sistematična obravnava pacientov za zagotovitev njihovega aktivnega ohranjanja zdravja, preprečevanje nastanka bolezni ali poslabšanja zdravstvenega stanja, pravilne uporabe zdravil in drugih ukrepov za obvladovanje bolezni in pravočasnega vključevanja drugih zdravstvenih delavcev...«. Farmacevtska obravnava obsega enajst poklicnih aktivnosti.

Na ravni Evropske unije je velik premik pomenil sprejem Direktive 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu¹¹ (v nadaljevanju: Direktiva 2011/24/EU). Njen glavni cilj ni zgolj olajšanje dostopa do čezmejnega zdravstvenega varstva v Uniji, temveč tudi izrecna in sistemska zahteva, da mora čezmejno zdravstveno varstvo biti varno in visoko kakovostno (1. člen). Dostop do dobre kakovostne oskrbe predstavlja eno od glavnih načel prava EU in mora biti zagotovljen z nacionalno zakonodajo¹², s standardi in smernicami glede kakovosti in varnosti, ki jih določi država članica zdravljenja in z zakonodajo EU o varnostnih standardih.

Subjektivni vidik varnega in kakovostnega čezmejnega zdravstvenega varstva, ki jih ureja Direktiva 2011/24/EU, je izražen predvsem skozi dolžnost držav članic zdravljenja, da med drugim zagotavljajo: 1. informiranje pacientov (prek nacionalnih kontaktnih točk) o standardih in smernicah glede kakovosti in varnosti ter o izvajalcih zdravstvenega varstva, za katere veljajo navedeni standardi in smernice (vključno z nadzorom in oceno izvajalcev zdravstvenega varstva in dostopnostjo bolnišnic za invalidne osebe); 2. ustrezne informacije, ki jih nudijo izvajalci zdravstvenega varstva, glede sprejemanja ozaveščenih odločitev (vključno o možnostih zdravljenja, o razpoložljivosti, kakovosti in varnosti zdravstvenega varstva, stroškovnih vidik zdravljenja in o njihovi odobritvi, registracijskem statusu izvajalcev zdravstvenega varstva, njihovem zavarovanju ali drugih oblikah osebne ali kolektivne zaščite v zvezi s poklicno odgovornostjo); 3. pregledne pritožbene postopke in mehanizme, ki pacientom omogočajo uveljavljanje pravnih sredstev v primerih, ko utrpijo škodo; 4. sisteme zavarovanja poklicne odgovornosti ali jamstva (ali podobne ureditve, ki so enakovredni ali v bistvu primerljivi glede na njihov namen ter ustrezajo naravi in obsegu tveganja); 5. varstvo temeljne pravice do zasebnosti pri obdelavi osebnih podatkov¹³; 6. varstvo pravice do vpogleda v zdravstveno dokumentacijo v pisni ali elektronski obliki in dostop vsaj do kopije te dokumentacije (drugi odstavek 4. člena Direktive). Podobne obveznosti imajo na drugi strani države članice zdravstvenega zavarovanja (prim. 5. člen Direktive).

De lege ferenda osnutek ZZZ-1 v določbi 2. člena opredeljuje temeljna načela in cilje zakona ter v določbi sedmega odstavka navedenega člena zagotavljanje visoko kakovostne zdravstvene oskrbe povezuje z individualnim načrtom zdravljenja pacienta: »Visoko kakovostno splošno zdravstveno oskrbo zagotavljajo ustrezno usposobljeni

¹¹ Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45–65).

¹² Zakon o standardizaciji (ZSta-1), Uradni list RS, št. 59/1999.

¹³ Prim. Zakon o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-1), Uradni list RS, št. 94/2007.

izvajalci zdravstvene dejavnosti s sodobno opremo in postopki zdravljenja, ki so v skladu z individualnim načrtom zdravljenja namenjeni dosegu ciljev zdravljenja. Ti so bolezen ali poškodbo prepoznati, jo pozdraviti, preprečiti poslabšanje ali lajšati tegobe.« Predlagana zakonska ureditev bi v slovenski zdravstveni zakonodaji še okrepila subjektivni vidik pravice do varnega in kakovostnega zdravstvenega varstva. Vendarle po svoji vsebini bolj kot v zakonski predpis, ki na novo ureja obvezno zdravstveno zavarovanje, sodi v nov zakonski predpis, ki bi posebej uredil področje kakovosti in varnosti v zdravstvu, ali v ZPacP oziroma v ZZDej.¹⁴

4 Objektivni vidik pravice do varnega in kakovostnega zdravljenja

4.1 Slovenska pravna ureditev

Za veljavno slovensko zdravstveno zakonodajo je po eni strani značilna odsotnost zakonskega predpisa, ki bi kot sistemski predpis urejal objektivni vidik varnega in kakovostnega zdravljenja. Po drugi strani je njena značilnost tudi parcialno in pomanjkljivo urejanje navedenega vidika po posameznih področjih zdravstvenega varstva, ki se zelo razlikuje tako po obsegu kot po kakovosti pravnega urejanja. Posebni zakonski predpisi, ki ločeno urejajo določene vidike zagotavljanja varnega in kakovostnega zdravljenja, so npr.: na področju epidemiološkega varstva Zakon o nalezljivih boleznih (v nadaljevanju: ZNB); na področju varnosti ter (kontrolno) kakovosti zdravil, dobrih praks v zvezi z zdravlili in sistema farmakovigilance Zakon o zdravilih (v nadaljevanju: ZZdr-2); na področju medicinskih pripomočkov Zakon o medicinskih pripomočkih¹⁵; na področju zagotavljanja varnosti in zdravja pri delu Zakon o varnosti in zdravju pri delu¹⁶ (v nadaljevanju: ZVZD-1); na področju varnosti in kakovosti krvi Zakon o preskrbi s krvjo¹⁷ (v nadaljevanju: ZPKrv-1; v četrtem poglavju ZPKrv-1 ureja vodenje kakovosti, v petem sistem hemovigilance in v šestem zagotavljanje varnosti in kakovosti krvi in komponent krvi); na področju darovanja, pridobivanja, testiranja, obdelave, konzerviranja, shranjevanja, dodeljevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic, ter izdelave industrijskih izdelkov na podlagi tkiv in celic namenjenih za zdravljenje ljudi, kar vse je namenjeno zdravljenju ljudi Zakon o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje¹⁸ (v nadaljevanju: ZKVČTC); na področju varovanja zdravja potrošnika Zakon o splošni varnosti proizvodov¹⁹ (v nadaljevanju: ZSVP-1).

¹⁴ Zakon o zdravstveni dejavnosti (ZZDej), Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13 in 88/16 – ZdZPZD.

¹⁵ Zakon o medicinskih pripomočkih (ZMedPri), Uradni list RS, št. 98/09.

¹⁶ Zakon o varnosti in zdravju pri delu (ZVZD-1), Uradni list RS, št. 43/2011.

¹⁷ Zakon o preskrbi s krvjo (ZPKrv-1), Uradni list RS, št. 104/06.

¹⁸ Zakon o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (ZKVČTC), Uradni list RS, št. 61/07 in 56/15.

¹⁹ Zakon o splošni varnosti proizvodov (ZSVP-1), Uradni list RS, št. 101/03.

B. Ivanc: Izbrani vidiki pravice do varnega in kakovostnega zdravljenja s posebnim ozirom na inštitut načrta pacientovega zdravljenja

V duhu parcialnega ali področnega pravnega urejanja je zakonodajalec v tretjem poglavju ZLD -1 uredil tudi objektivni vidik zagotavljanja varnosti in kakovosti v lekarniški dejavnosti. Izvajalcem lekarniške dejavnosti je naložil dolžnost vzdrževanja sistema kakovosti, »ki vključuje organizacijsko strukturo, postopke, procese in vire, potrebne za izvajanje lekarniške dejavnosti v skladu s standardi lekarniške dejavnosti in pravili dobre lekarniške prakse, ki jih sprejme pristojna zbornica«. Odgovornost za delovanje sistema kakovosti je naložil vodstvenim organom izvajalcev lekarniške dejavnosti (22. člen ZLD-1). Med osnovne naloge, ki jih je izvajalec lekarniške dejavnosti dolžan izvrševati za izboljševanje kakovosti in varnosti, je zakonodajalec uvrstil: določitev programa in letnega načrta za izboljševanje kakovosti in varnosti, izdelavo varnostnih protokolov za posamezne storitve, izvajanje notranje presoje dobre prakse, spremljanje kazalnikov kakovosti in objavljanje izsledkov na svoji spletni strani, vzpostavitev sistema za obvladovanje tveganj, anonimizirano spremljanje in analiziranje opozorilnih nevarnih dogodkov in napak pri izvajanju lekarniške dejavnosti (23. člen ZLD-1). Zaradi učinkovitosti delovanja sistema obveščanja o opozorilnih nevarnih dogodkih oziroma napakah pri izvajanju lekarniške dejavnosti in njihovega analiziranja, je farmacevtskega strokovnega delavca, ki izve za opozorilni nevarni dogodek oziroma napako pri zdravljenju ali je vanj vpleten, zavezal k obveznemu poročanju osebi, ki je pri izvajalcu lekarniške dejavnosti odgovorna za kakovost in varnost (prvi odstavek 24. člena ZLD-1). Glede osebnih podatkov pacientov in farmacevtskih strokovnih delavcev, ki so bili udeleženi v opozorilnem nevarnem dogodku oziroma napaki pri zdravljenju, zakonska ureditev terja njihovo anonimiziranje (drugi odstavek 24. člena ZLD-1).

Zakon o zdravstveni dejavnosti (v nadaljevanju: ZZDej) kot sistemski predpis v določbi 76. člena sicer ureja nadzorstvo v zdravstveni dejavnosti (interni strokovni nadzor, zunanji strokovni nadzor s svetovanjem, upravni nadzor in nadzor Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije), vendar je zakon pomanjkljiv in ne vsebuje sistemskih pravnih pravil, ki bi splošno in bolj enotno uredila uresničevanje objektivnega vidika varnega in kakovostnega zdravljenja na področju celotne zdravstvene dejavnosti.

Leta 2010 je bila sprejeta Nacionalna strategija kakovosti in varnosti v zdravstvu (2010-2015), konec leta 2010 pa je Vlada RS sprejela sklep, s katerim je – ob odsotnosti ustrezne zakonske podlage – od zdravstvenih zavodov zahtevala vključitev v postopke pridobitve mednarodne akreditacije. Uresničevanje sklepa je potekalo prek instrumenta finančnega pritiska v okviru Splošnega dogovora za pogodbeno leto 2012.²⁰ Določilo 23. člena Priloge BOL II/b navedenega dogovora je izvajalce specialistične bolnišnične dejavnosti v letu 2012 obvezalo, da pristopijo k procesu pridobitve mednarodne akreditacije. Sankcija za neupoštevanje zahteve je bila zmanjšanje vrednosti njihovega programa za 0,3 %. Izvajalci na drugih ravneh zdravstvene dejavnosti, ki so do 30. septembra 2012 formalno zaključili predhodno akreditacijsko oceno, so bili prednostno obravnavani pri rednih širitvah programov.

²⁰ Splošni dogovor za pogodbeno leto 2012 – Priloga BOL II/b. Dostopno na: <http://www.zzzs.si/egradivap/6A52802068FB6C45C1257998003B0713> (1.2.2017).

Vendarle je bilo že v času sprejema ZPacP leta 2008, ki je uredil subjektivni vidik pravice do varnega in kakovostnega zdravljenja, razvidno, da so tudi v dopolnjeni zakonodaji velike pomanjkljivosti. Ob sprejemu ZPacP zakonodajalec ni sledil Priporočilu Rec (2006) 7 v celoti, ampak je pustil pravno neurejeno vrsto področij oziroma vprašanj, ki se večinoma nanašajo na objektivni vidik pravice do varnega in kakovostnega zdravljenja. Če se omejimo na pravne ukrepe, lahko ugotovimo, da je izostala pravna ureditev (ki bi zaobjela javne in zasebne izvajalce na vseh ravneh zdravstvenega sistema): prvin kulture varnosti, dejavnega in preventivnega načrtovanja varnosti pacientov, odgovornosti vodstev zdravstvenih ustanov za varnost, poštenega in nekaznovalnega sistema poročanja o varnostnih zapletih in analize stanja, kazalnikov kakovosti, oblik sodelovanja pacientov in njihovih svojcev, prenove izobraževanih in raziskovalnih programov v duhu zagotavljanja varnosti in kakovosti itd. (Robida, Balažič v: Korošec (ur), 2009: 91). Zakonodajalec torej ni uspel zagotoviti celovitega zakonskega okvira za pravno varstvo in uresničevanje objektivnega vidika pravice do varnega in kakovostnega zdravljenja.

4.2 Pravo Evropske unije in primerjalni vidik

Večina določb Direktive 2011/24/EU se nanaša na usklajevanje pravnih pravil držav članic glede objektivnega vidika zagotavljanja varnosti in kakovosti zdravljenja. Določba drugega člena iz objektivnega dometa Direktive 2011/24/EU najprej izvzema celo vrsto področij, ki so v pravu EU že urejene s posebnimi pravnimi predpisi. Zagotavljanje objektivnega vidika varnega in kakovostnega čezmejnega zdravstvenega varstva Direktiva 2011/24/EU ureja tako v negativnem kot v pozitivnem smislu. V negativnem smislu ga ureja v okviru sistema predhodne odobritve za povračilo stroškov za čezmejno zdravstveno varstvo, kjer se pomanjkljivosti v zvezi z varnim in visoko kakovostnim zdravljenjem kažejo kot objektivne ovire za odobritev čezmejnega zdravstvenega varstva. Prva ovira so lahko zdravstvene storitve, ki vključujejo bodisi prenočitev pacienta v bolnišnici vsaj za eno noč bodisi zahtevajo uporabo visoko specializirane in drage medicinske infrastrukture ali medicinske opreme. V navedenih primerih lahko država članica EU uveljavi sistem predhodne odobritve, vendar samo v primeru, če so zahtevane zdravstvene storitve predmet (objektivnih) potreb za načrtovanje zdravstvenega varstva v zvezi z namenom zagotavljanja zadostnega in stalnega dostopa do uravnoveženega obsega visokokakovostnega zdravljenja v zadevni državi članici, ali v primeru, če je namen omejevanja obvladovanje stroškov in, kolikor je mogoče, preprečevanje odvečne porabe finančnih, tehničnih in človeških virov (točka a drugega odstavka 8. člena). Drugo oviro predstavljajo tiste oblike (načini oziroma metode) zdravljenja, ki pomenijo posebno tveganje za pacienta ali prebivalce. Kot primer lahko navedemo strokovno nepreizkušene in nepriznane ali zaradi njihove škodljivosti celo prepovedane metode zdravljenja (točka b drugega odstavka 8. člena Direktive). Tretjo oviro predstavlja zadržek ali pomanjkljivost pri konkretnem izvajalcu zdravstvenega varstva, ki pomeni resne in konkretne pomisleke glede kakovosti ali varnosti oskrbe (izjema je zdravstveno varstvo, za katerega velja zakonodaja Unije, ki zagotavlja minimalno raven varnosti in kakovosti

B. Ivanc: Izbrani vidiki pravice do varnega in kakovostnega zdravljenja s
posebnim ozirom na inštitut načrta pacientovega zdravljenja

po vsej Uniji) (točka c drugega odstavka 8. člena). Ob tem je treba poudariti, da je slovenski zakonodajalec v določbi 44.c člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju²¹ (v nadaljevanju: ZZVZZ) pravila Direktive 2011/24/EU v slovenski pravni red prenesel ne le izjemno restriktivno, temveč tudi na vsebinsko vprašljiv in sporen način. Objektivni vidik varnega in kakovostnega čezmejnega zdravstvenega varstva v pozitivnem smislu Direktiva 2011/24/EU zagotavlja z vrsto podpornih in koordinacijskih aktivnosti, saj države članice na navedenem področju ohranjajo izvorno odgovornost in pristojnost. Direktiva 2011/24/EU vzpodbuja sodelovanje med državami članicami glede standardov in smernic glede kakovosti in varnosti ter medsebojno izmenjavo informacij, še posebej med nacionalnimi kontaktnimi točkam držav članic. Spodbuja tudi sklepanje medsebojnih sporazumov in sodelovanje na obmejnih območjih (10. člen). Spodbujanje razvoja meril kakovosti in varnosti ter pomoč pri razvoju in širjenju najboljše prakse znotraj in zunaj mreže je eden od možnih ciljev oblikovanja evropske referenčne mreže²² (točka g drugega odstavka 12. člena), ki bi zlasti za manjše države članice EU omogočila učinkovito izvajanje strokovnih in upravnih nalog na področju varnosti in kakovosti. Med cilje sodelovanja v okviru mreže e-zdravja, poleg doseganja trajnostne gospodarske in družbene koristi evropskih sistemov in storitev ter interoperabilnih aplikacij e-zdravje²³, Direktiva 2011/24/EU uvršča doseganje visoke ravni zaupanja in varnosti, izboljšanje stalnosti oskrbe ter zagotovitev dostopa do varnega in visokokakovostnega zdravstvenega varstva (točka a drugega odstavka 14. člena).²⁴ Ocenjevanje zdravstvene tehnologije, ki v veliki meri temelji prav na preverjanju varnosti in kakovosti na podlagi mednarodnih oziroma nacionalnih standardov, predstavlja izjemno pomembno področje sodelovanja. Glede nudenja strokovne in tehnične podpore ima v evropski mreži za ocenjevanje zdravstvenih tehnologij vodilno vlogo mednarodna organizacija »EUnetHTA«, katere slovenski partnerji so Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke, Nacionalni inštitut za javno zdravje in Ministrstvo za zdravje RS (<http://www.eunethta.eu/>).²⁵

²¹ Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (ZZVZZ), Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 114/06 – ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10 – ZUPJS, 87/11, 40/12 – ZUJF, 21/13 – ZUTD-A, 91/13, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C, 111/13 – ZMEPIZ-1, 95/14 – ZUJF-C in 47/15 – ZZSDT.

²² Delegirani sklep Komisije 2014/286/EU z dne 10. marca 2014 o določitvi meril in pogojev, ki jih morajo izpolnjevati evropske referenčne mreže in izvajalci zdravstvenega varstva, ki se želijo pridružiti evropski referenčni mreži (UL L 147, 17.5.2014, str. 71–78).

²³ Izvedbeni sklep Komisije 2011/890/EU z dne 22. decembra 2011 o pravilih za vzpostavitev, upravljanje in delovanje mreže nacionalnih organov, pristojnih za e-zdravje (UL L 344, 28.12.2011, str. 48–50).

²⁴ Izvedbena direktiva Komisije 2012/52/EU z dne 20. decembra 2012 o določitvi ukrepov za olajšanje priznavanja zdravniških receptov, predpisanih v drugi državi članici (UL L 356, 22.12.2012, str. 68–70).

²⁵ Izvedbeni sklep Komisije 2013/329/EU z dne 26. junija 2013 o pravilih za vzpostavitev, upravljanje in pregledno delovanje mreže nacionalnih organov ali teles, pristojnih za ocenjevanje zdravstvene tehnologije (UL L 175, 27.6.2013, str. 71–72).

Številne evropske države so tudi zaradi ureditve objektivnega vidika varnega in kakovostnega zdravljenja spremenile in dopolnile svojo zakonsko ureditev. Danska je že leta 2003 sprejela zakon (Act on Patient Safety in the Danish Health Care System No. 429 on 10/06/2003), s katerim je v zdravstvenem sistemu vzpostavila sistem poročanja o neželenih varnostnih dogodkih, register neželenih dogodkov (ki ga vodi Danska zdravstvena oblast ali »*Sundhedsstyrelsen*« dan.), anonimnost poročil o neželenih dogodkih in zaščito poročevalca o takem dogodku. Finska je denimo v zakonu o zdravstvenem varstvu (Health Care Act No. 1326/2010 z dne 30. 12. 2010)²⁶ uredila predvsem objektivni vidik uresničevanja pravice do varne in visokokakovostne zdravstvene oskrbe. V tretjem odstavku 8. člena navedeni zakon določa, da mora vsaka enota, v kateri se izvaja zdravstvena oskrba, izdelati svoj načrt kakovostnega upravljanja in zagotavljanja varnosti pacienta. Sistemsko načrtovanje kakovosti in zagotavljanja varnosti pri izvajalcih zdravstvenih storitev se v veliki meri ureja predvsem prek instrumenta mednarodne ali nacionalne akreditacije. Hrvaški zakonodajalec je leta 2011 sprejel Zakon o kvaliteti zdravstvene zaščite i socijalne skrbi²⁷ in pristojnost za akreditiranje izvajalcev tako zdravstvenih kot tudi socialno varstvenih storitev na Hrvaškem podelil z zakonom ustanovljeni »Agenciji za kvaliteto i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi« (Ivanc, 2013: 52). Zakon je opredelil načela in sistem ukrepov za zagotavljanje in izboljševanje kakovosti zdravstvenih in socialnovarstvenih ustanov ter jih zavezal k obvezni vzpostavitvi sistema kakovosti. Med naloge hrvaške agencije sodi tudi ocenjevanje zdravstvenih tehnologij (prim. 36. člen Zakona o kvaliteti zdravstvene zaščite i socijalne skrbi). Od hrvaške agencije je po pristojnostih, stopnji neodvisnosti, finančnih in kadrovskih virih veliko močnejša ustanova francoska Visoka zdravstvena oblast ali »*Haute Autorité de Sante*« (v nadaljevanju: HAS)«, ki je bila z zakonom ustanovljena leta 2004 (LOI n 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance malaide (1), J.O n 190 du 17 août 2004 page 14598 texte n 2.). Pristojnosti HAS, ki deluje zgolj v nacionalnem okviru, so namreč izjemno obsežne, saj npr. obsegajo: ocenjevanje zdravil, medicinskih pripomočkov, postopkov zdravljenja in zdravstvenih tehnologij z vidikov varnosti, kakovosti in ekonomičnosti, razvijanje priporočil za dobro klinično prakso in smernic zdravljenja, izdelavo priporočil na področju javnega zdravja, izdelavo ekonomskih študij delovanja zdravstvenega sistema, akreditiranje izvajalcev zdravstvenih storitev, določanje kazalcev kakovosti in varnosti, neobvezno certificiranje zdravstvenih delavcev, izobraževanje na področju kakovosti in informiranja, izboljševanje informiranja o zdravstvenih storitvah, svetovanje deležnikom v zdravstvenem sistemu in obveščanje uporabnikov zdravstvenih storitev kot potrošnikov (Haute Autorité de Sante, 2017).

²⁶ Health Care Act No. 1326/2010 z dne 30. 12. 2010. Dostopno na: <http://stm.fi/documents/1271139/1365571/Health+Care+Act/335eb360-01b2-48fd-b55e-4c7a73df2e52> (1.2.2017).

²⁷ Zakon o kvaliteti zdravstvene zaščite i socijalne skrbi, NN 124/11.

4.3 Nekaj pripomb k Izhodiščem

V decembru 2016 predstavljena Izhodišča v zadnjem delu predstavljajo okvirno vsebino poglavij načrtovanega Zakona o kakovosti in varnosti v zdravstvu, ki naj bi najprej vseboval obsežne uvodne določbe, nato opredelil načela kakovostne zdravstvene obravnave (uspešnost, varnost, pravočasnost, učinkovitost, enakopravnost in osredotočanje na pacienta), ukrepe za nenehno izboljševanje kakovosti in varnosti, položaj in naloge novo ustanovljene Javne agencije za kakovost in varnost v zdravstvu (v nadaljevanju: NAKVA), pravila glede akreditiranja, pravila glede vrednotenja zdravstvenih tehnologij, posebna pravila glede dokumentacije in poročanja agencije, pravila o financiranju, pravila glede nadzora v zdravstvu, kazenske določbe in končne ter prehodne določbe. Zaradi odsotnosti besedila členov predloga zakona in njihove obrazložitve, je vsakršno mnenje o Izhodiščih nujno pomanjkljivo in izrečeno s pridržkom. V Izhodiščih manjka primerjalna analiza stanja, zlasti glede položaja, nalog in pristojnosti načrtovane agencije. Manjka tudi ocena finančnih posledic. Težišče dokumenta je predvsem na splošnih določbah in opredelitvi izrazov, ki jih je preveč, deloma se prekrivajo ali podvajajo (npr. pojem »celovito upravljanje kakovosti«), nekateri pojmovni izrazi, kot denimo »akreditiranje«, »standard« ali »certificiranje«, so opredeljeni že v drugih zakonskih predpisih, ki urejajo akreditacijo in standardizacijo (Zakon o akreditaciji²⁸ in Zakon o standardizaciji²⁹). Preveliko število pojmovnih izrazov je uporabljenih pri opisu različnih vrst neželenih dogodkov glede varnosti v zdravstvu, zlasti je z vidika pravnega izrazja, teorije in sodne prakse nesprejemljiva pavšalna in zavajajoča opredelitev napake pri zdravstveni obravnavi (o vsebini pravnega pojma napake v zdravljenju glej Polajnar-Pavčnik, 1998: 99). Razlogi za izpustitev področja socialnega varstva v Izhodiščih niso pojasnjeni.³⁰

Ukrepi za nenehno izboljševanje kakovosti in varnosti so razčlenjeni na ukrepe na nacionalni ravni, na ravni izvajalca zdravstvene dejavnosti, na ravni zdravstvenih (so)delavcev in na ravni pacienta. Ukrepi na nacionalni ravni so številčni in v vsebinskem smislu segajo od priprave nacionalne strategije za kakovost in varnost, letnih programov, letnih poročil, razvoja IKT do opredelitve pristojnosti različnih deležnikov. Ukrepi na ravni izvajalca zdravstvene dejavnosti v veliki meri sledijo zgoraj opisanim rešitvam danskega zakona, vendar so nadgrajeni s številnimi dodatnimi ukrepi (npr. uvedbo sistema kliničnega upravljanja, izvajanjem presoj, določanjem zahtev profesionalnega ravnanja, izdelavo kliničnih poti, opredelitvijo organizacijske strukture kakovosti in varnosti na ravni izvajalcev in kazalnikov kakovosti, oblikovanje svetov pacientov, vodenje MM konferenc, varnostnih vizit, pogovorov o varnosti in drugih ukrepov za doseganje kulture varnosti).

²⁸ Zakon o akreditaciji (ZAKr), Uradni list RS, št. 59/1999.

²⁹ Zakon o standardizaciji (ZSta-1), Uradni list RS, št. 59/1999.

³⁰ Opozorimo naj na občutljivost izvajanja določb ZDZdr v socialno varstvenih ustanovah in uporabe ukrepov fizičnega oviranja uporabnikov storitev tudi izven zdravstvenih ukrepov po določbah ZDRdr.

Glede akreditiranja Izhodišča v prvem delu najprej med ključne naloge na ravni izvajalcev zdravstvene dejavnosti navajajo »obvezno pridobivanje in vzdrževanje akreditacije«, kasneje pridobitev in vzdrževanje akreditacije oprejo na načelo prostovoljnosti. Strinjati se je mogoče s stališčem, da bilo samo izvajanje akreditacij s strani NAKVA predrago, kar upravičuje načrtovano opiranje na druge (mednarodne) akreditacijske hiše, ki bi izpolnjevale zahteve Mednarodnega združenja za kakovost in zdravstveno varstvo (»ISQua«), zahteve vodenja kakovosti v skladu z ISO 9001 oziroma drugimi standardi ter zahteve resornega ministrstva. V Izhodiščih manjka predlog ureditve sistema ukrepov oziroma sankcij ob pomanjkljivem doseganju akreditacijskih standardov ali izgubi akreditacije.

Glede vrednotenja zdravstvenih tehnologij (HTA), katerega postopek naj bi vodila NAKVA, Direktiva 2011/24/EU opozarja na potrebo po preprečitvi podvajanja ocenjevanja (d točka drugega odstavka 15. člena). V tem sobesedilu se kaže tudi glavna dilema zakonodajalca pri načrtovanju novega zakonskega predpisa: kako čim bolj racionalno, a hkrati učinkovito urediti izvrševanje novih zakonskih nalog na področju zagotavljanja objektivnega vidika varnega in kakovostnega zdravljenja v razmerju do že obstoječih agencij, inštitutov in drugih upravnih organov na področju zdravstvenega varstva. Iz besedila Izhodišč je mogoče razbrati, da strateški premislek (in še manj strateška odločitev) o novih razmerjih pristojnosti med različnimi deležniki, npr. Nacionalnim inštitutom za javno zdravje, Javno agencijo za zdravila in medicinske pripomočke, Ministrstvom za zdravje in NAKVA, še ni zadosten, poglobljen in celovit, zlasti glede vprašanja združevanja posameznih deležnikov oziroma prerazporeditve nalog. Izhodišča nimajo niti približne ocene višine potrebnih sredstev za financiranje dejavnosti NAKVA in se bolj ukvarjajo s sistemom bonusov in malusov pri financiranju izvajalcev zdravstvenih storitev, ki je vezan na pravni režim njihovih pogodbenih razmerjih z ZZS. Menim, da gre za materijo, ki bi jo moral urejati ZZVZZ. Predviden je dokaj restriktiven sistem finančnih sankcij, npr. neplačevanje preprečljivih škodljivih dogodkov, ki bi ga kazalo – ob pogoju pozitivnih izkušenj v Sloveniji primerljivih državah – uvajati postopoma in ob upoštevanju dinamike ter učinkov predhodnih pozitivnih finančnih vzpodbud za kakovostno in varno izvajanje zdravstvenih storitev.

Načrtovana pravila sedmega poglavja zaklona z delovnim naslovom »Dokumentacija« naj bi uredila predvsem ravnanje s podatki, evidencami in varstvo podatkov, ki naj bi jih zbirala in obdelovala NAKVA. Omenimo naj, da bi opredelitev zaščitenega oziroma nezaščitenega izdelka varnosti (nastalega v okviru sistema poročanja, evidentiranja in analiziranja varnostnih zapletov) sodila med splošne določbe, v vsebinskem smislu pa odpira več pomembnih pravnih vprašanj glede pridobivanja in uporabe podatkov v postopkih pravosodnih organov, ki terjajo širšo razpravo ter tudi posege v zakonske predpise, ki urejajo ne le pravdni in kazenski postopek, temveč tudi v Obligacijski zakonik in Kazenski zakonik.

Vsebinsko neprimeren in nedorečen je predlog devetega poglavja načrtovanega zakona, ki naj bi uredil vsa področja nadzorstva v zdravstvu, ki jih trenutno – sicer res

pomanjkljivo – ureja ZZDej v določbi 76. člena. Menim, da po svoji vsebini navedene oblike nadzora bolj sodijo v (novi) ZZDej-1 in delno v ZZZVZZ oziroma v inšpekcijske predpise. Čeprav je bilo Ministrstvo za zdrave RS v preteklosti deležno ostre kritike Računskega sodišča RS glede izvajanja svojih nadzornih pristojnosti v letih 2007 in 2008³¹ (Računsko sodišče RS, 2011: 87), je prenašanje vseh navedenih pristojnosti na NAKVA neustrezno in bi resorno ministrstvo izvotlilo nadzornih pristojnosti ali bi povzročilo vsaj nejasnosti glede delitve nadzornih nalog med (neodvisno) agencijo in ministrstvom. Omeniti je potrebno tudi dejstvo, da kljub opozorilu Računskega sodišča RS o nezadostni uveljavitvi kazalnikov kakovosti (katerih število se je od njihove uvedbe leta 2006 kasneje povečalo s 5 na 72) in pomanjkljivosti glede metodološkega pristopa za njihov izračun, virov za pridobivanje podatkov in informacij, ter pojmovnih opredelitev (Računsko sodišče RS, 2011: 85), Izhodišča v začetku izvajanja zakona predlagajo minimalističen pristop uporabe od treh do petih kazalnikov kakovosti, ki bi bili podlaga za stimulatívno financiranje izvajalcev zdravstvenih storitev s strani ZZZS (ki bi to področje ponovno urejal v svojih splošnih aktih).

Menim, da je za izvrševanje številnih nalog na področju zagotavljanja varnosti in kakovosti v zdravstvu potrebno oblikovanje posebnega neodvisnega telesa, ki ni sestavni del resornega ministrstva in katerega pristojnosti bi bile lahko denimo nekoliko manj obsežne kot so npr. pristojnosti hrvaške agencije. Morda bi zaradi omejenih zmogljivosti naše države in tudi zaradi preprečevanja podvajanja nalog kazalo razmišljati o širšem in bolj korenitem preoblikovanju obstoječih javnih agencij in inštitutov na področju zdravstvenega varstva. Navedeni korak bi bil nujen v primeru, če bi želeli ustanoviti agencijo z močnimi pristojnostmi, ki bi bila primerljiva npr. s francosko HAS. Za učinkovitost slovenskega telesa oziroma agencije je ključnega pomena čim tesnejša umestitev v evropske referenčne mreže ali/in sklenitev sporazumov o sodelovanju na navedenem področju z drugimi zainteresiranimi državami članicami EU. Tega dela razprave ni mogoče zaključiti drugače kot z ugotovitvijo, da se bo o navedenih vprašanih prava in izčrpna razprava lahko začela šele ob celovitem predlogu novega zakona.

³¹ Računsko sodišče Republike Slovenije (2011) Revizijsko poročilo Doseganje ciljev nadzora v zdravstvu. Ljubljana: Računsko sodišče Republike Slovenije. Dostopno na: [http://www.rs-rs.si/rsrs/rsrs.nsf/I/KE7CA970B8C0B2B9DC12579610021939B/\\$file/RBB_Nadzor_zdravstvo.pdf](http://www.rs-rs.si/rsrs/rsrs.nsf/I/KE7CA970B8C0B2B9DC12579610021939B/$file/RBB_Nadzor_zdravstvo.pdf) (1.2.2017).

5 Zaključek

Primerjalna razčlenitev pravnih ureditev izbranih držav EU in še posebej slovenske zdravstvene zakonodaje kaže, da se v zdravstvenem pravu vse bolj pogosto pojavlja institut načrta zdravljenja, ki je izraz na pacienta usmerjenega integralnega in individualiziranega zdravljenja, ter je tesno povezan z zagotavljanjem subjektivnega vidika pravice do varnega in visoko kakovostnega zdravljenja. Pravna pravila glede akreditiranja, upoštevanja ter razvoja standardov, kliničnih protokolov, kliničnih poti, strokovnih smernic, načrtnega in systemskega upravljanja z varnostjo in kakovostjo v zdravstvenem sistemu predstavljajo objektivno stran uresničevanja pravice do varnega in kakovostnega zdravljenja, ki jo vse več držav ureja v svojih zakonski predpisih. Pri tem se odpirajo nove vprašanja, ki so npr. povezana z drugačno ureditvijo (ne)krivdne odgovornosti za škodo (Mello, Studdert, Kachalia, & Brennan, 2006: 487).

Za kakovostno in ustavno skladno ureditev varnega in kakovostnega zdravljenja v Republiki Sloveniji je potrebno:

- sprejeti nov zakonski predpis, ki bo urejal objektivni vidik varnosti in kakovosti v zdravstvu ter naloge zaupal neodvisnemu telesu (npr. agenciji),
- temeljito in ustavno skladno prenoviti normativno opredelitev pravic iz obveznega zdravstvenega zavarovanja,
- delno dopolniti ZPacP,
- razviti ustavno skladno prakso upravnih in sodnih organov,
- okrepiti dejavnost nadzornih organov (Ministrstva za zdravje, agencij s področja zdravstvenega varstva, Računskega sodišča, Zavoda za zdravstveno zavarovanje, Komisije za preprečevanje korupcije, Varuha človekovih pravic in svoboščin),
- razviti sistem neodvisnega delovanja nevladnih organizacij na področju varnosti in kakovosti v zdravstvu,
- vpeti sistem upravljanja z varnostjo in kakovostjo slovenskega zdravstva v evropske in mednarodne mehanizme zagotavlja varnosti in kakovosti v zdravstvu, pri čemer se je nujno potrebno povezati v evropske referenčne mreže.

Sodobni razvoj pravnega urejanja varnosti in kakovosti zahteva celovito in uravnoteženo urejanje subjektivnega in objektivnega vidika pravice do varnega in kakovostnega zdravljenja. Zlasti objektivni vidik ureditve navedene pravice je v slovenski zdravstveni zakonodaji pomanjkljiv. *De lege ferenda* je treba vendarle opozoriti, da bi prevelik poudarek na objektivnem vidiku lahko šel v škodo subjektivnemu vidiku. Osrednja točka osredotočenosti zdravstvenega varstva mora ostati pacient. Na njegovo mesto ne more in sme stopiti zdravstveni sistem, katerega funkcija je služne narave.

B. Ivanc: Izbrani vidiki pravice do varnega in kakovostnega zdravljenja s posebnim ozirom na inštitut načrta pacientovega zdravljenja

Literatura / References:

- Deutsch, E. & Spickhoff, A. (2008) *Medizinrecht, Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht*, 6. Aufl. (Berlin, Heidelberg: Springer Verlag).
- Faden, R. R. & Beauchamp, T. L. (1986) *A History and Theory of Informed Consent* (New York, Oxford: Oxford University Press).
- Haute Autorité de Sante (2017), Available at: <http://www.has-sante.fr> (February 1, 2017).
- Ivanc, B. (2011) Pravica do zdravstvenega varstva - 51. člen, In: Šturm, L. (eds.) (2011) *Komentar Ustave Republike Slovenije: dopolnitev komentarja – A* (Ljubljana: Fakulteta za državne in evropske študije).
- Ivanc, B. (2013) Poredbenopravni vidiki akreditiranja zdravstvenih ustanov = Comparative legal aspects of accreditation of the health care providers, In: Cerjan, S. (eds.) *VI. kongres pravnika u zdravstvu s međunarodnim sudjelovanjem, Makarska, 03. - 05. listopada 2013. godine*, (Aktualna pravna problematika u zdravstvu, ISSN 1847-7739, 2013), pp. 52–65 (Varaždin: Udruga pravnika u zdravstvu).
- Korošec, D. (ur.) (2009) *Zakon o pacientovih pravicah (ZPacP) s komentarjem*, 1. natis (Ljubljana: GV založba).
- Mello, M. M., Studdert, D. M., Kachalia, A. B., & Brennan, T. A. (2006) "Health Courts" and Accountability for Patient Safety, *The Milbank Quarterly*, 84(3), pp. 459–492, doi: 10.1111/j.1468-0009.2006.00455.x
- Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije (2016). *Okvirna izhodišča za Zakon o kakovosti in varnosti v zdravstvu*, Available at: http://www.mz.gov.si/si/zakonodaja_in_dokumenti/dokumenti_v_javni_obravnavi/ (February 2, 2017).
- Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije (2017) *Predlog Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (ZZVZZ-1)*, Available at: <https://e-uprava.gov.si/drzava-in-druzba/e-demokracija/predlogi-predpisov/predlog-predpisa.html?id=6332> (February 2, 2017).
- Polajnar-Pavčnik, A. (1998) Obligacijski vidiki razmerja med bolnikom in zdravnikom, In: Polajnar-Pavčnik, A., Wedam Lukić, D. (ur.) *Pravo in medicina*, pp. 89–118 (Ljubljana: Cankarjeva založba).
- Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu: *Poročilo Komisije o izvajanju Direktive 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (COM(2015) 421 final z dne 4. septembra 2015)*, Available at: http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross_border_care/docs/2015_operation_report_di_r201124eu_sl.pdf (February 1, 2017).
- Samanta, J. & Samanta, A. (2015) *Medical Law*, 2nd ed. (London: Palgrave Law Masters).

Zavarovanje odgovornosti kot varstvo pacientov in zdravstvenih delavcev

ŠIME IVANJKO & MIROSLAV DŽIDIĆ

Povzetek Medikalizacija družbe zahteva varstvo pacientov pred napakami oziroma komplikacijami v zvezi z storitvami v zdravstvu. Zavarovanje odgovornosti zdravstvenih organizacij in zdravstvenega osebja je primerna oblika zagotavljanja varstva pacientov in zdravstvenih delavcev. V prispevku so opisani sodobni pristopi zavarovanju odgovornosti v zdravstvu in podani predlogi de lege ferenda k razmišljanju o možnosti nadomeščanja škode po sistemu zavarovanja pacientov oziroma no-fault modelu brez ugotavljanja odgovornosti zdravstvenega osebja.

Ključne besede: • zavarovanje odgovornosti • zdravstvo • zdravnik • zdravniška napaka • odgovornost za škodo • no-fault sistem

NASLOV AVTORJEV: dr. Šime Ivanjko, redni profesor, Univerza v Mariboru, Pravna fakulteta, Mladinska ulica 9, 2000 Maribor, Slovenija, e-pošta: sime.ivanjko@um.si. dr. Miroslav Džidić, redni profesor, Univerza v Mostarju, Pravna fakulteta, Trg hrvatskih velikana 1, 88 000 Mostar, Bosna in Hercegovina, e-pošta: miroslavdzidic@gmail.com.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.8> ISBN 978-961-286-021-9
© 2017 Univerzitetna založba Univerze v Mariboru
Dostopno na: <http://press.um.si>.

Liability Insurance as Protection of Patients And Health Professionals

ŠIME IVANJKO & MIROSLAV DŽIDIĆ

Abstract The medicalization of society requires the protection of patients against the errors or complications relating to services in the health sector. Liability insurance for healthcare organizations and healthcare professionals is an appropriate form of providing the care to patients and healthcare professionals. The paper describes modern approaches to the liability insurance in healthcare and puts forward the *de lege ferenda* suggestions on considering on the possibility of replacing the damage under the system of patient's insurance or on the basis of no-fault model without establishing the responsibility of health professionals.

Keywords: • liability insurance • health • doctor • medical • liability for damages • no fault system

CORRESPONDENCE ADDRESS: Šime Ivanjko, Professor, University of Maribor, Faculty of Law, Mladinska ulica 9, 2000 Maribor, Slovenija, e-mail: sime.ivanjko@um.si. Miroslav Džidić, Professor, University of Mostar, Faculty of Law, Trg hrvatskih velikana 1, 88 000 Mostar, Bosnia and Herzegovina, e-mail: miroslavdzidic@gmail.com.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.8> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 University of Maribor Press

Available at: <http://press.um.si>.

1 Uvod

Na področju opravljanja zdravstvenih storitev v okviru sodobne medikalizacije družbe, ki je eden od najpomembnejših pojavov v 21. stoletju, se odškodninski zahtevki zaradi nepravilnega pristopa k opravljanju zdravstvenih storitev pojavljajo vsakodnevno v vse večjem številu. Tako npr. nemški *Deutsche Ärzte Versicherung*, organizacija, ki se posebej ukvarja z zavarovanjem odgovornosti zdravniškega osebja, ugotavlja, da se vsako leto pojavi več kot 400.000 odškodninskih zahtevkov zaradi napak pri zdravniških posegih (*Deutsche Ärzteversicherung*, 2017). Po stališču številnih strokovnjakov tega področja je praktično nemogoče zamisliti, da zdravnik, zlasti v zasebni praksi, ne bi imel sklenjenega zavarovanja odgovornosti za visoko zavarovalno vsoto skupaj z zavarovanjem pravne zaščite (zavarovanje stroškov sodnih postopkov). V tej vrsti zavarovanja se izplačujejo najvišje odškodnine. V najnovjšem času se pojavljajo tudi novi odškodninski zahtevki zaradi nezadostnega obveščanja pacienta in pomanjkljive dokumentacije (*Haftpflichtversicherung für Ärzte*, 2017).

Zavest o možnosti uveljavljanja odškodninskih zahtevkov pacientov zaradi dejanskih ali pa tudi domnevnih strokovnih napak zdravnikov, je vse bolj prisotna v praksi.¹ Tudi splošna zavest o odgovornosti za delo in o možnostih popravljanja škode povzročene s strani izvajalcev zdravstvenih storitev, je med ljudmi prisotna v večji meri, kot je to bilo v preteklosti (Proso, 2009: 359). Pričakovati je, da bo v okviru povečane vloge medikalizacije v družbi problem uveljavljanja odškodnine od bolnišnic, zdravstvenih domov, sanatorijev, ambulant in podobno (v nadaljevanju: zdravstvene organizacije) in zdravnikov, oziroma drugega zdravstvenega osebja, še bolj prisoten. Zdravstveni sistem postaja vse bolj ranljiv zaradi postopkov, ki jih ni možno vedno nadzorovati, zlasti v povezavi z uporabo različnih tehnoloških in drugih pripomočkov, kakor tudi zdravil, ki mnogokrat niso vedno dovolj preizkušena. Želja po novih zdravilih bo ogrožala nosilce zdravstvenih storitev zaradi škodljivih pojavov, ki se pogosto pokažejo šele po določenem obdobju uporabe spornih zdravil. Ob povečanju odgovornosti in zavesti o možnostih denarnega nadomestila za morebitne škodne posledice, se vedno zastavlja vprašanje najprimernejšega sistema zagotavljanja nadomestila škode žrtvam zdravniških napak ali medicinskih nesreč oziroma nezgod, pri čemer je treba ne glede na stopnjo odgovornosti vedno zavarovati integriteto zdravstvenega osebja, zlasti zdravnikov. Izguba zaupanja v zdravnike bi verjetno bila največja škoda, ki bi lahko prizadela zdravstveni sistem v 21. stoletju. Pri uveljavljanju odškodninskih zahtevkov so ogrožene zdravstvene organizacije in zdravniki kot posamezniki. Zaradi tega je nujno poiskati določen sistem, ki bo varoval tako zdravstvene organizacije, zdravnike in zdravniško osebje in še zlasti paciente. V nekaterih zveznih deželah ZR Nemčije je obvezno tudi zavarovanje odgovornosti študentov medicine. (*Meditum Portal*, 2017).

¹ »Če se bo dopustilo, da bodo morali zdravniki iz svojega žepa kriti več milijonske odškodnine, bo to v Sloveniji pomenilo začetek konca medicine« (Marn, 2013). Avtorica navaja, da je samo na Univerzitetni klinični center Ljubljana od leta 1993 do danes vloženi 523 odškodninskih zahtevkov iz naslova zdravljenja.

Na sodobni stopnji razvoja zdravstvenega varstva in nujenja zdravstvenih storitev se ocenjuje, da je možno najprimernejši odgovor poiskati v sferi različnih vrst zavarovanja, predvsem pa zavarovanja odgovornosti za strokovno napako, pravilno obveščanje in vodenje dokumentacije oziroma za zaplete pri zdravljenju. Pri tem pa je takoj treba odgovoriti, ali klasični odškodninski sistem krivdne odgovornosti oziroma izjemoma objektivne odgovornosti ali pa tudi sodobni sistem predpostavljene krivde, ni vedno primeren in bo potrebno *de lege ferenda* tudi na področju odškodninske odgovornosti poiskati nov primernejši sistem za ugotavljanje predpostavk za nastanek odškodninske obveznosti zdravstvenih organizacij in zdravstvenega osebja za nadomestilo škode pacientom in drugim tretjim osebam.

V tem prispevku bomo poskušali podati kratki pregled možnih sistemov z analizo sedanjega sistema zavarovanja odgovornosti zdravstvenih organizacij in zdravstvenega osebja ter v premislek predlagati *de lege ferenda* tudi nekatere nove pristope.

2 Sodobni pristopi zavarovanju odgovornosti za posledice strokovnih zdravniških napak

Danes se v svetu ponujajo različne rešitve varstva tako zdravnikov kakor tudi ogroženih pacientov. Ob različnih oblikah zavarovanja tovrstnih škodnih dogodkov ni mogoče ugotoviti, kateri sistem je najprimernejši, glede na to, da je vsak zavarovalni sistem treba prilagoditi organizacijskim in tradicionalnim oziroma sodobnim pristopom pri opravljanju zdravstvenih storite. V osnovi vse doslej znane sisteme lahko razvrstimo v tri modele, ki jih opredeljujemo kot: 1. konvencionalni sistem, ki temelji na podlagi splošnih pravil nacionalnega odškodninskega prava; 2. no-fault sistem, ki temelji na podlagi nadomestila škode, ne glede na odgovornost zdravnika in; 3. kombinacija obeh omenjenih sistemov.

Konvencionalni sistem je najbolj tradicionalni sistem, ki je prisoten v večini evropskih držav. Za ta sistem je bistveno, da mora oškodovanec dokazovati krivdo zdravstvenih organizacij oziroma zdravstvenega delavca za povzročitev škode ter vzročno zvezo med ravnanjem zdravstvenega osebja in posledico (škodo). Sistem ima za posledico dolgotrajne sodne postopke, ki so povezani z visokimi stroški. Ta sistem danes velja tudi v Sloveniji in v ostalih državah bivše Jugoslavije.

No-fault sistem je zavarovanje škodnih posledic, pri čemer pa ni potrebno ugotavljati odgovornosti zdravstvenega osebja oziroma izvajalca zdravstvenih storitev. Ta sistem je razširjen zlasti v skandinavskih državah, pri čemer zakonodajalec določa odškodnino za morebitno napako pri zdravljenju, ne da bi pri tem bila podlaga krivda zdravnika, temveč škoda, ki jo je utrpel pacient v času zdravljenja. Odgovornost zdravstvenega delavca in plačilo nadomestila pacientom sta dva neodvisna sistema. Ta sistem nam je dokaj tuj, vendar ga stroka opredeljuje kot zelo sodoben sistem, ki omogoča hitro nadomestilo škode brez obremenjevanja zdravstvenih delavcev in sočasno tudi ne vnaša strahu pri

zdravstvenem osebjem zaradi izgube premoženja, s katerim bi naj bila povrnjena škoda oškodovancu.

Kombiniran sistem, ki že nekaj let deluje v Franciji, je kombinacija konvencionalnega in no-fault sistema. Konvencionalni sistem, ki temelji na subjektivni odgovornosti zdravnika, velja praviloma kot osnovni sistem, no-fault sistem pa velja kot izjema za posamezne težje posledice napačnega zdravljenja ali za zapletov pri zdravljenju.

V vsakem primeru v državah članica EU je zelo prisotna diskusija o varstvu pacientov in zdravnikov in je pričakovati, da bo določena oblika no-fault sistema na splošno sprejeta EU. V Sloveniji ni čutiti posebne potrebe po raziskavah v smeri zagotavljanja varnosti pacientov na podlagi sodobnejših oblik zavarovanja zdravnikov in pacientov. Že pred 10 leti je prav iz Maribora skupina pravnih podala predlog Zdravniški zbornici Slovenije in Ministrstvu za zdravje, vendar nihče ni niti odgovoril na pobudo. IZOP-Inštitut za zavarovalništvo in pravo v Mariboru, v sodelovanju z eno od večjih evropskih zavarovalnic sodeluje in deluje na tej ideji. Menimo, da bi to pobudo veljalo ponovno sprožiti

3 Zavarovanje odgovornosti v zdravstvu terra incognita

Na področju zdravstva se sklepanju zavarovanja odgovornosti ne posveča velike pozornosti in je to praviloma »administrativno opravilo«, ki ga opravljajo strokovne službe z zavarovalnimi zastopniki zavarovalnic (Ivanjko, 2016). V manjšem obsegu se v ta proces vključujejo zavarovalni posredniki, ki so v preteklosti bili prepovedani (petdeset let na področju bivše Jugoslavije), sedaj pa jih tudi zavarovalnice ne priporočajo, glede na to, da je zavarovalni posrednik svetovalec zavarovalca oziroma zavarovanca in mora varovati zlasti interes zavarovalca, to je zdravnika oziroma zdravstvene organizacije, za razliko od zastopnika, ki varuje interese zavarovalnice. Posebej se ugotavljajo velike pomanjkljivosti pri zavarovanju velikih medicinskih sistemov. Zanimivo je, da v Sloveniji nimamo posebnih konkretnih pogojev za zavarovanje odgovornosti zdravstvenega osebja oziroma zdravnikov. Praviloma zavarovalnice uporabljajo splošne pogoje za zavarovanje premoženjske odgovornosti, ki imajo v posebnem poglavju tudi posebne določbe za posamezne primere na področju posebnih zdravstvenih storitev.

V Sloveniji tudi nimamo specializirane zavarovalnice, ki bi se ukvarjala s tovrstnim zavarovanjem pred odgovornostjo. S tem zavarovanjem se namreč ukvarjajo zavarovalnice, katerim je to postranska dejavnost.² Pogoji zavarovalne pogodbe so standardizirani in niso prilagojeni posameznim okoliščinam nevarnosti. Zavarovalne vsote pa so relativni nizke.³

² Menimo, da je primeren razmislek o tem, da se prav Vzajemna zavarovalnica specializira za to vrsto zavarovanja, bodisi da tako zavarovanje organizira v obliki sozavarovanja ali pa na podlagi pozavarovanja.

³ Posamezne zavarovalnice kot na primer zavarovalnica Basler predvideva različne zavarovalne vsote za določene zdravnike. Tako je na primer za kirurge minimalna vsota okrog 200.000 EUR,

V praksi nastopajo težave zaradi, ker zavarovalni pogoji vrste vprašanj ne urejajo, temveč se smiselno uporabljajo določila Obligacijskega zakonika⁴ (v nadaljevanju: OZ) o povzročitvi škode, ki pa niso vedno primerne za posebno obliko odgovornosti zdravnika pri opravljanju poklicne dejavnosti zdravljenja. Pri tem se zaradi tega pogloblja problem, ker so določila OZ praviloma dispozitivne narave.

Zavarovanje odgovornosti zdravstvenih organizacij in zdravnika se praviloma sklepa na podlagi enotne pogodbe o zavarovanju splošne civilne odgovornosti za deliktno škodo. Z vidika odškodninskega prava pa se jasno loči škoda, za katero odgovarja zdravstvena organizacija, in za katero odgovarja zdravnik. Če pacient pade s postelje in se poškoduje bo odškodnino zavarovalnica plačala iz zavarovanja odgovornosti bolnišnice, če pa škoda nastane pri posegu zdravljenja, na primer pri določeni operaciji, pa zavarovalnica plača nadomestilo škode iz zavarovanja poklicne pogodbene odgovornosti zdravnika.

Za odgovornost zdravstvene organizacije se praviloma uporablja sistem objektivne odgovornosti, medtem ko se pri ugotavljanju odgovornosti zdravnika uporablja kriterij poklicne subjektivne odgovornosti zdravnika. Tudi na tem področju ni jasnih stališč. V primeru ugotavljanja odgovornosti zdravnika je mogoče pričakovati zapleten in dolgotrajni sodni postopek, ker mora pacient dokazati krivdo zdravniku, medtem ko pri odgovornosti iz zdravstvene organizacije ni potrebno dokazovati njene krivde, temveč mora bolnišnica dokazati obstoj eskulpacijskih razlogov pri objektivni odgovornosti oziroma da ni kriva za škodni dogodek pri sistemu predpostavljene krivde. Pogosto pa je, kot je bilo pri nekaterih mariborskih primerih, problematično, ali gre za odškodninsko odgovornost, ki temelji na slabi organizaciji poslovanja ali na individualni napaki določenega zdravnika.

4 O zavarovanju odgovornosti (splošno)

S problemom zagotavljanja odškodnine se ukvarja zavarovalništvo kot specifična gospodarska dejavnost, ki skrbi za varstvo pred ekonomskimi posledicami škodnih dogodkov. Bistvo škodnih posledic, če že nastanejo in jih ni mogoče popolnoma preprečiti, se najlažje odpravi, če se jih odpravlja skupno, vzajemno in če odprava škode leži na solidarnosti vseh tistih, ki so zaradi škode prizadeti ali so neposredno udeleženi pri škodi s svojim premoženjem (Ivanjko, 2009: 35).

Vzajemnost, solidarnost, zakon velikih števil, disperzija rizika pa so temeljna načela organizacije premoženjskega in osebnega zavarovanja. Zavarovanje je pomembna organizacija v družbenem in gospodarskem življenju, ki zagotavlja ekonomsko varnost, saj se z njegovo pomočjo oblikuje skupen sklad sredstev, s katerim se ohranja vrednost lastninskega premoženja posameznega subjekta v primeru nepredvidenih škodnih

medtem ko je za zdravnike splošne prakse pa le 50.000, stomatologe in psihologe pa 75.000 (Basler Versicherungen AG, 2017).

⁴ Obligacijski zakonik (OZ) (2001) (Ljubljana: Uradni list RS, št. 83/2001).

dogodkov. Posebna oblika zavarovanja je zavarovanje pred odgovornostjo oziroma zavarovanje odgovornosti, ki ima splošne značilnosti premoženjskega zavarovanja. Zavarovanje odgovornosti je predvsem namenjeno zaščiti oškodovanca z zagotavljanjem materialne osnove za plačilo odškodnine in zaščiti povzročitelja pred odškodninskimi zahtevki tretjih oseb.

Pri zavarovanju odgovornosti srečujemo troje pravnih razmerij:

- a) odgovornostno ali odškodninsko razmerje, ki nastane zaradi povzročene škode med povzročiteljem (zdravnikom) in oškodovancem (pacientom) (urejeno zakonom);
- b) zavarovalno razmerje, ki je urejeno z zavarovalno pogodbo med povzročiteljem (zavarovancem - zdravnikom) in zavarovalnico. Pravice in obveznosti pogodbenih strank so določene okvirno v OZ in zavarovalni pogodbi (polici in v pogojih zavarovanja), ki pa morajo biti v skladu z zakonom, ki vsebuje pretežno *ius cogens* (prisilne) norme;
- c) kritno razmerje, ki se oblikuje med oškodovancem (pacientom) in zavarovalnico na podlagi zavarovanja odgovornosti, ki ga ureja zakon, pri čemer je zlasti pomembna pravica oškodovanca, da terja plačilo odškodnine neposredno od zavarovalnice (*actio directa*).

Pri zavarovanju odgovornosti zavarovalnica jamči za škodo zaradi civilnopравnih odškodninskih zahtevkov, ki jih tretje osebe uveljavljajo proti zavarovancu zaradi nenadnega in presenetljivega dogodka (nesreče), ki izvira iz dejavnosti, lastnosti in pravnega razmerja pri opravljanju zdravstvenih storitev, ki imajo za posledico:

- a) telesne poškodbe ali bolezen, ki prizadene osebo, vključno s smrtjo, ki nastopi kot posledica poškodbe oziroma boleznih osebe (poškodovanje oseb);
- b) uničenje, poškodbo ali tatvino stvari (poškodovanje stvari). S to opredelitvijo obveznosti zavarovalnice se praktično opredeljuje omenjeno odškodninsko razmerje, ki ga ureja zakon. Zavarovalnica krije tudi stroške ugotavljanja temeljne predpostavke odgovornosti za škodo. Med stroške, ki jih mora plačati zavarovalnica zavarovalni pogoji običajno prištevajo sodne stroške, stroške odvetnikov, ekspertiz, ugotavljanja višine in vzroka škode ipd.

Zavarovanje odgovornosti pa ne krije vseh škod, ki so opredeljene z omenjenim odškodninskim razmerjem. Omejitev se praviloma opredeljuje v okviru zavarovalnega razmerja z metodo izključitvenih klavzul, s katerimi določajo odškodninske obveznosti, ki jih zavarovalnica ne zajema v svoje kritje.

Tako so na področju zavarovanja odgovornosti v zdravstvu izključene škode, ki jih zavarovanec povzroči:

- a) z naklepom (namenoma). Če škodo namenoma ali s hudo malomarnostjo povzroči delavec zavarovanca, vstopi zavarovalnica v pravice zavarovanca nasproti delavcu kot odgovorni osebi;
- b) če je škoda posledica zavarovančevega dejanja ali opustitve v nasprotju s predpisi, pravili in dobro poslovno prakso o opravljanju dejavnosti ali poklica, ki je predmet

zavarovanja, če okoliščine kažejo, da bi zavarovanec moral ali mogel vedeti za protipravnost ali neprimernost svojih ravnanj;

c) če je zavarovanec vedel za pomanjkljivosti ali okvaro blaga, izdelka oziroma storitve ali če mu te okoliščine niso mogle ostati neznane;

d) če zavarovanec stvar, iz katere izvira škoda, vzdržuje v nasprotju s predpisi ali navodili, ali stvari ne vzdržuje redno oziroma mu je znana kakšna napaka in pomanjkljivost stvari, vendar kljub temu stvar uporablja ali poseduje.

Za določene nevarnosti je treba plačati dodatno premijo. Če ta ni plačana, zavarovalnica ne krije zahtevkov zaradi škode, ki je posledica obdelave določene stvari, če je škoda posledica terorizma, npr. če škoda nastaja počasi (npr. vplivanja temperature, plina, pare, vlage, padavin, dima, saj, prahu, tresenja, ropota (imisijske) ipd. in dr. Tukaj je treba še omeniti izključitve škod, ki so posledica delovanja višje sile (kadar izvira škoda iz kakšnega vzroka, ki je bil izven stvari, in njegovega učinka ni bilo mogoče pričakovati, se mu izogniti ali ga odvrniti). Izključene so tudi škode zaradi radioaktivnih, strupenih, eksplozivnih oziroma drugih nevarnih lastnosti kakršnekoli jedrske naprave ali njenega sestavnega dela. Zavarovalnica prav tako ne krije škod, ki nastanejo ob zavarovalnem primeru (izguba zaslužka, izguba dobička, obratovalni zastoj, zahtevki invalidskega in pokojninskega sklada, zahtevki zavodov za zdravstveno, pokojninsko in invalidsko zavarovanje, zavarovalnic iz zdravstvenega zavarovanja ter ostalih posrednih oškodovancev in dr.).

5 O zavarovanju odgovornosti v zdravstvu

Pri zavarovanju odgovornosti v zdravstvu pa zavarovalnice s posebnimi določbami v pogojih določajo meje svoje obveznosti kritja odškodninskih zahtevkov tako, da ločujejo obveznosti zdravstvenih organizacij in obveznosti zdravnika oziroma zdravstvenega osebja.⁵

5.1 Zavarovanje odgovornosti zdravstvenih organizacij

Pri zavarovanju zdravstvenih organizacij zavarovalnica krije poškodbo, tatvino in izginitve stvari, ki pripadajo pacientom, njihovim spremljevalcem in obiskovalcem, če so zavarovancu izročeni v hrambo. Če je posebej dogovorjeno, na polici navedeno in obračunana dodatna premija, krije zavarovanje tudi odgovornost zdravstvene organizacije kot delodajalca za nezgode delavcev pri delu, razen kadar je nezgoda pri delu v vzročni zvezi z:

⁵ Pogoji zavarovalnice Sava d.d. (Zavarovalni pogoji za zavarovanje odgovornosti Zavarovalnica Sava d.d. (O1/16) urejajo posebej zavarovanje odgovornosti organizacij, ki izvajajo zdravstvene storitve (bolnišnice, zdravstveni domovi, sanatoriji, ambulate in podobno) (11. člen O 01/16) in zavarovanje poklicne odgovornosti strokovnega osebja v zdravstveni dejavnosti (12. člen O 01/16). V navedenih določbah so urejene le posebnosti omenjenih zavarovanj s tem, da tudi pri teh zavarovanjih uporabljajo ostale določbe omenjenih pogojev, ki na splošno urejajo zavarovalno pogodbo.

- a) okvaro ali pomanjkljivostjo materiala, surovin ali izdelkov, ki so predmet obdelave/predelave kot tudi delovnih sredstev, ki jih delavec uporablja pri delu in je zavarovanec za okvaro vedel;
- b) odreditvijo dela v nasprotju z ustaljenimi in znanimi postopki dela ali;
- c) naložitvijo dela delavcu v nasprotju s predpisi, ki urejajo področje zdravja in varstva pri delu. Za delavca se šteje fizična oseba, ki je z zdravstvena organizacijo sklenila pogodbo o zaposlitvi ali pogodbo o delu kot tudi fizična oseba, ki na kakršnikoli drugi pravni podlagi opravlja delo ali se usposablja za delo pri zavarovancu (študentje, dijaki, vajenci). Kritje ni podano za osebe, ki so za zdravstveno organizacijo opravljale delo brez ustrezne delovnopravne podlage (delo na črno).

Zavarovanje pa ne krije tatvine in izginitev denarja, dragocenosti, vrednostnih papirjev in vseh vrst listin, ur, tehničnih predmetov (kot so fotoaparati, kamere, prenosni računalniki, televizorji, orodja, GSM aparati, avdio in video predvajalniki in podobno). Iz zavarovanja so izključeni odškodninski zahtevki:

- a) zaradi genetskih škod;
- b) zaradi telesnih poškodb pri osebah, ki (ne glede na to, za koga in v čigavem imenu) v podjetju bodisi iz poslovnih bodisi raziskovalnih razlogov sprejmejo tveganje sevanja;
- c) zaradi telesnih poškodb, ki so neposredno povezane z laserskimi ali maserskimi žarki;
- d) zaradi bolezenskih stanj;
- e) zaradi obolenj delavcev zavarovanca, ki so posledica stika z okuženimi osebami. Zavarovalnica ne krije odškodninskih zahtevkov za škodljivi produkt, ki ga bi izdelala zdravstvena organizacija, na pr. proizvodnja zdravila, ki bi povzročila škodo pacientu ali tretjim osebam.

5.2 Zavarovanje zdravnikov in drugih zdravstvenih delavcev

Zavarovanje odgovornosti zdravnikov je obvezno. Po določbah 61. člena Zakona o zdravniški službi⁶ (v nadaljevanju: ZZdrS) mora zdravnik, ki dela neposredno z bolniki, biti zavarovan za odgovornost za škodo, ki bi lahko nastala pri njegovem delu. Zaposlenega zdravnika zavaruje delodajalec. Cilj zavarovanja zdravnika je zagotovitev plačila škode pacientu v primeru zdravniške napake.⁷

⁶ Zakon o zdravniški službi (ZZdrS): Uradni list RS, št. 72/06–UPB; 15/08 – ZPacP; 58/08; 107/10 – ZPPKZ; 40/12 – ZUJF; 88/16 – ZdZPZD.

⁷ Nekateri avtorji definirajo zdravniško odgovornost kot zanemarjanje ali odstopanje od medicinskega standarda oziroma standarda medicinske znanosti, drugi pa opredeljujejo kot napako tudi ukrepanje ki ga medicinska znanost pozna, vendar pa zdravnik pri tem nastopa brez potrebne skrbnosti. Razlika v zgodovinskem razvoju pri postopku ugotavljanja zdravniške napake je zanemarjanje, v začetku poudarjene objektivne sestavine definicije zdravniške napake, to je odstopanje od standardov medicinske znanosti, medtem ko modernejši pristopi poudarjajo subjektivni element, to je opustitev dolžne skrbnosti zdravnika (ein Verstoß gegen die ärztliche Sorgfaltspflicht).

Zavarovanje zdravnikov in drugih zdravstvenih delavcev obsega odgovornost za telesne poškodbe pacientov, zaradi strokovno dokazanih napak in opustitev zdravstvenega delavca. Strokovna napaka je odstopanje od vzpostavljenih profesionalnih standardov strokovnega ukrepanja, skrbnosti in pazljivosti. Pri tem zavarovanju se zavarovalnica obvezuje, da bo v primeru povzročene osebne škode pacientom povrnila škodo zaradi strokovne napake pri zdravljenju v skladu s splošnimi pravili odškodninske odgovornosti zdravnika in ostalega zdravstvenega osebja. Zavarovalnica povrne oškodovancu škodo do višine zavarovalne vsote, ki je določena v zavarovalni pogodbi, ki pa ne sme biti nižja od predpisane zavarovalne vsote.⁸

Iz zavarovanja pa so izključeni odškodninski zahtevki zaradi:

- a) komplikacij, kozmetičnih defektov, amputacij, stranskih učinkov pravilno predpisanih zdravil, ipd., če škode niso posledica napak ali opustitev zdravnika ali osebja;
- b) plačila zdravstvenih storitev;
- c) škod v zvezi z operativnimi ali drugimi medicinskimi posegi z večjim tveganjem ali večjo obremenitvijo, če pacientova privolitev ni dokumentirana v pisni obliki in v obsegu, določenim s predpisi o pravicah pacientov;
- d) škod zaradi preizkušanja še nepreverjenih metod preprečevanja, zdravljenja bolezni oz. poškodb in rehabilitacije ter preizkušanja zdravil in opravljanja drugih medicinskih preiskav, četudi je pacient z navedenim pisno soglašal.

5.3 Zavarovanje čiste premoženjske škode

V kolikor je to posebej dogovorjeno, na polici navedeno in plačana dodatna premija, krije zavarovanje tudi čiste premoženjske škode. Čiste premoženjske škode so škode, ki niso niti poškodovanje oseb, niti poškodovanje ali izginitev stvari niti niso njihova posledica. To so odškodninski zahtevki za izgubo določene pravice - npr. zdravnik je zaradi napačne diagnoze povzročil dodatne stroške pacientu, ali ga napotil na določen nepotrebne preiskave in je pacient izgubil določen zaslužek; zaradi napake pri zdravniške pregledu pacient ni dobil zaposlitve in podobno. Zavarovanje obsega odgovornost za napake, ki so zagrešene v času trajanja jamstva zavarovalnice. Če je napaka v opustitvi, v dvomu velja, da je zagrešena opoldne tistega dne, v katerem bi najpozneje moralo biti storjeno dejanje, da ne bi prišlo do škode.⁹

⁸Zavarovalno vsoto za zdravnike (in zobozdravnike) po posameznih specialnostih vsako leto določa Zdravniška zbornica Slovenije v soglasju z Ministrstvom za zdravje. Zadnji sklep, ki je bil izdan v letu 2001, določa, da se zdravnik (in zobozdravnik), ki neposredno dela s pacienti, zavaruje za odgovornost za škodo, ki bi lahko nastala pri njegovem delu, za zavarovalno vsoto najmanj 3,000.000 bivših SIT (tj. 12.519 EUR). Ta vsota naj bi veljala za leto 2001, a sklep še vedno. V praksi pa izvajalci neposredno dogovarjajo z zavarovalnicami, pri čemer so zavarovalne vsote bistveno višje.

⁹ Pri zavarovanju čiste premoženjske škode nekatere zavarovalnice uveljavljajo sistem claims made, kar pomeni da mora biti storjena povzročitev škode in vložen odškodninski zahtevek v času trajanja zavarovalne pogodbe. Pri Zavarovalnici Sava d.d. ne velja ta sistem. Zavarovalnica jamči

Zavarovanje ne krije čiste premoženjske škode, ki izvira iz registrirane dejavnosti zdravstvene organizacije in opravljanje dejavnosti, ki pa ne pomenijo neposrednega opravljanja njegove dejavnosti (zaposlovanje, posli zaradi boljše izkoriščenosti sredstev, obvladovanja tveganj in podobno). Iz zavarovanja so izključeni odškodninski zahtevki:

- a) ki se uveljavljajo pred tujim sodiščem ali zahtevki zaradi kršitve tujih predpisov ali zahtevki zaradi dejavnosti v tujini;
- b) zaradi prekoračitve predračuna in kredita;
- c) zaradi kršitve dobavnih rokov;
- d) zaradi posredovanja ali priporočanja v denarnih, zemljiških ali drugih gospodarskih poslih, ne glede na to, če se to opravlja za plačilo ali brezplačno;
- e) za škodo, nastalo zaradi primanjkljajev pri vodstvu blagajne, napak pri izplačilu in poneverb zavarovančevega osebja;
- f) za škodo, ki nastane z zavestno kršitvijo zakonitih predpisov ali navodil in pogojev pooblastitelja (upravičenca) ali s katero koli drugo zavestno kršitvijo obveznosti;
- g) za škodo, ki nastane tako, da zavarovanec ali oseba, za katero on odgovarja, prezre računsko ali predračunsko napako ali napako pri izmerah v načrtu;
- h) odškodninskih zahtevkov s področja intelektualne lastnine in delovnega prava;
- i) odškodninskih zahtevkov v zvezi z neizpolnitvijo ali zamudo pri izpolnitvi pogodbene obveznosti;
- j) odškodninskih zahtevkov zaradi okrnitve ugleda pravne osebe oziroma škode zaradi razžalitve časti.

Če ni drugače dogovorjeno, je kritje zavarovalnice podano kot podlimit dogovorjene zavarovalne vsote v višini 30 % enotne zavarovalne vsote, pri deljeni zavarovalni vsoti pa v višini zavarovalne vsote za stvari.

5.4 Obveznosti v primeru zavarovalnega primera

Zavarovalec (bolnišnica, zdravstveni zavod) oziroma zavarovanec (zdravnik) mora v najkrajšem času sporočiti zavarovalnici uveljavljanje odškodninskega zahtevka pacienta oziroma oškodovanca. V konkretnem primeru je to odškodninski zahtevek, ki ga naslovi oškodovanec na zdravnika ali na njegovega delodajalca. Zavarovalni pogoji določajo praviloma kratke roke za prijavo škodnega dogodka.

V tujini, npr. v ZRN, se opustitev takojšnje prijave zavarovalnega primera šteje za kršitev pogodbene obveznosti, ki ima za posledico oprostitev zavarovalnice, da plača odškodnino. V slovenskem pravu ne poznamo takšne rigorozne sankcije za opustitev prijave zavarovalnega primera. Zavarovalnica ne sme zavrniti odškodninskega zahtevka zaradi opustitve takojšnje prijave, ima pa pravico do kritja stroškov zaradi zamude pri prijavi.

za plačilo odškodninskega zahtevka, če škodljivo dejanje strojeno v času veljavnosti zavarovalne pogodbe, odškodninski zahtevek pa mora biti vložen pred potekom triletnega zastaralnega roka.

V zavarovalnih pogojih zavarovalnice praviloma zahtevajo, da zdravnik ne sme zavrnil odškodninskega zahtevka in prav tako ga ne sme priznati ali pa celo plačati. Klavzula o prepovedi zavrnitve odškodninskega zahtevka pravi, da zavarovanec ne sme zavrnil po svoji presoji odškodninskega zahtevka, temveč mora o postavljenem odškodninskem zahtevku obvestiti zavarovalnico, sam pa se mora vzdržati kakršnih koli izjav. Njegova je obveznost, da sodeluje z zavarovalnico, pri tem pa pazi, da ne bi s kakšnim konkludentnim dejanjem zavarovalnici onemogočil izvensodno poravnavo. Če bi namreč postavljeni zahtevek zdravnik sam zavrnil, bi zavarovalnici lahko povzročil škodo zaradi nepotrebno nastalih pravnih stroškov. Prav tako zavarovanec, ne sme priznati ali plačati v celoti oziroma delno odškodninskega zahtevka (prepoved poravnave).

6 Ureditev odgovornosti v zdravstvu *de lege ferenda*

Že leta 2009, na posvetu Medicina in pravo, je bil podrobneje obdelan predlog, da se vprašanje odškodninske odgovornosti zdravstvene organizacije in zdravnika oziroma zdravstveno osebje uredi izven splošnih načel, ki veljajo na področju odškodninske odgovornosti za materialno škodo. Najbolj bi bil primeren skandinavski *no-fault* sistem, kjer zavarovalnica izplača določeno škodo pacientu, če bi se ugotovilo, da obstaja vzročna zveza med nastalo škodo in zdravljenjem, brez da bi se ugotavljal obstoj predpostavke krivde zdravnika. To bi bila alternativna oblika nadomestila škode, ki bi omejila možnosti dolgotrajnih sodnih postopkov in tudi zmanjšanje stroškov, predvsem pa bi zdravniku omogočala svobodnejše delovanje. Gre za določeno obliko kolektivnega obveznega nezgodnega zavarovanja pacientov, kjer pacient dobi nadomestilo škode, če se ugotovi, da je ta škoda posledica zdravljenja kot takega, ne glede na to, ali je pri tem zdravnik tudi kriv in odgovoren za nastanek te posledice. Tudi v tem primeru je treba izvajati postopek ugotavljanja vzroka nastanka škode, vendar ne zaradi plačila odškodnine, temveč zaradi tega, da se v bodoče preprečijo takšni postopki. Na splošno je znano, da so na področju zdravljenja možnosti zapletov in nastanka škodljivih posledic zdravljenja bistveno bolj prisotne kot na drugih področjih opravljanja določenih profesionalnih storitev. Kot je že omenjeno, gre za dva različna postopka, in sicer za postopek oškodovanja pacienta, ker je oškodovan, ne pa zato, ker je zdravnik odgovoren za nastalo škodo, ter za ugotavljanje napake, da se izognejo takim posledicam pri bodočem zdravljenju.¹⁰ Ker bi bilo to zavarovanje umeščeno v sistem nezgodnega zavarovanja, je razumljivo, da zavarovalnica nima pravice do regresa od zdravnika ali zdravstvene organizacije. Pri tem je tudi podana možnost, da se škoda, za katero odgovarja zdravstvena organizacija zaradi napačnega sistema ne pa zaradi posega zdravstvenega osebja, plačuje na podlagi klasičnega krivdnega sistema ali pa na podlagi predpostavljene krivde.

Bistvena razlika med klasičnim zavarovanjem odgovornosti zdravnika in omenjenim novim predlogom zavarovanja je, da je pri tem novem zavarovanju zavarovanec pacient,

¹⁰ Na Švedskem to imenujejo *no blame system*, ki pomeni sistem oškodovanja pacienta, brez iskanja krivde pri zdravniku za škodljivo posledico. (Proso, 2009: 363).

ne pa zdravnik, kot je to pri zavarovanju odgovornosti. Pri tem je zanimivo, da se sredstva za plačilo škode pacientu zbirajo v obliki določenih prispevkov, ki jih zdravniki plačujejo v poseben sklad. Glede zagotavljanja sredstev za plačilo odškodnine veljajo klasični principi plačila v obliki zavarovalne premije, vendar se razdelitev te zavarovalne premije ne temelji na individualni odgovornosti zdravnika, temveč na nezgodnem zavarovanju, ne glede na to, kateri zdravnik je to škodo povzročil. Teorija in praksa poudarjata, da se na ta način varuje tudi avtoriteta zdravnika, glede na to, da javnost ne ve, kateri zdravnik je povzročil škodo. S tem se posredno zavaruje tudi zdravstvena organizacija in zdravnik.

Z novim sistemom se praktično iz dolgotrajnega civilnoprocesnega odškodninskega prava celotni proces nadomestila škode spremeni v administrativni postopek, v katerem niso pomembne predpostavke, ki jih srečujemo v odškodninskem pravu (krivda (mala in velika malomarnost), objektivna odgovornost, predpostavljena odgovornost in podobno). Odškodnina je namenjena pacientu in je pogojena z dejstvom, da je storjena neka napaka oziroma da je bilo pri njegovem zdravljenju odstopanje od klasičnega zdravljenja, ki pa bi se lahko preprečilo, če bi se postopalo po pravilih medicine.

Posebej zanimiv je tudi zakon, sprejet leta 1998, o zavarovanju pacientov na Finskem in to na iniciativo Sveta zdravniške zbornice, kjer je v finski zdravstveni sistem uvedeno tako imenovano zavarovanje pacientov. Na Finskem tudi krivda zdravnika ni pogoj za plačilo odškodnine, temveč je pogoj, da je v procesu zdravljenja prišlo do odstopanja od profesionalnih pravil. V omenjeni sklad za tovrstno odškodnino vplačujejo vsi zdravniki, ne glede na to ali delajo v javnem ali zasebnem sektorju. Za plačilo skrbi Zdravniška zbornica iz članarine zdravnikov. Zasebni zdravniki, ki v zdravniško zbornico niso vključeni, pa premijo plačujejo sami. Razumljivo je, da v ta sklad prispevajo tudi vse zdravstvene organizacije.

Podoben sistem je tudi na Danskem in Norveškem. Na Norveškem je z zakonom v letu 2002 uveden model zavarovanja pacientov, ki je podoben ureditvi na Švedskem in Finskem. Na Norveškem plačujejo zdravniki le del premije v obliki članarine, sicer pa v ta sklad plačuje prispevek norveška vlada in lokalne skupnosti. Tudi pri zavarovalnicah je možno sklepati posebno zavarovanje za odgovornosti zdravnika, vendar morajo zavarovalnice v skladu s tem zakonom zagotavljati in likvidirati škode po sistemu nezgodnega zavarovanja pacientov, pri čemer nezgodno zavarovanje ne krije samo klasičnih škod, ki so znane kot poškodba, temveč tudi vse tiste škode, ki jih priznava odškodninsko pravo.

Zanimiv sistem *no-fault* zavarovanja škode je sprejet v Novi Zelandiji, kjer ima vsak, ki je oškodovan, pravico dobiti od države nadomestilo škode, pri čemer so s tem zavarovanjem zajete vse nezgode oziroma nesreče, pri katerih nastane državljanu Nove Zelandije določena škoda. V to spada tudi škoda zaradi nepravilnega zdravljenja, ki nastaja v bolnišnicah ali pa v neki drugi medicinski intervenciji. Prvotni zakon, ki je bil sprejet že v tridesetih letih preteklega stoletja, je revidiran leta 1992, s tem, da so medicinski zavarovalni primeri razdeljeni v tri skupine. V prvo skupino spadajo pozitivne

škode, ki so nastale zaradi pozitivne napake pri zdravljenju; v drugo skupino spadajo škode, ki so nastale zaradi opustitve zdravnikove najvišje možne strokovne skrbnosti; ter v tretjo skupino škode, ki so posledica težkih in nepričakovanih ter nepotrebnih posegov za zdravje pacienta in posledic, ki so nastale z zapleti v zvezi z napakami medicinske opreme. Iz omenjenega zavarovanja so izključene le tiste škode, ki so predvidljive, in je pacient pristal na takšen negativen izid bolezni. V teh primerih tudi ni dovoljeno, da oškodovani pacient sploh vloži tožbo za nadomestilo škode. S tožbo je možno škodo uveljavljati le, če pacient nima, iz kakršnihkoli razlogov, možnosti dobiti nadomestila na podlagi omenjenega zakona o nezgodnem zavarovanju pacienta. Nadomestila pri teh zavarovanjih so običajno omejena. Praviloma gre za nadomestilo v obliki izgube zaslužka v znesku 80 odstotkov od povprečne tedenske ali mesečne plače za čas nastanka nesreče, s tem, da je v Novi Zelandiji določena tudi najvišja zavarovalna vsota za primer odškodnine v znesku 340 ameriških dolarjev tedensko. Razen te splošne odškodnine pa se nadomeščajo tudi stroški medicinskega zdravljenja ali medicinskih posegov za odpravo škode, kot tudi nadomestilo za nesposobnost za delo ter nadomestilo za izgubo in vzdrževanje zakonskega partnerja ali ostalih oseb, ki jih mora bolnik vzdrževati (Proso, 2009: 361). Vse te programe izvaja posebna organizacija. Roki za vložitev odškodninskega zahtevka so relativno zelo kratki. Praviloma je ta rok 1 leto, ki pa je prekluzivne narave za posledice z nevrološkimi poškodbami. V primerjavi s premijami, ki jih v drugih državah plačajo zdravniki pri navadnem zavarovanju odgovornosti, so ti prispevki bistveno nižji. Posebej pa se poudarja pozitivnost tega modela v zmanjšanju strahu zdravnikov in drugega osebja pred morebitnimi težkimi odškodninskimi zahtevki. V našem primeru bi bilo primerno, da to izvaja v Sloveniji Vzajemna zavarovalnica¹¹

7 Zaključek

Glede na to, da gre za specifično vrsto zavarovanja, katerega predmet je večplastna odgovornost nosilcev zdravstvene službe, se pri obravnavanju odškodninske odgovornosti in sklepanju zavarovanja zahteva posebna pozornost. Zavarovanje naj bi krilo predvsem različne oblike osebne škode pacientom in dajalo varnost zdravnikom pred odškodninskimi postopki. V bližji prihodnosti je nujno, da začnemo razmišljati o novih sodobnih oblikah nadomestila za zdravniške napake, zmote in komplikacije na podlagi izkušenj držav, ki že izvajajo varstvo pacientov na podlagi *no-fault* sistema.

Literatura / References

Basler Versicherungen AG (2017) Berufshaftpflicht, Available at: <https://www.basler.de/firmenkunden/versicherungen/haftpflicht-recht/berufshaftpflicht.html> (12.2.2017).

¹¹ Vzajemna zavarovalnica je primerna zaradi tega, ker nima noben član Vzajemne zavarovalnice pri tej obliki zavarovalnice kakršnihkoli pravic do dobička. Namreč, dobiček se uporablja za razširitev pravic do odškodnine ali za znižanje prispevkov članov vzajemne zavarovalnice.

- Deutsche Ärzteversicherung (2017) *Berufshaftpflichtversicherung MedProtect*, Available at: <https://www.aerzteversicherung.de/Produkte/Berufshaftpflicht/MedProtect> (12.2.2017).
- Haftpflichtversicherung für Ärzte (2017) *Haftpflichtversicherung für Ärzte*, Available at: <http://www.haftpflicht-aerzte.de> (12.2.2017).
- Ivanjko, Š. (2009) *Zavarovalno pravo* (Maribor: IZOP).
- Ivanjko, Š. (2016) *Somrak avtoritete in zavarovanje odgovornosti*, Available at: <http://zavarovanje-osiguranje.eu/objave/somrak-avtoritete-in-zavarovanje-odgovornosti/> (11.2.2017).
- Meditum Portal (2017). *Informationen zur Haftpflichtversicherung für Studierende der Medizin*, Available at: https://www.meditum.de/index.php?option=com_content&view=article&id=618:information-en-zur-haftpflichtversicherung-fuer-studierende-der-medizin&catid=273:allgemeine-informationen-zum-praktischen-jahr&Itemid=314&lang=de 1.2.17 (14.2.2017).
- Proso, M. (2009) Sustavi osiguranja od odštetne odgovornosti u zdravstvenoj djelatnosti, *Zbornik radova Pravnog fakulteta u Splitu*, 46(2), pp. 359-372.
- Marn, U. (2013). Lekcija po Dolencu, *Mladina*, 34, pp. 13.

Pravica do regresa v hrvaškem pozitivnem pravu

HRVOJE KAČER & BLANKA IVANČIĆ KAČER

Povzetek Ko se v hrvaškem medicinskem pravu omenja pravica do regresa, se običajno misli (zgolj) na pravico delodajalca do delavca, ki je pri opravljanju svojega strokovnega dela povzročil nekomu škodo. Vendar je tema mnogo širša, saj so pomanezni primeri urejeni s posebnimi normami, še posebej v primeru zakonsko določenih kratkih rokov. Institut se nanaša na vse situacije, v katerih nekdo plača za druge (običajno na podlagi sodne odločbe, redko pa na podlagi zunajsodnega sporazuma), saj zakonodajalec naklonjen upnikom. Prednost je sicer res dana upnikom, a oseba, ki plača, ima pravico do delnega ali popolnega regresa za podano plačilo. Čeprav so možno tudi drugi primeri, največkrat je to podano v primeru garancije, kjer garant ni “resnični” dolžnik (ima pravico, da zahteva vse, kar je plačal), ali če gre za solidarnost in je pravica do regresa se nanaša na del, ki presega odgovornost osebe, ki je plačal.

Ključne besede: • škoda • odgovornost • regres • plačilo • solidarnost • garancija

NASLOV AVTORJEV: dr. Hrvoje Kačer, redni profesor, Univerza v Splitu, Pravna fakulteta, Domovinskog rata 8, 21000 Split, Hrvaška, e-pošta: hrvoje.kacer@pravst.hr. dr. Blanka Ivančić Kačer, izredna profesorica, Univerza v Splitu, Pravna fakulteta, Domovinskog rata 8, 21000 Split, Hrvaška, e-pošta: blanka.ivancic-kacer@pravst.hr.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.9> ISBN 978-961-286-021-9
© 2017 Univerzitetna založba Univerze v Mariboru
Dostopno na: <http://press.um.si>

Refund in Croatian Positive Medical Law

HRVOJE KAČER & BLANKA IVANČIĆ KAČER

Abstract When we mention the refund in the Croatian Medical law, usually think (only) on the refund of the employer to his employee who made damage to somebody, in connection with his professional work. However, the topic is far wider than that separate cases regulated by special norms, even special, very short deadlines of statutes of limitation. The Institute applies to all situations in which you pay for others (usually enforced through a court decision, a very rare non-judicial), because the legislator are favored creditors. This preference is only for creditors, but one who pays still has the right of refund part or the whole what has been paid. Although there are other possible cases, most often it is about either it is the guarantee so that the guarantor is not the "real" debtor (as he has right to require all what is paid) or it is about solidarity and the right of refund is regarding to the part which exceeds the liability of the person who originally paid.

Keywords: • damage • liability • refund • payment • solidarity • guarantee

CORRESPONDENCE ADDRESS: Hrvoje Kačer, Professor, University of Split, Faculty of Law, Domovinskog rata 8, 21000 Split, Croatia, e-mail: hrvoje.kacer@pravst.hr. dr. Blanka Ivančić Kačer, Associate Professor, University of Split, Faculty of Law, Domovinskog rata 8, 21000 Split, Croatia; e-mail: blanka.ivancic-kacer@pravst.hr.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.9> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 University of Maribor Press

Available at: <http://press.um.si>.

1 Introduction

Refund (Lat. *Regressus*, Eng. *Refund*, *Recourse*, Germ. *Ruckgriff*, French *Recours*, *Bonification*, *Reparation* (Legal Lexicon, 2007: 1395) is a term that is not exclusively, nor primarily a legal term. It is often used in so-called ordinary spoken and written language, in no connection to law (in terms of the existence of legal procedure and legal education of persons concerned) and even in significantly different meanings (from right to refund in terms of the employee's right to a certain amount of money in order to cover vacation costs to the refund as a way of paying back to someone who has already paid something for you). However, it is a very important term in law, which itself is not exclusive for any branch of law, Medical law including. Although there is no exclusivity, it does have a significant meaning to Medical law. It is possible to show the divisions by various criteria, from the criterion of legal branch, within which refund appears, to the division by legal basis of the refund application (general rule is the law, but legal work is not excluded, which includes, but does not limit to contracts).

The subject of interest in this text is refund in Medical law, not any refund but precisely the one in Article 1061 of the Civil Obligations Act,¹ which deals with the employer's liability for damages. The content of this article is as follows:

“(1) For the damage that an employee causes to a third person while working or in relation to work, the employer, with whom the employee worked at the time of causing the damage, is liable, unless it can be proved that there were reasons which exclude the employees liability.

(2) The injured party is entitled to demand redress directly from the employee if the damage was caused intentionally.

(3) An employer who has redressed the injured party has the right to require the compensation costs from the employee, if the damage was caused intentionally or due to the extreme negligence.

(4) The right referred to in paragraph 3 of this Article shall expire within six months from the date of repairing the damage.”

A special stimulus for interpreting this legal norm is the fact that it was not originally included in some of the so-called Medical law packages, but it is part of Civil Obligations Act which in the Republic of Croatia has the role and meaning of the Civil Code, which unfortunately (in our opinion) does not exist and there is still no decision on accessing

¹ Civil Obligations Act NN 35/05, 41/08, 125/11, 78/2015 – further: COA or Civil Obligations Act. It is important to take into account that COA refers only to contracts from January 1st 2006, and not the earlier ones, to which regulation of the same name taken from the former State refers to: Civil Obligations Act, NN 53/91, 73/91, 111/93, 3/94, 7/96, 91/96, 112/99, 88/01- further: COA 91.

Note: novel published in NN 125/11 is particularly interesting because it is completely different law which in its text stipulated the deletion of Article 174. of the Civil Obligations Act (see also Kačer et al, 2005: 1640-1642; Radolović, Kačer et. al., 2008: 927-928; Crnić, 2016: 1549-1565; Sessa & Barbić, 2006: 190-191 and 199-201).

the work of drafting it,² and it is in all previous experience a very long and demanding work. That means that while making the legal text of Civil Obligations Act, authors'³ primary focus certainly wasn't on Medical law nor medical claims and employers' refund (when paying compensation to the injured party) towards an employee. In that context, it is important to question and determine if this general legal solution written in the Civil Obligations Act is optimal and if there is possibly a need for a special regulation within any of the medical laws. If there is a need, a suggestion *de lege ferenda* should follow with appropriate arguments.

2 Legal sources

The basic legal source for every legal question, including the ones studied in this paper, is the Constitution of the Republic of Croatia⁴ that has several very important norms for Medical law in general (the right to a healthy life and environment, the right to healthcare, banning involvement in medical experiments without free consent, and the possibility of limiting numerous otherwise protected rights if it is necessary for the protection of health). Considering that this is the area of civil liability (even within the Medical or Healthcare law, which forms the specific legal branch), the legal source is Civil Obligations Act as well, which is *sedes materiae* of this type of liability. The Law on Ownership and other Real Property Rights⁵ is also a legal source, because the potential legal status of the medicine as a thing is being processed. This paper also deals with the liability insurance thus a legal source is Insurance Act.⁶ Due to the fact that the refunds are generally resolved in civil proceedings, legal source is Civil Procedure Act.⁷

² Unlike most of the countries of the former State.

³ The word does not refer to the authors in the classical sense of the word, but to the members of the working group involved on the text of the law and everyone else (especially members of the Croatian Parliament) who later intervene in what subsequently became a valid legal text.

⁴ The Constitution of the Republic of Croatia, NN 56/90, 135/97, 8/98 - consolidated text, 113/00, 124/00- consolidated text, 28/01, 41/01 - consolidated text, 55/01, 76/10, 85/10 - consolidated text, 05/14 - Decision of the Constitutional Court number: SuP-O-1/2014 from January 14th 2014 – further: Constitution or The Constitution of the Republic of Croatia.

⁵ Law on Ownership and other Real Property Rights, NN 91/96, 68/98 - the Law on Amendments on sale of Apartments with Occupancy Right (repealing Art. 371), 137/ 99 - Decision of the Constitutional Court number U-I-58/1997, U-I- 235/1997, U-I-237/1997, U-I-1053/1997, U-I-1054/1997 from November 17th 1999, 22/00- Decision of the Constitutional Court of the Republic of Croatia U-I- 1094/1999 from February 9th 2000, 73/00, 129/00 - Law on Amendments to the Bankruptcy Act (in relation to the Art. 366-373), 114/01, 79/06, 141/06, 146/08, 38/09, 153/09, 143/12, 152/14, 81/15 - consolidated text - further: Law on Ownership.

⁶ Insurance Act, NN 30/15- further: IA or Insurance Act. This Act came into force on January 1st 2016 (except Articles that came into force on July 15th 2015), and for earlier legal relations Insurance Act is applied, NN 151/05, 87/08, 82/09, 54/13, 94/14 - further: IA 2005.

⁷ Civil Procedure Act, SL 4/77, 36/77, 36/80, 69/82, 58/84, 74/87, 57/89, 20/90, 35/91, NN 26/91, 53/91, 91/92, 58/93, 112/99, 117/03, 88/05, 02/07, 84/08, 123/08, 57/11, 148/11 - consolidated text, 25/13, 89/14 - further CPA or Civil Procedure Act.

In order to implement general norms and determine whether someone acted or did not act *lege artis* legal sources are all so-called health regulations, including the Law on Medicines⁸, Medical Devices Act⁹, Law on Health Care¹⁰, Law on Protection of Patients' Rights¹¹, Medical Practice Act¹², Pharmacy Act¹³, Nursing Act¹⁴, Dentistry Act¹⁵, Law on Medical Biochemistry¹⁶...

A legal source for this matter are numerous acts which are not laws, but nevertheless binding, for example, various resolutions, Code of medical ethics and deontology¹⁷... The meaning of legal source has every regulation (both legislative, and executive levels) that, directly or indirectly, deals with health care issues, liability and liability insurance.

It is very important to emphasize the role of science (that operates through the power of argument) as an informal source of law *sui generis*, particularly when it comes to the interpretation of law, which generally is a kind of *acquis communautaire*, that is (conditionally) above every specific legal norm, and in some way above the limitations set by state and region borders. However, specifically for health or medical law in general, including the question of doctor's liability, a legal source is the medical science, to which all¹⁸ relevant legal norms directly or indirectly refer to. It is necessary to emphasize the role of case law as the source of law *sui generis*, which operates through the power of argument and the argument of power, since the higher courts have the power to impose their legal attitudes on inferiors.

Special legal significance are international treaties, which by the Constitution have a supra-statutory force under condition of ratification and publication, with emphasis on

⁸Law on Medicines, NN 76/13, 90/14.

⁹Medical Devices Act, NN 76/13.

¹⁰Law on Health Care, NN 150/08, 155/09 - Regulation on amendments to the Law on Health Care, 71/10, 139/10, 22/11, 84/11, 154/11 - Regulation on amendments to the Law on Health Care, 12/12, 35/12 - Decision of the Croatian Constitutional Court number: U-I-4633/10, 70/12, 144/12 - Regulation on amendments to the Law on Health Care, 82/13, 159/13, 22/14 - Decision of the Croatian Constitutional Court number: U-I- 2665/2009 and U-I- 3118/2011 from January 30th 2014, 154/14 - further LHC.

¹¹Law on Protection of Patient's Rights, NN 169/04, 37/08 - Decision and ruling of the Croatian Constitutional Court number: U-I- 4892/2004 and U-I- 3490/2006 from March 12 2008 (repealing Art.35) - further LPPR.

¹²Medical Practice Act, NN 121/03, 117/08 – further: MPA or Medical Practice Act.

¹³Pharmacy Act, NN 121/03, 142/06, 35/08, 117/08 – further: PA or Pharmacy Act.

¹⁴Nursing Act, NN 121/03, 117/08, 120/09 – further: NA or Nursing Act.

¹⁵Dentistry Act, NN 121/03, 117/08, 120/09, Art. 29 change of the name of law (until then Dental Practice Act) - further: DA or Dentistry Act.

¹⁶Law on Medical Biochemistry, NN 121/03, 117/08 – further: LBM or Law on Medical Biochemistry

¹⁷Code of medical ethics and deontology, NN 47/04 – further: Code. There is also International Code of Medical Ethics from 1945.- see Miličić, 1996: appendix XXIV. Otherwise, the oldest codification of Medical Ethics is consider to be the Hippocratic oath from the 5th century BC (see the text in (Miličić, 1996: appendix XXIII)).

¹⁸In relation to all possible doctor's negligence.

Convention on Human Rights and Biomedicine¹⁹, which, among other things, guarantees patients a right to compensation for damage caused by medical intervention. Finally, given that Croatia is an EU member state, legal sources are different laws relating to this matter that make what is commonly called *acquis communautaire*.

3 Setting and analysis

3.1 General facts about refund

The right to refund is, in its essence, the right to compensation, in other words a right to refund means the right to reimbursement (Klarić & Vedriš, 2014: 393). It is mostly used in the context of the compensation requests, and a specific meaning of the refund is the payer's right to seek compensation from a third party, eg. with subrogation, solidarity of a debtor who has paid the creditor, guarantor who paid for the debtor or other guarantors, the employer to the worker or clerk, specifically with the check and bill obligations (Legal Lexicon, 2007: 1395).

The fact is that in the field of Medical law damages are constantly happening and are (directly) caused (by act or negligence, with guilt or without guilt) by employees working for the employer, regardless of who the employer is (institution, company, trade...), and what the ownership structure of the employer is. The reason for the norm in Article 1061 of Civil Obligations Act is quite clear. Without a legal norm that puts the employer to the fore in the questions of responsibilities, the employees would be very vulnerable (which would objectively work in fear of such responsibility that can easily exceed their earnings, not to mention the cases of strict liability, that is liability without guilt), as well as the injured party (because it is objectively easier to expect a successful payment from an employer than an employee, not only because of greater financial power, but also because of less probable manipulation of property, procedural and other employer's rights in medical profession than that of employees in that same profession). Indeed, employers themselves would be very pleased to be in the position of irresponsibility, but objectively their primary responsibility (with the subsidiary responsibility of the employee that on the one hand potentially eases the situation of the employer if there are conditions for refund, but also strengthens the responsibility of an accurate employee who is not covered by the terms of intent and gross negligence) is *conditio sine qua non* performing any activity that involves employees.

3.2 Application of civil obligations act on a hypothetical case

In our case, it was the patient who was hospitalized on Monday around 8.00 am for surgery. The preparation procedure lasted until 12.00, when the operation began. It lasted for about 2 hours after which the patient was returned to the hospital room to recover. Previously on Friday in a hospital clinic the pre-operative examination was done and it was determined that the patient's general condition was suitable for the surgery.

¹⁹ Convention on Human Rights and Biomedicine, NN MU 13/03 - further: Convention.

The morning after the surgery, the patient had a high temperature and vomited during the night. It turned out that the surgery was successful, but the patient was infected with a rare bacteria, which also, as it was later determined, had a nurse in a hospital clinic where the patient was pre-operatively examined (with incubating in the meantime - on Monday the nurse called she is sick and did not come to work). Due to the weakening of the immunity the recovery of the operated patient was either just slower or even seriously threatened.

The patient sued the hospital seeking compensation for material and immaterial damage. Following the rule, no physical person was a defendant, because directly suing a physical person- an employee -is permitted only if the damage was caused intentionally. Potentially, the defendants could have been the ambulance nurse who assisted in the pre-operative examination and was later proved to be sick and probably infected the patient, a doctor who did not collect all information on nurse's illness and the condition of the patient before the surgery, the hospital director who would by default have to establish protocols that would have automatically meant not only a warning but also very concrete actions that would, if not prevent, at least minimize damages.

Although it could have been different, the nurse and the doctor were heard as witnesses, they gave their depositions, but did not get the minutes of the hearing (which as non-lawyers they did not ask for), nor in relation to them (which is far more important) was so called intervention effect requested (*Streithilfewirkung*) (Triva, 1980: 350-362) in accordance with Art. 211 of the CPA.

After the first instance judgement which accepted the claim, the defendant appealed and was rejected by the Appeal Court, thus the judgment became final and the hospital paid its obligation. After the payment the hospital addressed the refund claim to the doctor and nurse explaining that during the treatment have shown gross negligence. Allegedly it is not possible to determine the shares of actual damage, so the defendants were sued jointly and severally.

Civil Obligations Act does not require an attempt to obtain an intervention effect in accordance with Art. 211 of the Civil Procedure Act, thus it was not requested (*litis denuntiatio*). That is the reason why the defendants objected the claim arguing that in their case it was not the matter of intention nor gross negligence, and even if it was, it is a case of shared liability to which the defendant (here the prosecutor) did persisted enough. They also complained to the costs claiming that the defendant, although not causing them himself, at least allowed the prosecutor to indefinitely delay the civil procedure thus allowing the accumulation of litigation costs. It is certain that it would be good to stipulate the obligation of lawsuit notification *de lege ferenda*.

Intervention effect itself is very significant by its very nature. Namely, if the hospital as the defendant had requested to inform the doctor and nurse, the intervention effect would have been achieved and the defendants in the refund procedure would have had very

limited "maneuvering space" because the final judgment would have entirely bounded them. Thus it is highly likely that the refund procedure will turn into almost completely independent lawsuit (*exceptio male gesti vel conducti processus*) and it is negative for parties, legal security in general and loading of the courts. Such a lawsuit would be a place where a defendant (one or more) would claim that the lawsuit would not have been lost or would have been lost in a "milder" way if it had been headed in a not only possible, but also necessary way. A list of everything that could and (certainly from the aspect of the defendant in a refund lawsuit) should be discussed in the underlying lawsuit is extremely long. This is particularly important taking into account steady and drastic technological progress and dramatic developments in national and European case law, especially regarding strict liability, ie. liability without guilt.

Refund request is by legal norm limited to a period of six months from the date when the damage was repaired (meaning when the refund was paid). We see no reason for such a short period, if the purpose was stronger protection of an employee (who is already protected because he is responsible only if there was intention or gross negligence, which really protects fair, professional and attentive staff) it could be for example, decided that if they sue later, there is no default interest for the elapsed time after the six-month period (within the general limitation periods). It should certainly (with or without other additions) extend the deadline for refund lawsuit.

3.3 (Possible) defects in the solution from civil obligations act and (possible) proposals de lege ferenda

As we have already mentioned above in relation to the existing legal text contained in Civil Obligations Act we found no major problems, which is in accordance with the overall assessment that it is in general a good law, a law that is an upgrade of its ancestor that deserve more than a good grade as well. The fact that we found no major problems does not mean that we did not find reasons and justifications for setting proposals *de lege ferenda*.

We set up two proposals, holding that the current, valid solution of Civil Obligation Act is not good enough.

The first proposal is to stipulate the obligation of lawsuit notification. The second is an extension of the deadline for refund lawsuit.

Although we have selected these two proposals, it does not mean that there are no grounds for some further proposals in which things are not as clear as with these two. In this group we can put (for now only indicate) possible restrictions on the right to circulation by claiming refund that has elements of personal or emphasized binding for the original beneficiary, as well as detailing the so-called intervention effect and lawsuit notifications and the details about the conditions for excluding that effect or impact.

4 Conclusion

When we mention the refund and the Croatian Medical law, usually think (only) on the refund of the employer to his employee who made damage to somebody, in connection with his professional work. However, the topic is far wider than that separate cases regulated by a special norms that we must assess as the good one. This institute is far broader and applies to each and every single situation where you pay for others (usually enforced by court decision, a very rare non-judicial, generally under the law, rarely under the contract). It is obvious that the legislator favoured the creditor, but in the way that does not endanger anyone. This preference is only for creditors, but the one who pays still has the right of refund the part or whole what has been paid, which means that is not definitively and unconditionally burdened for or because of someone else. When discussing refund *de lege ferenda* we should definitely take into account the possibility of including insurers, on a contractual (voluntary) or legal (compulsory) basis. It potentially opens up a number of questions, among which the most interesting is the one about liability without guilt related to liability without guilt, whose area will, whether we like it or not, spread in the future.. This comes from the fact that technological progress is unstoppable, and it is consistently shown in the fields of medicine, and consequently in the Medical law. To illustrate, if not present, then at least very near future, we should just imagine printing process (of almost) every human organ and part of the human body, even blood, and network complexities of legal standards that now apply to hospital procedures. The complexities is (by its very nature) a necessary consequence of the fact that everything that is or will be printed has the status a thing, even a thing *sui generis*, a thing that changes its legal status, depending on whether or not it is incorporated in the human body and whether it is live or dead human body.

Literatura / References

- Barbić, J., Sessa, Đ. [et al.] (2006) *Liability for damage* (Zagreb: Inženjerski biro).
- Crnić, I. (2016) *Civil Obligations Act* (Zagreb: Organizator).
- Kačer, H., Perkušić, A., Česić, Z., Gorenc, V. [et al.] (2005) *Comment of the Civil Obligations Act*. (Zagreb: RRIF plus).
- Kačer H., Radolović A. [et al.] (2008) *Civil Obligations Act with commentary* (Zagreb: Poslovni zbornik).
- Klarić P. & Vedriš M. (2014) *Civil law* (Zagreb: Narodne Novine).
- Legal Lexicon* (2007) (Zagreb: Leksikografski zavod Miroslav Krleža).
- Miličić, V. (1996) *Deontologija profesije liječnik: život čovjeka i integritet liječnika - čudoredna razkrižja bioetike* (Zagreb: Sveučilišna tiskara).
- Triva, S. (1980) *Civil Procedure Act* (Zagreb: Narodne Novine).

Psihiatrični bolnik, njegova varnost in varnost zdravstvenih delavcev

BLANKA KORES PLESNIČAR

Povzetek Ne glede na številne raziskave in dokumentirane dogodke nasilnih dejanj v psihiatričnih ambulantah in bolnišnicah je varnost tako bolnikov kot zdravstvenega osebja še vedno žal nedosegljiv cilj. Tudi nasilje oz. agresivnost v okviru psihiatrije odraža številne socialne in družbene probleme ter morda celotno družbeno bit. Izjemno pomembno je, da nasilnih dejanj, usmerjenih v zdravnike in drugo zdravstveno osebje, ne pojmujejo izključno kot posledico duševnih motenj, saj so lahko nasilni tudi posamezniki brez duševnih motenj, ki so morda pod hudim stresom, izgubljeni v vsakdanjiku, osamljeni in brez socialne opore. Ali bo teh dejanj v prihodnosti več? Nedvomno.

Ključne besede: • agresija • duševne motnje • medicinsko osebje

NASLOV AVTORICE: Blanka Kores Plesničar, dr. med., višja svetnica; Univerzitetna psihiatrična klinika Ljubljana; Studenc 48, p.p. 5211; 1001 Ljubljana; Slovenija, epošta: blanka.kores@psih-klinika.si.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.10> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 Univerzitetna založba Univerze v Mariboru

Dostopno na: <http://press.um.si>.

Psychiatric Patient, His Safety and Safety of Health Professionals

BLANKA KORES PLESNIČAR

Abstract Regardless of numerous studies and documented acts of violence in psychiatric outpatient clinics and hospitals, the safety of both patients and medical staff regrettably still remains an unattainable goal. Also violence or aggressiveness within psychiatry reflects many social problems and maybe even social essence in itself. It is of utmost importance that the acts of violence directed towards physicians and other medical staff is not regarded exclusively as a result of a mental disorder. Individuals without mental issues who suffer from stress, are overwhelmed by everyday life, are lonely and without social support may also become violent. Is there going to be more such acts in the future? Undoubtedly.

Keywords: • aggression • mental disorders • healthcare professionals

CORRESPONDENCE ADDRESS: Blanka Kores Plesničar, MD; University Psychiatric Clinic Ljubljana
; Studenc 48, p.p. 5211; 1001 Ljubljana; Slovenia, epōšta: blanka.kores@psih-klinika.si.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.10> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 University of Maribor Press

Available at: <http://press.um.si>.

»Noben zdravnik, ne glede na svojo izobrazbo ustreznost ali previdnost, ne more napovedati dneva ali ure, ko bo tarča nezasluzenega napada, zlobne obtožbe, izsiljevanja ali tožbe zaradi škode ...«

Assaults upon Medical Men, JAMA 1892.

1 Uvod

Varnost bolnikov proti varnosti zdravstvenih delavcev? Z varnostjo oziroma z varno zdravstveno oskrbo se ukvarjajo v slovenskih in tujih zdravstvenih ustanovah številne strokovne službe, predvsem tiste, ki so odgovorne za kakovost. Le-te imajo številne pooblaščenke, ki skrbijo za varnost bolnikov od začetka obravnave do njenega zaključka ali pa skozi celotno, lahko tudi večletno zdravljenje, in pa tudi za varnost zaposlenih.

Tako kot v tujini se tudi v Sloveniji v zadnjih letih srečujemo z vse večjim številom besednih in tudi telesnih napadov bolnikov in njihovih svojcev na zdravstveno osebje. Stakev: »Če mi ne boste ugodili ali če ne bo po moje, vas bom dal na TV,« je danes stalnica. Ali se lahko zdravstveno osebje zaščiti pred neutemeljenimi grožnjami, tudi telesno agresijo in prisotnostjo orožja ter hkrati zaščiti druge bolnike? Nasilnost in agresija sta prisotni v ambulantah nujne medicinske pomoči, v psihiatričnih ambulantah in bolnišnicah, na terenu in ne nazadnje tudi na spletnih oz. javnih omrežjih. Koga to zanima? Ali koga to skrbi? Psihiatrične inštitucije so razvile dokaj učinkovite ukrepe za preprečevanje nasilnih oz. agresivnih dejanj, vendar ostajajo osamljeni otočki v prepoznavi in obravnavi nasilja bolnikov in (redkeje) njihovih svojcev.

2 Kaj je nasilnost oz. agresivnost?

Nasilnost oz. agresija ima več opredelitev. Najpogosteje navajana pravi, da je nasilnost oz. agresija besedni ali telesni napad na drugega človeka ali na predmete (Kaplan, 2000). V ožjem psihopatološkem smislu to pomeni, da gre za namerno poškodovanje ali uničenje, ki je običajno povezano z negativnimi čustvi, kot so jeza, strah, obup, bes in sovražnost. Način, kako se te emocijo izrazijo, je odvisen tudi od socialnih in kulturoloških dejavnikov.

Ljudje izražajo tri glavne podtipе agresije: besedno agresijo, telesno agresijo do drugih ljudi in telesno agresijo do predmetov (Kores Plesničar, 2006). Nasilnost je torej izključno človeški izraz in običajno opredeljuje telesno agresijo do drugih ljudi.

Determinante nasilnega oz. agresivnega vedenja so na strani posameznika; genetska zasnova, osebnostne lastnosti in biološki dejavniki (Moran et al., 2003; Taylor et al., 1998; Fineberg et al., 1988) ter okoljski dejavniki, kot so pomanjkanje izobraženega

osebja, premajhne bolniške sobe, natrpane čakalnice, dolgotrajno čakanje, izolirano nočno delo, neustrezni protokoli, neustrezna delovna organizacija in prevelika pomembnost nadrejenih (Kores Plesničar, 2006).

Dejavnike tveganja za nasilnost pri posamezniku delimo v statične in dinamične (Anderson & West, 2011). Statični so bolnikove značilnosti, ki jih s terapevtskimi postopki ne moremo obravnavati ali odstraniti, vključujejo pa demografske značilnosti, psihiatrične diagnoze in anamnezo nasilnih dejanj. Predhodno nasilno vedenje najbolj izrazit napovednik prihodnjih nasilnih dejanj (Friedman, 2006). Drugi statični dejavniki so moški spol, nižja starost, nižja inteligentnost, anamneza poškodbe glave ali nevroloških stanj, disociativna stanja, anamneza vojaške službe, znanje o ravnanju z orožjem in diagnoze pomembnih duševnih motenj (Rueve & Welton, 2008).

Dinamični dejavniki tveganja za nasilne dogodke so tiste spremenljivke v bolnikovem stanju, ki jih lahko izboljšamo s terapevtskimi ukrepi (Anderson & West, 2011). Najpogosteje so to zloraba ali odvisnost od psihoaktivnih snovi in alkohola, nanašalne in preganjalne blodnje, ukazujoče slušne halucinacije, nesodelovanje v zdravljenju, impulzivnost, slabo funkcioniranje, obup, samomorilnost, dostop do orožja, uvid v bolezen in nestrukturirano domače in širše okolje (Friedman, 2006).

Zavedati se moramo, da je nasilnost vektor – lahko je usmerjena v izbrano žrtev ali pa nasproti naključni žrtvi. Žrtev je torej lahko kdor koli izmed nas.

3 Nasilnost v zdravstvenih ustanovah

Kaj je nasilnost na delovnem mestu? To je katero koli dejanje ali grožnja telesnega nasilja, nadlegovanja, besednega nasilja ali drugega človeku ogrožajočega vedenja.

Napadi na zdravstveno osebje s smrtnim izidom ali hudimi posledicami so realnost in morajo zbujati zaskrbljenost, saj lahko žrtve agresivnih dejanj doživljajo izjemno hudo travmo, ki je primerljiva s travmo žrtev naravnih katastrof ali pouličnega kriminala (Anderson & West, 2011).

V času svojega kliničnega dela se z agresivnostjo in nasilnostjo sreča večina zdravstvenega osebja. V Sloveniji sicer nimamo sistemsko zbranih podatkov, podatki iz ZDA pa so lahko vsaj po vtisu deloma primerljivi. V veliki pregledni študiji Ministrstva za pravosodje v ZDA so v obdobju od leta 1993 do leta 1999 pri delavcih različnih poklicev zabeležili 1,26% letno stopnjo z delom povezanih nasilnih dejanj brez smrtnega izida (Friedman, 2006); med zdravniki je bila stopnja 1,62%, med medicinskimi sestrami pa 2,19%. Med psihiatri in drugimi psihiatričnimi zdravstvenimi delavci je bila stopnja nasilnih dejanj pomembno višja, saj je znašala 6,82% (Friedman, 2006). Zaposleni na področju duševnega zdravja so izpostavljenimi največjemu tveganju, da postanejo žrtve nasilnih dejanj. Omenjene številke so spodbudile vsesplošno pozornost, predvsem zaradi spoznanja, da je tudi splošna in ne samo psihiatrična populacija zdravstvenih delavcev vse bolj ogrožena zaradi nasilnih dejanj (Privitera et al, 2005).

Po podatkih raziskave angleškega združenja Royal College of Psychiatrists iz leta 2006 je poročalo o nasilnih dogodkih oz. napadih in grožnjah 29 % zaposlenih na psihiatričnih oddelkih, 43 % v psihiatrični ambulantni in 72 % na intenzivnih psihiatričnih oddelkih (Council Report, 2006).

Številne raziskave so proučevale ali skušale ugotoviti, katera psihiatrična populacija predstavlja največje tveganje za agresivna oz. nasilna dejanja. Sklepamo lahko, da se je pozornost, usmerjena predvsem v psihiatrično v zdravstveno osebje, pričela krepiti, ko so leta 2006 v ZDA našli mrtvega dr. Waynea Fentona, ki je bil pomemben strokovnjak na področju shizofrenije in eden izmed direktorjev ameriškega Nacionalnega inštituta za duševno zdravje (NIMH – National Institute of Mental Health) (Friedman, 2006). Našli so ga mrtvega v njegovi pisarni med vikendom, potem ko ga je v večernih urah ubil 19-letni bolnik s shizofrenijo, tako da ga je pretepel s pestmi, njegov oče pa je medtem šel po opravkih. Bolnik je kasneje izjavil, da ga je bilo strah, da bi mu dr. Fenton skušal škoditi s spolnim napadom. Ta tragični dogodek je spodbudil številna vprašanja o potencialni nevarnosti bolnikov z duševnimi motnjami. Kako je možno, da strokovnjak, kot je bil dr. Fenton, ki je razumel tveganje bolje kot kdor koli, ni zaznal nevarnosti?

Ta napad je osvetlil številna vprašanja (Friedman, 2006). Ali so bolniki z duševnimi motnjami pogosteje storilci nasilnih oz. agresivnih dejanj? Podatki kažejo, da je pogostost zelo nasilnih dejanj pri bolnikih s shizofrenijo pomembno večja kot v zdravi populaciji (Swanson, 1994). Zelo dobre podatke je dala raziskava ameriškega Nacionalnega inštituta za duševno zdravje (NIMH) z naslovom Epidemiologic Catchment Area Study, ki je proučevala stopnjo nasilnosti v končnem vzorcu približno 7.000 oseb (Swanson, 1994). Nasilnost je bila opredeljena kot uporaba orožja (noža, pištole) v pretepu, torej v vedenju, ki prestraši večino ljudi. Raziskava je pokazala, da so bolniki z resnimi duševnimi motnjami, kot so shizofrenija, huda depresivna epizoda ali bipolarna motnja razpoložena, do trikrat pogosteje agresivni oz. napadalni kot osebe, ki nimajo duševnih motenj. Življenjska pogostost nasilnosti oz. agresivnosti je bila pri osebah s hudimi duševnimi motnjami 16%, pri osebah brez duševnih motenj pa 7% (Swanson, 1994). Podatki, stari več kot dvajset let, se ne razlikujejo od današnje situacije, za katero lahko rečemo, da je slabša kot je bila v preteklosti. Seveda pa z nasilnostjo niso povezane vse duševne motnje, npr. anksiozne ali fobične motnje.

Ker pa so duševne motnje sorazmerno redke, le malo prispevajo k splošni stopnji nasilnih dejanj (od 3 do 5%), kar je pomembno manj kot pri zlorabi različne snovi – osebe, ki nimajo hudih duševnih motenj in zlorabljajo psihoaktivne substance in/ali alkohol, povzročajo okoli sedemkrat več nasilnih dejanj (Friedman, 2006). Neodvisni dejavniki tveganja za nasilne dogodke, kot so zloraba snovi, anamneza žrtve nasilja, brezdomstvo in slabo zdravstveno stanje kažejo na to, da je nasilje pri psihiatričnih bolnikih posledica številnih medsebojno prepletenih dejavnikov tveganja in ne zgolj duševne motnje.

V večji meri kot sama diagnoza duševne motnje predstavljajo tveganje za nasilna dejanja simptomi duševnih motenj. Bolniki s paranoidno shizofrenijo, ki trenutno nimajo akutnih simptomov, kot so glasovi, ki jim ukazujejo, ali blodenj, da jih nekdo zasleduje, ne storijo več nasilnih dejanj kot osebe brez duševnih motenj (Steadman et al., 1998).

Zdravniki, predvsem psihiatri in psihiatrično zdravstveno osebje, v času svoje aktivne kariere srečajo več tisoč bolnikov (v UPK Ljubljana letno okoli 3.500 bolnikov), ki so sprejeti v bolnišnico zaradi hudih duševnih motenj. Nevarno je, da psihiatrično zdravstveno osebje (in predvsem mladi zdravniki) kar v velikem odstotku zanika morebitno nevarnost. Razširjeno je mnenje, da je bolnikova napadalnost pogosto posledica njihove nepazljivosti. V UPK Ljubljana je bila stopnja hudih napadov v letu 2016 okoli 10% in to največ na sprejemnih oz. varovanih oddelkih, na oddelkih za starostnike in na Centru za zdravljenje odvisnih od prepovedanih drog. Najpogosteje so bili bolniki glasni, so jezno vpili, žalili osebje, povprečna ocena na lestvici agresivnosti pa je izkazovala visoko tveganje za nasilnost oz. agresijo.

Posamezniki, ki spremljajo bolnike v zdravstvenih ustanovah, so lahko v nekaterih primerih še celo nasilnejši od samih bolnikov, najpogostejši razlog pa je nezadovoljstvo z zdravstveno obravnavo svojcev. V UPK Ljubljana smo zaradi nasilnih bolnikov in njihovih svojcev pričeli z izvajanjem načela ničelne tolerance do nasilja. Policiji nameravamo prijaviti vsa nasilna dejanja svojcev in bolnikov (razen tistih, povezanih z naravo njihove bolezni), predvsem tistih z osebnostnimi motnjami. Zaradi vse pogostejše nošnje orožja, predvsem nožev in ostrih predmetov, smo nabavili detektorje kovin. Prijazno ali ne, zdravstveno osebje je potrebno dejavno zaščititi pred vsemi oblikami nasilja, saj na nasilje in njegove posledice ne smemo gledati kot na sprejemljiv del poklica, ki ga opravljajo.

Pojavlja se tudi nova kategorija nasilja. To so bolniki in tudi njihovi svojci, ki zalezujejo ali skušajo škodovati zdravstvenemu osebju preko spleta, kot je npr. *Cybersnooping*, na različnih spletnih straneh in forumih. Twitter, Facebook, LinkedIn in druge strani so izvor številnih osebnih informacij, ki jih zdravniki, psihologi in drugo zdravstveno osebje prostodušno pošilja v virtualni svet ne misleč na negativne posledice. Nezadovoljen bolnik (tudi svojec) lahko prek spleta izve osebne podatke, tudi naslov, npr. naroči pornografski material in nato informacijo posreduje nadrejenemu (Friedman, 2006).

4 Preprečevanje in posledice nasilnih oz. agresivnih dejanj

Zdravstveno osebje mora poročati o vsakem nasilnem dejanju, ki mora biti nato vključeno v register tveganj. Brez poročil je nemogoče ustvariti varno okolje in prepoznavati predvsem okoljske dejavnike tveganja za nasilne oz. agresivne dogodke v posameznih zdravstvenih ustanovah.

Najnevarnejše so situacije, v katerih je možnost nasilja neprepoznana in ni klinično pričakovana. V klinični praksi se pri analizi posameznega nasilnega dejanja vedno vprašamo, ali bi ga lahko preprečili. Znano je, da je zdravstveno osebje, ki z bolniki

preživi največ časa, tudi najbolj izpostavljeno nasilnim dejanjem; to so predvsem medicinske sestre in zdravstveni tehniki (Friedman, 2006).

Preventivni ukrepi obsegajo stalno učenje in usposabljanje za prepoznavanje ter preprečevanja nepredvidljivih nasilnih dejanj (podobno kot redno usposabljanje za reanimacijo), učenje deeskalacijskih tehnik in ustreznega odnosa do bolnikov in svojcev, učenje strokovne obrambe pred telesno nasilnimi posamezniki in dobro sodelovanje s policijo. Posebni varovalni ukrepi, kot so fiksacija bolnika na posteljo ali kemično oviranje (hitra medikamentozna terapija za pomiritev nasilnega bolnika), lahko preprečijo ali prekinajo nasilna dejanja. Pri preprečevanju nasilnih oz. agresivnih dogodkov v zdravstvenih ustanovah, predvsem v psihiatričnih bolnišnicah, sta ključna ocena tveganja za nasilna dejanja in prepoznavanje bolnikov, ki so že bili nasilni oz. agresivni.

V boju proti spletnim zasledovalcem obstajajo številni, nekoliko drugačni preventivni ukrepi. Spletnega zasledovalca moramo jemati resno. S takšno osebo ne smemo vzpostaviti nobenega osebnega stika, saj po tem dobesečno hrepeni. Nanj moramo opozoriti bližnje, prijatelje, sodelavce in nadrejene. V primeru, da zalezovalca poznamo, moramo zahtevati prepoved približevanja.

Posledice nasilnih oz. agresivnih dejanj so lahko različne – telesne poškodbe od manjših prask do življenje ogrožajočih poškodb, stres, prizadetost itd. Nekatere žrtve nasilnih dejanj imajo znake posttravmatske stresne motnje: postanejo nespeče, imajo nočne more, prisotno je povečano avtonomno vzdraženje, premlevajo pretekle dogodke, imajo občutke krivde in nezadostnosti in so pogosto dalj časa v bolniškem staležu (Friedman, 2006). Izkušnje lahko zdravstvenemu osebju sicer pomagajo v zaščiti pred nasilnimi oz. agresivnimi dejanji, ne morejo pa jih popolnoma preprečiti (Swanson, 2002).

5 Zdravljenje in terapevtska obravnava žrtev nasilnih oz. agresivnih dejanj

Napadi, nasilnost in zmerjanje imajo lahko pustijo žrtvi tako kratkotrajne kot dolgotrajne posledice, zato so psihološki ukrepi pri njih zelo pomembni (Caldwell, 1992). Žrtev je treba razbremeniti, ji pomagati, da se sooči z dogodki, ter zmanjšati njen občutke krivde, nemoči in strahu. Zagotoviti je treba primerno čustveno vzdušje, dokler žrtve ni sposobna integrirati nasilnega dogodka (Linton, 1993).

Na voljo so številni pristopi k odpravljanju posledic nasilnih oz. agresivnih dejanj pri zdravstvenem osebju. Erdos in Hughes predlagata sistem obravnave CISD – Critical Incident Stress Debriefing (Björkly et al., 2009). CISD ima šest faz, ki jih lahko izvedemo v treh urah. Prva faza je uvod z razlago pomena srečanja. Sledi faza opisa dejstev dogodka in svoje vloge v incidentu, nato faza izražanja občutkov, v kateri udeleženci opišejo svoja doživljanja in občutke. Četrta faza je faza simptomov z opisom svojih duševnih in telesnih simptomov in odziva na stres, temu sledi faza učenja in prepoznave svojih stresnih odzivov ter zaključna faza, ki opredeli potrebo po morebitni nadaljnji pomoči. V

UPK Ljubljana ne uporabljamo celotne palete, temveč predvsem prvi dve in četrto ter zadnjo fazo.

Vsi zdravstveni delavci, ki se srečujejo z nasilnimi dejanji, morajo poznati postopke zdravstvenih ustanov glede poročanja o nasilnih dogodkih. Ne sme se dogajati, da so incidenti ali nevarni dogodki zamolčani in da se o njih ne spregovori, saj se s tem onemogoča pomoč in nadaljnje preprečevanje nasilnih dogodkov. Za molk o nasilnem dogodki predvsem ne sme biti razlog nezaupanje v odgovorne.

6 Zaključek

Zavedati se moramo, da bolniki z duševnimi motnjami, svojci in tudi bolniki s somatskimi boleznimi lahko predstavljajo pomemben vir nasilnih in agresivnih dejanj, usmerjenih v zdravstveno osebje. Večina nasilnih oseb ni duševno bolnih in večina oseb z duševnimi motnjami ni agresivnih oz. nasilnih (Anderson & West, 2011), torej so to bolniki (in tudi njihovi svojci), ki so izven psihiatrične zdravstvene oskrbe. Nas mora to skrbeti? Da, ker nanje nismo učinkovito pripravljene in ker ob agresiji in nasilnih dejanjih najprej pomislimo na osebe z duševnimi motnjami. Slovenske in tuje izkušnje govorijo drugače. Zakaj je stigma duševne motnje takšna, da nasilje do zdravstvenega osebja avtomatično pripisuje diagnozi duševne motnje? V odgovoru lahko rečemo – le zaradi stigmatizacije in naše osebne nezmožnosti sprejemanja agresije s strani oseb brez duševnih motenj.

Literatura /References

- Anderson, A., West, S. G. (2011) Violence against mental health professionals: when the treater becomes the victim, *Innovations in Clinical Neuroscience*, 8(3), pp. 34-39.
- Björkly, S., Hartvig, P., Heggen, F.-A., Brauer, H. & Moger, T. A. (2009) Development of a brief screen for violence risk (V-RISK-10) in acute and general psychiatry: an introduction with emphasis on findings from a naturalistic test of interrater reliability, *European Psychiatry*, 24(6), pp. 388-394, doi: 10.1016/j.eurpsy.2009.07.004.
- Caldwell, M. G. (1992) Incidence of PTSD among staff victims of patient violence, *Hospital and Community Psychiatry*, 43(8), pp. 838-839.
- Fineberg N, James D. & Shah A. (1988) Agency nurses and violence in a psychiatric ward, *Lancet*, 1(8583), pp. 474.
- Friedman, R. A. (2006) Violence and mental illness – how strong is the link?, *The New England Journal of Medicine*, 355, pp. 2064-2066, doi: 10.1056/NEJMp068229.
- Kaplan, H. I. & Sadock, B. J. (2000) *Kaplans' Comprehensive Textbook of Psychiatry* (Philadelphia: Williams & Wilkins).
- Kores Plesničar, B. (2006) Pomen agresije v zdravstvenih ustanovah, In: Čuk, V. (ed) *Zbornik prispevkov strokovnega srečanja: Raziskovanje, izobraževanje in razvoj v psihiatrični zdravstveni negi*, pp. 56-64 (Ljubljana : Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije).
- Linton, J. C., Kommor, M. J. & Webb, C. H. (1993) Helping the helpers: the development of a critical incident stress management team through university/community cooperation, *Annals of Emergency Medicine*, 22(4), pp. 663-668, doi: 10.1016/S0196-0644(05)81844-X.

- Moran, P., Walsh, E., Tyrer, P., Burns, T., Creed, F. & Fahy T. (2003) Impact of comorbid personality disorder on violence in psychosis, *The British Journal of Psychiatry*, 182(2), pp. 129-134, doi: 10.1192/bjp.182.2.129.
- Privitera, M., Weisman, R., Ceruli, C. et al. (2005) Violence toward medical health staff and safety in the work environment, *Occupational Medicine*, 55(6), pp. 480-486.
- Royal College of Psychiatrists (2006) *Safety for psychiatrists* (Council Report, London: Royal College of Psychiatrists)
- Rueve, M. & Welton, R. (2008) Violence and mental illness, *Psychiatry*, 5(5), pp. 34-48.
- Steadman, H. J., Mulvey, E. P., Monahan, J. et al. (1998) Violence by people discharged from acute psychiatric inpatient facilities and by others in the same neighbourhoods, *Archives of General Psychiatry*, 55(5), pp. 393-401.
- Swanson, J. W., Swartz, M. S., Essock, S. M. et al. (2002) The social-environment context of violent behaviour in persons treated for severe mental illness, *American Journal of Public Health*, 92(9), pp. 1523-1531.
- Swanson, J. W. (1994). Mental disorders, substance abuse, and community violence: an epidemiological approach. In: Monahan, J. & Steadman, H. J. (eds.) *Violence and mental disorder: developments in risk assessment*, pp. 101-136 (Chicago: University of Chicago Press).
- Taylor, P. J. et al. (1998) When symptoms of psychosis drive serious violence, *Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology*, 33(suppl 1), pp. S47-54.

Zdravstvena pismenost kot ključni element za varnost pacientov in zdravstvenih delavcev

SUZANA KRALJIĆ

Povzetek Zdravstvena pismenost predstavlja danes ključni element pri zagotavljanju varnosti pacienta kakor tudi zdravstvenih delavcev (npr. zdravnikov, medicinskih sester, zobozdravnikov...). Zdravstvene pismenost kot ožji pojem se nanaša na pacienta, ki je sposoben pridobiti, ovrednotiti, razumeti in uporabiti zdravstvene informacije. Širši pojem zdravstvene pismenosti pa se nanaša tudi na zdravstvenega delavca, ki mora biti sposoben na ustrezen način posredovati pacientu relevantne informacije, kakor tudi na zdravstveni sistem, ki mora zagotoviti enakopraven dostop do zdravstvene oskrbe ter uresničevanje pravice do primerne, kakovostne in varne zdravstvene oskrbe.

Keywords: • načelo avtonomije • pravica do obveščenosti • pojasnilna dolžnost • komunikacija

Health Literacy as a Key Element for Safety of Patient and Health Professionals

SUZANA KRALJIĆ

Abstract Health literacy represents today a key element in ensuring the safety of the patient as well as health professionals (eg. doctors, nurses, dentists...). Health literacy as a narrow concept refers to a patient who is able to obtain, evaluate, understand and use the health information. The broader concept of health literacy also relates to a health care professional, who should be able to in an appropriate manner to provide to a patient all relevant information, as well as to the health care system, which should provide equal access to health care and the exercise of the right to adequate, high-quality and safe health care.

Keywords: • autonomy principle • right to information • informed consent
• communication

CORRESPONDENCE ADDRESS: Suzana Kraljić, Ph.D., Associate Professor, University of Maribor, Faculty of Law, Mladinska ulica 9, 2000 Maribor, Slovenia, e-mail: suzana.kraljic@um.si.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.11> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 University of Maribor Press

Available at: <http://press.um.si>.

1 Uvod

Avtonomija (lat. *autos* (jaz sem) + *nomos* (zakon ali pravilo)) predstavlja danes pomemben del našega vsakdanjega življenja. Še posebej pa se njen pomen kaže na področju zdravstva, kjer načelo avtonomije omogoča sodobnemu pacientu, da sam zase ali za svoje bližnje, če le ti niso sposobni sami, sprejema odločitve o zdravju, zdravstveni oskrbi in morda tudi o življenju. Paternalistični model razmerja, kjer je bil pacient pasivni udeleženec, se je umaknil in pacient se je iz pasivnega udeleženca spremenil v aktivnega (Kraljić, 2015: 125). Izhajajoč iz Zakona o pacientovih pravicah¹ (v nadaljevanju: ZPacP) ima pacient štirinajst pravic in sedem dolžnosti. Temeljna in ključna pravica za uresničevanje načela avtonomije je vsekakor pravica do obveščenosti in sodelovanja (členi 19 do 25 ZPacP) in pravica do samostojnega odločanja o zdravljenju (členi 26 do 31 ZPacP). Pravilno se namreč lahko odloči le popolnoma obveščen pacient. Nujni predpogoj svobodnega in samostojnega odločanja o zdravljenju je torej pacientova popolna obveščenost, ki ji ustreza zdravnikova pojasnilna dolžnost. Toda, ali je dovolj, da zdravnik prenese pacientu v skladu z zakonom in prakso vse relevantne informacije? S tem je zdravnik res opravil svojo zakonito dolžnost. Toda, ali je bil pacient sposoben posredovane informacije razumeti, jih ovrednotiti in nato na njihovi podlagi sprejeti ustrezno odločitev? Torej, postavlja se vprašanje, ali je pacient zdravstveno pismen? Raziskave, v Sloveniji (Kojić, 2013) in drugih državah (Sorensen et al., 2012; Sorta-Bilajac, n.d.) so pokazale, da zdravstvena (ne)pismenost pacientov lahko povzroča velike težave, tako pacientu, zdravnikom in zdravstvenemu sistemu. Zdravstvena pismenost danes torej predstavlja ključni element pri zagotavljanju varne, učinkovite in kakovostne zdravstvene oskrbe.

2 Opredelitev zdravstvene pismenosti

V zadnjih tridesetih letih je z razvojem pacientovih pravic pridobila na pomenu tudi zdravstvena pismenost (ang. *Health Literacy*; nem. *Gesundheitskompetenz*). Njen pomen je prepoznan tako na globalni (Združeni narodi, Svetovna zdravstvena organizacija), na regionalni (Evropska unija, Svet Evrope) kakor tudi na nacionalni ravni. Še posebej na slednji ravni so bile v posameznih državah izvedene raziskave, ki so se ukvarjale z vprašanjem zdravstvene (ne)pismenosti z različnih vidikov (npr. pri otrocih, starostnikih, razlike med spoloma...). Z leti so se oblikovale tudi različne definicije zdravstvene pismenosti.

Zdravstvena pismenost je bila prvič opredeljena leta 1998 s strani WHO v »*Health Promotion Glossary*«.² Zdravstvena pismenost predstavlja kognitivne in socialne spretnosti, ki določajo motivacijo in sposobnost posameznikov za dostop do informacij, za razumevanje in uporabo pridobljenih informacij na način, ki spodbuja in ohranja dobro zdravje (WHO, 1998; Nutbeam, 2000: 264). Zdravstvena pismenost se nadalje

¹ Zakon o pacientovih pravic (ZPacP): Uradni list RS, št. 15/2008.

² WHO (1998). *Health Promotion Glossary*. WHO/HPR/HEP/98.1. Geneva. Dostopno: <http://www.who.int/healthpromotion/about/HPR%20Glossary%201998.pdf?ua=1> (20.1.2017).

opredeljuje tudi kot stopnja, do katere imajo posamezniki sposobnost pridobiti, obdelati in razumeti osnovne zdravstvene informacije in storitve, ki so potrebne, da pacient lahko sprejme ustrezne zdravstvene odločitve (National Network of Libraries of Medicine, n.d.). Regionalna pisarna WHO za Evropo³ je leta 2013 oblikovala razširjeno definicijo zdravstvene pismenosti. Zdravstveno pismenost je tako povezana s pismenostjo in obsega znanja ljudi, motivacijo in sposobnosti za dostop, razumevanje, ocenjevanje in uporabo informacij o zdravju, da bi lahko v vsakdanjem življenju presodili in sprejeli odločitve, povezane z zdravstveno nego, preprečevanjem bolezni in promocijo zdravja z namenom ohranitve ali izboljšanje kakovosti življenja v vseh življenjskih obdobjih (WHO Regional Office for Europe, 2013: 4).

Definicijo zdravstvene pismenosti lahko zasledimo tudi v »The Calgary Charter On Health Literacy« (v nadaljevanju: CCHL). CCHL navaja, da zdravstvena pismenost omogoča, da javnost in osebe, ki dela na področju zdravstva, najde, razume, ovrednoti, komunicira in uporabi informacije. Zdravstvena pismenost pomeni uporabo široke palete znanj, ki izboljšujejo sposobnost ljudi, da ukrepajo na podlagi teh informacij z namenom, da bi živeli bolj zdravo. Ta znanja vključujejo branje, pisanje, poslušanje, govor, računanje in kritično analizo kakor tudi komunikacijo in interakcijsko sposobnost (Coleman, 2008: 1).

In nenazadnje je bila leta 2009 pod okriljem Ekonomsko socialnega sveta Združenih narodov sprejeta tudi Ministrska deklaracija⁴ (ang. *Ministrial Declaration*), s katero se želi doseči izvajanje mednarodno dogovorjenih ciljev in obveznosti, povezanih z globalnih javnim zdravjem. V tč. 41 Ministrske deklaracije je poudarjeno, da je zdravstvena pismenost pomemben dejavnik pri zagotavljanju pomembnih zdravstvenih rezultatov in v povezavi s tem zahteva tudi razvoj ustreznih akcijskih načrtov za promocijo zdravstvene pismenosti.

3 Zdravstvena pismenost kot ključni element varne zdravstvene oskrbe

3.1 Varnost pacienta

Varnost ima pomembno vlogo v našem vsakdanjem življenju, saj praktično ni področja, kjer ne bi imela manjšo ali večjo vlogo. Področje zdravstva in z njim povezano naše zdravje pa prav gotovo spada med področja, kjer ima varnost izredno veliko vlogo. Posledice, ki lahko nastopijo zaradi »nevarnih dejanj in dogodkov«, namreč lahko bistveno vplivajo na našo največjo vrednoto – tj. zdravje ali morda tudi celo življenje. Zato ni nič čudnega, da je varnost pacientov v zadnjih letih pridobila na pomenu. Sprejeti so bili razni mednarodni dokumenti, ki poudarjajo in izpostavljajo pomen varne

³ WHO Regional Office for Europe (2013) Health Literacy – The Solid Facts. Pridobljeno: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/190655/e96854.pdf (17.1.2017).

⁴ Ministerial Declaration – 2009 High Level Segment - Implementing the internationally agreed goals and commitments in regard to global public health. Dostopno: http://www.un.org/en/ecosoc/julyhls/pdf09/ministerial_declaration-2009.pdf (18.1.2017).

zdravstvene oskrbe za pacienta (npr. Priporočilo Rec (2006)⁵ Odbora ministrov državam članicam o ravnanju z varnostjo pacientov in preprečevanju neželenih dogodkov v zdravstvu⁵ (v nadaljevanju: Priporočilo (2006)7); Resolucija skupščine WHO 55.18 (2002)⁶ o Kakovosti zdravstvene oskrbe: varnost pacientov; WMA Resolucija o standardizaciji v medicinski praksi in varnosti pacientov⁷ idr. Pravica do varne zdravstvene oskrbe predstavlja danes temeljno pravico (Priporočilo (2006)7: 1), zato jo lahko zasledimo tudi v našem ZPacP. Pacient ima pravico do varne zdravstvene oskrbe, ki je tista, ki preprečuje škodo za pacienta v zvezi s samim zdravljenjem in v zvezi z okoliščinami fizične varnosti bivanja ali zadrževanja pri izvajalcu zdravstvenih storitev (4. odst. 11. člena ZPacP).

Na varnost pacientov lahko vplivajo mnogi dejavniki in eden izmed njih je tudi zdravstvena pismenost. Ključno vlogo pri zagotavljanju zdravstvene pismenosti pacienta ima vsekakor komunikacija, ki poteka med zdravstvenim delavcem in pacientom. Komuniciranje mora biti odkrito, jasno in brez strahu. Samo pacient, ki zaupa zdravstvenemu osebju in v zdravstveni sistem, bo tudi odkrito komuniciral in pri tem razkril vse relevantne informacije, svoje strahove in postavil tudi vprašanja. Zdravstveno osebje mora pacientu prisluhniti in z njim komunicirati. Na pomen komunikacije je opozorilo tudi Vrhovno sodišče (Sodba II Ips 43/2013 z dne 16.1.2014) in zavzelo stališče, da pojasnilna dolžnost ni bila opravljena, saj tožnici v zvezi z endoskopskim posegom odstranitve polipa ni bilo nič pojasnjeno in da zdravnica z njo praktično ni komunicirala. Zato je sodišče menilo, da zdravnica v obravnavani zadevi ni izpolnila pojasnilne dolžnosti in da toženka na poseg ni privolila. Poseg, ki je bil sicer opravljen strokovno in brez zdravniške napake, je zato nedopusten in je bilo z njim poseženo v tožničino telesno integriteto. Posledično je zaradi tega zdravnica pacientki odgovarja za civilni delikt.

Vendar je treba poudariti, da tukaj ne gre za zgolj verbalno komunikacijo, ampak je marsikdaj potrebno razumeti pacientovo mimiko in gestiko, da bi se lahko razvila primerna in ustrezna komunikacija. Le tako se lahko namreč vpliva tudi na zdravstveno pismenost posameznega pacienta. Npr.: zdravnik pri pojasnilni dolžnosti lahko že iz drže pacienta in mimike njegovega obraza zazna, da pacient posredovanih informacij ne razume. Napačno bi bilo, če bi se zdravnik zadovoljil zgolj z dejstvom, da je opravil to, kar mu zakon nalaga in pacienta seznanil z vsemi relevantnimi informacijami. Zato ni dovolj, da je zdravstveno pismen zgolj pacient, ampak je potrebno zagotoviti tudi zdravstveno pismenost zdravstvenega osebja in zdravstvenega sistema.

⁵ Priporočilo Rec (2006). Odbora ministrov državam članicam o ravnanju z varnostjo pacientov in preprečevanju neželenih dogodkov v zdravstvu, sprejeto dne 24. maja 2006 na 95. srečanju namestnikov ministrov.

⁶ Resolucija skupščine WHO 55.18 (2002)- o Kakovosti zdravstvene oskrbe: varnost pacientov z dne 18. maj 2002.

⁷ WMA Resolution on Standardisation in Medical Practice and Patient Safety. Dostopno: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/c24/> (20.1.2017).

Kljub temu, da definicije zdravstvene pismenosti izhajajo iz predvsem iz pacienta, pa je možno z gotovostjo trditi, da je treba izhajati iz širše opredelitve zdravstvene pismenosti. Širša zdravstvena pismenost se namreč ne nanaša zgolj na pacienta, ampak tudi na zdravstvene delavce in zdravstveni sistem.



Graf: Avtorski

Navedenemu sledi tudi CCHL, ki poudarja, da ni dovolj zgolj zdravstvena pismenost posameznika, ampak da so zdravstveno pismeno zdravstveno osebje in zdravstveni sistem tisti:

- a) ki morajo dovoliti in spodbujati paciente, da se počutijo dobrodošli in upajo postaviti vprašanja;
- b) ki posredujejo informacije na način, da jih lahko osebe - pacienti uporabijo;
- c) ter da proaktivno sprejmejo ukrepe za preprečevanje bolezni in zagotavljanje zdravljenja za vse ljudi v stiski (CCHL, 2008: 4).

Kljub temu, da je zdravnik strokovno zdravstveno pismen, lahko nastane težave glede pacientove zdravstvene pismenosti. Pogosto se namreč zgodi, da zdravstveni delavci pri komuniciranju uporabljajo strokovno terminologijo, ki pa pri pacientu lahko povzroči nerazumevanje, strah, zmedenost... (Sindik & Vučković Matić, 2016: 54).

Za zagotavljanje uspešne zdravstvene pismenosti pacienta je torej treba zagotoviti triptih vseh treh navedenih, in sicer:

- a) pacienta, ki je lahko zdravstveno pismen, če je sposoben, da najde, razume, ovrednoti, sporoča in uporablja zdravstvene informacije;
- b) zdravstvenega delavca, ki kaže zdravstveno pismenost s predstavitvijo informacij pacientu na način, s katerim izboljša njegovo razumevanje in sposobnost, da ukrepa na podlagi podanih zdravstvenih informacij. Temu s strani zdravnika ustreza pojasnilna dolžnost, ki je pri nas opredeljena v 20. členu ZPacP. Zdravstvena pismenost zdravstvenega delavca je lahko pomembna tudi z vidika, da prepozna

morebitno pacientovo potrebo po duhovnosti oz. religioznosti, ki lahko ima v določenih okoliščinah za pacienta izredno velik pomen (Kraljić, 2016a);

- c) zdravstveni sistem, katerega zdravstvena pismenost se kaže v zagotavljanju zdravstvenih informacij ter v enakopravnem dostopu in obravnavi pri zdravstveni oskrbi (prim. 7. člen ZPacP) ter v pravici do primerne, kakovostne in varne zdravstvene oskrbe (prim. 11. člen ZPacP).

Navedeno jasno kaže, da je za doseganje zdravstvene pismenost posameznika oziroma posameznega pacienta nujno potrebno sodelovanje in povezovanje vseh treh ključnih deležnikov. Skozi prizmo zdravstvene pismenosti, ki je usmerjena k posamezniku in njegovi varnosti in dobrobiti ter s tem povezani kakovosti zdravstvenih storitev, se kaže tudi kakovost in varnost celotnega zdravstvenega sistema in nosilcev zdravstvene dejavnosti, še posebej zdravnikov. Osveščenost o pomembnosti s tem povezane pojasnilne dolžnosti zdravnikov je v zadnjih letih, še posebej od sprejetja ZPacP naglo pridobila na pomenu. Zaznati je možno nagel porast zdravstvene pismenosti pacientov. Vendar se nam pri tem postavlja vprašanje, kakšna je dejanska zdravstvena pismenost pacientov? Živimo v času, kjer je na voljo ogromno informacij. Internet je eden od teh virov in pacienti zelo radi posegajo po dostopnih informacijah, ki so dostopne predvsem na internetu.

Toda, postavlja se vprašanje, koliko so te informacije verodostojne in koliko jih pacient tudi razume? Na podlagi te široke dostopnosti do zdravstvenih informacij na internetu se je razvila tudi ti. »*cyberhondria*« in s tem nov tip pacienta ti. »*cyberhonder*«. Internet predstavlja hiter vir informacij, ki jih lahko dosežemo tudi od doma. Možno je npr. pridobiti različne poglede na bolezen, na načine zdravljenja, informacije o dobrih in slabih zdravnikih/ zdravstvenih institucijah, izkušnje drugih pacientov, idr. Informacij je ogromno, od strokovnih do laičnih, od resničnih do zavajajočih. Postavlja se vprašanje, ali je oseba sposobna vse te informacije filtrirati in izbrati tiste, ki so za njo najbolj relevantne. V običajnem primeru ima pacient možnost, da v dialogu razpravlja z zdravnikom o odprtih vprašanjih. V primeru iskanja informacij na internetu pa je mnogokrat prepuščen sam sebi in svojemu dojemanju, razumevanje in uporabi pridobljenih informacij, ki lahko pripeljejo tudi do ti. *cyberhondria*, ki je prišla iz ZDA, kjer je pretok medicinskih novic največji. Američani so dnevno deležni informacij o novih metodah zdravljenja, novih zdravilih, novih prehranskih dodatkih, novih dietah... (Kulier, n.d.: 278). Pomanjkljiva zdravstvena pismenost tako lahko povzroča pacientu neutemeljen strah, poveča se število obiskov, pride do neustreznega samozdravljenja, povečajo se lahko čakalne dobe, pride do porasta stroškov idr.

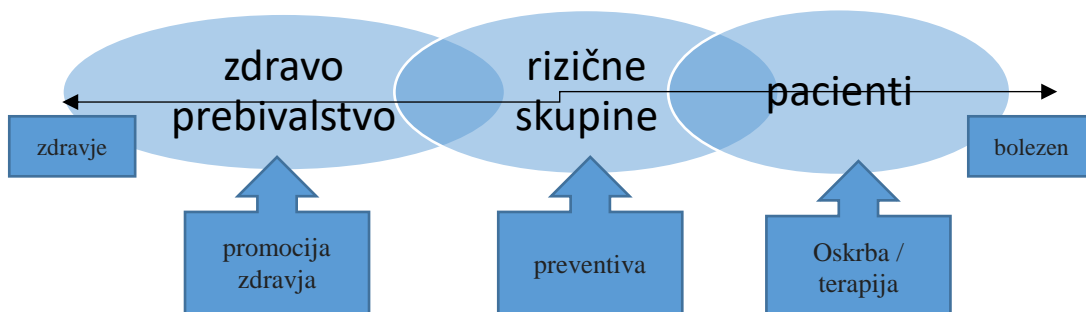
3.2 Individualna in javna zdravstvena pismenost

Zdravstvena pismenost se običajno šteje za konstrukt individualne stopnje in se nanaša na sposobnosti ali zmogljivosti posamezne osebe, ki jih le-ta potrebuje za opravljanje nalog, povezanih z zdravstveno oskrbo posameznika. Sodobne definicije zdravstvene pismenosti pa razen posameznika vključujejo tudi skupine. Ti. javna zdravstvena

pismenost (ang. *public health literacy*) se tako nanaša na znanje, sposobnosti in sodelovanje, ki jih imajo skupine posameznikov za potrebe vprašanj javnega zdravja te skupnosti. Javna zdravstvena pismenost dopolnjuje individualno zdravstveno pismenost in rezultati vključujejo razumevanje skupnostnih sporočil kakor tudi imeti sposobnosti ocenitve in možnost udeležbe v civilnih ukrepih, povezanih z zdravstvenim varstvom (Berkman, Davis & McCormack, 2010: 12-15).

3.3 Vsebina zdravstvene pismenosti

Predhodne definicije so v veliki meri opredeljevale zdravstveno pismenost z vidika pacienta. Premalo pa je bila pri tem poudarjena vloga zdravstvenih delavcev. Zato CCHL izrecno poudarja, da je eden izmed ciljev zdravstveno pismene družbe, da se vzpostavi več enakega razmerja moči med tistimi, ki delajo v zdravstvenem sistemu, in tistimi, ki ga uporabljajo, torej pacienti (CCHL, 2008: 2).



Povzeto po: Wild & Rödiger n.d.

Wild in Rödiger pojasnujeta povezavo med dinamiko zdravja in zdravstveno pismenostjo z zgoraj predstavljenim diagramom. Ko se zdravje vedno bolj premika v ostala življenjska področja, se s tem spreminja tudi obseg zdravstvenih informacij, kar tudi vpliva na razmerje med zdravnikom in pacientom (Wild & Rödiger n.d.). Danes zdravnik pravilom več ne odloča sam o zdravstveni oskrbi pacienta, kot je to bilo podano v primeru paternalističnega razmerja med zdravnikom in pacientom (Kraljić, 2015: 124), ampak je gre za skupno odločitev (ang. *shared decision making*). Zdravnik mora pacientu v skladu z 20. členom ZPacP opraviti svojo pojasnilno dolžnost, ki nato omogoči pacientu, da (če je le možno) sprejmeta skupaj z zdravnikom odločitev o zdravstveni oskrbi. Vendar pa, izhajajoč iz 54. člena ZPacP, ima pacient tudi sedem dolžnosti, v katerih pa lahko najdemo tudi podstat pacientove zdravstvene pismenosti. Namreč samo pacient, ki je zdravstveno pismen, se bo lahko v okviru svoje sposobnosti vključil v oblikovanje svojega načrta zdravljenja. Pacient ima namreč dolžnost dati pristojnemu zdravniku in drugim pristojnim zdravstvenim delavcem oziroma zdravstvenim

sodelavcem vse potrebne in resnične informacije v zvezi s svojim zdravstvenim stanjem, ki so mu znane in so pomembne za nadaljnjo zdravstveno oskrbo, zlasti podatke o svojih sedanjih in preteklih poškodbah ter boleznih in njihovem zdravljenju, boleznih v rodini, morebitnih alergijah in zdravilih, ki jih uživa (3. al. 54. člena ZPacP). Določena stopnja zdravstvene pismenost omogoča, da med pacientom in zdravnikom lahko poteka dobra, kakovostna in uspešna komunikacija. Zato je zelo pomembno, da se zdravstvena pismenost vključi v programe promocije zdravja, in se začne zdravstveno opismenjevanje že v ranem otroštvu in se ga skozi odraščanje nato stopnjuje. Ker pa je medicina, zdravstvena nega, pravo in nenazadnje tudi zdravje in osebni razvoj posameznika dinamično področje oziroma se nikakor ne moremo zadovoljiti s statičnim stanjem, lahko pridemo do zaključka, da se zdravstveno opismenjevanje nikoli ne zaključi. Zato je potrebno zagotoviti permanentno splošno izobraževanje na področju zdravstvene pismenosti ter po potrebi tudi specializirano izobraževanje (npr. pravice v bolnišnici, razumevanje navodil na zdravilih, diabetes, terminalna faza bolezni....).

Stopnja individualne zdravstvene pismenosti pa se lahko razlikuje glede na starost pacienta, izobrazbo, pripadnost marginalnim skupinam (npr. begunci, Romi, starostniki...). Rasu et al (2015) delijo zdravstveno pismenost v štiri stopnje, na katere vežejo tudi obseg zdravstvene pismenosti:

pod mejo osnovnih veščin zdravstvene pismenosti	zgolj sposobnost opravljanja zelo enostavnih oz. osnovnih dejavnosti zdravstvene pismenosti (npr. branje datuma, kdaj je oseba naročena na pregled)
osnovne veščine zdravstvene pismenosti	sposobnost, da oseba na podlagi jasno napisane brošure/zloženke navede dva razloga, zakaj je potrebno testiranje za določeno bolezen
vmesna zdravstvena pismenost posameznika	posamezniki lahko opravljajo srednje zahtevno dejavnosti zdravstvene pismenosti (npr. oseba lahko iz nalepke na zdravilu ugotovi, čas in količino zdravila, ki ga mora vzeti)
posamezniki z dobrimi veščinami zdravstvene pismenosti	so sposobni izvesti bolj zapletene in zahtevne dejavnosti zdravstvene pismenosti (npr. razumevanje latinskih izrazov, pravnih argumentov, kemijskih sestavin zdravila...)

Zdravstvena pismenost je večplasten pojem. Šele, če so vse plasti združene oziroma izpolnjene, lahko govorimo o optimalni zdravstveni pismenosti posameznika. Izhajajoč iz navedenega, naj bi bil sodobni pacient:

- a) vizualno pismen - sposoben razumeti grafe ali druge vizualne informacije, kar je še posebnega pomena, če je zdravnik uporabil za pojasnitev modele ali risbe;
- b) računalniško pismen – sposoben, da uporablja računalnik, saj je danes internet vir dostopa do številnih informacij. Obvladati mora tako samo uporabo računalnika kakor tudi npr. iskanja informacij po internetu;

- c) informacijsko pismen – sposoben mora biti pridobiti in uporabiti ustrezne informacije;
- d) numerično ali računsko pismen – pacient mora biti sposoben izračunati, kolikokrat mora vzeti zdravilo; koliko kalorij na dan lahko poje;
- e) imeti mora tudi jezikovne sposobnosti, saj mora biti sposoben zdravniku prenesti vse relevantne informacije o svojem zdravju (npr. opis simptomov, ki jih je pacient zaznal) (National Network of Libraries of Medicine, n.d.);
- f) telesno sposoben, da lahko informacije ustrezno posreduje zdravniku. Določene okoliščine (npr. utrujenost, bolezen, starost, mladost, naglušnost, slabovidnost..), lahko vplivajo na prenos informacij.

Ker pa je popolno zdravstveno pismenost individualnega pacienta skoraj nemogoče doseči, je treba stremeti k najvišji možni stopnji pri vsakem posamezniku. Z doseganjem slednje se lahko namreč zmanjšajo ali morda celo odpravijo oziroma preprečijo številne neželene, negativne ali nepotrebne posledice. Posledice se tako lahko kažejo v nezaupanju in nezadovoljstvu z zdravstvenim sistemom in zdravstvenimi delavci, v slabših zdravstvenih izidih (npr. neupoštevanje zdravnikovih navodil pri jemanju zdravil, okrevanju, ponovnem obisku, razumevanje zdravstvenih informacij pri podajanju pojasnilne dolžnosti), prihaja do večjega števila napak (npr. tolmačenje navodil pri zdravilih), nepravilnem prehranjevanju (npr. pri diabetesu), manjša uporaba preventivnih zdravstvenih storitev (npr. mamografija, cepljenje), poveča se lahko število hospitalizacij in stroškov zdravljenja, zniža se kakovost življenja in dobropočutja, težave s slabšim obvladovanjem kroničnih bolezni, in nenazadnje tudi s prezgodnjim umiranjem (Kojić, 2013; Rasu et al, 2015: 748).

Po drugi strani pa lahko z izboljšanjem zdravstvene pismenosti prispevamo k bolj informiranim izbiram, zmanjšanju zdravstvenih rizikov, povečanju preventive in dobrotitja pacientov, boljšemu usmerjanju zdravstvenega sistema, izboljšanju pacientove varnosti, boljši oskrbi pacientov, zmanjšanju neenakosti pri zdravljenju in pri izboljšanju kvalitete življenja (Coleman et al., 2008: 2).

3.4 Zdravstvena pismenost in pravica do samostojnega odločanja o zdravljenju

Kot že povedano, ima danes načelo avtonomije pomembno vlogo, kar še posebej prihaja do izraza na področju zdravstvenega varstva. Kljub temu, da govorimo o načelo avtonomije, kot temeljnemu načelu v zdravstveni oskrbi in temeljni pacientovi pravici, pa je treba poudariti, da načelo avtonomije varuje dve osebnosti, in sicer pacientovo kakor tudi zdravnikovo. Pacient lahko namreč od zdravnika zahteva marsikaj v sklopu njegove pravice do avtonomije. Vendar pa se zdravnik ni dolžan ukloniti nobeni pacientovi zahtevi, če bi bila v nasprotju z zdravnikovimi vrednotami in/ali načeli medicinske etike (Kraljić, 2016: 303).

Pacienti so mnogokrat soočajo s kompleksnimi informacijami. Če izhajamo iz 20. člena ZPacP, ki se nanaša na pacientovo pravico do obveščeniosti in sodelovanja ter z njo

povezano pojasnilno dolžnostjo, ima pacient pravico, da je zaradi uresničevanja pravice do samostojnega odločanja o zdravljenju in pravice do sodelovanja v procesu zdravljenja obveščen o:

- a) svojem zdravstvenem stanju in verjetnem razvoju ter posledicah bolezni ali poškodbe;
- b) cilju, vrsti, načinu izvedbe, verjetnosti uspeha ter pričakovanih koristih in izidu predlaganega medicinskega posega oziroma predlaganega zdravljenja;
- c) možnih tveganjih, stranskih učinkih, negativnih posledicah in drugih neprijetnih predlaganega medicinskega posega oziroma predlaganega zdravljenja, vključno s posledicami njegove opustitve;
- d) drugih možnosti zdravljenja;
- e) postopkih in načinov zdravljenja, ki v Republiki Sloveniji niso dosegljivi ali niso pravice iz obveznega zdravstvenega zavarovanja (1. odst. 20. člena ZPacP).

Iz navedenega izhaja, da ima pacient pravico, da je obveščen o petih sklopih informacij. Vsak sklop pa že sam po sebi lahko obsega vrsto kompleksnih informacij. V kratkem času lahko torej pridobi od zdravnika množico informacij. Postavljajo se nam sledeča vprašanja: ali je pacient razumel vse povedano?; koliko od povedanega si je zapomnil?; ali je lahko vse navedeno ustrezno analiziral in imel za to čas in sposobnost in sploh možnost?; ali potrebuje dodatna pojasnila?; ali je zdravnik pravilno ocenil pacientovo zdravstveno pismenost?

Zdravnik, odgovoren za zdravljenje, mora pojasnilno dolžnost pojasniti pacientu v neposrednem stiku, obzirno, na pacientu razumljiv način oziroma skladno z individualnimi sposobnostmi sprejemanja informacij, v celoti in pravočasno (2. odst. 20. člena ZPacP). Kako bo zdravnik opravil svojo pojasnilno dolžnost, je prepuščeno njemu, saj je on strokovnjak v tem razmerju. Pojasnilna dolžnost naj bo dialog. Pacientu naj posreduje ustne in po potrebi tudi pisne informacije. Posluša se lahko risanja, fotografij, posnetkov, modelov... Pacientu mora biti dana možnost sodelovanja, ki pa mora biti usklajena z njegovo individualno stopnjo pismenosti (odvisno npr. od starosti, izobrazbe, nujnosti posega,...) (Novak, Korošec & Balažic, 2009: 118). Zdravnik naj torej uporablja pacientu prijazen jezik, ki ga razume in mu omogoča aktivno sodelovanje. Kot omenjeno, zdravstvena pismenost se nanaša tudi na zdravstvenega delavca, torej zdravnika, ki mora biti sposoben, da pacientu na ustrezen način prenese relevantne informacije. Zdravnik, vrhunski strokovnjak, pacientu ne bo koristen, če mu ne bo znal na ustrezen način prenesti vseh relevantnih informacij (npr. zdravnik zasuje pacienta, ki že kaže znake prestrašenosti zaradi pričakovane operacije, s kopico informacij, ki pa vsebujejo zgolj medicinske, latinske ali tuje izraze). Zato je ustrezna komunikacijska sposobnost osnovni pogoj za zagotavljanje zdravstvene pismenosti zdravnika in s tem tudi varne zdravstvene oskrbe za pacienta.

Posebna skrb pa mora biti posvečena pacientom, ki niso sposobni odločanja o samem sebi. Namreč tudi ti pacienti imajo v skladu s svojimi zmožnostmi (npr. otroci pod 15.

letom, osebe s težavami v duševnem zdravju, starostniki...), ki jih dopušča njihova sposobnost razumevanja (4. odst. 20. člena ZPacP), da odločajo samostojno o svojem zdravljenju. Tej njihovi sposobnosti sledi tudi dolžnost prilagoditve pojasnilne dolžnosti. Kljub zavedanju, da je morda zdravstvena pismenost teh oseb zelo nizka, to ne sme biti samodejni izgovor, da se pojasnilna dolžnost sploh ne opravi.

4 Sklepne misli

Zdravstvena pismenost predstavlja danes ključni element v zagotavljanju varne zdravstvene oskrbe. Zdravstvena pismenost omogoča pacientu dejansko uresničevanje temeljnega načela v zdravstveni oskrbi, načela avtonomije in s tem tudi pravice do samostojnega odločanja o zdravljenju. Sodobni pacient je namreč aktiven, kar pa ne pomeni vedno tudi pozitiven vidik pri doseganju zdravstvene pismenosti. Namreč sodobni pacient išče tudi sam informacije o svojem zdravju oziroma bolezni, pri čemer se poslužuje interneta, kjer lahko na hiter način dostopi do množice informacije. Toda zgolj dostop do informacije ne pomeni tudi višje zdravstvene pismenosti. Pacient je namreč laik in mnogokrat ne more iz te množice informacij poiskati zanj pomembnih in relevantnih informacij. Zato je treba še vedno težiti k zagotavljanju zdravstvene pismenosti preko glavnega nosilca zdravstvene dejavnosti, in sicer zdravnika. Zdravnik je namreč v razmerju do pacienta strokovnjak, ki pa mora prav tako biti zdravstveno pismen, saj bo le tako lahko omogočil pacientu dostop, ovrednotenje in uporabo relevantnih informacij in s tem bistveno vplival na pacientovo zdravstveno pismenost. Kljub temu, da je morda pacient slabo zdravstveno pismen, mu lahko zdravnik, ki je dovteten za to in ima dobre komunikacijske sposobnosti, omogoči, da bo svojo pravico do samostojnega odločanja uresničeval na najvišje možnem nivoju. Zdravstvena pismenost je torej izredno dinamično področje, ki stremi k nenehni nadgradnji tako individualne (pacienta in zdravnika) in javne zdravstvene pismenosti (npr. marginalne skupine) kakor tudi ravni celotnega zdravstvenega sistema.

Literatura / Reference

- Berkman, N. D., Davis, T. C. & McCormack, L. (2010) Health Literacy: What Is It?, *Journal of Health Communication*, 15(Sup. 2), pp. 9-19, doi: 10.1080/10810730.2010.499985.
- Coleman, C. [et al.] (2008) The Chichago Charter on Health Literacy, Available at: http://www.centreforliteracy.qc.ca/sites/default/files/CFL_Calgary_Charter_2011.pdf (2.1.2017).
- Kojić, T. (2013) Izsledki raziskave Zdravstvena pismenost v Sloveniji, *Viva portal*, Available at: <http://www.viva.si/%C4%8Clanki-o-bolezni-drugo/10601/Izledki-raziskave-Zdravstvena-pismenost-v-Sloveniji> (January 20, 2017).
- Kraljić, S. (2016) Pojasnilna dolžnost in informirana privolitev - odprti problemi v slovenski pravni ureditvi in sodni praksi, In: Kurtović Mišić, A. [et al.] (ed.). *Zbornik radova s medunarodnog simpozija, 2. hrvatski simpozij medicinskog prava, Vodice, 11.-13. studenog 2016. godine*, pp. 303-317 (Split: Pravni fakultet).
- Kraljić, S. (2016). Religijska, duhovna in kulturna raznolikost v zdravstveni oskrbi, In: Kraljić, S., Reberšek Gorišek, J., Rijavec, V. (eds.). *Razmerje med pacientom in zdravnikom : konferenčni*

- zbornik : 25. posvet Medicina in pravo, (18.-19. marec 2016, Maribor, Slovenija), pp. 45-55 (Maribor: Pravna fakulteta: Lexonomica press).
- Kraljić, S. (2015). Pacientove dolžnosti in odgovornosti, In: Kurtović Mišić, A. (ur.). *Zbornik radova s međunarodnog simpozija Medicinsko pravo u sustavu zdravstvene djelatnosti, [Plitvice], 13. i 14. studenog 2015*, pp. 123-133 (Split: Pravni fakultet).
- Kulier, I. (n.d.) *Rizičan život – obilje ne donosi zdravlje*, Available at: <http://documentslide.com/download/link/ik-rz> (January 23, 2017).
- National Network of Libraries of Medicine (n.d.) *Health Literacy*, Available at: <https://nmlm.gov/professional-development/topics/health-literacy> (January 18, 2017).
- Novak, B., Korošec, D. & Balažic J. (2009) In: Balažic, J. [et al.] *Zakon o pacientovih pravicah s komentarjem* (Ljubljana : GV Založba).
- Nutbeam, D. (2000) Health literacy as a public health goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century, *Health Promotion International*, 15(3), pp. 259-267, doi: 10.1093/heapro/15.3.259.
- Rasu, R. S, Bawa, W. A., Suminski, R., Snella, K. & Warady, B. (2015) Health Literacy Impact on National Healthcare Utilization and Expenditure, *International Journal of Health Policy and Management*, 4(11), pp. 747-755, doi: 10.15171/ijhpm.2015.151.
- Sindik, J. & Vučković Matić, M. (eds.) (2016) *Komuniciranje v zdravstvu* (Dubrovnik: Sveučilište u Dubrovniku).
- Sørensen, K. [et al]. (2012) Health literacy and public health: A systematic review and integration of definitions and models, *BMC Public Health*, 12(80), Available at: <http://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-12-80> (January 20, 2017), doi: 10.1186/1471-2458-12-80.
- Sorta-Bilajac Turina, I. (n.d.) *Zdravstvena pismenost*, Available at: <http://www.zjzpgz.hr/nzl/89/pismenost.htm> (January 20, 2017).
- Wild, S. & Rödiger, A. (n.d.) *Von der veränderten Rolle des Patienten Gesundheitskompetenz als Schlüsselfaktor*, Available at: http://www.allianz-gesundheitskompetenz.ch/logicio/client/allianz/file/Literatur/Von_der_veranderten_Rolle_des_Patientent.pdf (January 5, 2017).

Varnost uporabe zdravil in odgovornost za nastalo škodo

MARTIN MOŽINA & MIRAN BRVAR

Povzetek Veliko število zdravil, stalno spreminjanje njihovih povzetkov glavnih značilnosti ter veliko sodelujočih v procesu zdravljenja, so najpomembnejši dejavniki odklonov pri njihovi uporabi. Ni zdravil brez neželenih učinkov in ni zdravnikov brez napak. Že dolgo ni več zahtev po ničelni toleranci do odklonov. Aktualna pa je ničelna toleranca do brezbriznosti in odlašanja z izboljšanjem kulture varnosti, vključno z ukrepi za preprečevanje ali vsaj omiljenje posledic napak. Pot je prava, smer tudi, le hitrost je premajhna.

Keywords: • predpisovanje zdravil • klinične raziskave zdravil • farmakovigilanca • neželeni učinki • napake pri uporabi zdravil • odškodnina

NASLOV AVTORJEV: prim. Martin Možina, dr. med., Univerzitetni klinični center Ljubljana, Center za klinično toksikologijo in farmakologijo, Interna klinika, Zaloška cesta 7, 1000 Ljubljana, Slovenija, e-pošta: martin.možina@kclj.si. dr. Miran Brvar, docent, Univerzitetni klinični center Ljubljana, Center za klinično toksikologijo in farmakologijo, Interna klinika, Zaloška cesta 7, 1000 Ljubljana, Slovenija, e-pošta: miran.brvar@kclj.si.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.12> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 Univerzitetna založba Univerze v Mariboru

Dostopno na: <http://press.um.si>.

Medicines Safety and Responsibility for Medicines- Induced Injury

MARTIN MOŽINA & MIRAN BRVAR

Abstract Numerous medicines on the market, frequent variations of their summaries of product characteristics and numerous participants in the therapeutic process are the most important factors of drug related problems. There are no medicines without adverse reactions and no doctors without the potential of medication error. Zero tolerance to drug related problems is a fiction, but there should be a zero tolerance to the delay the implementation of drug safety culture, including the prevention or at least mitigation of consequences of medication errors. The way is right, the direction is correct, but the speed seems to be to low.

Keywords: • medicines prescribing • clinical drug investigation • pharmacovigilance • adverse drug reactions • medication errors • compensation

CORRESPONDENCE ADDRESS: Martin Možina, MD, University Medical Centre Ljubljana, Zaloška cesta 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, e-mail: martin.možina@kclj.si. Miran Brvar, Ph.D, MD, Assistant Professor, University Medical Centre Ljubljana, Zaloška cesta 7, 1000 Ljubljana, Slovenia, e-mail: miran.brvar@kclj.si.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.12> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 University of Maribor Press

Available at: <http://press.um.si>.

1 Uvod

V Sloveniji smo v letu 2016 lahko predpisali ambulatno na recept (Rp) 694 različnih učinkovin v obliki 2836 zdravil (ZZZS, 2017: 51-56). Dejansko smo jih predpisali manj: 674 učinkovin oziroma 2514 zdravil. Število Rp v breme Obveznega zdravstvenega zavarovanja (OZZ) je znašalo nekaj čez 17,2 milijona oziroma 8,35 Rp na prebivalca (1,1 % več kot 2015), kar nas v Evropi uvršča v skupino najbolj racionalnih prepisovalcev. Celotni izdatki za »zeleno« in »bele« Rp so znašali skoraj 477 milijonov EUR, oziroma 4,6% več kot leto poprej. To pomeni 140 EUR iz naslova OZZ na prebivalca, če pa upoštevamo sredstva OZZ in PZZ pa okoli 222 EUR na prebivalca, kar nas v EU uvršča v spodnjo tretjino držav.

Razmeroma skromna sredstva, ki so odraz trenutnih realnih možnosti v državi, zahtevajo skrajno skrbno ravnanje z zdravili, kar pomeni skrben izbor najbolj učinkovitih zdravil z največjo dodano vrednostjo, prizadevanja za ugodno ceno (pogajanja, javna naročila), smotno predpisovanje, zmanjšanje tveganj za škodljive učinke (neželeni učinki, predoziranje, zloraba, napake in drugi odkloni), katerih zdravljenje predstavlja pomemben dodaten strošek.

Več kot 17 milijonov predpisanih Rp pomeni hkrati tudi nekajkrat večje število postopkov od nabave, prevzema, shranjevanja, izdajanja, predpisovanja do aplikacije in ustreznega spremljanja učinkovitosti. Vse navedeno pa pomeni ogromno število kritičnih mest in trenutkov, ko lahko pride do napak, neredko tudi usodnih.

Na celotni poti od razvoja, izdelave, preskušanj, registracije, distribucije, shranjevanja, izdajanja, predpisovanja, aplikacije, spremljanja in poročanja (npr. o domnevnih škodljivih učinkih) se nahaja vrsta deležnikov različnih profilov, ki nosijo vsak svoj delež odgovornosti za morebitno škodo, povzročeno pacientu.

2 Učinkovitost zdravil

2.1 Uvodno

Preden so zdravila dostopna na tržišču za najširšo uporabo, morajo skozi številne postopke, s katerimi je treba dokazati njihovo kvaliteto, varnost in učinkovitost. Celoten postopek traja okoli 10 let, od tega najmanj polovico za predklinične raziskave (in vitro, na tkivih in živalih). Če te raziskave z veliko verjetnostjo nakazujejo sprejemljivo varnost za uporabo na ljudeh, se začnejo tudi klinične raziskave, ki potekajo v treh fazah (I-III) do pridobitve dovoljenja za promet (registracijo). Povprečno traja predregistracijsko obdobje okoli 10 let (Grabnar 2012: 211-215). Odgovornost proizvajalca oziroma imetnika dovoljenja za promet ni sporna, v določenih primerih pa ni izključena tudi odgovornost regulatornega organa ali posameznih oseb (Znan je primer afere v ZDA, ko je odgovorna oseba FDA »spregledala« pomembne farmakovigilancijske podatke o resnih neželenih učinkih novega antirevmatičnega zdravila, ki ga je proizvajalec promoviral ravno zaradi domnevno zmanjšanega tveganja neželenih učinkov. Po registraciji so se

pojaviła poročila o nekajkrat zvečani incidenci srčnega infarkta ter zvečano tveganje za srčno popuščanje v skupini pacientov, ki so dobivali novo zdravilo. Ti neželeni učinki so bili opaženi že v kliničnih preskušanjih zdravila, vendar se niti proizvajalec niti regulatorni organ (FDA) nanje niso ustrezno odzvali in zdravilo je dobilo dovoljenje za promet. Že v prvem letu je postalo prodajni hit z visokimi dobički in dvigom vrednosti delnic. Kmalu po prihodu zdravila na tržišče smo tudi na velikem strokovnem sestanku v Ljubljani opozorili na neugodne rezultate ključne raziskave, ki jo je opravil proizvajalec. Kljub temu je trajalo polna tri leta, da je bilo zdravilo, po ponovni presoji razmerja med pričakovano koristjo in tveganjem, umaknjeno s tržišča (FDA 2004: 1). Specializirani odvjetniki v ZDA so takoj vzeli zadevo v svoje roke in številnim bolnikom, ki so utrpeli škodo zaradi omenjenega zdravila, zagotovili primerno odškodnino, sebi pa dobro nagrado. V Sloveniji odškodninskih zahtevkov nismo zaznali.

2.2 Odgovornost za škodo

Odgovornost za škodo, ki izvira iz katerekoli predregistracijske faze, je na imetniku dovoljenja za promet. Ker so bila zdravila v predregistracijskem obdobju preskušena le na skrbno izbranih skupinah bolnikov in v razmeroma specifičnih okoliščinah, se raziskave večinoma nadaljujejo tudi po registraciji (IV. faza). Le te so lahko intervencijske, kjer zdravljenje ne poteka v skladu s Povzetkom temeljnih značilnosti zdravil (SPC) ali pa gre za neintervencijske raziskave, kjer zdravljenje poteka v skladu z odobrenim SPC. Večina teh raziskav je opazovalnih (observacijskih) raziskav, v katerih se spremljajo učinkovitost in varnost novih zdravil v najrazličnejših okoliščinah, pri različnih sočasnih boleznih in različnih sočasnih zdravilih (interakcije) ter najrazličnejših skupinah bolnikov (otroci, starejši, ledvični bolniki, jetrni bolniki, srčni bolniki in drugi). Največ umikov s tržišča oziroma odvzemov dovoljenja za promet se dogaja v prvih dveh letih po registraciji (Dukes, 1988: 151-164).

2.3 Novi predpisi EU

V novi zakonodaji EU, ki so prenešeni tudi v slovensko zakonodajo (Zakon o zdravilih, 2014; Pravilnik o farmakovigilanci), so raziskave IV. faze zahtevane tudi za zdravila, ki so sicer izjemoma pridobila (pogojno, začasno) dovoljenje za promet, niso pa bile opravljene vse raziskave, oziroma so bile neprepičljive ali nezadostne ter so dopuščale možnost zvečanega tveganja za bolnike. Taka zdravila dobijo oznako obrnjenega črnega trikotnika, ki je tako označen v vseh nacionalnih registrih zdravil (tudi v Centralni bazi zdravil v Sloveniji oz. v sistemu e-Recepta), kar pomeni, da je potrebno njihovo učinkovitost in morebitne škodljive učinke še posebej skrbno spremljati in o njih poročati Nacionalnemu centru za farmakovigilanco, le-ta pa znotraj predpisanih časovnih okvirjev preko Javne agencije za zdravila (JAZMP) v evropski farmakovigilanci sistem (Eudravigilance) (Directive 2010/84/EU 348/74-99).

2.4 Odgovornost po registraciji

Za morebitno škodo, ki bi nastala v tem obdobju, pa lahko odgovarja več različnih deležnikov – od proizvajalca, imetnika dovoljenja, regulatornih organov, distributerjev, farmacevtov v lekarnah, zdravnikov in drugega medicinskega osebja. V številnih primerih je podaljšanje dovoljenja za promet pogojeno s spremembo SPC in navodil za uporabo zdravila, predvsem glede kontraindikacij, previdnostnih ukrepov, posebnih opozoril in navedbe dodatnih neželenih učinkov. Zdravilo je lahko začasno suspendirano, v hujših primerih pa lahko pride do odvzema dovoljenja za promet. Za napake pri izdajanju zdravil je odgovoren farmacevt, za napačno predpisovanje zdravnik, za napačno aplikacijo pa zdravnik ali medicinska sestra.

3 Varnost zdravil

3.1 Varnost zdravil

Varnost moramo v registracijskih postopkih vedno ocenjevati sočasno z vrednotenjem učinkovitosti. Pri globalni oceni zdravila je pomembno razmerje med pričakovano učinkovitostjo oz. koristjo, v primerjavi s tveganjem jemanja zdravila za bolnika. Nobeno zdravilo ni brez neželenih učinkov. Pomembno je, ali so le-ti »sprejemljivi« ali ne. Z drugimi besedami, zdravilo je lahko enako učinkovito kot druga zdravila za isto indikacijo, vendar ima bistveno več in bistveno nevarnejše neželene učinke. Kadar so ta razmerja bistveno presežena, zdravilo ne dobi dovoljenja za promet (beri predpisovanje) ali pa izjemoma dobi pogojno ali začasno dovoljenje z natančnimi zahtevami za dodatne poregistracijske raziskave o varnosti zdravila. Sodobni pogledi na varnostni profil zdravila so nekoliko omilili pravilo »*primum nil nocere*« oziroma ničelno toleranco do škodljivih učinkov zdravila. Danes vemo, da zdravil brez škodljivih učinkov ni. Če bi se dosledno držali omenjenega pravila, potem bi bolniki kaj hitro ostali brez (farmako)terapije. Za čim natančnejšo oceno je treba dobro poznavanje bolnika, bolezni, ki jo zdravimo, zdravilo in presojo, kakšne so druge možnosti farmakološkega in/ali nefarmakološkega zdravljenja. Fibrinolitiki imajo veliko, tudi življenjsko nevarnih neželenih učinkov, vendar je njihova uporaba upravičena pri sveži ishemični možganski kapi s trombo-embolijo v eni od pomembnih možganskih žil. Podobno velja za citostatike pri zdravljenju raka ali imunosupresive pri transplantacijah.

3.2 Odgovornost

Imetnik dovoljenja za promet je v zgoraj navedenih primerih odgovoren predvsem za pravočasno in kvalitetno izvedbi dodatnih raziskav, ki mu jih je določil regulatorni organ. Imetnik dovoljenja za promet je odgovoren za škodo, ki bi jo utrpeli bolniki zaradi prej spregledanih ali novo ugotovljenih resnih neželenih učinkov, njihove bistveno zvečane intenzitete ali pogostnosti. Odgovornost distributerjev, lekarn, zdravstvenih ustanov, predpisovalcev zdravila in drugega medicinskega osebja in ne nazadnje bolnika samega (ker je npr. grobo kršil navodila za pravilno jemanje) v tem obdobju ni izključena, a

morata biti napaka in posledična škoda jasno dokazani z visoko stopnjo vzročne povezanosti.

4 Farmakovigilanca

Preiskave o učinkovitosti in predvsem varnosti zdravila se ne končajo s pridobitvijo dovoljenja za promet, temveč se nadaljujejo skozi celotno obdobje njegove uporabe. Predpisi določajo vrsto postopkov, ki zavezujejo ne samo imetnika dovoljenja za promet, temveč tudi ostale deležnike v procesu zdravljenja, da skrbno beležijo prepričljive in tudi domnevne neželene učinke zdravil. Dolžnost imetnika dovoljenja za promet je, da ima vzpostavljen kakovosten farmakovigilančni sistem, ki ga vodi pooblaščen (in odgovorna) oseba in mora delovati na področju EU. Zahteve do imetnikov dovoljenja so bistveno strožje kot na primer do zdravnikov, ki pri svojem delu z bolniki upravičeno sumijo na škodljive učinke zdravila. Za pomanjkljivosti farmakovigilančnih sistemov znotraj kroga imetnikov dovoljenja so predvidene tudi občutne kazni. Pravila tudi natančno določajo, kaj je treba poročati, kako, komu, kdaj in v katerih časovnih limitih. Imetnik dovoljenja za promet mora pripraviti tudi redna Periodična poročila o varnosti zdravila (Periodic Safety Update Report), v katerem so zbrani vsi relevantni podatki, pomembni za oceno varnosti in to ne samo na področju EU, temveč globalno. Prvi dve leti je potrebno tako poročilo pripraviti vsakih 6 mesecev. Ob naštetih prednosti ima sistem priprave PSUR tudi nekatere pomanjkljivosti, kot je na primer odsotnost kumulativnih podatkov za daljša obdobja in ne samo znotraj vsakih 6 mesecev (EMA, 2013: 1-28).

5 Vzročno posledična zveza

Ob domnevnem škodljivem učinku zdravila je treba ukrepati v smislu zmanjšanja škode do okrevanja. Neželen dogodek, ki je vzbudil sum na škodljive učinke zdravila, je treba natančno dokumentirati v bolnikovi dokumentaciji. Sledi ocena vzročno posledične zveze – z drugo besedo – poskušamo oceniti, ali je škodljiv dogodek lahko posledica zdravila ali pa je posledica kakšnega drugega vzroka. Taka ocena zahteva poznavanje bolnika in njegove bolezni ter lastnosti spornega zdravila, ki naj bi povzročilo težave. Odsotnost navedene neželene učinka v SPC še ne izključuje možnosti t.i. nepričakovanega (nenavedenega) neželenega učinka, ki ga niso zasledili med kliničnim preskušanjem ali v poregistracijskih raziskavah. Za potrebe sodnega izvedenstva se lahko uporabi več različnih algoritmov, kar zveča zanesljivost ekspertize. V svetu se oblikuje t.i. profil eksperta za oceno vzročno posledične zveze, ki združuje določeno znanje s področja specialista za določeno bolezen in kliničnega farmakologa s poznavanjem zdravila, farmakovigilance in nacionalnih ter mednarodnih predpisov na področju zdravil (Edwards, 2000: 1255-1259).

6 Varnost originalnih in generičnih zdravil

Slovenija je uvedla sistem referenčnih cen za zdravila leta 2003. Ob uvedbi so se v strokovni in laični javnosti pojavile bojazni, da generična zdravila niso enako učinkovita in varna, vendar je bilo kaj kmalu z dokazi podprto stališče, da so generična zdravila enako učinkovita in varna v primerjavi z originalnimi zdravili – pod pogojem, da so izdelana, preverjena in nadzorovana v skladu z evropskimi predpisi. Generična zdravila imajo predvsem velik pomen za vzdržnost zdravstvenih sistemov, v katerih stroški za zdravila predstavljajo tudi do 25% vse stroškov za zdravstveno varstvo. Neredke so države, kjer generična zdravila predstavljajo količinsko 90% trga in le 40% celotnih stroškov.

7 Varnost bioloških (bz) in podobnih bioloških zdravil (pbz)

V skladu s strogimi evropskimi predpisi o BZ in PBZ, dobijo status podobnega biološkega zdravila le tista, za katere proizvajalec dokaže visoko stopnjo podobnosti kvalitete, oz. tolikšno podobnost, da morebitna manjša razlika ne vpliva na učinkovitost in varnost zdravila. Proizvajalci PBZ morajo z lastno raziskavo dokazati, da so PBZ klinično enakovredna zdravila za določeno reprezentativno indikacijo. Visoka stopnja primerljivosti kvalitete in klinična ekvivalentnost v primerjavi z originalnim BZ dopušča ekstrapolacijo za odobritev enakih indikacij, kot veljajo za originalno BZ (Razanskaite, 2017: 1-3).

7.1 Preklop (switch) in medsebojna zamenljivost (interchangeability)

Že pred prihodom PBZ na tržišče (2013) so se v Evropi, in Slovenija ni bila nobena izjema, pojavile zahteve proizvajalcev originalnih (referenčnih) zdravil po dodatnem dokazovanju varnosti preklpov z originalnega zdravila na podobno biološko zdravilo. Evropska agencija zdravila (EMA) nima posebnih predpisov o dokazovanju varnosti preklopa, saj za to ni razumne razlage. Tudi SPC za podobni biološki infliksimab ne navaja nobenega tveganja preklopa, kar bi sicer pričakovali, če bi bil preklop farmakovigilančni problem. Znano je, da predpisi EU zavezujejo EMA evaluacijo (vključno s farmakovigilanco) vseh BZ in PBZ. Preklop na PBZ za EMA očitno ne predstavlja nobenega dodatnega tveganja, kot bi ga imel bolnik pri nadaljevanju zdravljenja z originalnim zdravilom. Za preklop med različnimi BZ ni bilo nikoli posebnih zahtev, čeprav gre za zelo podoben postopek. Poleg tega evropski sistem za farmakovigilanco (Eudravigilance) zadnjih 10 let ni zaznal nobenega signala, da bi preklop na PBZ povzročil dodatne neželene učinke, ki jih sicer povzročajo originalna BZ (EMA, 2013: 1-12) Za tveganje preklopa obstajajo predsodki oz. domneve, vendar ni nobenega znanstvenega dokaza za povezavo. V anketah ad hoc zbrana stališča posameznikov in/ali strokovnih združenj pa brez trdnih dokazov nimajo prave teže. V zadnjih treh letih so se stališča združenj do varnosti zamenjave skoraj v celoti obrnila v prid zamenjave. Varnost preklopa z originalnega infliksimaba na biološko podobni infliksimab je dokazana s številnimi manjšimi kliničnimi raziskavami in dodatno potrjena z nedavno zaključeno raziskavo Nor-switch (Joergensen KK (2016) ppt). V tej dvojno

slepi 3-letni raziskavi, v kateri je sodelovalo skoraj 500 bolnikov z revmatoidnim artritisom, ankilozirajočim spondilitisom, Crohnovo boleznijo in ulceroznim kolitisom ter psoriazozo oz. psoriatičnim artritisom so dokazali, da so bili neželeni učinki po preklopu enaki kot pri bolnikih, pri katerih ni bil izveden preklon. Ker je bil v skandinavskih državah podoben biološki infliksimab bistveno cenejši kot originalni (do 70%), je njegov delež dosegel že 90-100% bolnikov. To omenjenim državam omogoča bistvene prihranke, ki omogočajo zdravljenje večjega števila bolnikov in nabavo novih, a izredno dragih bioloških zdravil. Tudi v Sloveniji se naglo večja delež bolnikov, ki dobivajo cenejše podobno biološko zdravilo.

7.2 Preklon

Ne glede na dokaze o varnosti preklopa pa so se v UKCL oblikovale dodatne zahteve za pravi preklon (UKCL 2017: 1-3).

- preklon poteka pod skrbnim nadzorom specialista ustrezne stroke;
- bolnik mora biti predhodno dobro obveščen o načinu in razlogu za preklon;
- bolnik mora biti objektivno informiran o novem zdravilu in njegovi primerljivosti z originalnim zdravilom;
- zdravilo se predpisuje z zaščitenim (tovarniškim) imenom;
- beleži se tudi številka serije zdravila;
- ustanova mora imeti ažuriran register bolnikov;
- zdravnik in bolnik morata biti pozorna na morebitne (domnevne) neželene učinke in o njih pravočasno poročati pooblaščenemu centru za farmakovigilanco.

8 Napake (*medication errors*)

Napake pri uporabi zdravil so najpogostejše na strani predpisovalca zdravil ali z drugimi besedami: »*good doctors, safer patients*« in obratno (Department of Health, UK; 2006: 1-5). Omenili smo že, da v celotni verigi od razvoja in kliničnih preskušanj novega zdravila pa do njegove aplikacije obstajajo številna kritična mesta za nastanek z zdravili povezanih napak. Napake zaradi kvalitete obravnavajo posebni predpisi. Mnogi napake zmotno imenujejo zdravniške napake, čeprav pri uporabi zdravil sodelujejo tudi drugi profili: farmacevti, medicinske sestre, kemiki, biologi in drugi. Andrej Robida, strokovnjak za sodobno kulturo varnosti, je nedavno slikovito zapisal: »zdravniki nimamo zdravniških možganov, imamo samo človeške; zdravniki ne delamo zdravniških napak, ampak samo človeške – tako kot vsi drugi ljudje« (Robida, 2015: 31-36). Največja napaka pri obravnavi napak je iskanje neposrednega krivca in ne osnovnih vzrokov za nastanek napake, ki so večinoma posledica sistemskih vzrokov. Sistem je trenutno še vedno usmerjen v kriminalizacijo napake in ne v njihovo preprečevanje. Z Luksemburgško deklaracijo, podpisano pred več kot desetimi leti, smo sicer v Evropi dobili politično podporo, ne pa tudi pogojev za hitro in učinkovito implementacijo varnostnega sistema, ki naj bi ščitil predvsem bolnika. V EU so hiteli z vzpostavljanjem sistemov poročanja o napakah, njihovih »krivicah« in posledicah, niso pa bili zagotovljeni drugi (pred)pogoji – predvsem izobraževanje ali kako delati pravilno in šele potem iskati

krivce oziroma vzroke za napake. Smisel teh postopkov je zgodnje odkrivanje, ustrezno ukrepanje, dokumentiranje in poročanje, nato pa skrbna analiza in korektivni ukrepi za preprečevanje enakih napak v prihodnosti.

9 Raziskave

Raziskava o varnosti ravnanja z zdravili v slovenskih bolnišnicah. Pred slabimi petnajstimi leti je delovna skupina poznavalcev zdravil opravila celovito raziskavo o stopnji doseganja optimalnih razmer za pravilno (varno) ravnanje z zdravili v slovenskih bolnišnicah (Možina, 2004: 1-98). Raziskava, izvedena po strogih kriterijih Joint Comission (JC) iz ZDA. Zajela je 80% bolnišničnih kapacitet v Sloveniji. Ocenjevali smo 150 minimalnih in optimalnih kriterijev oz. standardov glede osebja, opreme, prostorov, asortimana zdravil, informacijske tehnologije, poročanja o neželenih učinkih zdravil in o napakah. Obdelali smo naloge in odgovornost zdravnikov, farmacevtov, negovalnega osebja in drugih profilov. Skupno poročilo je imelo, vključujoč tudi priloge, skoraj 100 strani. Rezultati so pokazali, da v povprečju zadoščamo le okoli 50 % zahtevanih minimalnih kriterijev po JC. V zaključkih smo zato pripravili predloge za izboljšanje: od takojšnjih, enostavnih in cenenih ukrepov, pa do dolgoročnih, zahtevnejših in dragih ukrepov. Končalo se je pri zadnji skupini: obveznosti in odgovornosti menagementa, ki bi moralo zagotoviti kadrovske, prostorske, tehnične in druge pogoje za takojšnjo implementacijo strokovnih zahtev oziroma zagotoviti minimalnih kriterijev za varnost ravnanja z zdravili. »Ni d'narja«, so rekli. In stvari so več let niso bistveno spremenile in so oživele šele v postopkih pridobivanja mednarodne akreditacije. Ampak ob vsaki napaki, ki je »dosegla« bolnika, je nastal vik in krik, nato jok in gore popisanih izjav, nato pa nirvana do naslednje odmevne napake. Šele zadnjih 5-6 let so se zadeve bistveno izboljšale: izobraževanja, preverjanje znanja, redni nadzori, natančna navodila, prostori, dostop do računalniških zbirk o zdravilih, on-line sistem evidentiranja napak, redne analize vzrokov, poročanje o neželenih učinkih, predoziranjih, zlorabah in drugih nepravilnih uporabah, pomanjkanju določenih zdravil in ne nazadnje tudi o domnevnih škodljivih učinkov na osebje (npr. pri pripravi citostatikov). Bistven napredek, a je še dovolj prostora za izboljšanje.

10 Zaključek

Farmakoterapija postaja vse bolj pomembna dejavnost pri celoviti obravnavi bolnikov. Veliko število zdravil, pogosto spreminjanje povzetkov njihovih glavnih značilnosti, smernic za zdravljenje, sodelovanje velikega števila osebja pri ravnanju z njimi in odsotnost optimalnih razmer za ravnanje z njimi, so glavni razlogi za napake. V zadnjih letih je opazen trend izboljševanja, kar pomeni, da se vedno bolj zavedamo resnosti problema (ne)varnosti zdravil za paciente in da postopoma razvijamo evropsko kulturo varnosti. To pomeni, da vemo, kje smo in kam moramo priti, le hitrost za doseg cilja je prepočasna. Za izboljšanje komunikacije s pacienti in njihovimi bližnjimi ne rabimo milijonskih sredstev, zadošča že nekaj več empatije in tolerance. A nadaljevati moramo s tem, kar je trenutno na razpolago. Če vsaj malo verjamemo dobronamernim kritikom, da smo se v medicini polovico »naučili« na napakah in če upoštevamo, da je to , kar

vemo, le kaplja v morje tistega, kar (še) ne vemo, potem ni razlogov, da ne bi z optimizmom nadaljevali po začrtani poti. Pravzaprav nam kaj drugega ne preostane.

Literatura /References

- Department of Health (2006) *Good doctors, safer patients: Proposals to strengthen the system to assure and improve the performance of doctors and to protect the safety of patients*, pp. 1-5. (Department of Health).
- Edwards R. & Aronson J. K. (2000) Adverse drug reactions: definitions, diagnosis and management, *The Lancet*, 356(9237), pp. 1255-1259, doi: 10.1016/S0140-6736(00)02799-9.
- EMA (2013) *Guideline on similar medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance. Non-clinical and clinical issues*. EMEA/CHMP/BMWP742832/2005
- FDA 2004) *FDA Public health advisory: Safety of Vioxx* (September 30, 2004).
- Grabnar I. (2012) Od kontroliranih kliničnih raziskav do na dokazih temelječega zdravljenja z zdravili, *Farmaceutski vestnik*, 63(4), pp. 211-215.
- Joergensen K. K. (2016) *The Nor-switch study* (UEG Vienna). ppt
- Možina M. (2004) *Varnost ravnanja z zdravili v slovenskih bolnišnicah*, pp. 1-98 (Ljubljana: Ministrstvo za zdravje).
- Razanskaite V. et al. (2017) Biosimilar infliximab in inflammatory bowel disease: of a managed switching programme, *Journal of Crohns & Colitis*, 216, doi: 10.1093/ecco-jcc/jjw216.
- Robida A. (2015) Odškodninska odgovornost zaradi napake, *ISIS*, pp. 31-36.
- UKCL (2017) *Uvajanje na razpisu izbranega zdravila Remsima v klinično prakso*, pp. 1-2
- ZZSZ (2017) *Poročilo za leto 2016. Zdravila*, pp. 51-56.

Zaščita človekovih pravic v izrednih razmerah

VLASTA NUSSDORFER

Povzetek Države imajo dolžnost ščititi in spodbujati uživanje zagotovljenih človekovih pravic, tudi pravice do zdravstvenega varstva. Država sme za zaščito nacionalne in javne varnosti, zlasti v primerih izrednih razmer, sprejeti določene ukrepe in omejiti uresničevanje svojih obveznosti glede človekovih pravic in svoboščin. Omejitve ter odstopanja morajo biti urejena z zakonom in imeti morajo podlago v ustavi. To je bistveno jamstvo ohranjanja demokracije in vladavine prava. Nikdar ni možno razveljaviti »absolutnih pravic«, in sicer pravice do življenja, prepovedi mučenja in nečloveškega ali ponižujočega ravnanja in suženjstva. Čeprav državi organi uživajo diskrecijsko pravico pri odločanju o omejevanju človekovih pravic, ne smejo presežati tistega, kar je nujno potrebno ali sorazmerno glede na dano družbeno situacijo.

Ključne besede: • pravica do zdravstvenega varstva • dostop do pitne vode
• diskriminacija • pravice v izrednih razmerah

Protection of Human Rights in Case of Emergency

VLASTA NUSSDORFER

Abstract The State have the obligation to protect and promote the enjoyment of guaranteed human rights, including the right to health care. The State may for the purpose of national and public safety, especially in emergency situations, adopt certain measures, and restrict the exercising of own obligations regarding human rights and freedoms. The restrictions and derogations should be regulated by the law and must have a basis in the constitution. It is essential to guarantee the preservation of the democracy and the rule of law. »Absolute rights« can never be derogated - as right to life, prohibition of torture, inhuman or degrading punishment or treatment, and of the the slavery. Although the state authorities enjoy the right to discretions on the decisions on the restrictions of human rights, should not exceed, what is necessary or proportional in the relation to given social situation.

Keywords: • the right to health care • access to drinking water • discrimination • the rights in emergency situations

CORRESPONDENCE ADDRESS: Vlasta Nussdorfer, Human Rights Ombudsman of the Republic of Slovenia, Dunajska cesta 56, 1109 Ljubljana, Slovenia, e-mail: info@varuh-rs.si.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.13> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 University of Maribor Press

Available at: <http://press.um.si>.

Zdravje je naša vsakodnevna skrb. Skrbimo za otroke, ostarele, za sorodnike, sosede, za naše bližnje. Ne glede na našo starost, spol ter socialno-ekonomske razmere ali etnično pripadnosti skrbimo za naše zdravje po najboljših močeh in tako, kakor zmoremo in znamo. Slabo zdravje vsekakor preprečuje opravljati temeljne življenjske funkcije, družinske in delovne obveznosti. Ko govorimo o dobrem počutju, mislimo predvsem na zdravje in varnost, na odsotnost bolezni. Vendar nam življenje ne prizanaša in večkrat se znajdemo v vlogi pacienta in takrat pričakujemo, da bo za nas poskrbljeno kar najhitreje, strokovno, kakovostno in varno. Varnost je namreč ena temeljnih človekovih potreb in brez nje ni mogoče zadovoljevati mnogih drugih potreb ter pravic in svoboščin.

Pravica do zdravstvenega varstva je ena od primarnih človekovih pravic in del našega razumevanja človeškega dostojanstva. Je pravica do uživanja najvišjega dosegljivega standarda telesnega in duševnega zdravja. Na mednarodni ravni so že leta 1946 v temeljnem aktu Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) zapisali, da je zdravje stanje popolne telesne, duševne in socialne blaginje in ne le odsotnost bolezni ali neke motnje. V dokumentu so še zapisali, da je doseganje omenjenega stanja, tudi z ukrepi države, ena izmed temeljnih pravic vsakega človeka, ne glede na raso, vero, politično prepričanje, ekonomski ali socialni položaj. Znano je, da pravica do zdravstvenega varstva ni isto kot pravica biti zdrav. Nesprejemljivo je zato prepričanje, da nam mora država zagotoviti dobro zdravje. Države morajo storiti vse potrebno, v okviru razpoložljivih sredstev, za uresničitev pravice do zdravstvenega varstva in sprejeti ustrezne ukrepe v tej smeri, brez odlašanja.¹ Ne glede na omejitve finančnih virov, imajo nekatere obveznosti takojšen učinek, kot je na primer pravica do zdravstvenega varstva na nediskriminatoren način.

Tudi v Splošni deklaraciji človekovih pravic² iz leta 1948 je omenjeno zdravje kot del pravice do ustreznega življenjskega standarda. »Vsakdo ima pravico do takšne življenjske ravni, ki zagotavlja njemu in njegovi družini zdravje in blaginjo, vključno s hrano, obleko, stanovanjem, zdravniško oskrbo in potrebnimi socialnimi storitvami; pravico do varstva v primeru brezposelnosti, bolezni, delovne nezmožnosti, vdovstva ter starosti ali druge nezmožnosti pridobivanja življenjskih sredstev zaradi okoliščin, neodvisnih od njegove volje.«

Pravica do zdravstvenega varstva je bila ponovno priznana kot človekova pravica v Mednarodnem paktu o ekonomskih, socialnih in kulturnih pravicah iz leta 1966. Slovenija je ratificirala vse najpomembnejše mednarodne pogodbe s področja zdravstva in medicine ter se tako obvezala, da bo spoštovala mednarodne standarde z njihovo implementacijo v domačo zakonodajo.

Mednarodne pogodbe imajo tudi sistem nadzora njihovega izvajanja. Prav ti organi (odbori in komisije) Organizacije združenih narodov, Sveta Evrope in Evropske unije že leta pozivajo vse države, da storijo več za uresničitev svojih obvez in zagotovijo

¹ Resolucija o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2016–2025 »Skupaj za družbo zdravja« (ReNPZV16–25), (Uradni list RS, št. 25/16).

² Splošna deklaracija o človekovih pravicah. (10. december 1948), Generalna skupščina OZN, Resolucija št. 217 A (III).

prebivalcem tudi dostop do zdrave pitne vode in primernih sanitarij, varne hrane, ustrezne prehrane, do stanovanj, pa tudi zdrave delovne pogoje in ustrezne okoljske razmere ter z zdravjem povezano izobraževanje, obveščanje in osveščanje.

Vse to je treba zagotoviti brez kakršne koli diskriminacije. Nediskriminacija je namreč eno najpomembnejših načel človekovih pravic in je ključnega pomena za uživanje pravice do najvišjega dosegljivega zdravstvenega standarda. Drugi dve načeli javnega zdravstvenega varstva sta načelo kakovosti in načelo dosegljivosti.

Varuh človekovih pravic že vse od ustanovitve, že več kot dvajset let deluje tudi na področju zdravstvenega varstva in zdravstvenega zavarovanja ter drugih področjih, ki so posredno povezana z vprašanji zagotavljanja zdravstvene, duševne in socialne blaginje ljudi. Na osnovi prejetih pobud posameznikov, ki zatrjujejo, da so jim kršene človekove pravice na teh področjih in s sistematičnim spremljanjem aktualnih vprašanj zagotavljanja uresničevanja pravic iz zdravstvenega varstva, analiziramo in ugotovljamo razkorake med ustavno in zakonsko določenimi pravicami ter dejansko ravno zagotavljanja teh pravic posameznikom. Ob ugotovljenih kršitvah zahtevamo odpravo kršitev, priporočamo ustanovam, zavodom in institucijam ter ministrstvu in vladi sprejem ukrepov za odpravo kršitev, učinkovitejše delovanje, večkrat pa predlagamo tudi zakonodajne in druge sistemske spremembe, zahtevamo pa tudi učinkovitejše in hitrejše reševanje pritožb na vseh ravneh. Nenehno smo v stikih z zastopniki pacientovih pravic, ki Varuhu redno, vsako leto poročajo o svojih ugotovitvah in priporočilih. Veliko naših pobudnikov zatrjuje, da so nekatere zdravstvene storitve zanje tako rekoč nedostopne, da ni poskrbljeno za njihovo varnost pred bolnišničnimi okužbami, da jim je zaradi predolgi čakalni dob onemogočeno kakovostno, zlasti pravočasno zdravljenje.

Zdi se, kakor da smo v slovenski družbi nenehno v »izrednih razmerah« na področju zagotavljanja zdravstvene zaščite in zdravstvene oskrbe ljudi. Vendar so prave izredne razmere povsem nekaj drugega, so zares velika preizkušnja za vse sisteme in podsisteme, ki morajo usklajeno delovati v neobičajnih razmerah, da bi zagotovili varnost, preživetje ljudi in ohranili njihovo zdravje. Včasih je težko definirati stanje izrednih razmer, kajti to niso le elementarne nesreče večjih razsežnosti (poplave, rušilni potres, neurje, epidemije nalezljivih bolezni), ko je prizadeta skupnost. Izredne razmere lahko nastanejo tudi, ko je v demokratični družbi zaradi javne varnosti nujno, da se zavarujejo zdravje ter pravice in svoboščine drugih ljudi. Izredne razmere nastopijo takrat, ko pride (običajno nenadoma) do nesorazmerja med potrebami ljudi in zmožnostjo, da se na prizadetem območju te potrebe zagotavljajo in razmere obvladujejo. Tudi v izrednih razmerah je nujno poskrbeti za temeljne človekove pravice in svoboščine.

Človekove pravice so medsebojno odvisne, nedeljive in povezane. Kršitev pravice do zdravstvene zaščite pogosto škoduje možnosti uživanja drugih človekovih pravic, kot je pravica do izobraževanja ali dela, do hrane, vode, primerne bivališča, do življenja brez diskriminacije, do zasebnosti, dostopa do informacij.

Lahko trdimo, da večina pripadnikov Romske skupnosti v Sloveniji nenehno živi v izrednih razmerah. Zdravje ljudi je usodno povezano s pomanjkanjem čiste vode (v povezavi s pomanjkljivo higieno), pomanjkanjem sanitarij, slabim upravljanjem z vodnimi viri in vodnimi sistemi. Varuh vsa leta vsestransko obravnava položaj Romov. Pripravili in državnemu zboru smo namreč poslali Posebno poročilo o bivanjskih razmerah Romov na območju jugovzhodne Slovenije (2012). V njem smo zapisali, da so prebivalci nelegalnih romskih naselij tipični predstavniki ogroženih in odrinjenih, obrobni družbenih skupin. Njihova bivališča so skromna, prenatrpana, pogosto brez dostopa do vode, elektrike in kanalizacije. Zaradi odsotnosti osnovne komunalne oskrbe imajo težave pri zagotavljanju najosnovnejše osebne higiene. Neumiti romski otroci so tarča posmeha v osnovnih šolah in vrtcih, brez razsvetljave se ne morejo učiti in delati domačih nalog. V kar 21 od skupno 95 romskih naselij v Sloveniji ni omogočen dostop do pitne vode in sanitarij. OZN je slovenske oblasti med drugim pozval, naj dostop do pitne vode in sanitarij nemudoma zagotovijo v vseh romskih naseljih, ne glede na pravni status zemljišč, na katerih stojijo romska naselja. Sama sem si s sodelavci večkrat ogledala razmere v romskih naseljih. Ugotovili smo, da so bivalne razmere na izjemno nizki ravni, celo take, da resno ogrožajo življenje in zdravje ljudi, predvsem otrok. Skrb vzbujajoče bivalne razmere so predvsem posledica tega, da večina prebivalcev nima dostopa do pitne vode. Resno zdravstveno-sanitarno grožnjo predstavljajo tudi odplake iz naselij, ki so speljane v bližnje potoke, iz katerih nato prebivalci zajemajo vodo za pitje, kuhanje, osebno higieno in pranje. Prebivalci naselja so nam na svojih domovanjih in na bregovih potoka, iz katerega zajemajo vodo, pokazali sledove glodavcev in prenašalcev kužnih bolezni. Več otrok je z zdravniškimi potrdili izkazovalo resne bolezni črevesja. Vendar so vse obljube občin in državnih organov še daleč od uresničitve.

Varuh je Vladi RS predlagal, naj zaradi neustreznih bivalnih razmer in nedejavnosti občin pri njihovem reševanju v najkrajšem možnem času sprejme in izvede vse potrebne ukrepe za zagotovitev zdravstveno sprejemljivih bivalnih razmer npr. v romskem naselju Dobruška vas. Vladi smo predlagali, naj na prizadetem območju kot enega izmed poglavitnih začasnih ukrepov nemudoma zagotovi cisterno s pitno vodo, kar se je zgodilo. V odgovoru je vlada zapisala, da se je Ministrstvo za zdravje z ogledom v kraju samem seznanilo z bivalnimi razmerami Romov v naselju Dobruška vas in ugotovilo, da so »razmere dejansko tudi s stališča zdravja ljudi zaskrbljujoče«. Varuh ugotavlja in opozarja, organi, kakor je ministrstvo, pa morajo, poleg sprejemanja ugotovitev, tudi ustrezno ukrepati.

Nekaj let je Varuh intenzivno komuniciral z vlado. Ta je vztrajala, da je zagotovitev pitne vode v romskih naseljih izključno občinska pristojnost. Je pa večkrat zatrdila, kako se zaveda, da je dostop do pitne vode človekova pravica in da spoštovanje pravice do pitne vode pomeni zagotovitev dostopa do javnega priključka. Varuh je v tem posebnem poročilu priporočil, da morajo občine občanom brez razlikovanja in diskriminacije zagotoviti primeren dostop do pitne vode, zlasti v romskih naseljih ne glede na pravni status zemljišč, na katerih stojijo. Nadalje je predlagal, da vlada predlaga, državni zbor

pa sprejme ustrezne zakonske rešitve,³ vključno s podlago za intervencijo Vlade v primerih, ko občine te pravice ne bi zagotavljale. Državni zbor je priporočila sprejel že leta 2012, vendar vidnega napredka pri urejanju tega problema še ni videti, kljub temu, da smo zaznali konec leta 2016 določene aktivnosti državnih organov v smeri urejanja tega vprašanja.

Dostop do zdravstvenega varstva, torej tudi do pitne vode, mora država zagotoviti z upoštevanjem načela nediskriminacije. Diskriminacija pomeni vsako razlikovanje, izključevanje ali omejevanje na podlagi osebnih okoliščin, ki ima za učinek ali namen oviranje ali ne-uresničevanje priznanih človekovih pravic in temeljnih svoboščin. V primeru vode je to povezano z marginalizacijo posebne skupine prebivalstva, katere vzrok temelji v strukturni neenakosti v družbi. Ni presenetljivo, da tako diskriminirani in marginalizirani Romi nosijo nesorazmeren delež zdravstvenih težav, saj uživajo manj zdravstvenih storitev, nimajo ustreznih stanovanj in varne pitne vode. Njihovi otroci imajo višjo stopnjo umrljivosti in trpijo hujšo podhranjenost kot v splošni populaciji.

Pomembno je tudi dejstvo, da posamezniki trpijo dvojno ali večkratno diskriminacijo, kot je diskriminacija na podlagi spola, etnične pripadnosti in starosti. Nediskriminacija in enakost so temeljna načela človekovih pravic in pomembna dimenzija pravice do zdravstvenega varstva.

Države imajo dolžnost, da prepovejo in odpravljajo vse oblike diskriminacije na podlagi osebnih okoliščin ter zagotovijo enakost za vse v zvezi z dostopom do zdravstvenega varstva in osnovnih pogojev za zdravje. Tako morajo zagotavljati ne le formalne temveč dejanske, učinkovite in dostopne možnosti za udejanjanje pravice do zdravstvenega varstva.

Razširjenost revščine med ženskami, slabše plačano delo žensk, njihove izkušnje nasilja, morebitna invalidnost in diskriminacija zaradi etnične pripadnosti so socialne okoliščine, ki imajo negativen vpliv na njihovo zdravje. Mnoge ženske se tudi v Sloveniji nenehno soočajo s posebnimi zdravstvenimi vprašanji. Nasilje nad ženskami je pomemben vzrok za fizično in psihično trpljenje prenekaterih žensk in pomeni kršitev njihove pravice do zagotavljanja pogojev za življenje brez nasilja. Zdravstveni delavci bi morali biti v večji meri usposobljeni tudi za odkrivanje in odpravljanje zdravstvenih posledic nasilja nad ženskami. Nismo še storili dovolj za preprečevanje, preiskovanje in pregon nasilja nad ženskami ter uresničevanje njihove pravice do primerne odškodnine in rehabilitacije, čeprav so bile konec leta v letu 2016 sprejete pomembne spremembe in dopolnitve Zakona o preprečevanju nasilja v družini⁴ (ZPND-A). Varuh se zelo intenzivno ukvarja tudi z vprašanji odprave škodljivih tradicionalnih praks, ki vplivajo večinoma na zdravje deklet, mednje sodijo tudi zgodnje poroke, zlasti romskih deklet...

Posebno zaščito s strani države bi morali biti deležni otroci, ki so doživeli zanemarjanja, izkoriščanja, zlorabe, mučenja ali katere koli druge oblike krutega, nečloveškega ali

³ Zakon o varstvu pred diskriminacijo (Uradni list RS, št. 33/16).

⁴ Zakon o preprečevanju nasilja v družini (Uradni list RS, št. 16/08 in 68/16).

ponižujočega ravnanja ali kaznovanja, še posebej otroci begunci ali prosilci za azil. Konvencija o otrokovih pravicah poudarja, da je odgovornost države, da zagotovi fizično in psihološko okrevanje in ponovno vključevanje v družbo za vse otroke, ki so doživeli nasilje. Med njimi so tudi begunski otroci in mnogi so pri nas brez spremstva odraslih. Ali smo primerno poskrbeli za njihovo posttravmatično zdravljenje? Država je končno v letu 2016, v ZPND-A, posebej zapisala, da je telesno kaznovanje otrok prepovedano. Opredelila je, da je telesno kaznovanje otrok vsako fizično, kruto ali ponižujoče kaznovanje oziroma vsako dejanje, namenjeno kaznovanju, ki ima elemente fizičnega, psihičnega ali spolnega nasilja ali zanemarjanja kot vzgojne metode.

Osebe z motnjami v telesnem razvoju imajo pogosto težave pri dostopu do zdravstvene oskrbe, zlasti na podeželju in manjših krajih. Ne smemo pozabiti, da so tudi invalidi pogosto žrtve fizičnega, spolnega, psihološkega in čustvenega zlorabljanja, zanemarjanja in finančnega izkoriščanja. Dostop do zgodnje obravnave otrok z motnjami v duševnem razvoju v naši družbi še vedno ni ustrezno urejen, kljub nenehnemu vztrajanju Varuha. Ena izmed novejših konvencij OZN je Konvencija o pravicah invalidov,⁵ ki zahteva, da države spodbujajo, varujejo in zagotavljajo polno in enakopravno uživanje vseh človekovih pravic in temeljnih svoboščin, ki jih imajo invalidi, ljudje z dolgotrajnimi telesnimi, duševnimi, intelektualnimi ali senzoričnimi okvarami.

Migracije so postale pomemben politični, družbeni in gospodarski pojav, ki ima velike posledice na področju človekovih pravic. UNHCR ocenjuje, da je v svetu več kakor 60 milijonov prisilno razseljenih oseb. Begunci imajo, zato, ker so begunci, omejen dostop do storitev javne mreže zdravstvenega varstva v državi, v kateri se trenutno nahajajo. Soočeni so z diskriminacijo zaradi jezika, kulture, verske pripadnosti in neurejenega pravnega statusa. Države jim tako zagotavljajo le osnovno oskrbo in nujne zdravstvene storitve. Tudi zaradi izjemnih težav pri njihovem zaposlovanju, dolgo niso zdravstveno zavarovani in tako niso celo več let vključeni v sistem redne zdravstvene oskrbe. Zaradi jezikovnih ovir jim je otežen dostop do informacij o zdravstvenih storitvah. Begunci brez dokumentov si ne upajo zaprositi za zdravstveno zaščito, ker se bojijo, da bodo prepoznani kot ilegalci. Ne smemo pozabiti, da so lahko begunci tudi žrtve trgovine z ljudmi ter objekt fizičnega nasilja in zlorab.

Slovenija še vedno ni ratificirala Mednarodne konvencije o varstvu pravic vseh delavcev migrantov in članov njihovih družin (1990), ki določa, da imajo vsi delavci migranti in njihove družine pravico do nujne medicinske pomoči, ohranitve svojega življenja ali preprečevanja nepopravljive škode za njihovo zdravje. Konvencija ščiti migrante, delavce na delovnem mestu in določa, da bi jim morali biti na voljo zdravju neškodljivi delovni pogoji z varnostjo pri delu, oblike zdravljenja, ki ne smejo biti manj ugodna od tistih, ki so je deležni državljani države, v kateri delajo. Varuh je priporočil slovenski vladi in parlamentu, da konvencijo ratificira, vendar napredka ni. Žal pa se delovnoppravna zakonodaja krši tudi brez izrednih razmer, vsakodnevno in za mnoge zaposlene.

⁵ Zakon o ratifikaciji Konvencije o pravicah invalidov in Izbirnega protokola h Konvenciji o pravicah invalidov (Uradni list RS – Mednarodne pogodbe, št. 10/08).

Države imajo dolžnost ščititi in spodbujati uživanje zagotovljenih človekovih pravic. Res je, da država sme za zaščito nacionalne in javne varnosti, zlasti v primerih izrednih razmer, sprejeti določene ukrepe in omejiti uresničevanje svojih obveznosti glede človekovih pravic. Omejitve človekovih pravic in svoboščin ter odstopanja pa morajo biti urejena z zakonom in imeti morajo podlago v ustavi. To je bistveno jamstvo ohranjanja demokracije in vladavine prava. Zakon mora navesti, v katerih primerih so omejitve utemeljene in po možnosti mora opredeliti izredna stanja, ki bi lahko upravičila sprejetje ukrepov za odstopanja. To je nujno, da se zagotovijo jamstva proti zlorabi pooblastil sprejemanja ukrepov. Omejevanje ali odstopanje od temeljnih človekovih pravic bi se lahko zlorabila za doseg morebitnih drugih ciljev ali v večjem obsegu, kot je dovoljeno v skladu z notranjim pravom države in Evropsko konvencijo o človekovih pravicah.

Vedno je treba iskati ravnotežje med državno varnostjo in zagotavljanjem javnega reda na eni strani ter uživanjem temeljnih pravic in svoboščin, na drugi strani. Ne nazadnje so sodišča v državi tista, ki morajo preverjati, ali so ukrepi oblasti pri omejevanju človekovih pravic v izrednih razmerah utemeljeni in skladni z Evropsko konvencijo o človekovih pravicah.⁶ Začasna omejitev pravic v primeru izrednega stanja je opredeljena v 15. členu EKČP, ki opredeljuje »Med vojno ali ob kaki drugi splošni nevarnosti, ki ogroža življenje naroda, sme vsaka visoka pogodbená stranka sprejeti ukrepe, s katerimi razveljavi svoje obveznosti iz te Konvencije v strogo omejenem obsegu, ki ga terjajo kritične razmere, ob pogoju, da ti ukrepi niso v nasprotju z njenimi drugimi obveznostmi po mednarodnem pravu.« Ni pa možno razveljaviti »absolutnih pravic« in sicer pravice do življenja, prepovedi mučenja in nečloveškega ali ponižujočega ravnanja in suženjstva.

Čprav državi organi uživajo diskrecijsko pravico pri odločanju o omejevanju človekovih pravic, ne smejo preseirati tistega, kar je nujno potrebno ali sorazmerno glede na dano družbeno situacijo. Predvsem morajo storiti več za uživanje vseh človekovih pravic in svoboščin danes, v miru, vsem, ne glede na osebne okoliščine posameznika.

Prava podoba države se namreč kaže v odnosu do najranljivejših skupin (otrok, starejših, invalidov, oseb s posebnimi potrebami, tujcev), zato so lahko težje, celo izredne razmere, velik družbeni izziv. Ali ga znamo in zmoremo sprejeti?

Literatura / References

Council of Europe Parliamentary Assembly Resolution 1659 (2009) *Protection of human rights in emergency situations*, Available at: <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=17726&lang=en> (February 10, 2017)

European Commission for Democracy through Law (Venice Commission) (April 2016) *Opinion on the protection of human rights in emergency situations; Opinion no. 359 / 2005* (Council of Europe, Strasbourg).

⁶ Zakon o ratifikaciji Konvencije o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin, spremenjene s protokoli št. 3, 5 in 8 ter dopolnjene s protokolom št. 2, ter njenih protokolov št. 1, 4, 6, 7, 9, 10 in 11 (Uradni list RS – Mednarodne pogodbe, št. 7/94).

- European Court of Human Rights (Januar 2017) *Derogation in time of emergency*, Available at: http://www.echr.coe.int/Documents/FS_Derogation_ENG.pdf (February 10, 2017).
- Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (OHCHR) *The administration of justice during states of emergency; Human Rights in the Administration of Justice: A Manual on Human Rights for Judges, Prosecutors and Lawyers* (Chapter 16), Available at: <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/training9chapter16en.pdf> (10.2.2017).
- Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (OHCHR) in World Health Organization *The Right to Health. Fact Sheet*, No. 31, Available at: <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31.pdf> (February 10, 2017).
- Varuh človekovih pravic RS. (2013) *Dvajset let zakona o varuhu človekovih pravic 1993-2013*. (J. Rovšek, & L. Kalčina, (eds.).
- Varuh človekovih pravic RS. (2014). *Dvajset let delovanja Varuha človekovih pravic RS /1994-2014/*. (L. Kalčina (eds.).
- Varuh človekovih pravic RS (maj 2012) *Posebno poročilo o bivanjskih razmerah Romov na območju jugovzhodne Slovenije*, Available at: http://www.varuh-rs.si/fileadmin/user_upload/pdf/posebna_porocila/POSEBNO_POROCILO_ROMI_-_maj_2012_-_za_splet.pdf (11.2.2017)
- Wikipedija, *Prosta enciklopedija. Zdravje*, Available at: <https://sl.wikipedia.org/wiki/Zdravje> (February 10, 2017)

Darovanje moških spolnih celic in posvojitve

HELGA OBERLOSKAMP

Povzetek Članek se ukvarja s pravnim položajem darovalca sperme v primeru posvojitve otroka, rojenega z umetno oploditvijo: posvojitelj naj bi bila oseba, ki živi z otrokovo naravno materjo v pravno regulirani istospolni življenjski skupnosti – je torej "življenjski partner" ("Lebenspartner"). Bundesgerichtshof (Nemško zvezno vrhovno sodišče) je odločilo pragmatično: v skladu z besedilom [člen 1747 (1), stavek 2] soglasje darovalca sperme ni potrebno. Njegovo soglasje za posvojitve bi bilo potrebno zgolj, če bi želel prevzeti odgovornost za otroka. Če tega ne želi, bi ostal anonimen.

Keywords: • pravni položaj donorja sperme • anonimnost • posvojitve s strani življenjskega partnerja

NASLOV AVTORICE: dr. Helga Oberloskamp, zaslužna profesorica, Georg-August Universität Göttingen, Pravna fakulteta, Platz der Göttinger Sieben 6, 37073 Göttingen, Nemčija, epošta: h.oberloskamp@gmx.de.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.14> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 Univerzitetna založba Univerze v Mariboru

Dostopno na: <http://press.um.si>.

Sperm Donation and Adoption

HELGA OBERLOSKAMP

Abstract The article deals with the legal position of the sperm donor in the case of the adoption of a child born as a result of artificial insemination: the adopting person is the legalized same-sex ‘life partner’ (“Lebenspartner”) of the child’s natural mother. The Bundesgerichtshof (German Federal Supreme Court) decided pragmatically: pursuant to the wording [of sec. 1747 (1) sentence 2] the consent of the sperm donor would be indispensable. Pursuant to the *ratio legis* it would only be necessary, should he want to assume responsibility for the child. If not, he would remain anonymous.

Keywords: • legal position of sperm donor • anonymity • adoption by life partner

CORRESPONDENCE ADDRESS: Helga Oberloskamp, Ph.D., Professor Emeritus, Georg-August Universität Göttingen, Faculty of Law, Platz der Göttinger Sieben 6, 37073 Göttingen, Germany, e-mail: h.oberloskamp@gmx.de.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.14> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 University of Maribor Press

Available at: <http://press.um.si>.

1 Pravna pravila za umetno ustvarjanje otrok

Nemški civilni zakonik (BGB), ki uravnava poreklo otrok ter njihovo novo dodelitev s posvojitvijo, se sorodnikom nekaterih drugih držav ne bo zdel najbolj napreden. Gotovo je, da veliko vprašanj, ki se lahko pojavijo v tej povezavi, v nemškem pravu še vedno neurejenih in si morajo sodišča prizadevati, da vedno znova ustrezno rešujejo nastajajoče pravne spore s tega področja. Ustrezno pomeni, da se morajo vedno znova si nasprotujoči interesi vključenih strank končno uskladiti. To je postopek, pri katerem sta naš *Bundesverfassungsgericht* in *Bundesgerichtshof* oba zelo strokovna in imata dobre izkušnje.

Majhen del tega, o čemer bom govorila, se nanaša na otroke, ki so bili spočeti z umetno oploditvijo ter jih bodo posvojili starši, ki sedaj želijo sprejeti njihovo starševstvo. Prav na tem področju je bilo v zadnjem času veliko sodb vrhovnega sodišča.

Na tem mestu bi se vrnila nekoliko nazaj ter razložila, da v nemškem civilnem pravu, kar se zadeva pravne ureditve izvora otroka, nista urejeni niti umetna oploditev niti presaditev jajčeca. Tako na primer nikjer ne piše, da so na ta način spočeti otroci enakopravni, različni ali delno enakopravni otrokom spočetih na naraven način. Samo v enem odstavku in namreč odstavku § 1600 Abs. 5 BGB je zapisano: »V primeru, da je otrok spočet, z umetno oploditvijo semen tretje osebe, s soglasjem očeta in matere, je ugovor očetovstva s strani moškega ali matere izključen.« V nemškem pravu pa kljub temu, izven civilnega prava, obstajajo zakoni, ki se ukvarjajo s temi vprašanji ter jih potrjujejo ali prepovedujejo. Po tem takem so to zakoni upravnega postopka ali zakoni kazenskega prava.

Kar se tiče darovanja semen, ne obstaja nikakršna zakonska odločba, torej je darovanje dovoljeno. Za razliko tega pa je darovanje jajčec prepovedano. To izhaja iz Zakona o zaščiti zarodkov (ESchG) iz leta 1990. Prav tako je izrecno prepovedano nadomestno materinstvo (Detloff, 2015: 303; Deutsch & Spickhoff, 2008: 457). Ker obstaja določena povezanost s posvojitvijo, je ta urejena z Zakonom o posredovanju posvojitvev (AdVermiG) ter dopolnjena tudi s kazenskimi in civilnimi odločbami.

Pri zakonitosti ali nezakonitosti spočetja ali spočetja otroka imamo različna pravna vprašanja, ki jih je treba ločiti. Zaradi različnih umetnih postopkov so otroci nekaterim staršem pravno dodeljeni. Tukaj se običajno pojavi – običajno za otroka ali tudi pravnega očeta – vprašanje, ali je možno pridobiti informacije o biološkem izvoru otroka in ali je v tem primeru, s pomočjo sodišča, možna nova dodelitev. To pomeni, da je mišljeno izpodbijanje pravnega starševstva ter hkrati oblikovanje novega pravnega starševstva. Prav tako se, v določenih okoliščinah, pojavi vprašanje, ali mora v pravnih primerih privoliti pravni ali biološki oče. V praksi se konec koncev pojavi tudi vprašanje, ali je podana čigava odgovornost, če nekaj ne steče tako, kot so si vključene osebe to predstavljale. V poštev pride posredniško in medicinsko osebje.

2 Izbrana pravna vprašanja, s katerimi so se v zadnjem času ukvarjala nemška sodišča

Ker pri konferencah kot je ta, ne pišemo doktorskih ali habilitacijskih del, se želim osredotočiti na kratko dejansko stanje, s katerim so se ukvarjala nemška sodišča.

Dve mladi ženski Ž1 in Ž2 skleneta registrirano partnerstvo. Želita si otroke. Ž2 zanosi s pomočjo »zasebne« donacije semen ter rodi otroka. Ž1 pri sodišču zaprosi za posvojitev tega otroka, da bo tudi ona z njim v sorodu. Sodišče povpraša o očetu otroka, ki mora po predpisih sodišča potrditi posvojitev. Sodišču razloži, da sicer pozna očeta otroka, a mu je obljubila, da ga ne bo razkrila. Pri tem sta se Ž1 in Ž2 počutili zavezani.

AmtsG- družinsko sodišče zavrže prošnjo Ž1. Prav tako OLG, kot pritožbeno sodišče zavrne pritožbo Ž1, a sprejme pritožbo pri Bundesgerichtshof (BGH). Ž1 vloži pritožbo pri BGH.

Če bi bili Ž1 in Ž2 v zakonski zvezi in bi bila Ž2 mož, bi lahko Ž2 posvojila otroka Ž1. To bi bila tako imenovana *Stiefkindadoption* (§ 1741 Abs.2 Satz 2 BGB). Poleg različnih pogojev, kot je na primer minimalna starost posvojitelja – ki jih bom tukaj zanemarila, ker niso pomembni za rešitev primera – so pri »normalni« posvojitvi partnerjevega otroka potrebna še številna soglasja:

- Zastopanje otroka, čez njegovega pravnega zastopnika Ž2 (§ 1746 I 1, 2 BGB);
- Staršev (§ 1747 I 1 BGB). S »starši« so mišljeni pravni starši. Ženska pravno postane starš, ko rodi otroka (§ 1591 BGB), moški pa postane starš, ko njegova žena dobi otroka (§ 1592 Nr.1 BGB). Kadar zakonska zveza ne obstaja, pa moški postane starš, če se očetovstvo prizna (§ 1592 Nr.2 BGB) ali je očetovstvo določeno s strani sodišča (§ 1592 Nr.2 BGB), »zveza« v tem smislu ni prisotna. Čeprav niti civilni zakonik niti ustava (GG) ne določa, da lahko zakonska zveza obstaja le med moškimi in žensko, sodna praksa kljub temu izhaja iz tega. Da istospolno usmerjenih oseb zakonsko ne izključimo, je nemška zakonodaja ustvarila institut civilnega partnerstva in s tem Zakon o civilnih partnerstvih (LPartG). V tem zakonu sta zakonska zveza in zveza civilnega partnerstva na premoženjskem področju popolnoma izenačeni. Razlike pa imamo pri otrocih. Da ena partnerka rodi otroka – ne glede na to, s kom je bil spočet – druga partnerka ne postane starš. Kljub temu LPartG dopušča posvojitev pastorka (§ 9 VII 1 iVm 2 spez. § 1742 BGB) (gl. več Grziwotz, 2008). Tako lahko partnerka posvoji biološkega ali pa posvojenega otroka druge partnerke (zaporedna posvojitev). Vendar pa morajo biti v obeh primerih posvojitve pastorka podana ustrezna soglasja. Del tega je tudi soglasje očeta. Tukaj se pojavi vprašanje, kdo je oče otroka, saj mora v podanem primeru podati soglasje za posvojitev. V poštev pride moški, katerega semena so bila uporabljena za oploditev. Na to vprašanje zakon o posvojitvi odgovarja na sledeč način: »*Če noben drug moški ne pride v poštev za očetovstvo (npr. s*

potrditvijo sodišča), velja v skladu s § 1747 I BGB kot oče tisti, ki izpolni predpostavke § 1600d stavka.« To je določba zakona o očetovstvu ter se nanaša na sodno ugotavljanje očetovstva. V tem postopku se domneva, da je oče tisti, ki je v danem času stanoval z materjo. Pri umetni oploditvi ne govorimo o »kohabitaciji«. Tukaj pa je zakon sedaj že ugotovil, da povsod, kjer govorimo o kohabitaciji, torej zunajzakonski skupnosti (Schwab, 2001), lahko govorimo tudi »oploditvi«. Tako bi v našem primeru morali predvidevati, da je oče tisti, ki je daroval semena, kar ima za posledico, da mora očetovstvo tudi sprejeti.

BGH meni, da ta rezultat ni zadovoljiv. Poudarja, da je *ratio legis* pri tem, da moškemu, ki o svojem očetovstvu ničesar ne ve, poda možnost, da sam prevzame starševsko odgovornost, preden kdo drug posvoji otroka. To potrjuje besedilo zakona, ki zahteva upoštevanje očeta, če le-ta svoje očetovstvo naredi »prepričljivo«, torej se aktivno vključi v postopek (gl. tudi Ratzel, 2008). Če pa je moški pred tem bil informiran in popolnoma seznanjen s tem, kar je bilo načrtovano ter se je s tem strinjal, ni potrebe, da se ga proti njegovi želji vključuje. Drža, ki odklanja očetovstvo na tak način, je pri anonimnem darovanju semen vedno predvidevana, se pa tudi v nam podanih primerih ne razlikuje.

BGH je odločil, da je posvojitev Ž1 možna, brez soglasja darovalca semen (18.2.2015, ZKJ 2015, 232= FamRZ 2015, 828). Posledice tega rezultata bodo verjetno vidne prav v praksi. Ali so željene ali sprejete, je vprašanje politike ter etike. Če želite, lahko o tem razpravljamo.

Prav tako se sedaj mogoče sprašujete, zakaj pri tem govorimo o medicinskem pravu. Tudi to vprašanje je primerno. Kot medicinsko pravo želim opredeliti le, kar velja ter se dosega kot strokovne medicinske metode. Postopek bi pri morebitno, pri obeh ženskah, lahko potekal že v srednjeveškem kriminalnem romanu – v katerem bi obe verjetno zažgali na grmadi kot čarovnici. Postopek vendarle postane medicinski postopek, v kolikor sta ženski legalno kupili semena pri semenski banki in bi darovalec semen izrecno dejal, da z otrokom, nastalim iz semen, ne želi imeti opravka. Da pa »ne želi imeti opravka« s tem otrokom pa v Nemčiji ne pomeni, da otroku ime darovalca ne bo znano. Otrok ima temeljno pravico do poznavanja svojega izvora in lahko to tudi proti volji njegove materi ter semenske banke, po potrebi tudi s sprožitvijo pravnega postopka, uveljavi. V tem primeru več ni dvoma, da se gibljemo na področju medicinskega prava.

Literatura / Reference

- Detloff, N. (2015) *Familienrecht*, 31. Auflage (München : C.H. Beck).
- Deutsch, E. & Spickhoff, A. (2008) *Medizinrecht – Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht und Transfusionrecht*, 6. Auflage (Heidelberg-Berlin: Springer Verlag).
- Grziwotz, H. (2008) Veträge für eingetragene Lebenspartnerschaften, In: Schnitzler, K. (Hrsg.) *Münchener Anwaltshandbuch - Familienrecht*, 2. Auflage (München: C.H. Beck): pp. 1089-1130.
- Ratzel, R. (2008) Reproduktionsmedizin, In: Ratzel, R. & Luxemburger, B. (Hrsg.) *Handbuch Medizinrecht* (Bonn: Deutscher Anwaltverlag): pp. 1151-1163.
- Schwab, D. (2001) *Familienrecht*, 11. Auflage (München : C.H. Beck).

Pacientove pravice – past za zdravnika?

PETJA PLAUŠTAJNER

Povzetek Avtorica v prispevku s praktičnega vidika osvetli nekatere pravice pacientov, ki so v sodnih sporih največkrat razlog zlasti za uveljavljanje odškodninskih zahtevkov v primeru zdravstvenih zapletov ali strokovnih napak in kot takšne od zdravstvenega osebja terjajo večjo pozornost.

Ključne besede: • pacientove pravice • pojasnilna dolžnost • privolitev • poklicna skrivnost • zaupnost

NASLOV AVTORICE: Petja Plauštajner, univ. dipl. pravnica, dr. Konrad Plauštajner - odvetnik, Mikošičeva 4, 1000 Ljubljana, epošta: petjap@plauštajner.si.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.15> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 Univerzitetna založba Univerze v Mariboru

Dostopno na: <http://press.um.si>.

Patient's Rights – Pitfall For Physicians?

PETJA PLAUŠTAJNER

Abstract In the article, the author portrays from the practical point of view some of the patient's rights, which are most commonly invoked in court proceedings as a basis for damage claims in case of medical complications or medical errors and which as such require a special attention by the medical personnel.

Keywords: • patient's rights • right to information • right to informed consent • professional secrecy • confidentiality

CORRESPONDENCE ADDRESS: Petja Plauštajner, BSc, dr. Konrad Plauštajner - odvetnik, Mikošičeva
4, 1000 Ljubljana, epošta: petjap@plaustajner.si.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.15> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 University of Maribor Press

Available at: <http://press.um.si>.

1 Uvod

Pacientove pravice so temeljna pravila, na katerih je oblikovan odnos med na eni strani pacientom in na drugi strani zdravnikom, drugimi zdravstvenimi delavci oz. zdravstveno organizacijo. Običajno so pacientove pravice zapisane v zakonu posamezne države, v Sloveniji je to Zakon o pacientovih pravicah¹ (v nadaljevanju: ZPacP), ki pacientom priznava štirinajst pravic (5. člen ZPacP). Kot temeljne človekove pravice so pacientove pravice priznane ne le z Ustavo RS², ampak tudi z drugimi mednarodnimi pravnimi akti kot je Splošna deklaracija človekovih pravic OZN ali Evropska konvencija o varstvu človekovih pravic.

Deklaracije, konvencije, ustave in zakoni kot predpisi le definirajo pacientove pravice in njihovo uresničevanje. Zavedati pa se je treba, da je odnos med pacientom ter zdravnikom oz. zdravstvenim osebjem veliko več kot le definicija v obliki črke na papirju, zapisana v zakonu. V ospredju zdravljenja ter opravljanja medicinskih posegov na pacientu je odnos med pacientom in zdravnikom, katerega temelji izhajajo iz moralnih vrednot. Te pa so zapisane v deontoloških predpisih, kot je Kodeks medicinske deontologije Slovenije³ (v nadaljevanju: KMD). Zahteve, ki jih izvajalcem zdravstvenih storitev nalagajo kodeksi, so večje, kot pa to izhaja iz zakona. To je posledica težnje zdravniškega poklica, da se omeji bolj, kot to zahteva družba s pravnimi predpisi. Tukaj nedvomno morala prevlada nad pravom.

Vsak pacient si zasluži maksimalno pozornost zdravnika, ne glede na njegovo raso, veroizpoved, starost, stopnjo izobrazbe ali premoženjski status. Zdravnik je dolžan vse paciente obravnavati enakopravno, z enako skrbnostjo in enako strokovnostjo, saj je njegova primarna naloga, da si prizadeva za zdravje in življenje svojih pacientov. Za oceno zdravnikovega obravnavanja pacienta zato ni pomembno njegovo življenjsko ali politično prepričanje, ampak le njegovo konkretno ravnanje s pacientom, ki se presoja po objektivnih in v naprej določenih kriterijih.

Kot je zapisano v 2. členu KMD, je zdravniku poslanstvo oz. pravica do odločanja o človeškem zdravju in življenju zaupano s strani pacienta. Ob izvrševanju tega poslanstva pa mora zdravnik poznati in spoštovati tudi pravne predpise s področja pacientovih pravic, saj se v njih morda skriva kakšna »past«.

Ni mogoče v celoti obdelati vseh pacientovih pravic, ki so priznane z ZPacP. Čeprav bodo v nadaljevanju prispevka osvetljene le nekatere od njih, se je treba zavedati, da so vse pravice enakovredne in da vsaka od njih predstavlja zanko, na katero se lahko zdravniki in zdravstveno osebje ujamejo pri opravljanju svojega dela, če na odnos s pacientom gledajo enostransko ali celo zviška. Sodobnega pacienta zagotovo ne gre podcenjevati z vidika sicer laičnega poznavanja zdravniške stroke. Sodobna informacijska sredstva namreč nudijo vsakemu skoraj neomejeno količino podatkov o tej

¹ Zakon o pacientovih pravicah (ZPacP), Uradni list RS, št. 15/2008.

² Ustava Republike Slovenije, Uradni list RS, št. 33/1991 s kasnejšimi spremembami.

³ Kodeks medicinske deontologije Slovenije, Zdravniška zbornica Slovenije 28. marec 1992.

ali oni boleznini in njenem zdravljenju. Med zdravnikom in pacientom zato ne gre ustvarjati odnosa, v katerem bo pacient le poslušen, ampak mora med njima obstajati partnerski odnos.

Pacientove pravice so po vsebini pravzaprav pacientova pričakovanja. So minimum tistega, kar se mora pacientu nuditi s strani zdravstvenega osebja. V današnji družbi so ljudje vajeni perfekcionizma, vajeni so samo dobrega in zlasti željni uspeha oz. dobrega ali srečnega izida. To isto pričakujejo pacienti od zdravnikov in zdravstvenega osebja, ko se znajdejo v situaciji koristnika zdravstvenih storitev, zlasti takrat, ko je njihovo zdravje resno načeto. Ena najpomembnejših pravic (tudi najpogosteje obravnavanih tako v teoriji kot naši sodni praksi) je pojasnilna dolžnost.

2 Pojasnilna dolžnost

Pacienti s svojim zdravstvenim problemom najprej obiščejo svojega osebnega zdravnika (primarna raven zdravstvene dejavnosti), ki jih lahko napoti na nadaljnje specialistično zdravljenje (sekundarna raven zdravstvene dejavnosti), nemalokdaj pa je treba opraviti tudi kakšen medicinski poseg, kot je operacija (zdravstvena dejavnost na sekundarni ali terciarni ravni). Do zapletov ali neugodnih posledic zdravljenja oz. medicinskega posega lahko pride na katerikoli stopnji opravljanja zdravstvene dejavnosti in v takšnih primerih se večinoma pojavijo številna vprašanja, povezana s pojasnilno dolžnostjo. V odškodninskih sporih, ki se odvijajo pred sodišči, se pacienti ali njihovi svojci najpogosteje sklicujejo na to, da pojasnilna dolžnost bodisi ni bila opravljena, bodisi je ni opravila ustrežna oseba ali ni bila opravljena v zadostni meri.

Pojasnilna dolžnost je po ZPacP del pacientove pravice do obveščeniosti in sodelovanja, torej se obveščeniost in sodelovanje neizbežno prepletata. Že osebni zdravnik je tisti, ki mora pacienta seznaniti o njegovem zdravstvenem stanju in mu istočasno razložiti predviden razvoj bodisi boleznini ali poškodbe (1. odst. 20. člen ZPacP). Osebni zdravnik je namreč tisti, ki naj bi pacienta najbolj poznal in mu znal, na pacientu ustrezen način, prenesti pojasnila glede njegovega zdravstvenega stanja in nadaljnjega poteka zdravljenja. Njegova zaveza je, da tudi v nadaljevanju zdravljenja sodeluje s specialisti ali operaterji, ki pacienta zdravijo na sekundarni oz. terciarni ravni.⁴ Iz ravnokar zapisanega je torej razumljivo, da mora pacient pojasnila dobiti ustno ob neposrednem stiku z zdravnikom, ki je bodisi odgovoren za njegovo zdravljenje (2. odst. 20. člen ZPacP) bodisi bo na pacientu opravljal določen medicinski poseg.⁵ Informacije o zdravstvenem stanju in nadaljnjem poteku zdravljenja mora skladno 20. členu ZPacP zdravnik pacientu prenesti na pacientu razumljiv način.

Omenjeno je že bilo, da pride pojasnilna dolžnost do izraza v tistih primerih, ko ima zdravljenje pacienta ali opravljen medicinski poseg posledice, ki se kažejo bodisi v zapletu ali kot strokovna napaka. Na strani zdravnika to predstavlja vprašanje, kako

⁴ 46. člen Zakona o zdravstveni dejavnosti (ZZDej), Uradni list RS, št. 9/1992 z novelami.

⁵ Pojasnilna dolžnost torej veče zdravnika, ki pacienta zdravi. Ne primerno bi bilo, da bi zdravnik to dolžnost prevajal bodisi na medicinske sestre ali drugo medicinsko osebje, ki pacienta ne zdravi.

obsežno naj bo pojasnilo, ki ga bo dal pacientu? Na kaj vse je zdravnik dolžan opozoriti pacienta?

Poleg tega, da mora zdravnik pacientu prenesti – lahko bi rekli – le »tehnične« informacije o tem, kako bo potekalo nadaljnje zdravljenje, je dolžan pacienta seznaniti tudi z možnimi riziki oz. tveganji (ne)zdravljenja. Pacienta je treba zlasti seznaniti s tistimi riziki, s katerimi je povezano posamezno zdravljenje ali posamezni medicinski poseg, ki bo opravljen na pacientu. Na tem mestu je treba opozoriti, da je zdravnik dolžan opozoriti na tiste rizike, ki so tipični za posamezni poseg, kakor tudi na tiste, ki so statistično pogostejši, pri čemer je skladno s sodno prakso treba razlikovati med tipičnostjo in pogostostjo.⁶ Tipični riziki so namreč tisti, ki so lastni konkretnemu posegu, a niso nujno tudi (na splošno) statistično pogostejši.

Razumljivo je, da je treba pojasnilno dolžnost prilagajati vsakemu primeru individualno, saj je, nenazadnje, vsak pacient drugačen. A kljub temu je sodna praksa⁷ izoblikovala nekatere splošne kriterije, ki so lahko vodilo oz. pripomoček za presojo pravilnosti pojasnilne dolžnosti. Velja namreč, da mora biti obseg in podrobnost pojasnila v obratnem sorazmerju z nujnostjo posega, kar pomeni, da se v primeru nujenja nujne ali urgentne medicinske pomoči (kjer se rešuje življenje) od zdravstvenega delavca ne pričakuje, da bo pacientu dal tako natančna pojasnila kot bi jih, če bi poseg bil načrtovan dlje časa. Kot omenjeno, se mora pojasnilo nanašati na redna tveganja posameznega medicinskega posega, poleg tega pa mora opozorilo upoštevati tudi redka tveganja predvidenega posega, zlasti če lahko ta tveganja v primeru njihove realizacije tako ogrožajo pacientovo življenje in zdravje, da so primerljiva z naravnim potekom zdravljenih bolezni ali ga celo presegajo in bi torej lahko vplivala na pacientovo privolitev v zdravljenje ali medicinski poseg.⁸ Vse to pa ne pomeni, da je zdravnik dolžan pacienta poučiti o čisto vseh možnih neželenih učinkih oz. rizikih. Bistvo pojasnilne dolžnosti je, da zdravnik pacientu v pglavitnih orisih in na ustrezen način prikaže zdravstveno stanje, ga seznanj s prognozo in opozori na običajno, redno tveganje.⁹

3 Privolitev

Na podlagi pojasnil in informacij, ki jih pacient dobi od zdravnika, se pacient odloča o nadaljnjem poteku zdravljenja oz. o medicinskem posegu. Pacient mora torej privoliti v nadaljnje zdravljenje oz. v medicinski poseg. Le ob ustrezno opravljeni pojasnilni dolžnosti bo imel pacient možnost, da se povsem samostojno odloči za nadaljnji potek svojega zdravljenja. Pacientova odločitev o nadaljnjem poteku zdravljenja lahko rezultira tudi v zavrnitvi nadaljnjega zdravljenja ali zavrnitvi določenega medicinskega posega. Zato je pomembno, da je pojasnilna dolžnost ustrezno izpolnjena, to pomeni, da mora

⁶ Glej sodbo Višjega sodišča v Ljubljani z dne 03.12.2014, opr. št. Cp 2868/2014.

⁷ Glej sodbo Vrhovnega sodišča v Ljubljani z dne 14.01.2016, opr. št. II Ips 207/2015.

⁸ Glej sodbo Vrhovnega sodišča RS z dne 14.01.2016, opr. št. II Ips 207/2015.

⁹ Glej sodbo in sklep Vrhovnega sodišča RS z dne 12.06.2008, opr. št. II Ips 99/2006.

zdravnik pacientu pojasniti tveganje, terapijo in diagnozo.¹⁰ Samo ustrezno in zadostno informiran pacient se lahko povsem svobodno, zlasti pa samostojno odloča o svojem zdravju, torej o nadaljnjem poteku zdravljenja oz. glede (ne)izvedbe določenega medicinskega posega. Če pacient ni ustrezno poučen o možnih rizikih, zapletih oz. tveganjih, njegova morebitna privolitev ni veljavna. To pa posledično lahko pomeni, da je z medicinskim posegom, ki je bil opravljen pri takšnem pacientu (četudi je poseg izveden povsem *lege artis*) šlo za nedovoljen poseg v njegovo telo. V primeru, da so se uresničili riziki oz. zapleti, bi to pomenilo, da zdravstveni zavod, kjer je bil takšen poseg opravljen, zanj lahko tudi odškodninsko odgovarja. Iz tega vidika je pomembno tudi ustrezno evidentiranje opravljene pojasnilne dolžnosti. Pri tem ne zadošča, da pacient pred na primer predvidenim posegom prejme le osnovna splošna pisna pojasnila o določenem posegu, ne da bi mu zdravnik ali operater (ali anesteziolog) dal neposredna pojasnila. Tudi v takšnem primeru dane privolitve po mojem mnenju ne bi bilo mogoče šteti kot veljavne, ne glede na vsebino zapisanega pojasnila.

4 Procesno varstvo pacientovih pravic

Nezadovoljstva pacientov niso redkost, zato ni nič nenavadnega, da ZPacP tudi temu posveča pozornost v okviru pravice do obravnave kršitve pacientovih pravic in v posebnem poglavju mediacijskega postopka. Naloga vseh zdravstvenih delavcev je, da kakršen koli nesporazum ali nasprotovanje skušajo rešiti takoj, in sicer po mirni poti, torej brez ustvarjanja nadaljnjih trenj ali nasprotovanj. Če to ni mogoče, ima pacient možnost, da pri pristojni osebi izvajalca zdravstvenih storitev vloži zahtevo za prvo obravnavo kršitve pacientovih pravic. Postopek obravnave pacientovih pravic mora potekati hitro, zato so tudi roki, določeni v zakonu, dokaj kratki, kar je nenazadnje v interesu pacienta, ki želi čim preje priti do ustrezne, z zakonom zagotovljene zdravstvene oskrbe.

Prva obravnavna kršitve pacientovih pravic torej poteka v postopku pred izvajalcem zdravstvenih storitev, kjer se opravi ustna obravnavna. Poleg razgovorov, ki se opravijo na obravnavi tako s pacientom kot z udeležnim zdravstvenim delavcem, ki zna pojasniti okoliščine obravnavane domnevne kršitve, se lahko na obravnavi sklene dogovor o načinu rešitve spora (62. člen ZPacP).

V primeru, da dogovor o načinu rešitve spora ni sklenjen, mora biti pacient poučen o možnosti druge obravnave kršitve pacientovih pravic, ki se obravnava pred Komisijo Republike Slovenije za varstvo pacientovih pravic (v nadaljevanju: Komisija). V postopku pred Komisijo se opravi pripravljalni narok, v okviru katerega lahko udeleženci postopka (pacient ter predstavnik izvajalca zdravstvenih storitev) sklenejo sodno izvršljivo poravnavo. Odsotnost predstavnika izvajalca zdravstvenih storitev ima za posledico uvedbo postopka zaradi prekrška.

¹⁰ Glej sodno prakso Vrhovnega sodišča RS: sodba in sklep z dne 02.07.2015, opr. št. II Ips 94/2015; sodba z dne 14.01.2016, opr. št. II Ips 207/2015.

V postopku obravnave kršitve oz. uresničevanja pacientovih pravic je pacientom z institutom zastopnika pacientovih pravic zagotovljena brezplačna pravna pomoč, medtem ko je angažiranje odvetnika stroškovno breme pacienta.

5 Zaključek

Osební zdravnik vodi zdravstveno dokumentacijo za svoje paciente. Slednji pa imajo možnost in pravico, da se z dokumentacijo kadarkoli seznanijo. Zdravstvena dokumentacija brez dvoma predstavlja (občutljive) osebne podatke pacienta, katerih varstvo je zagotovljeno z več zakonskimi predpisi, ne le z Zakonom o varstvu osebnih podatkov.¹¹ Obveznost vseh zdravstvenih delavcev, varovati osebne podatke o pacientu, je v ZPacP kategorizirana kot pacientova pravica. Ne redko se namreč zgodi, da kdo od pacientovih sorodnikov (ali morda prijateljev) želi izvedeti podatke iz zdravstvene dokumentacije konkretnega pacienta ali podatke o poteku zdravljenja. Pri tem je seveda s strani vseh zdravstvenih delavcev nujna velika previdnost, zlasti kadar pacient izrecno izrazi željo, da sorodstvo oz. konkretna oseba ni seznanjena s podatki iz njegove zdravstvene dokumentacije, ali kadar pacient izrecno izrazi željo, da določen podatek o njegovem zdravljenju ni prenesen drugim. Strogost in doslednost pri posredovanju zdravstvene dokumentacije je povsem razumljiva, saj je namreč temelj odnosa med pacientom in zdravnikom medsebojno zaupanje, v vsebino katerega pa sodijo tudi informacije, ki jih pacient ne zaupa vsakomur, včasih niti svojim sorodnikom. Zaupa pa jih z zdravnikom in drugim zdravstvenim osebjem, da tako tudi sam najbolje prispeva k izboljšanju svojega zdravstvenega stanja. Zato je pomembno, da se vsi zdravstveni delavci, ki imajo stik s pacientom¹², zavedajo pomena poklicne skrivnosti oz. molčečnosti, ki je bistveno strožja od pacientove pravice do varovanja osebnih podatkov, saj gre pri poklicni skrivnosti za moralno načelo oz. deontološko zavezo.

Ni sporno torej, da so podatki o zdravju pacienta tako zaupni kot je zaupno razmerje med pacientom in zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem. Na eni strani tega razmerja so pacientove pravice, a da bi to razmerje delovalo najbolj sinhrono in da bi bila s skupnim sodelovanjem pacient in zdravnik uspešna v zdravljenju, so na drugi strani pacientove dolžnosti. Zaveza pacienta je, da mora zdravnika popolno, v celoti seznaniti s svojim počutjem, mu zaupati resnične podatke, zlasti se mora pacient ravnati po navodilih zdravnika in s svojim aktivnim sodelovanjem prispevati k izboljšanju svojega zdravja. Če je med pacientom in zdravnikom ter ostalim zdravstvenim osebjem vzpostavljeno visoko zaupno razmerje, bo le takšen odnos v obojestransko zadovoljstvo in bo v največji možni meri prispeval k izboljšanju pacientovega zdravstvenega stanja. V takšnem odnosu običajno tudi ne prihaja do kakršnih koli nesoglasij.

¹¹ Zakon o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-1), Uradni list RS, št. 86/2004 z novelami.

¹² Stika s pacienti nimajo le zdravniki, ki pacienta zdravijo, ali operaterji, ki ga operirajo, ter medicinske sestre, ki zanj skrbijo v času bolnišnične oskrbe. Stike s pacienti imajo tudi čistilni delavci, in zanje enako velja dolžnost varovati kot poklicno tajnost, kar pri opravljanju svojega dela zvedo o določenem pacientu in njegovem zdravstvenem stanju.

Zaključno je moč reči, da pravna regulativa pacientovih pravic ne predstavlja pasti za zdravnika ali zdravstveno ustanovo, če zdravnik ravna tako, kot to sledi iz obravnavane materije razmerja zdravnik - pacient in če k temu doda še spoštovanje etičnih pravil zdravniške stroke ter Hipokratove prisege.

Literatura / References

- Kodeks medicinske deontologije Slovenije, Zdravniška zbornica Slovenije 28. marec 1992.
Sodba Višjega sodišča v Ljubljani z dne 03.12.2014, opr. št. Cp 2868/2014.
Sodba Vrhovnega sodišča v Ljubljani z dne 14.01.2016, opr. št. II Ips 207/2015.
Sodba Vrhovnega sodišča RS z dne 14.01.2016, opr. št. II Ips 207/2015.
Sodba in sklep Vrhovnega sodišča RS z dne 12.06.2008, opr. št. II Ips 99/2006.
Sodba Vrhovnega sodišča RS z dne 02.07.2015, opr. št. II Ips 94/2015.
Sodba Vrhovnega sodišča RS z dne 14.01.2016, opr. št. II Ips 207/2015.
Ustava Republike Slovenije, Uradni list RS, št. 33/1991 s kasnejšimi spremembami.
Zakon o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-1), Uradni list RS, št. 86/2004 z novelami.
Zakon o pacientovih pravicah (ZPacP), Uradni list RS, št. 15/2008.
Zakon o zdravstveni dejavnosti (ZZDej), Uradni list RS, št. 9/1992 z novelami.

Varnost pacientov in omejitve terapevtske svobode zdravnika

NATAŠA SAMEC BERGHAUS

Povzetek V prispevku se analizira neskladje v slovenskem pravu z vidika nedopustnosti omejevanja terapevtske svobode zdravnika pri uporabi različnih metod zdravljenja, v povezavi z zagotavljanjem varne zdravstvene oskrbe, ki mora temeljiti na spoštovanju med zdravnikom in pacientom, katere temelj je tudi dobra informiranost pacienta o vseh možnih alternativah zdravljenja. Z zakonskim omejevanjem zdravnikov pri uporabi komplementarnih in alternativnih metod zdravljenja in s tem pri izpolnjevanju njihovega dela obveznosti do pacienta kot subjekta zdravljenja, ki jo imajo na podlagi pogodbe o zdravljenju, se v Sloveniji zanika mednarodno priznan pluralizem metod v medicini.

Ključne besede: • metode zdravljenja • odgovornost • skrbnost • z dokazi podprta medicina • medicinski standardi • pravo • etika

NASLOV AVTORICE: dr. Nataša Samec Berghaus, izredna profesorica, Univerza v Mariboru, Pravna fakulteta, Mladinska ulica 9, 2000 Maribor, Slovenija, e-pošta: natasa.samecberghaus@um.si.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.16> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 Univerzitetna založba Univerze v Mariboru

Dostopno na: <http://press.um.si>.

Patient's Safety and Limitations of Clinical Freedom of Medical Doctor

NATAŠA SAMEC BERGHAUS

Abstract This paper analyzes the disparity in Slovenian law in the light of the inadmissibility of limiting therapeutic freedom of medical doctor in the use of various methods of treatment, in conjunction with the provision of safe health care, which must be based on respect between doctor and patient, whose foundation is also a good patient's information about all possible alternative treatments. With the legal limitation of the doctors in the use of complementary and alternative treatment methods and thus to fulfill their work obligations to the patient as a subject of treatment, which are based on the contracts for the treatment, in Slovenia it is being denied internationally recognized medical pluralism in medicine.

Keywords: • methods of treatment • liability • diligence • evidence-based medicine • medical standards of care • law • ethics

CORRESPONDENCE ADDRESS: Nataša Samec Berghaus, Ph.D., Associate Professor, University of Maribor, Faculty of Law, Mladinska ulica 9, 2000 Maribor, Slovenia, e-mail: natasa.samecberghaus@um.si.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.16> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 University of Maribor Press

Available at: <http://press.um.si>.

1 Oprelitev problema

V prispevku se analizira neskladje v slovenskem pravu z vidika nedopustnosti omejevanja terapevtske svobode¹ zdravnika pri uporabi različnih metod zdravljenja, v povezavi z zagotavljanjem varne zdravstvene oskrbe, ki mora temeljiti na spoštovanju med zdravnikom in pacientom, katere temelj je tudi dobra informiranost pacienta o vseh možnih alternativah zdravljenja.² Z zakonskim omejevanjem zdravnikov pri uporabi komplementarnih in alternativnih metod zdravljenja in s tem pri izpolnjevanju njihovega dela obveznosti do pacienta kot subjekta zdravljenja, ki jo imajo na podlagi pogodbe o zdravljenju, se v Sloveniji zanika mednarodno priznan pluralizem metod v medicini (Kaptchuk & Miller, 2005; H Kiene et al., 2010; Helmut Kiene & Heimpel, 2010; Marian, 2007; Stuttaford et al., 2014; Zuck, 2006).

Kljub temu, da Direktiva 2011/24/EU z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL EU L88/45 – v nadaljevanju Direktiva 2011/24/EU), ki je uzakonila že predhodno obstoječo kompleksno sodno prakso Sodišča EU v zvezi z pravicami evropskih pacientov na področju čezmejnega zdravljenja in predstavljala korak naprej v dosegu »skupne fronte zoper bolezni«, kot je predlagal R. Schumann že pred več kot šestdesetimi leti (De La Rosa, 2012: 46), upošteva razlike med nacionalnimi zdravstvenimi storitvami, je njen namen prav v odpravi ovir pri temeljnih svoboščinah, ki omogočajo pacientom iz ene države članice EU, da se zdravijo v drugi državi članici EU, ker določa obveznosti, da zdravstveni sistemi držav članic EU krijejo stroške zdravljenja v drugih državah članicah (Wiesener et al., 2012: 35). V zvezi s tem je vsekakor treba omeniti zadevi gospe *Geraets-Smits* in gospoda *Peerbooms*, saj sta se oba pacienta (nizozemska državljana) zdravila v drugi državi članici EU iz razloga, ker v svoji državi nista prejela ekvivalentne zdravstvene storitve zaradi drugačne zdravstvene obravnave.³ V obeh primerih je torej šlo za možnost obravnave pacienta v skladu z drugačnimi standardi oz. za uporabo drugih pristopov zdravljenja v drugi državi članici EU. Gospa *Geraets-Smits* je imela diagnosticirano Parkinsonovo bolezen in se je odšla zdraviti na Elena-kliniko v Nemčijo, kjer so ji nudili specialno, multidisciplinarno obravnavo, ki je vključevala *inter alia*, preglede in postopke za ugotovitev idealnega zdravljenja, psihoterapijo in ergoterapijo ter socialno-psihološko podporo za katero je zatrjevala, da ima številne prednosti pred »simptomatskim« pristopom, ki so ga uporabljali na Nizozemskem, kjer so se različni simptomi bolezni zdravili individualno. Gospod *Peerbooms* pa je na univerzitetni kliniki v Innsbrucku v Avstriji, kamor so ga pripeljali iz Nizozemske 22. februarja 1997 po prometni nesreči decembra 1996 v komi, dobil intenzivno terapijo z uporabo nevrostimulacije. Na Nizozemskem se je takšna terapija uporabljala samo poskusno v dveh medicinskih centrih na pacientih starih manj

¹ Od pojma terapevtske svobode je treba ločiti pojem terapevtski privilegij, ki se je pri nas uveljavil za izjemo od obveščeniosti pacienta (oz. izjemo obveznosti zdravnikove pojasnilne dolžnosti) in je urejen v 22. členu Zakona o pacientovih pravicah, in ki tudi predstavlja del terapevtske svobode zdravnika, kar pa ni predmet prispevka.

² Uporabljeni izrazi zapisani v slovnici obliki moškega spola (zdravnik, pacient idr.), so uporabljeni kot nevtralni za moški in ženski spol.

³ C-157/99 *Geraets-Smits* in *Peerbooms* [2001] ECR I-5473, EU:C:2001:404.

kot 25 let, on pa je bil star 35 let. Že z odločitvijo v zadevi C-157/99 je tako sodišče EU harmoniziralo standard medicinskih storitev, ko je povedalo, da gre za zdravljenje na podlagi mednarodne medicinske znanosti in splošno sprejetih medicinskih standardov na mednarodni ravni, ne pa v strokovnih krogih posamezne države članice (Strban, 2016: 45). V točki 22 preambule Direktive 2011/24/EU je bilo kasneje prav tako zapisano, da »V skladu s sklepi Sveta bi si bilo treba sistematično in nenehno prizadevati za izboljševanje standardov kakovosti in varnosti, ob upoštevanju napredka v mednarodni medicini in splošno priznane dobre zdravstvene prakse ter novih zdravstvenih tehnologij.«

V okviru projekta CAMbrella so opozorili na razlike v pravicah, dostopnosti in varnosti pacientov, ki uporabljajo komplementarne in alternativne metode zdravljenja prav z zornega kota Direktive 2011/24/EU (Wiesener et al., 2012: 34), ki omogoča čezmejno zdravstveno varstvo.

Zaradi omejevanja terapevtske svobode zdravnikov v Sloveniji je ogrožena varnost pacientov na različne načine. Denimo s tem:

- da pacienti ne iščejo pravočasno uradnih metod zdravljenja, ki so na voljo (Brecelj, n.d.), ker jih nekvalificirani izvajalci zavajajo z različnimi pristopi,
- ker pacienti svojim zdravnikom niti ne upajo poročati o tem, da uporabljajo druge metode/zdravila (Kersnik, 2006: 205), kar lahko neredko privede tudi do interakcij, ki niso pod ustreznim nadzorom,
- ker se zdravniki uradne medicine v Sloveniji o teh metodah ne izobražujejo (v ustreznih meri)⁴ v času študija,⁵ kakor tudi se (samostojno) izobraževanje zdravnikov na področju komplementarnih in alternativnih metod ne spodbuja v Sloveniji,⁶ ker

⁴ Ob pregledu dodiplomskih in podiplomskih programov obeh slovenskih Medicinskih fakultet ni zaslediti predmetov oz. modulov, ki bi bili namenjeni študiju komplementarnih in alternativnih metod zdravljenja. Na Medicinski fakulteti v Ljubljani naj bi se v okviru podiplomskega študija od leta 1991 in v okviru neobveznega dela študija od leta 1993 poučevala akupunktura (Židov, 1999: 71). Zanimivo je, da npr. na Fakulteti za šport organizirajo mednarodno šolo akupunkture (<https://www.fakultetazasport.si/institut-za-sport/cvus/strokovno-usposabljanje/arhiv-te%20C4%8Dajev/2016100511460419/>).

⁵ Čeprav je anketa, ki je bila izvedena leta 2015 med 179 študenti (od tega 52 študenti Medicinske fakultete UM) pokazala, da 86,3% vseh vprašanih študentov meni, da bi bilo dobro dopolniti uradno medicino z metodami alternativne medicine; 79 % vprašanih pa je menilo, da bi se alternativna medicina kot predmet lahko vključila v program rednega študija MF; 81,8% pa je celo menilo, da bi se alternativna medicina kot predmet lahko vključila v podiplomski študija na MF. V anketo so vključeni tudi komentarji, ki so jih posamezniki zapisali in prav zanimiv je naslednji: »*Ko sem bil lani na Erasmus izmenjavi v Nemčiji sem imel priliko spoznati pojem integrativne medicine. Zdravniki lahko svetujejo in uporabljajo tudi določene metode alternativne medicine in s tem so pacienti bolj osveščeni že pri svojem osebnem zdravniku. Ne rabijo iskati nasvetov povsod okoli in se s tem izčrpavati. Pa tudi šarlatanstvo se s tem boljše nadzira.*« (Reberšek Gorišek, Flis, Rijavec, Kraljič, & Drnovšek, 2015: 15-19).

⁶ Nekatera strokovna društva sicer izvajajo izobraževanja za zdravnike. Npr. Slovensko homeopatsko društvo že od 1992 izvaja izobraževanja iz homeopatije za zdravnike. SZD-Sekcija

zdravnikom, ki bi želeli uporabljati poleg metod konvencionalne (slovenske) medicine, še metode komplementarne in alternativne medicine, preti izguba licence.⁷ Zato zdravniki komplementarnih in alternativnih metod, ki bi se lahko uporabile, ne poznajo in jih tudi ne morejo predlagati pacientom, kar seveda paciente ogroža, ker nimajo sogovornika glede uporabe teh metod, tudi če bi si upali o uporabi teh metod govoriti oz. bi si želeli, da jih izvaja njihov zdravnik,

- ker se z alternativnimi metodami zdravljenja ukvarjajo osebe, ki nimajo ustreznih kvalifikacij in ni ustreznega nadzora nad njihovim delom (Brecelj, n.d.).

Teza, ki se dokazuje in preverja z večimi metodami znanstvenega raziskovanja (primerjalno, analitično, historično, induktivno, deduktivno), je, da so zakonske omejitve terapevtske svobode zdravnikov v Sloveniji, ki zadevajo uporabo različnih (dopolnilnih) tradicionalnih in alternativnih oblik diagnostike, zdravljenja in rehabilitacije, v nasprotju z Zakonom o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/2008, v nadaljevanju ZPacP), ki določa pacientovo pravico do varne zdravstvene oskrbe. S tem pa so te omejitve hkrati tudi v nasprotju z Ustavo RS (Uradni list RS, št. 33/91-I, 42/97 – UZS68, 66/00 – UZ80, 24/03 – UZ3a, 47, 68, 69/04 – UZ14, 69/04 – UZ43, 69/04 – UZ50, 68/06 – UZ121,140,143, 47/13 – UZ148, 47/13 – UZ90,97,99 in 75/16 – UZ70a), ki v 1. odst. 51. člena določa, da ima vsakdo pravico do zdravstvenega varstva pod pogoji, ki jih določa zakon.

Namen prispevka je zato:

- izpostaviti problematiko neustrezne zakonske terminologije v povezavi s poimenovanjem (dopolnilnih) tradicionalnih in alternativnih oblik diagnostike, zdravljenja in rehabilitacije v področni zakonodaji in slovenski teoriji;
- predstaviti ustavni pomen varnosti pacientov v luči pluralizma v medicini;
- analizirati pojem terapevtske svobode in omejitve v povezavi z varno zdravstveno oskrbo in varnostjo⁸ pacientov v Sloveniji.

za akupunkturo izvaja izobraževanje iz akupunkture; Društvo za medicinsko hipnozo izvaja izobraževanje iz medicinske hipnoze.

⁷ Glej 2. odst. 34. člena Zakona o zdravniški službi (UL RS, št. 72/06 – UPB, 15/08 – ZPacP, 58/08, 107/10 – ZPPKZ, 40/12 – ZUJF in 88/16 – ZdZPZD – v nadaljevanju ZZdrS) in 4. odst. 37. člena ZZdrS.

⁸ V skladu z SSKJ se pod pojem varnost razlaga kot stanje varnega: zagotoviti komu varnost; varnost potnikov / imeti občutek varnosti / varnost letala; varnost plovbe / varnost države / zaradi varnosti postaviti ograjo; varnost pred napadalci, ognjem / državna, javna varnost; osebna, pravna varnost.

2 Primerjava terminologije v Sloveniji in Svetu iz področja nekonvencionalne medicine

2.1 Analiza mednarodne terminologije na področju nekonvencionalne medicine

Zdravstveni sistemi v svetu uporabljajo kompleksnejše pristope zdravljenja, ki vključujejo povezavo med konvencionalno in (znanstveno dokazanimi) drugimi oblikami medicine (Samec Berghaus, 2016), zato število bolnikov pa tudi zdravnikov, ki uporablja te metode zdravljenja, vse bolj narašča. V povezavi s temi modernejšimi pristopi zdravljenja je zaslediti različne pojme, kot na primer:

- komplementarna medicina (KM),
- alternativna medicina (AM),
- kombinacija obeh pojmov komplementarna in alternativna medicina (KAM),
- integrativna medicina (IM) in
- komplementarna in integrativna medicina (KIM).

Našteti pojmi pa so v različnih državah Evrope in tudi po svetu različno opredeljeni, vključujejo različne metode, postopke in načine zdravljenja. Zaradi tega prihaja do zmede in posledičnega otežkočenega usklajevanja in sodelovanja tako med državami kot tudi med konvencionalno in nekonvencionalno medicino (Falkenberg et al., 2012: 7). Tudi na primer akademske revije, ki so namenjene predstavitvi izsledkov uporabe metod KM/AM/KAM/IM/KIM različnim institucijam, zdravstvenim delavcem, raziskovalcem in drugim izvajalcem, ki uradno uporabljajo in/ali analizirajo različne metode zdravljenja, ne ločijo teh pojmov striktno. Revija »Complementary Therapies in Medicine« se v naslovu nanaša na KM, v podnaslovu revije pa na IM: »the Journal for Integrated Health« (ISSN: 0965-2299). Revija »Alternative Therapies in Health and Medicine« pa definira svojo vlogo kot »promoviranje umetnosti in znanosti IM« (Lüdtke, 2010: 220).

Evropska raziskovalna mreža za KAM – CAMbrella – je predlagala, da se evropske države s podobno kulturno tradicijo uskladijo glede zakonodaje in regulacije KAM, kar pa je problem z vidika neenotnosti že pri definiranju, ker se sploh ne ve kateri pristop se naj usklajuje (Wiesener et al., 2012: 35).

Bilo je opravljenih že veliko poskusov definiranja KAM, npr. s strani National Center for Complementary and Integrative Health (NCCIH), SZO, Cochrane Collaboration in CAMbrella (Brinkhaus, 2010: 216; Falkenberg et al., 2012: 7). Ne glede na dolžino teh opredelitev, nekateri menijo, da so večinoma opredeljene s premajhno natančnostjo (Brinkhaus, 2010: 216). Drugi pa, da ni smiselno oblikovati izraz KAM ozko in univerzalno, saj imajo ponudniki, raziskovalci in oblikovalci politike pogosto različne potrebe v zvezi z opredelitvijo KAM in vsaka interesna skupina bi morala pri uporabi izraza KAM natančno opredeliti, kaj mislijo s tem izrazom in to ob izvajanju vsakega posameznega projekta (Falkenberg et al., 2012: 7).

Problem pa je tudi, da se kratici KAM in KM pogosto uporabljata kot sinonima. Kljub temu, da sta obe definirani (npr. KAM s strani NCCIH in WHO, CAMbrella in KM s strani Cochrane collaboration), ne obstaja razlaga kako oba pojma ločiti med sabo (Brinkhaus, 2010: 216).

Izraz »KM« se uporablja za opis terapevtskih metod, ki sodijo pod okrilje nekonvencionalne medicine, a se uporabljajo skupaj s konvencionalno medicino.

Izraz »AM« se uporablja za opis terapevtskih metod, ki sodijo pod okrilje nekonvencionalne medicine, a se uporabljajo namesto konvencionalne medicine. Za opis komplementarnih in alternativnih metod pa se uporablja izraz KAM.⁹

Kljub temu, da je izraz KAM v uporabi že več kot 15 let, se ne uporablja in ni sprejet s strani bolnikov in zdravnikov konvencionalne medicine. Večina bolnikov dojema KAM/KM kot abstrakten pojem in nimajo prave predstave o tem kaj naj bi izraza sploh pomenila. Bolniki prosijo npr. za akupunkturo, fitoterapijo ali pa homeopatijo in po navadi ne prosijo za »katero vrsto KAM terapije.« Bolniki iščejo najboljšo medicino zase. Njim je sekundarnega pomena ali je terapija komplementarna konvencionalni medicini ali ne. Zaradi tega so nekateri mnenja, da bi morala biti terminologija prilagojena v smeri, kot jo pogosto uporabljajo bolniki in izvajajo zdravniki (Brinkhaus, 2010: 216).

Nekateri strokovnjaki so predlagali - glede na to, da KAM uporablja več kot 40% bolnikov v industrializiranih državah (večinoma kot dodatek konvencionalni medicini, toda ne vedno) – da bi uporabljali izraz IM. Ta izraz bi predstavljal opis oblik terapij, ki zajemajo »najboljše« od konvencionalne medicine in nekonvencionalnih oblik zdravljenja. Ta pristop zdravljenja bi lahko povezali s konstruktivnimi in smiselnimi terapevtskimi povezavami (Brinkhaus, 2010: 216). Med drugim tudi zagotavlja, da namen ni tekmovati s konvencionalno medicino. V prihodnosti bi lahko ta vrsta nove medicine odprla nove dimenzije dojetanja zdravja in zdravljenja (Michalsen, 2010: 218). Tudi definicija Consortium of Academic Health Centres for Integrative Medicine se nagiba v to smer: »*IM je oblika medicine, ki ponovno potrjuje pomembnost povezave med izvajalcem zdravstvenih storitev in bolnikom, se osredotoča na osebo kot na celoto, je podprta z dokazi in uporablja vse primerne terapevtske pristope, izvajalce zdravstvenih storitev in metode, s katerimi dosežemo optimalno zdravje in zdravljenje.*«¹⁰

Nekateri tako priporočajo, da se povzame pojem IM na mednarodnem in na akademskem nivoju kot *streha hiše*. Hiša ima več sob, med njimi konvencionalno in nekonvencionalno medicino. Morali bomo opredeliti katere terapevtske metode bodo spadale v katero sobo in sprejeti, da obstajajo vrata med sobami in razlike med državami. Če se ne bo definiralo, kar se skuša integrirati, bo IM trojanski konj za implementacijo vsega. Vzpostavitev

⁹ What is CAM? National Center for Complementary and Alternative Medicine. Prebrano 15.2.2017 na: URL: <http://nccam.nih.gov/health/whatiscam>.

¹⁰ Consortium of Academic Health Centers for Integrative Medicine. Dosegljivo 15.2.2017 s spletne strani: <https://www.imconsortium.org/about/about-us.cfm>.

aspekta IM se bo moral narediti čvrsto in trdno, tako da bodo lahko tudi drugi v medicini uporabljali ta izraz (Michalsen, 2010: 219).

Vendar velika zmeda pa obstaja tudi okoli terminologije »IM« in izbira specifičnega izraza je odvisna od individualne perspektive (npr. od bolnika, zdravnika, izvajalca) in pogosto bazira na strateških odločitvah (Witt, 2010: 219). Najdemo več definicij IM s strani različnih institucij, in sicer:

- nekatere institucije so izraz IM definirale kot: integracijo konvencionalne medicine in KAM,¹¹ (48, 49)
- spet druge so izraz IM definirale kot: integracijo konvencionalne medicine in KM,¹²
- nekatere institucije pa so prvi ali drugi koncept poimenovali kot KIM.¹³

Opredelitev IM iz druge alineje prejšnjega odstavka se pojavlja tudi že v Sloveniji (Z. Turk, 2011; Zaloker & Zaloker, 2011) in to poimenovanje je najožje od vseh in hkrati tudi ožje od definicije Consortium of Academic Health Centres for Integrative Medicine (Heusser, 2010: 217). V tem zadnjem smislu je celo postala navada zamenjevanja pojma »KM« z »IM« (Heusser, 2010: 217), kar lahko opazimo tudi v slovenskem prostoru (Z. Turk, 2011; Zaloker & Zaloker, 2011), ko pri opisovanju IM avtorji uporabljajo izraz »KM« in govorijo predvsem o dopolnilnih metodah kot o novih metodah zdravljenja in vključevanja KM v konvencionalno medicino. Čeprav to ni najbolj primerno, je pa gotovo primernejše od povsem neustreznega pojma »zdravilstvo«, ki se je pri nas uveljavil v strokovnih krogih in posledično v zakonodaji. Očitno kot posledica izključevalne politike slovenske medicinske znanosti, ki je imela vpliv na poimenovanja zaradi pristojnosti organov v katere so bili posamezniki vključeni (Horvat, 2011; Trontelj, 1998a, 1998b, 2004).

IM ima nekoliko drugačen koncept kot KAM/KM; gre za celostno integracijo nekonvencionalnih terapij v vsakdanjo medicinsko prakso oz. metode zdravljenja, ne pa, da bi jih uporabljali zgolj kot dopolnilo (Heusser, 2010: 217; Lüdtke, 2010: 220). »Integrativna« dobesedno pomeni združitev delov v enovito celoto; delec ne more zamenjati enote, katere del je sam. »Komplementarna« medicina dopolnjuje »konvencionalno« v »integrativno« medicino. Konvencionalna medicina pa dojema

¹¹ US National Library of Medicine. National Institutes of Health. Dosegljivo 15.2.2017 s spletne strani: <http://www.nlm.nih.gov/tsd/acquisitions/cdm/subjects24.html>; Osher center for Integrative Medicine OCIM. Karolinska University, Sweden. Dosegljivo 15. 2. 2017 s spletne strani: <http://ki.se/en/research/osher-center-for-integrative-medicine-ocim>.

¹² National Institute of Integrative Medicine. Melbourne, Australia. Dosegljivo 15. 2. 2017 s spletne strani: <http://www.niim.com.au/>; Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie. Charité - Universitätsmedizin Berlin. Dosegljivo 15. 2. 2017 s spletne strani: http://epidemiologie.charite.de/forschung/projektbereichklinische_naturheilkunde/.

¹³ Mayo Clinic – General Internal Medicine in Minnesota, USA. Dosegljivo 15. 2. 2017 s spletne strani: <http://www.mayoclinic.org/departments-centers/general-internal-medicine/minnesota/overview/specialty-groups/complementary-integrative-medicine>. Institut für komplementäre und integrative Medizin. UniversitätsSpital Zürich, Schweiz. Dosegljivo 15. 2. 2017 s spletne strani: <http://www.iki.usz.ch/Seiten/default.aspx>.

»IM« z zornega kota ustanavljanja številnih znanstvenih »centrov za IM«, kjer so komplementarne metode integrirane v *konvencionalne* institucije, raziskovalno metodologijo, z dokazi podprto (*angl.* »evidence-based«) prakso in najpomembnejše, v *konvencionalni* okvir razmišljanja. Posledica tega je, da obstaja nevarnost, da se specifična kultura »nekonvencionalne« medicine izgubi v »konvencionalni«. To nevarnost nekateri primerjajo s kolonializmom ene medicine v drugo (Heusser, 2010: 217). Primer vključitve komplementarne metode v konvencionalno medicino je na primer uporaba akupunkture in šentjanževke, ki sta bili sprejeti s strani konvencionalne medicine in se zdaj uporabljata za določene indikacije v vsakodnevni medicinski praksi v večih državah (Kooreman & Baars, 2012). Prva se npr. v Sloveniji uporablja kot komplementarna metoda že od leta 1976.¹⁴ Šentjanževka pa se je uporabljala v okviru antropozofske medicine več kot 90 let in se jo dandanes uporablja za terapijo depresije na podlagi »evidence-based« raziskav (Kooreman & Baars, 2012: 770) predvsem v Nemčiji, kjer jo zdravniki zelo pogosto predpisujejo (Fegert, Kölch, Zito, Glaeske, & Janhsen, 2006), v Sloveniji pa je zgolj mišljena za samozdravljenje in ni na recept (Kores-Plesničar & Razinger-Mihovec, 2001).

2.2 Terminologija v slovenski zakonodaji – neustreznost pojmov

V Sloveniji imamo na ravni zakonov neustrezno terminologijo, ki zadeva področje nekonvencionalne medicine, in sicer v Zakonu o zdravilstvu (Uradni list RS št. 94/07, 87/11 – v nadaljevanju ZZdrav) in Zakonu o zdravniški službi (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 58/08, 107/10 – ZPPKZ, 40/12 – ZUJF in 88/16 – ZdZPZD – v nadaljevanju ZZdrS), ker oba uporabljata povsem neprimeren pojem »zdravilstvo« za metode nekonvencionalne medicine, ki jih izvajajo zdravniki in/ali osebe z diplomom medicinske fakultete z dodatnimi znanji. Zakon o zdravstveni dejavnosti iz leta 1992 (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13 in 88/16 – ZdZPZD – v nadaljevanju ZZDej), pa uporablja termin »dopolnilne tradicionalne in alternativne oblike diagnostike, zdravljenja in rehabilitacije«.¹⁵ Vendar je slovenska zakonodaja zaradi različnih poimenovanj metod nekonvencionalne medicine v različnih zakonih in podzakonskih aktih nepregledna in nesistematična (Samec Berghaus, 2015: 25).

Uporaba terminologije, da se zdravnik ukvarja »z zdravilsko dejavnostjo« v 3. odst. 37. člena ZZdrS, je primerjalnopravno neustrezna in napačna. Zdravnikova uporaba različnih metod zdravljenja ne pomeni, da se zdravnik ukvarja z zdravilsko dejavnostjo, ker je pluralizem različnih metod zdravljenja vsebina njegove, zdravniške službe.

¹⁴ Na spletni strani Združenja za akupunkturo, ki je bilo ustanovljeno leta 1986 in deluje v okviru Slovenskega zdravniškega društva je navedeno, da v Sloveniji že od leta 1976 uporabljamo akupunkturo kot metodo komplementarne medicine (<http://www.szd.si/sekcije/fizikalna-medicina-in-rehabilitacija/zdruzenje-za-akupunkturo>). Status akupunkture pa naj bi bil v Sloveniji uradno urejen od leta 1978, ko jo je priznal Republiški komite za zdravstvo in socialno varstvo (Židov, 1999: 70).

¹⁵ 58. in 59. člen ZZDej.

Večinoma primerjalne države uporabljajo pojem dopolnilne/komplementarne in alternativne oz. tudi nekonvencionalne metode zdravljenja, vendar tudi glede teh pojmov ni univerzalne (enotno zavezujoče) definicije, *kar je problem številnih metod z različnimi izhodišči*, kot je analizirano v predhodnem poglavju. Uporaba pojma zdravilstvo/zdravilska dejavnost, se v primerjalnih ureditvah ne uporablja v enaki vsebini definicije zdravilstva iz 2. člena ZZdrav,¹⁶ denimo:

- zdravilstvo se šteje v Združenem kraljestvu Velike Britanije in Severne Irske kot ena izmed metod;
- v Nemčiji so zdravniki posebna skupina izvajalcev, ki niso zdravniki in izvajajo dopolnilne in alternativne metode zdravljenja,
- v Avstriji pa se uporablja pojem zdravilec za tiste subjekte, ki jim je prepovedano izvajanje dopolnilnih in alternativnih metod zdravljenja (Samec Berghaus, 2016: 3).

Čeprav smo v Sloveniji že v devetdesetih letih imeli strokovnjake, ki so opozarjali na pomen uporabe ustreznih terminov in druge probleme v zvezi z nekonvencionalno medicino v Sloveniji (Premik, 1998), se še do danes žal bolj sliši glas tistih, ki so bili drugačnega prepričanja (Horvat, 2011; Trontelj, 1998a, 1998b, 2004).

Zelo lepo je terminološko razliko med zdravniki in zdravniki razjasnil generalni sekretar Svetovnega zdravniškega združenja (SZZ) dr. Otmar Kloiber v intervjuju Matjažu Zwitterju (objavljeno v ISIS, februar 2016, str. 49), da SZZ ne odklanja zdravilstva, da pa tudi ne omejuje zdravnikov pri izvajanju metod alternativne medicine in podal še primer zdravnika svoje bivše žene, ki je učiteljica in je imela v razredu fanta, ki je bil hudo nemiren. Njegov zdravnik mu je podaril obesek z lepim zelenim kamnom in mu povedal, da ga bo ta obesek umiril. Kar je dr. Otmar Kloiber komentiral: »*Res je od tedaj fant mirno sedel in spremljal pouk. Seveda je šlo za sugestijo ali placebo – toda večasih deluje, pa čeprav za takšno »zdravljenje« nimamo kliničnih izkušenj.*« Pri tem je poudaril, da »*tudi v razvitem svetu medicina ni čista znanost.*« Kot glavno poslanstvo SZZ je dr. Otmar Kloiber izpostavil etiko. Priročnik zdravniške etike ne omejuje zdravnikov pri uporabi različnih metod zdravljenja in posebej izpostavlja ločnico do zdravilcev ter celo izpostavlja pomen sodelovanja med obema skupinama.¹⁷

Neustrezno poimenovanje in odsotnost konsenza o definicijah imajo negativne implikacije na raziskave in klinično prakso, kar se je pokazalo tudi v Sloveniji, ki zaradi izključevalne politike zaostaja na tem področju. Seveda pa to tudi preprečuje ustrezno sodelovanje med zdravniki in nezdravniki/zdravniki, kar ima za posledico oslABLJENO oskrbo za pacienta (Falkenberg et al., 2012: 6).

¹⁶ Glej definicijo zdravilstva v 2. členu ZZdrav (1) Zdravilstvo je dejavnost (v nadaljnjem besedilu: zdravilska dejavnost), ki jo opravljajo zdravniki z namenom izboljšati zdravje uporabnika storitev. (2) Zdravilska dejavnost obsega ukrepe in aktivnosti, temelječe na zdravilskih sistemih in zdravilskih metodah in se izvaja na način, ki ne škoduje zdravju.

¹⁷ Mednarodni kodeks Svetovne zdravstvene organizacije, dostopljeno 15.2.2017 <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/c8/>.

3 Varnost pacientov in uporaba nekonvencionalnih metod zdravljenja v Sloveniji

Pravica do zdravstvenega varstva je samostojna človekova pravica, ki varuje pomembno vrednoto, tj. zdravje. Pravica do zdravstvenega varstva zahteva aktivno delovanje države, ki mora z ustreznimi ukrepi zagotoviti učinkovito uresničevanje te človekove pravice, kar med drugim vključuje tudi ustrezne ukrepe, da bodo prebivalci deležni potrebnih preventivnih in kurativnih zdravstvenih ukrepov z namenom, da se zagotovi najvišja možna stopnja zdravja. Gre za obligacijo prizadevanja, ker ni mogoče zagotoviti zdravja (Radišić, 2008: 57), vendar pa mora biti posameznikom zagotovljeno ustrezno zdravljenje. Pravica do zdravstvenega varstva je »dinamična« pravica, ki se razvija v času in je odvisna od materialnih možnosti in vrednostnega sistema družbe na eni strani ter hkrati od razvoja zdravniške znanosti na drugi strani (Kresal, n.d.: 548). Dolžnost zakonodajalca je zato, da poskrbi, da se cilju »najvišjega možnega zdravja prebivalstva« približa, kar pomeni, da mora tozadevno normirati takšen sistem pravnih pravil, ki je kot celota vsaj povprečno učinkovit (Pavčnik, 1997: 26). Pravo je za razliko od medicine bolj statično, ker se spreminja počasneje, v skladu s potrebo po pravnem normiranju, kar pomeni, da pravno urejanje sledi s časovnim zamikom razvoju na določenem področju, ki ga želi urediti (Šelih, 2014: 338).

Da je pomembna varnost bolnika z vidika uporabe alternativnih pristopov k zdravljenju, so se zavedali že leta 1989, čeprav so nekateri videli alternativno medicino »kot vračanje nazaj«, pred začetek 20. stoletja, ker je prav napredek šolske/konvencionalne medicine v tem, da zagovarja le terapevtske pristope, ki se jih lahko preverja s kliničnim poskusom (Angelski, Rozman, & Godec, 1989: 109); drugi pa so poudarjali interes zdravstvenih delavcev za izvajanje teh metod in navajali problem nestrokovnih izvajalcev, ki zdravijo z »alternativnimi« načini, ker obstaja velika nevarnost napačne uporabe metod. Zato so se bolj nagibali k temu, da naj se ne zavira proces sprejemanja novih metod v uradno medicino (Vidmar, 1989: 115-7). Tudi akademik Trontelj, ki je uporabljal termin »zdravilstvo« in »zdravilci« tudi za zdravnike, kar je v predhodnem poglavju že pojasnjeno kot neustrezno, je ugotavljal, da je izvajanje »zdravilskih« metod varnejše v rokah zdravnikov, ker zaradi svojega medicinskega znanja in izkušenj lažje prepoznajo bolezni in stanja, ki terjajo medicinsko ukrepanje. Vendar se je vseeno zavzemal za ohranitev zakonske ureditve, po kateri se morajo taki zdravniki odpovedati zdravniški licenci, čeprav argumenti za neuporabo teh metod (nedokazanost alternativnih metod in zavajanje pacientov o tem, s katero metodo so zdravljeni s strani zdravnikov) ne odtehta boljše varnosti pacienta, če te metode opravljajo zdravniki (Trontelj, 1998a, 1998b, 2004). Sploh zato ne, ker pacient ne bo zaveden, če bo opravljena ustrezna pojasnilna dolžnost, tako da je že ta zadostna varovalka zdravnikove uporabe ustrezne metode zdravljenja (poleg tega pa mora zdravnik v skladu z ustreznimi standardi vrednotiti metode, torej mora poznati konkurirajoče metode konvencionalne in nekonvencionalne medicine, oceniti prednosti in slabosti ene in druge metode; tako da lahko ugotovi, da zaradi varnosti pacienta posamezne metode ne bo uporabil) in pacient sam tudi sodeluje v procesu zdravljenja, tako da je treba upoštevati tudi njegove želje in preference (Schumacher, 2017: 225), kar je zadostna varovalka in predvsem dosti boljša varnost

pacienta v primerjavi z drugimi izvajalci, ki ne poznajo metod konvencionalne medicine in ne ravnajo z isto stopnjo skrbnosti strokovnjaka kot zdravniki. Prav tako pa se tudi metode nekonvencionalne medicine preverjajo in evalvirajo.

V zadnjih letih je zelo naraslo empirično raziskovanje integrativne in komplementarne medicine. Fokusiralo se je na različne vidike in pristope, čeprav je bil najpomembnejši posvečen preverjanju klinične zmogljivosti (*efficacy*)¹⁸ in to prav iz razloga, da se zagotovi močna osnova kliničnih dokazov, ki bodo zagotavljali varnost pacientov in učinkovito prakso v ustanovah z medicinsko, komplementarno in integrativno zdravstveno oskrbo, čeprav obstaja bojazen, da se bo sedanji fokus na klinično zmogljivost pokazal kot slab, ker se bodo zanemarili drugi pomembni vidiki za prakso. Poudarja se povečan interes vprašanj v zvezi z javnim zdravjem in raziskavami zdravstvenih storitev v zvezi z integrativno in komplementarno medicino (Adams, Sommers, & Robinson, 2013: 1). Znanstveniki v svetu se ukvarjajo s fenomenom integrativne medicine in razlogi ljudi, ki jo koristijo in izpostavljajo problem, da ta kljub temu še vedno ni »dobro« opredeljena v medicinski literaturi (Wolever et al., 2012: 348). Znanstveno se pristopa tudi k ugotavljanju izidov integrativne medicine z vzpostavljanjem ustreznih kriterijev (Hunter, Corcoran, Leeder, & Phelps, 2013: 20).

Varna zdravstvena oskrba mora temeljiti na spoštovanju in zaupanju med zdravnikom in pacientom. Varnost pacientov je večplasten problem in postavlja se vprašanje ustreznih standardov zdravstvene oskrbe in kako naj se ti oblikujejo oz. kakšni naj bi bili (Turk, Leyshon, & Pytte, 2015: 79). Pri tem je seveda v medicini pomemben vidik ustreznosti kriterijev, s katerimi bi se ugotovile najboljše prakse za izboljšanje varnosti pacientov. Poudarja se, da niso vedno dokazi o učinkovitosti določenih ukrepov iz poročil, pridobljeni v »nadzorovanih poskusih«, zadostni kot priporočilo za izboljšanje varnosti pacientov. Pri tem se dela primerjava z doseganjem večje varnosti v letalski industriji, kjer se ni gradilo na dokazih o določenih praksah, ki zmanjšajo možnost nesreč. Temveč je to bilo povezano z implementacijo številnih malih sprememb v postopkih, opremi, treningu in organizaciji, ki so zagotovili bolj učinkovite prakse. Te izboljšave pa so bile redke predmet nadziranih poskusov, temveč so izhajale iz ustaljenih načel, tehnične teorije ali izkušenj in so reševale dejanske probleme (Leape, Berwick, & Bates, 2002: 505).

Problem varnosti je tudi vprašanje etike v javnem zdravju, ki se ukvarja s socialno pravičnostjo in enakostjo v zdravstvu, potrebo po upoštevanju posameznikove avtonomije in obveznosti, da se preprečuje škoda. Etika v javnem zdravju se nanaša tudi na komplementarne in alternativne metode (Nissen, Weidenhammer, Schunder-Tatzber, & Johannessen, 2013: 62). Tudi etična načela v medicini niso usmerjena zgolj v učinkovitost, temveč tudi v avtonomijo in pravičnost (Marian, 2007: 17).

¹⁸ Gre za ugotavljanje učinkovitosti v idealnih razmerah podobno kot se tega lotevajo v biomedicini z randomiziranimi dvojno slepimi študijami (Gugiu & Gugiu, 2010: 246), kjer pa se prav tako izpostavljajo problemi v povezavi z t.i. medicino podprto z dokazi (Greenhalgh, Howick, & Maskrey, 2014: g3725).

Medicina ima meje. Več let traja, da pridejo znanstveni standardi v klinično prakso. Varnost metod nekonvencionalne medicine ne more biti argument, da teh ne bi uporabljali zdravniki, ker so strokovnjaki, ki imajo več znanj kot ostali izvajalci, in ker so v konvencionalni medicini riziki prav tako prisotni: stranski učinki zdravil, komplikacije pri postopkih, strokovne napake (Sade, 2003). Zato so tudi zdravniki te rizike lažje sposobni ustrezno oceniti kot ostali izvajalci.

V tujini so se delale študije, ki so pokazale, da 77 % uporabnikov nekonvencionalne medicine ne poroča o uporabi teh metod svojim zdravnikom. Kot glavni razlog so navajali strah pred negativnim odzivom zdravnikov, prepričanje, da zdravniki delajo znotraj medicinskega okvirja in zato jim ni treba poznati okoliščin, da njihovi pacienti uporabljajo nekonvencionalne metode in okoliščino, da zdravnik ni vprašal oziroma je deloval nezainteresiran (Zhao, 2013: 179). Pri nas se prav tako izpostavlja problem informacijskega toka glede uporabe metod nekonvencionalne medicine, ker se le 28,9 % pacientov pred uporabo metod nekonvencionalne medicine posvetuje s svojim zdravnikom in le 38,2 % pacientov naknadno zdravniku pove o pretekli uporabi teh metod, kar se navaja kot zaskrbljujoče (Kersnik, 2006: 205). To pa je znak, da varnost pacientov ni zagotovljena v zadostni meri, ker najmanj kar mora vsak zdravnik vprašati pacienta, v skladu s pojasnilno dolžnostjo, je glede uporabe morebitnih alternativnih metod, ker lahko prihaja do interakcij (Sade, 2003: 189). Če zdravnik določenih metod ne pozna, se seveda (lahko) posvetuje z drugimi strokovnjaki, zato da lahko ustrezno svetuje pacientu. V skladu s pojasnilno dolžnostjo informiran pacient lahko sodeluje v postopku zdravljenja in strah pacientov povedati resnico zdravniku ne zagotavlja ustrezne varnosti pacientov, kakor tudi ne varne in kakovostne oskrbe.

4 Terapevtska svoboda zdravnikov in njene omejitve v Sloveniji, povezane z izvajanjem metod nekonvencionalne medicine

Terapevtska svoboda je »jedro zdravniškega poklica« (Frahm, 2005: 529; Laufs, Uhlenbruck, Kern, & Clemens, 2010: 24), njene omejitve pa najdemo v posameznih predpisih, ki določajo dolžna ravnanja zdravnikov (predpisi s področja zdravstvenega in socialnega varstva oz. zdravstvenega zavarovanja) ali/in v predpisih, ki sankcionirajo kršitve dolžnih ravnanj (kazenska in civilna zakonodaja). Za namen preveritve postavljene teze so relevantne zgolj omejitve zdravnikov pri uporabi metod nekonvencionalne medicine z zornega kota varstva pacientov, tj. preprečevanja škode njegovemu zdravju. V tej zvezi se analizira ali pomeni zdravnikova uporaba posamezne metode nekonvencionalne medicine *per se* zdravniško napako zaradi kršitve medicinskih standardov (pravil stroke – ravnanje po spoznanjih znanosti in strokovno preverjenih metodah), ki lahko utemljuje potrebo po *de lege lata* (absolutni) zakonski prepovedi zdravnikom, da uporabljajo metode nekonvencionalne medicine, kot je določeno v ZZdrS.

Ko so v tujini že razpravljali kateri model sodelovanja med uradno in nekonvencionalno medicino, bi bili najprimernejši bodisi integracija ali pluralizem, ker se je ugotovilo, da

opozicija ni primeren pristop, in navajali prednosti pluralizma z vidika pacienta (Kaptchuk & Miller, 2005: 289), se je v Sloveniji še leta 2011 pisalo, da je alternativna medicina šarlatanstvo in goljufija (Horvat, 2011: 4) in tudi sprejem novega Kodeksa zdravniške etike leta 2016 so spremljale pripombe v smeri proti odpravljanju omejitev terapevtske svobode zdravnikov (Remškar, 2016). Več kot očitna posledica takšnih prepričanj in vplivov v preteklosti je bila, da se v Sloveniji ni uveljavilo niti preučevanje komplementarnih in/ali alternativnih metod, čeprav je bila podlaga v ZZDej že leta 1992.¹⁹ Prav tako se ni na nobeni medicinski fakulteti v Sloveniji študentom omogočilo ustreznega študija o komplementarnih in alternativnih metodah,²⁰ za razliko od drugih evropskih držav, kjer so zdravniške zbornice tiste, ki skrbijo za izpopolnjevanja v tovrstnih izobraževanjih in omogočajo pridobitev dodatnih diplom (npr. v Nemčiji, Avstriji, Švici); prav tako pa so medicinske fakultete (npr. na Madžarskem, Italiji, Nemčiji, Švici) tiste, ki skrbijo, da se pridobijo osnovna ali dodatna znanja s področja dopolnilnih in alternativnih metod zdravljenja (Samec Berghaus, 2016: 1-70). Namen izobraževanja tudi o nekonvencionalnih metodah zdravljenja je v čim boljšem opravljanju poslanstva zdravnikov, tj. zdravniške službe, katere temeljna bit je izbira ustrezne metode zdravljenja.

Zdravniška terapevtska svoboda vključuje tri elemente: zdravnik odloča o tem ali bo zdravljenje pričel; prav tako je zdravnik svoboden pri izbiri diagnostične in/ali terapevtske metode, kar vključuje tudi njegovo pravico, da odloča o tem, da ne bo uporabil metode ali predpisal zdravil, ki niso v skladu z njegovo vestjo, torej ne more biti prisiljen k temu (Laufs et al., 2010: 24). Terapevtska svoboda zdravnika izhaja iz naslednjih zakonskih določb:

- zdravnik je pri sprejemanju svojih odločitev neodvisen in svobodno izbere način zdravljenja, ki je v danih okoliščinah najprimernejši (1. odst. 3. člena ZZdrS);
- zdravstveni delavec lahko samostojno opravlja vsako delo, za katero ima ustrezno izobrazbo in je zanj usposobljen ter ima ustrezno opremo (55. člen ZZDej);
- zdravstveni delavec lahko odkloni zdravstveni poseg, če sodi, da ni v skladu z njegovo vestjo in z mednarodnimi pravili medicinske etike (1. odst. 56. člena ZZDej); zdravnik lahko v utemeljenih primerih, ko bi bilo zdravljenje predvidoma manj uspešno oziroma nemogoče ali kadar tako določa zakon, zavrne pacienta (10. člen ZPacP).

Pod splošno omejitev terapevtske svobode sodijo določila ZZdrS, da mora zdravnik pri svojem delu ravnati po spoznanjih znanosti in strokovno preverjenih metodah (2. odst. 3. člena ZZdrS) oziroma, da je zdravniška služba dejavnost zdravnikov, ki temelji na spoznanjih znanosti in strokovno preverjenih metodah. Ker izhaja konvencionalna medicina iz medicinskih standardov, ki so pod vplivom medicine podprte z dokazi in se metode nekonvencionalne medicine (povečini) ne preverjajo z istimi metodami, so za medicinsko znanost te metode pogosto sporne in zunaj osnovnih medicinskih standardov.

¹⁹ 58. člen ZZDej.

²⁰ Na Medicinski fakulteti v Ljubljani naj bi se v okviru podiplomskega študija od leta 1991 in v okviru neobveznega dela študija od leta 1993 poučevala akupunktura (Zidov, 1999: 71).

Vendar pa odmik od medicinskega standarda z uporabo metode nekonvencionalne medicine ne pomeni avtomatične kršitve dolžnega ravnanja zdravnika in s tem zdravniške napake pri zdravljenju (Schumacher, 2017: 225). Prav vsebina terapevtske svobode in pravica pacienta da sodeluje v postopku zdravljenja v skladu z ZPacP omogočata zdravniku odmik od standardov in konvencionalne medicine. Če izhajamo iz stališč v zvezi z napakami v zdravstvu, ki jih je v 80 letih prejšnjega stoletja izpostavljal že profesor Cigoj, lahko vidimo, da je problem, da pravil o zdravljenju ni, ker zdravljenje zahteva individualno obravnavo, vsak primer posebej zahteva posebno ravnanje, in se ne bi mogli opirati na statistične podatke, češ da gre pri določenem ravnanju vedno za napako, če je to v posameznem primeru nasprotno ravnanju, ki se po pravilih statistike šteje za pravilno. Splošno priznano pravilo lahko v posameznem primeru odpove. In tako ne more biti nikoli zadostne natančnosti, da bi govorili, da gre za napako (Cigoj, 1988: 654). Pravil »pravilnega zdravljenja« posameznika ni. Zato tudi splošnih pravil glede napačnega ravnanja zdravnika ni mogoče postaviti. Seveda pa vsak odmik od standardov zahteva ravnanje z večjo stopnjo skrbnosti pri diagnosticiranju, kakor tudi mora zdravnik poznati tako metodo(-e) konvencionalne kot tudi konkurirajočo metodo alternativne medicine zato, da lahko vrednoti prednosti in slabosti ene in druge metode, pri čemer lahko ugotovi, da z vidika varstva pacienta določene metode (ne)konvencionalne medicine ne bo priporočal. Pomembno je torej, da se zdravnik pri svojem »tehtanju« odloči za sprejemljivo izbiro in ni nujno, da obstaja dokaz o učinkovitosti določene metode zaradi pluralizma metod v medicini. Zaradi različnih znanstvenih pristopov v medicini se ne sme zdravnikov zavezovati, da morajo metode, ki temeljijo na drugačnem razumevanju znanosti, deklarirati kot placebo, samo iz tega razloga, ker te metode niso v kliničnih študijah doprinesle nobene bistvene prednosti v primerjavi s placebom (Schumacher, 2017: 226).

Na pretirano narekovanje stroke k »vezanosti« zdravnikov pri uporabi kliničnih študij oz. dokazov se opozarja tudi v slovenski praksi.²¹ Kakor tudi na premalo uporabe celostnih pristopov zdravljenja oz. predvsem uporabe različnih pristopov in problema, da medicina posledično zgolj olajšuje posledice bolezni, vzrokov le-te pa ne odpravlja.²²

²¹ Fortuna v Dnevniku, 27. 1. 2017 navaja: *»Zato se ne smemo nikoli sprijazniti s tem, da je bolnik uporabnik in zdravnik izvajalec zdravstvenih storitev, ter da mora biti bolnik vedno in striktno obravnavan po načelih z »dokazi podprte medicine«, ker to v nekem smislu ponižuje tako bolnike kot zdravnike in nevarno negira bistvo medicine, ki mora biti individualizirana in resnično usmerjena k posamezniku. Res pa je, da so lahko algoritmi in z dokazi podprta medicina dobra osnova in usmeritev za pravilne ter pravočasne odločitve.«* (<https://dnevnik.si/1042761159/mnenja/odprta-stran/nevarna-razmerja-ali-novi-jezik-medicine>; dostopljeno dne 11.2.2017).

²² Dobnikar v Večeru, 2.11.2016 v intervjuju z naslovom »Pacient se zdravi sam, zdravnik le pomaga« še navaja: *»Ni alternativne in uradne medicine, vse, kar zdravi človeka, je medicina. Je pa več pristopov, vzhodnjaških ali takšnih, ki so v uporabi tisočletja. Pozabili smo, da je bila osnova za razvoj tehnološke, materialistične, sodobne oblike zdravljenja želja, da z napravami in zdravili od zunaj pomagamo človeku odpraviti težave, ki nastajajo znotraj človeka. To je paradoks in najbrž je čas, da se vse oblike zdravljenja združijo. Obravnavanje pacienta na »vseh nivojih, celostno, lahko edino prinese dober rezultat, manj obiskov pri zdravnikih, manj bolezni.«*

Bistveno pri zdravnikovem postopku odločanja in tehtanja glede uporabe metode nekonvencionalne medicine je, da je ravnal s skrbnostjo strokovnjaka dobrega zdravnika in opravil ustrezno pojasnilno dolžnost v zvezi z izbiro metode zdravljenja (Schumacher, 2017: 226), ter v tem okviru tudi upošteval pacientovo voljo in njegovo pravico do soodločanja. Med njima je pogodben odnos, ki ga urejata v okviru dopustne avtonomije. In pojasnilna dolžnost je izrednega pomena.

Ker zdravnikova uporaba posamezne metode nekonvencionalne medicine *per se* ne pomeni zdravniške napake in s tem ogrožanja varnosti pacientov ni utemeljena *de lege lata* absolutna zakonska prepoved zdravnikom, glede uporabe metod nekonvencionalne medicine, kot je določena v 2. odst. 34. in 4. odst. 37. člena ZZdrS (zdravniku, ki opravlja zdravilsko dejavnost, se licenca ne podeli in začasen odvzem licence se izreče zdravniku, če opravlja zdravilsko dejavnost in sicer za čas opravljanja dejavnosti). Ta prepoved je, zaradi pacientove pravice, da ta sodeluje pri izbiri zdravljenja v skladu 21. členom ZPacP, v nasprotju še dodatno s to pacientovo pravico; poleg že predhodno izpostavljene pravice pacienta do varne zdravstvene obravnave, ki jo lahko v ustrezni meri zagotavljajo zdravniki.

Poleg ZZdrS so posebne omejitve terapevtske svobode zdravnikov določene še z ZZDej, ker je možnost uporabe metod nekonvencionalne medicine dopustna zgolj, če gre za preverjene in strokovno neoporečne dopolnilne tradicionalne in alternativne oblike diagnostike, zdravljenja in rehabilitacije, ki ne škodujejo zdravju ljudi in jih odobri ministrstvo, pristojno za zdravje, s soglasjem medicinsko-etične komisije (58. člen ZZDej). Prav tako je po 1. odst. 60. člena ZZDej medicinsko-etična komisija pristojna za vsa preučevanja povezana s postopki določanja pogojev, odobritev in dovoljenj metod nekonvencionalne medicine. Tudi ta določba je ustavno sporna, ker nasprotuje ZPacP glede pravice pacienta do izbire zdravljenja, ker ob pluralizmu metod vseh ni mogoče ažurno vnaprej preverjati in evalvirati, kakor tudi bi bilo treba potem določiti ustrezne pristojnosti različnih strokovnih teles za različne metode, ne pa pristojnost zgolj posameznega organa, ki ni telo, ki bi imelo dodatna znanja na področju metod nekonvencionalne medicine, klinične izkušnje in čas, da bi opravljalo evalvacije različnih metod. Zato so te določbe ZZDej ostale prazna črka na papirju. Na problem ZZDej, da se za preverjanje metod nekonvencionalne medicine niso pooblastila ustrezna strokovna telesa ali društva, ki bi skrbela tudi za izobraževanje in nadzor, kakor se je to zgodilo z akupunkturo, se je opozarjalo že v preteklosti (Rožman, 1993: 484). Vse pristojnosti glede soglasij, vezanih na odobritev in uporabo posamezne metode nekonvencionalne medicine se je namreč vezalo na soglasja medicinsko-etične komisije (1. odst. 60. člena ZZDej), ki pa je vedno znova zavzemala odklonilno stališče, čeprav teh metod sama ni preverjala v klinični praksi (Trontelj, 1998a, 1998b, 2004).

Terapevtska svoboda in v tej zvezi vprašanje varstva pacientov sodi v srčiko oz. temeljno bit odnosa med zdravnikom in pacientom, ki ga medicinsko pravo preučuje. Za preučevanje tega odnosa pa niso relevantna zgolj pravna pravila, temveč tudi pravila medicinske oz. zdravniške etike. Ta etična načela se navajajo celo kot primarna, ker

oblikujejo pravne obveznosti, določajo njihovo vsebino in obseg (Radišić, 2008: 25). Zato je treba izpostaviti nov slovenski Kodeks zdravniške etike (ISIS, november 2016), ki v 6. členu posega v vprašanje terapevtske svobode zdravnika z vidika uporabe različnih metod diagnostike in zdravljenja. To je tudi za kodeks etike v današnjem času nenavadno (čeprav je gotovo njegova dikcija v primerjavi s prejšnjim kodeksom, ki je vse nekonvencionalne metode zdravljenja uvrščal pod pojem mazaštva, gotovo napredek), ker moderni kodeksi ne vključujejo posebej določil glede (ne)dopustnosti pluralizma v medicini (Kiene & Heimpel, 2010: 1).²³ Kodeks zdravniške etike je ločnico postavil glede na to ali gre za dopolnilne ali alternativne postopke.²⁴ Več kot očitno je šlo za neki kompromis pri oblikovanju besedila, ker v Sloveniji nekateri še vedno ne poznajo pojmov komplementarna in alternativna medicina, kakor tudi ne pomena terapevtske svobode zdravnikov (Remškar, n.d.), in vidijo zdravljenje in uporabo različnih metod kot »črno-belo« sliko, čeprav je slika »pisana« kot jim pojasnjujejo drugi, ki vidijo čez geografsko mejo, kakor tudi čez mejo svojih prepričanj (Zwitter, 2016).

Čeprav Kodeks zdravniške etike zdravnikom pogojno (ob izvajanju preverjenih načinov diagnostike in zdravljenja ter pri polni obveščenosti bolnika) dovoljuje dopolnilne postopke in prepoveduje zgolj alternativne postopke, se s takšnim ločevanjem ne odpravlja zakonska problematika omejevanja terapevtske svobode, temveč pušča še vedno – za slovenski prostor – odprto vprašanje glede zdravnikove možnosti uporabe različnih metod diagnostike in zdravljenja, predvsem z vidika razločevanja med dopolnilnimi in alternativnimi postopki. Kaj to pomeni, da denimo, če pacient ne bi dobro prenašal zdravlila, ki se predpisuje v skladu z uradno (slovensko) doktrino, zdravnik pa bi poznal določeno alternativo (iz nekonvencionalne medicine), ki bi jo pacientu predstavil, in ta bi se s tem strinjal ter prav tako želel preizkusiti, da te alternative zdravnik ne bi smel priporočati, ker obstaja »preverjena« uradna terapija? Ni povsem jasno kako v tem kontekstu razumeti izjavo, da naj bi bila alternativna diagnostika in zdravljenje strokovno in etično hudo sporna (Zwitter, str. 4), sploh zato, ker je generalni sekretar SZZ dr. Otmar Kloiber v intervjuju Matjažu Zwitterju (objavljeno v ISIS, februar 2016, str. 49) na izrecno vprašanje, ali SZZ popolnoma odklanja zdravilstvo in vse, kar ni v skladu z medicino podprto z dokazi, odgovoril, da »sploh ne«. Prav tako je jasno ločnico postavil med zdravniki in zdravilci. Že v predhodnem poglavju se opozarja tudi na dober primer, ki ga je dal dr. Otmar Kloiber z nemirnim dečkom, ki mu je zdravnik dal »lep zeleni kamen«, ki ga je umiril.

²³ Glej npr. Listino o medicinskem profesionalizmu (American Society of Internal Medicine, European Federation of Internal Medicine: Medical Professionalism in the New Millenium: A Physician Charter); Mednarodni kodeks od medicinski etiki SZO (World Medical Association: International code of Medical Ethics. South Africa: amended Pilanesbourg 2006); Načela zdravniške etike – evropska poklicna pravila.

²⁴ Dopolnilni postopki so dopustni le ob izvajanju preverjenih načinov diagnostike in zdravljenja ter pri polni obveščenosti bolnika. Alternativni postopki kot nadomestek preverjenih načinov diagnostike ali zdravljenja zdravniku niso dovoljeni (6. člen Kodeksa ZE). V opombah k temu členu je še dodano, da so dopolnilni postopki tisti, ki se izvajajo vzporedno s strokovno utemeljeno zdravstveno obravnavo in alternativni postopki tisti, ki se izvajajo namesto strokovno utemeljene zdravstvene obravnave.

5 Sklep

Zdravniki so tisti, ki jim lahko v prvi vrsti zaupamo, da bodo znali »oceniti« primernost posamezne metode nekonvencionalne medicine, ki je lahko v pomoč pri zdravljenju konkretnega pacienta; predvsem bodo znali ovrednotiti pozitivne in negativne učinke različnih metod. Zato so zdravniki garant za (boljšo) varnost pacienta.

Splošne omejitve terapevtske svobode zdravnika v ZZdrS, ki so povezane z zahtevo, da se mora zdravnik držati medicinskih standardov oz. da mora, ko odstopa od njih, ravnati z ustrežno stopnjo skrbnosti pri izbiri metode in pojasnilni dolžnosti, povsem zadostujejo in zagotavljajo varno obravnavo pacienta v povezavi s pacientovo pravico, da sodeluje pri izbiri zdravljenja, zato so vsakršne posebne omejitve zdravnikov pri uporabi nekonvencionalnih metod zdravljenja, ki zdravnikom prepovedujejo *per se* uporabo teh metod, neustavne. V zakonodajo naj se vključi pogoje za izvajanje posameznih metod, torej način pridobivanja dodatnih znanj za zdravnike, kar je z vidika varstva/varnosti pacientov mnogo bolj pomembno kot pa prepoved. Zato naj se raje postavlja pogoje, vezane na dodatna znanja in diplome zdravnikov za posamezne metode nekonvencionalne medicine, kot je to v nam primerljivih državah (npr. Avstrija, Nemčija, Švica).

Literatura / References

- Adams, J., Sommers, E. & Robinson, N. (2013) Public health and health services research in integrative medicine: An emerging, essential focus *European Journal of Integrative Medicine*, 5(1), pp. 1-3, doi: 10.1016/j.eujim.2012.11.004.
- Angelski, R., Rozman, B. & Godec, M. (1989) Uvodnik, "Alternativna medicina" ni medicina, *Zdravstveni Vestnik*, 58(4), pp. 109.
- Brecelj, E. (n.d.) *Zdravstveni blog: Alternativno ubijanje*, available at: <http://www.delo.si/prosticcas/zdravje/zdravstveni-blog-alternativno-ubijanje.html> (February 24, 2017)
- Brinkhaus, B. (2010) New perspectives in medicine are required - from CAM to integrative medicine, *Forschende Komplementärmedizin (2006)*, 17(4), pp. 216, available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20848757>
- Cigoj, S. (1988) Teoretične obravnave napak v zdravstvu (primerjalno pravo), *Pravnik*, 43(11–12), pp. 653–660.
- De La Rosa, S. (2012) The Directive on Cross-Border Healthcare or the Art of Codifying Complex Case Law, *Common Market Law Review*, 49(1), pp. 15–46.
- Falkenberg, T., Lewith, G., Roberti di Sarsina, P., von Ammon, K., Santos-Rey, K., Hök, J., ... Uehleke, B. (2012) Towards a Pan-European Definition of Complementary and Alternative Medicine – a Realistic Ambition?, *Forschende Komplementärmedizin / Research in Complementary Medicine*, 19(s2), pp. 6–8, doi: 10.1159/000343812.
- Fegert, J. M., Kölch, M., Zito, J. M., Glaeske, G. & Janhsen, K. (2006) Antidepressant Use in Children and Adolescents in Germany. *Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology*, 16(1–2), pp. 197–206, doi: 10.1089/cap.2006.16.197.
- Frahm, W. (2005) Einschränkung der Therapiefreiheit durch das Haftungsrecht, *GesundheitsRecht*, 4(12), pp. 529–533, doi: 10.9785/ovs.gesr.2005.4.12.529.

- Greenhalgh, T., Howick, J. & Maskrey, N. (2014) Evidence based medicine: a movement in crisis?, *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 348, g3725, doi: 10.1136/bmj.g3725.
- Gugiu, P. C. & Gugiu, M. R. (2010) A critical appraisal of standard guidelines for grading levels of evidence, *Evaluation & the Health Professions*, 33(3), pp. 233-255, doi: 10.1177/0163278710373980.
- Heusser, P. (2010) We need a conceptual integration of conventional and complementary medicine, *Forschende Komplementärmedizin (2006)*, 17(4), pp. 217, Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20848758>.
- Horvat, M. (2011) 15 let Sveta za izobraževanje zdravnikov in pogled na medicino doma in po svetu, *ISIS*, 20(7), pp. 3-4.
- Hunter, J., Corcoran, K., Leeder, S. & Phelps, K. (2013) Integrative medicine outcomes: What should we measure? *Complementary Therapies in Clinical Practice*, 19(1), pp. 20-26, doi: 10.1016/j.ctcp.2012.10.002.
- Kaptchuk, T. J., & Miller, F. G. (2005) Viewpoint: what is the best and most ethical model for the relationship between mainstream and alternative medicine: opposition, integration, or pluralism?, *Academic Medicine: Journal of the Association of American Medical Colleges*, 80(3), pp. 286-290, Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15734812>.
- Kersnik, J. (2006) Družinska medicina in uporabniki komplementarne in alternativne medicine Family medicine and users of complementary and alternative medicine, *Zdravstveno Varstvo*, 45(4), pp. 204-206.
- Kiene, H., Brinkhaus, B., Fischer, G., Girke, M., Hahn, E. G., Hoppe, H. D., ... Heimpel, H. (2010) Professional treatment in the context of medical pluralism? A German perspective, *European Journal of Integrative Medicine*, 2, 53-56, doi: 10.1016/j.eujim.2010.04.002.
- Kiene, H. & Heimpel, H. (2010) Ärztliche Professionalität und Komplementärmedizin: Was ist seriöses Therapieren?, *Deutsche Arzteblatt*, 107(12), pp. A-548-550, Available from: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/70330>.
- Kooreman, P., & Baars, E. W. (2012) Patients whose GP knows complementary medicine tend to have lower costs and live longer, *The European Journal of Health Economics*, 13(6), pp. 769-776, doi: 10.1007/s10198-011-0330-2.
- Kores-Plesničar, B. & Razinger-Mihovec, B. (2001) Uporaba zdravnih rastlin v psihiatriji = Use of herbal medicines in psychiatry, *Zdravniški Vestnik*, 70(12), pp. 741-746, available at: <http://www.dlib.si/details/URN:NBN:SI:DOC-X6OR7LTZ/?euapi=1&query=%27keywords%3Dkores-plesnicar%2C+blanka%27&pageSize=25>.
- Kresal, B. (n.d.) 51. člen Ustave Republike Slovenije, In: Šturm, L. (ed.) *Komentar Ustave Republike Slovenije*, p. 1247 (Fakulteta za podiplomske državne in evropske študije).
- Laufs, A., Uhlenbruck, W., Kern, B.-R. & Clemens, T. (2010) *Handbuch des Arztrechts* (Beck).
- Leape, L. L., Berwick, D. M., & Bates, D. W. (2002) What Practices Will Most Improve Safety?, *JAMA*, 288(4), pp. 501-507. doi: 10.1001/jama.288.4.501.
- Lüdtko, R. (2010) We need a pluralism of therapies and medicines, *Forschende Komplementärmedizin (2006)*, 17(4), pp. 220, Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20848761>.
- Marian, F. (2007) Medical pluralism: global perspectives on equity issues, *Forschende Komplementärmedizin (2006)*, 14(S02), pp. 10-18, doi: 10.1159/0000112319.
- Michalsen, A. (2010) Integrative medicine: the roof, the house and the rooms, *Forschende Komplementärmedizin (2006)*, 17(4), pp. 218-219, Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20848759>
- Nissen, N., Weidenhammer, W., Schunder-Tatzber, S. & Johannessen, H. (2013) Public health ethics for complementary and alternative medicine, *European Journal of Integrative Medicine*, 5(1), pp. 62-67, doi: 10.1016/j.eujim.2012.11.003.

- Pavčnik, M. (1997) *Teorija prava : prispevek k razumevanju prava* (Cankarjeva založba).
- Premik, M. (1998) Alternative medicine in Slovenia: some social-medical views, *Health Care Analysis: HCA: Journal of Health Philosophy and Policy*, 6(1), 59–64, doi: 10.1002/(SICI)1099-1042(199803)6:1<59::AID-HCA254>3.0.CO;2-Q.
- Radišič, J. (2008) *Medicinsko pravo* (2. pred.) (Nomos).
- Reberšek Gorišek, J., Flis, V., Rijavec, V., Kraljić, S., & Drnovšek, K. (2015) Odras mnenja sodobne družbe o vključitvi integrativne medicine v obravnavo pacienta s pomočjo rezultatov ankete, In: Reberšek Gorišek, J. & Kraljić, S. (eds.) *24. posvetovanje z mednarodno udeležbo, Medicina in pravo 2015: "Integrativna medicina - izziv sodobne medicine"*, pp. 15–26.
- Remškar, J. (n.d.) Prim. Janez Remškar: Nesprejemljiv represiven pristop ministrstva za zdravje!, Available at: <http://www.demokracija.si/fokus/prim-janez-remskar-nesprejemljiv-represiven-pristop-ministrstva-za-zdravje-2.html> (24.2.2017).
- Remškar, Z. (2016) Gre za zdravniško sprenevedavost? Available at: <http://www.delo.si/mnenja/gostujoce-pero/gre-za-zdravnisko-sprenevedavost.html> (14.3.2017).
- Rožman, P. (1993) Nekonvencionalne medicinske metode. Položaj in perspektive = Unconventional Medical Methods. Current Status and Perspectives, *Zdravniški Vestnik*, 62(10), pp. 479-485.
- Sade, R. M. (2003) Complementary and Alternative Medicine: Foundations, Ethics, and Law, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 31(2), pp. 183–190, doi: 10.1111/j.1748-720X.2003.tb00079.x.
- Samec Berghaus, N. (2015) Zakonodaja s področja integrativne medicine, In: Reberšek Gorišek, J. & Kraljić S. (eds.) *24. posvetovanje z mednarodno udeležbo, Medicina in pravo 2015: "Integrativna medicina - izziv sodobne medicine"*, pp. 25–26.
- Samec Berghaus, N. (2016) *Študija o primerjalnih ureditvah za namen vsebinske podpore priprave Zakon o zdravilstvu* (Maribor).
- Schumacher, K. (2017) *Alternativmedizin* (Kölner Sch) (Hamburg, Deutschland: Springer Berlin Heidelberg), doi: 10.1007/978-3-662-49633-6.
- Šelih, A. (2014) Odziv prava na dileme sodobne medicine, In: Reberšek Gorišek, J., Rijavec, V., Repas, M., Ferik, J. & Saje, A. (eds.) *Medicina in pravo : sodobne dileme III*, pp. 335–344 (Maribor: Pravna fakulteta).
- Strban, G. (2016) Supervision of medical activities, *Medicine, Law & Society*, 9(1), 41–58, Available from: <http://journals.um.si/index.php/medicine/article/view/9/9>.
- Stuttaford, M., Al Makhamreh, S., Coomans, F., Harrington, J., Himonga, C., & Hundt, G. L. (2014) The right to traditional, complementary, and alternative health care, *Global Health Action*, 7, doi: 10.3402/gha.v7.24121.
- Trontelj, J. (1998a) Medicina in zdravilstvo : razmišljanja ob stališču državne komisije za medicinsko etiko o zdravilstvu, *Isis*, 7(4), pp. 25–28.
- Trontelj, J. (1998b) Stališče Državne komisije za medicinsko etiko o zdravilstvu, *Isis*, 7(4), pp. 23–25.
- Trontelj, J. (2004) Stališče Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko, *Isis*, 13(2), pp. 35–36.
- Turk, E., Leyshon, S., & Pytte, M. (2015) Patient Safety in Cross-border Care, *Medicine, Law & Society*, 8(1), pp. 77–83, doi: 10.18690/8.77-83(2015).
- Turk, Z. (2011) Integrativna medicina - da ali ne?, *Zdravniški Vestnik*, 80(1), pp. 1–5, available at: <http://www.dlib.si/details/URN:NBN:SI:DOC-JLZQRRPX/?euapi=1&query=%27keywords%3Dalternativna+medicina%27&pageSize=25>.
- Vidmar, J. (1989) Kam z alternativno medicino?, *Zdravstveni Vestnik*, 58(4), 115–117.
- Wiesener, S., Falkenberg, T., Hegyi, G., Hök, J., Roberti di Sarsina, P. & Fønnebo, V. (2012) Legal

- Status and Regulation of Complementary and Alternative Medicine in Europe, *Forschende Komplementärmedizin / Research in Complementary Medicine*, 19(s2), pp. 29–36, doi: 10.1159/000343125.
- Witt, C. (2010) Let's be more integrative without being exclusive, *Forschende Komplementärmedizin* (2006), 17(4), pp. 219, Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20848760>.
- Wolever, R. Q., Abrams, D. I., Kligler, B., Dusek, J. A., Roberts, R., Frye, J., ... Dolor, R. (2012) Patients seek integrative medicine for preventive approach to optimize health, *Explore: The Journal of Science and Healing*, 8(6). pp. 348-352, doi: 10.1016/j.explore.2012.08.005.
- Zaloker, A., & Zaloker, U. (2011) Komplementarna in integrativna medicina = Complementary and integrative medicine, *Zdravniški Vestnik*, 80(1), pp. 33–38, Available from: <http://www.dlib.si/details/URN:NBN:SI:DOC-AV4UYMUW/?euapi=1&query=%27keywords%3Dalternativna+medicina%27&pageSize=25>.
- Zhao, X. (2013) *The Duty of Medical Practitioners and CAM/TCM Practitioners to Inform Competent Adult Patients about Alternatives* (Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg), doi: 10.1007/978-3-642-31647-0.
- Zuck, R. (2006) Der verfassungsrechtliche Rahmen von Evaluation und Pluralismus, *Medizinrecht*, 24(9), pp. 515–519, doi: 10.1007/s00350-006-1747-y.
- Zwitter, M. (2016) Slika ni črno-bela, ampak mnogo bolj pisana, *Delo*, available at: <http://www.delo.si/sobotna/slika-ni-crno-bela-ampak-mnogo-bolj-pisana.html> (March 14, 2017)

Pravica do stavke in zagotavljanje varnosti pacientov

DARJA SENČUR PEČEK & KLEMEN DRNOVŠEK

Povzetek Pravica do stavke je temeljna socialna pravica delavcev, ki izhaja iz številnih mednarodnih dokumentov, v slovenski zakonodaji pa je urejena tudi na ustavni ravni. Za zakonitost stavke morajo biti izpolnjeni zakonsko predpisani pogoji, v določenih primerih pa se lahko uveljavljanje pravice z zakonom tudi dodatno omeji. Zaradi potrebe po zagotavljanju zdravstvene varnosti pacientov je omejena tudi pravica do stavke zdravnikov in drugih zdravstvenih delavcev. Zakonodajalec je pravico omejil na način, da se ta pravica lahko uveljavi le v primeru, če je kljub stavki zagotovljena osnovna zdravstvena varnost ljudi in se izvajajo vse zdravstvene storitve, katerih opustitev bi v kratkem času vodila v nepopravljivo hudo okvaro zdravja ali v smrt pacientov.

Ključne besede: • stavka zdravnikov • omejitev pravice do stavke • stavka v zdravstvu • zdravstvena varnost

NASLOV AVTORJEV: dr. Darja Senčur Peček, izredna profesorica, Univerza v Mariboru, Pravna fakulteta, Mladinska ulica 9, 2000 Maribor, Slovenija, e-pošta: darja.sencur-pecek@um.si. Klemen Drnovšek, univ. dipl. pravnik, asistent, Univerza v Mariboru, Pravna fakulteta, Mladinska ulica 9, 2000 Maribor, Slovenija, e-pošta: klemen.drnovsek@um.si.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.17> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 Univerzitetna založba Univerze v Mariboru

Dostopno na: <http://press.um.si>.

The Right to Strike and Ensuring the Safety of Patients

DARJA SENČUR PEČEK & KLEMEN DRNOVŠEK

Abstract The right to strike is a fundamental social right of workers, arising from a number of international acts, which is also regulated by Slovenian legislation at the constitutional level. Only if statutory conditions are met is the strike considered legitimate, whereas the law may even further restrict the exercising of the right in certain cases. Because of the need to ensure the health care safety of patients, the right to strike of doctors and other health-care professionals is restricted as well. The legislator restricted this right so that it can only be exercised if basic health care safety of persons is ensured regardless of the strike and if all medical services, the omission of which would in a short period of time result in an irreversible serious health impairment or death of the patient, are carried out.

Keywords: • strike of doctors • restrictions on the right to strike • strike in health care • health care safety

CORRESPONDENCE ADDRESS: Darja Senčur Peček, Associate Professor, University of Maribor, Faculty of Law, Mladinska ulica 9, 2000 Maribor, Slovenia, e-mail: darja.sencur-pecek@um.si. Klemen Drnovšek, Asistant, University of Maribor, Faculty of Law, Mladinska ulica 9, 2000 Maribor, Slovenia, email: klemen.drnovsek@um.si.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.17> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 University of Maribor Press

Available at: <http://press.um.si>.

1 Uvod

Delovno razmerje je pogodbeno razmerje, za katerega je značilna neenakost pogodbenih strank – delavca in delodajalca. Delovno pravo to neenakost kompenzira z zakonsko določenimi minimalnimi pravicami delavcev in omejevanjem delodajalca pri enostranskem spreminjanju delovnih pogojev (Goldin, 2011: 70). Pomembna je tudi pravica do združevanja delavcev v sindikate, preko katerih delavci uveljavljajo svoje pravice v razmerju do delodajalcev. Višji nivo pravic dosega preko kolektivnega dogovarjanja in sklepanja kolektivnih pogodb, v skrajnem primeru pa tudi s stavko, se pravi s prenehanjem opravljanja dela. Pravica do stavke je temeljna pravica delavcev (pa tudi javnih uslužbencev), ki je zagotovljena z vrsto mednarodnih dokumentov, v Sloveniji pa tudi na ustavni ravni. Delavci pravico do stavke uresničujejo v skladu z zakonskimi pravili, ki ne smejo biti pretirano omejujoča, tako da bi onemogočala izvedbo stavke. To velja tudi glede omejevanja pravice do stavke v določenih dejavnostih oziroma za določene poklice. Te omejitve so dopustne le v toliko, kolikor je potrebno, da se zavaruje javni interes ter pravice in svoboščine tretjih oseb. Vprašanje omejevanja stavke je aktualno tudi v zvezi s stavko zdravnikov in ostalih zdravstvenih delavcev, saj prekinitev dela vpliva na pravice pacientov in na njihovo zdravstveno varnost. V prispevku je obravnavana pravica do stavke in njene temeljne značilnosti ter vprašanje njenega omejevanja s posebnim poudarkom na stavki v zdravstvu.

2 Pravica do stavke

2.1 Pravni okvir

Pravica do stavke izhaja iz vrste mednarodnih dokumentov, ki jo pogosto urejajo v okviru pravice do sindikalnega združevanja. Že Splošna deklaracija človekovih pravic, sprejeta leta 1948 v okviru OZN, določa, da »ima vsakdo pravico sodelovati pri ustanavljanju sindikata ali se pridružiti sindikatu za zavarovanje svojih interesov« (4. odstavek 23. člena). Enako določbo vsebuje Mednarodni pakt o državljskih in političnih pravicah (MPDPP).¹ Mednarodni pakt o ekonomskih, socialnih in kulturnih pravicah (MPESKP)² pa države pogodbenice zavezuje, da zagotovijo ne le pravico do združevanja v sindikate, pač pa tudi »pravico do stavke, ki se izvaja po zakonih posamezne države« (prvi odstavek 8. člena, točka d.).

Tudi Mednarodna organizacija dela (MOD) je sprejela več konvencij, s katerimi se zagotavlja pravica do sindikalnega združevanja, iz katere je izpeljana pravica do stavke.³ Najpomembnejša med njimi je Konvencija MOD št. 87 o sindikalnih svoboščinah in zaščiti sindikalnih pravic. Na njihovi podlagi so nadzorni organi MOD (predvsem Odbor

¹ Uradni list SFRJ, št. 7/71 in Uradni list RS, št. 35/92, MP, št. 9/92 – MPDPP. Glej prvi odstavek 22. člena.

² Uradni list SFRJ, št. 7/71, in Uradni list RS, št. 35/92, MP, št. 9/92 – MPESKP.

³ Iz razlag nadzornih organov MOD izhaja, da je pravica do stavke eden od elementov akcijske svobode delavskih organizacij (Debelak, 2005: 40).

za sindikalno svobodo) sprejeli vrsto stališč in odločitev, ki so pomembni za razumevanje konvencij ter posameznih pravnih institutov v zvezi s pravico do stavke. Ta stališča so bistveno vplivala na oblikovanje nacionalne zakonodaje, teorije in prakse (Debelak, 2005: 48).

V okviru Sveta Evrope zagotavlja temeljne ekonomske in socialne pravice Spremenjena Evropska socialna listina, sprejeta v Strasbourgu 3. 5. 1996 (v nadaljevanju MESL), ki jo je ratificirala tudi Republika Slovenija.⁴ V četrtem odstavku 6. člena MESL (ki sicer določa pravico do kolektivnega pogajanja) je določena tudi »pravica delavcev in delodajalcev do kolektivnega delovanja v primerih interesnih sporov, vključno s pravico do stavke, v okviru obveznosti, ki bi izhajale iz predhodno sklenjenih kolektivnih pogodb«. Na razlago MESL bistveno vplivajo stališča nadzornega organa MESL, to je Evropskega odbora za socialne pravice. Upošteva novejša odločitve Evropskega sodišča za človekove pravice pa je v zvezi s pravico do stavke pomembna tudi Evropska konvencija o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin (EKČP).⁵ Ta stavke izrecno ne omenja, v 11. členu pa določa pravico do svobode zbiranja in združevanja ter pravico do ustanavljanja sindikatov. Sodišče je v zadevah Demir and Baykara, Enerj ter Danilenkov⁶ namreč zavzelo stališče, da pravica do stavke sodi v okvir 11. člena EKČP.

Pravo EU pravice do stavke posebej ne ureja, saj sta tako pravica do združevanja kot pravica do stavke izvzeti iz pristojnosti Evropske Unije.⁷ Listina EU o temeljnih pravicah,⁸ ki zgolj potrjuje pravice, ki izhajajo iz skupnih ustavnih tradicij in mednarodnih obveznosti držav članic, EKČP in MESL,⁹ pa v 28. členu določa tudi pravico do kolektivnih pogajanj in do kolektivnih ukrepov, vključno s stavko.

Pravica do stavke je izrecno priznana z Ustavo Republike Slovenije¹⁰ (Ustava RS). Ta v 77. členu določa, da imajo delavci pravico do stavke, ta pravica pa se lahko omeji le zakonom, če to zahteva javna korist, glede na vrsto in naravo dejavnosti. Primerjalno gre za eno naprednejših ustavnih opredelitev stavke in njenih omejitev (Debelak, 2010: 30). Izpostaviti kaže, da slovenska ustava stavko opredeljuje kot samostojno pravico delavcev, čeprav je stavka tudi element akcijske svobode sindikatov (Končar, 2007: 1245).

⁴ Zakon o ratifikaciji Evropske socialne listine (spremenjene), Uradni list RS, št. 24/1999, MP, št. 7/1999.

⁵ Uradni list RS, št. 33/1994, MP, št. 7/1994.

⁶ Demir and Baykara v. Turkey (34503/97) ECHR 2008-11-12), Enerji Yapi-Yol Sen v. Turkey (68959/01) ECHR 2009-07-30, Danilenkov and others v. Russia (733/01) ECHR 2009-07-30. Navedeno stališče je sodišče potrdilo tudi v zadevah RMT v UK (Application 31045/10, 8. 4. 2014), Hrvatski Liječnički Sindikat v Croatia (Application 36701/09, 27. 11. 2014.) in Tymoschenko v Ukraine (Application 48408/12, 2. 1. 2015).

⁷ Glej peti odstavek 153. člena Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU), UL C 202 (2016).

⁸ UL C 83, 30.3.2010, str. 389-403.

⁹ Peti odstavek preambule Listine.

¹⁰ Uradni list RS, št. 33/1991-I, 42/1997 – UZS68, 66/2000 – UZ80, 24/2003 – UZ3a, 47, 68, 69/2004 – UZ14, 69/2004 – UZ43, 69/2004 – UZ50, 68/2006 – UZ121,140,143, 47/2013 – UZ148 in 47/2013 – UZ90,97,99.

Način uresničevanja pravice do stavke urejajo zakoni. Najpomembnejši je Zakon o stavki¹¹ (ZStk), ki je bil sprejet še v Jugoslaviji, a je bil kasneje prevzet v slovenski pravni red.¹² Zakon vsebuje definicijo stavke, določa postopkovna pravila za uresničevanje pravice do stavke in dopustne okvire za njeno omejevanje, pri čemer je treba nekatere zakonske določbe »prevesti« v sodobno terminologijo oziroma jih ustrezno razlagati.

V primeru stavk v javnem sektorju, kadar gre za delavce (javne uslužbenke) v javnih službah oziroma državnih organih, je treba upoštevati tudi področne zakone, ki lahko vsebujejo omejitve stavke oziroma določajo minimum delovnega procesa, ki ga je treba zagotoviti tudi v času stavke. Med takšne predpise sodita tudi Zakon o zdravstveni dejavnosti¹³ (ZZDej) in Zakon o zdravniški službi¹⁴ (ZZdrS).

2.2 Opredelitev stavke (stavkovnih dejanj)

Bistvo stavke je v tem, da delavci delodajalcu organizirano odtegnejo svoje delo, da torej ne delajo oziroma ne delajo na tak način, kot sicer, in s tem vplivajo na delodajalca, da izpolni njihove zahteve.

V mnogih pravnih sistemih ni najti zakonske definicije stavke, ampak se ta oblikuje v sodni praksi (Debelak, 2010: 32). V RS veljavni ZStk pa stavko izrecno opredeljuje kot »organizirano prekinitve dela delavcev za uresničevanje ekonomskih in socialnih pravic in interesov iz dela«. ¹⁵ V slovenski teoriji je najti dvom o smiselnosti takšne zakonske opredelitve, ki preprečuje dopustnost morebitnih novih pojavnih oblik stavke (Končar, 2007: 1245).

Menimo, da je upoštevaje mednarodne standarde, potrebno tudi v RS dopustna stavkovna ravnanja razlagati širše. Nadzorni organi MOD namreč kot zakonito stavko štejejo tudi druge oblike odklanjanja dela, ne le prekinitve dela – počasno delo (*»go slow«*), delo po pravilih (*»work to rules«*), sedečo stavko (*»sit down«*), odklanjanje nadurnega dela (*»overtime ban«*) itd.¹⁶ Če lahko delavci zakonito stavkajo tako, da popolnoma prenehajo z delom, upoštevaje sklepanje z večjega na manjše (*argumentum a maiori ad minus*) ni videti razloga, da ne bi bila zakonita stavka na način, da delavci delajo manj, počasneje itd. Tako je mogoče razumeti tudi stališče Debelaka (Debelak, 2010: 32), ki navaja, da bi bile zgolj ob upoštevanju zakonske opredelitve nekatere stavke v RS – na primer stavka

¹¹ Uradni list SFRJ, št. 23/1991.

¹² Ustavni zakon za izvedbo temeljne ustavne listine o samostojnosti in neodvisnosti Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 1/91-I, 45/94-I in 11/14 – popr.).

¹³ Zakon o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13 in 88/16 – ZdZPZD).

¹⁴ Zakon o zdravniški službi (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 58/08, 107/10 – ZPPKZ, 40/12 – ZUJF in 88/16 – ZdZPZD).

¹⁵ Glej 1. člen ZStk.

¹⁶ Glej Freedom of Association, Digest of decisions and principles of the Freedom of Association Committee of the Governing Body of the ILO, Geneva, 2006, stran 113, točka 545. Glej tudi Debelak, 2010:32.

carinikov leta 2007 (ki se je izvajala z delom po pravilih), stavka sodnikov leta 2008 (ki se je izvajala z delom le v okviru norme) – nezakonite. Enako bi (zgolj ob gramatikalni razlagi ZStk) veljalo za stavko zdravnikov v letu 2016 (delo le v polnem delovnem času).

2.3 Predmet stavke

Stavka je sredstvo za doseg določenega cilja. Delavci stavkajo, ker želijo uveljaviti svoje zahteve, ki so predmet stavke. V teoriji (Novak et al., 1992: 156; Debelak, 2005: 50) se razlikuje med stavkami za uveljavljanje interesov (interesni ali ekonomski spor) in stavkami za uveljavljanje pravic (pravni spor).

Interesni spori predstavljajo spore o vprašanih, ki še niso pravno urejena in se torej nanašajo na ustanavljanje oziroma oblikovanje novih pravic. Delavci stavkajo, ker želijo spremeniti obstoječo ureditev oziroma doseči novo ureditev, pri tem pa obstajajo interesna neskladja (nasprotujoči si ekonomsko-socialni interesi). Klasični primeri so stavke, s katerimi delavci zahtevajo zvišanje plač, lahko pa tudi izboljšanje pogojev dela, socialnega varstva, varstva pri delu, pokojninskega in drugega varstva ter drugih pravic (Novak et al., 1992: 157). Nadzorni organi MOD in MESL se v tej zvezi zavzemajo za široko razlago možnih oblik stavk. V skladu s stališči nadzornih organov MOD se ekonomsko-socialni interes ne nanaša le na boljše pogoje dela in na kolektivne zahteve poklicne narave, temveč tudi na iskanje rešitev za vprašanja ekonomske in socialne politike ter rešitev problemov, ki se direktno nanašajo na delavce (na njihov položaj).¹⁷ Pravice do stavke tako ni mogoče omejevati le na kolektivne spore, pri katerih obstaja verjetnost, da jih je mogoče rešiti s podpisom kolektivnih pogodb. Takšne omejitve niso v skladu s sprejetimi načeli svobode združevanja.¹⁸

Pravni spori predstavljajo spore o obstoju, tolmačenju in uporabi določenih pravnih norm in se nanašajo na vprašanja, ki so pravno že urejena, vendar se pravne norme po mnenju stavkajočih ne razlagajo ustrezno ali se ne uporabljajo (delodajalec krši pravne norme).

Primerjalno je pogosto dopustna zgolj stavka za zaščito interesov, ne pa tudi stavka za uveljavljanje in zaščito pravic. Takšna ureditev je v skladu s standardi, ki jih vzpostavlja Konvencija MOD št. 87. Prepoved stavk za uveljavljanje in zaščito pravic namreč ne predstavlja kršitve svobode združevanja.¹⁹ Enako stališče je zavzel Evropski odbor za socialne pravice, saj niti MESL ne predvideva zaščite stavke v sporih o pravicah, posebno ne v primerih sporov o obstoju, veljavnosti in tolmačenju kolektivnih pogodb ali kršitvah le-teh.²⁰ Prej omenjena stališča nadzornih organov o široki interpretaciji dopustnih stavkovnih zahtev se tako nanašajo zgolj na stavke v zvezi z uveljavljanjem interesov.

¹⁷ Izrecno pa so izvzete politične stavke. Zanje ne velja svoboda združevanja.

¹⁸ Glej Freedom of Association, Digest of decisions and principles of the Freedom of Association Committee of the Governing Body of the ILO, Geneva, 2006, strani 110 in naslednje.

¹⁹ Freedom of Association, Digest of decisions and principles of the Freedom of Association Committee of the Governing Body of the ILO, Geneva, 2006, strani 111.

²⁰ Glej Council of Europe: European Committee of Social Rights, *Digest of the Case Law of the European Committee of Social Rights*, Strasbourg 2008, stran 56.

Glede na to, da v Sloveniji veljavni ZStk opredeljuje stavko kot sredstvo za doseg ekonomskih in socialnih »prav in interesov iz dela«, slovenska teorija zavzema stališče, da so dopustne ne le stavke za uveljavljanje interesov, pač pa tudi stavke za uveljavljanje pravic (Novak, 2012: 72 in Debelak, 2005: 50). Najti je tudi sodbo Vrhovnega sodišča, ki je takšno stavko (za uveljavljanje pravic) štelo za zakonito.²¹

2.4 Postopkovna pravila

Pravica do stavke se uresničuje v skladu s pravili, opredeljenimi v zakonodaji. Ta postopkovna pravila glede uresničevanja pravice do stavke pa ne smejo biti pretirano omejujoča (Končar, 2007: 1246).

Nadzorni organi MOD so kot dopustne pogoje izpostavili zlasti zahtevo po predhodni napovedi stavke, obveznost predhodnega reševanja spora s poravnavo, mediacijo ali arbitražo, določitev zahtevanega kvoruma stavgajočih delavcev, odločitev o stavki na podlagi tajnega glasovanja ter izvajanje potrebnih ukrepov tekom stavke za zagotovitev varnosti in preprečitev nastanka nesreč.²²

Tovrstne zahteve izhajajo tudi iz ZStk. Stavkovni odbor mora stavko napovedati (3. in 8. člen), stavkovni odbor in predstavniki organov, ki jim je napovedana stavka, morajo od dneva napovedi stavke in med njo poskušati sporazumno rešiti spor (4. člen), stavkovni odbor in stavgajoči delavci pa morajo stavko organizirati in voditi na način, ki ne ogroža varnosti in zdravja ljudi in premoženja in omogoča nadaljevanje dela po tem, ko je stavka končana (5. člen).

Dodatne zahteve določa zakon za primer stavke v »dejavnostih posebnega družbenega pomena«, v katerih se mora (kljub stavki) izvajati vsaj minimum delovnega procesa. V tem primeru mora stavkovni odbor med stavko sodelovati s poslovodstvom delodajalca zaradi zagotovitve tega minimalnega delovnega procesa (10. člen ZStk).

²¹ VS RS je v sodbi VIII Ips 406/2007 z dne 20. 11. 2007 odločilo, da je zahteva delavcev, da se jim izplačuje dodatek, dogovorjen z veljavno kolektivno pogodbo legitimen predmet stavke. Glej tudi sodbo in sklep Višjega delovnega in socialnega sodišča X Pdp 1082/2011 z dne 10. 5. 2012.

²² Glej *An Analysis of Recent Trends*, Friedrich-Ebert-Stiftung, Berlin 2006, str. 7-8; *Freedom of Association*, Digest of decisions and principles of the Freedom of Association Committee of the Governing Body of the ILO, Geneva, 2006, strani 114 in naslednje.

3 Omejitve pravice do stavke

3.1 Splošno

Čeprav je pravica do stavke ena temeljnih socialnih pravic, ni absolutna, in jo je v določeni meri dopustno omejiti. Na nek način je pravica do stavke omejena že s pogoji, ki morajo biti izpolnjeni, da se stavka šteje za zakonito.²³ Kadar pa gre za delavce, ki opravljajo storitve ključnega družbenega pomena, pa poleg pogojev za zakonitost stavke poznamo še posebne omejitve. V takšnih primerih so dopustne tudi večje omejitve pravice do stavke in celo možnost popolne prepovedi (Gernigon et al., 2000: 18).

Posledice stavke so različne in so odvisne od različnih dejavnikov. Poleg vrste dela, ki ga stavkajoči delavci opravljajo, na posledice vpliva tudi čas trajanja stavke, njena intenzivnost, način izvajanja in druge posebne okoliščine. Kljub vsemu pa ima največji vpliv ravno vrsta dela oziroma dejavnost, ki jo delavci opravljajo. Če za primer vzamemo stavko delavcev pri delodajalcu, ki se ukvarja s proizvodnjo določenega blaga, se bo stavka praviloma odražala zgolj v njegovi premoženjski sferi in s tem v kršitvi delodajalčeve pravice do zasebne lastnine. Čeprav za tovrstno stavko posebne omejitve niso predpisane, pa mora biti stavka vseeno organizirana na način, da ne ogroža varnosti in zdravja ljudi in premoženja, za njeno zakonitost pa morajo biti izpolnjeni tudi drugi pogoji. Če gre za stavko delavcev v elektrogospodarstvu, se stavka ne bo odražala le v premoženjski sferi delodajalca, saj bo motena dobava z električno energijo praviloma vplivala tudi na druge fizične in pravne osebe. Če pa recimo stavkajo vojaški uslužbenci, policisti ali zdravstveni delavci, pa se stavka pravzaprav niti ne odraža v premoženjski sferi delodajalca, temveč vpliva predvsem na pravice posameznikov, ki na stavko niti ne morejo vplivati. Ker takšna stavka lahko posega v osnovne človekove pravice, saj lahko ogrozi varnost in zdravje posameznikov, je potrebno pravico do stavke pri določenih poklicih še posebej urediti in omejiti.

Obseg dopustne omejitve pravice do stavke je torej odvisen zlasti od vpliva stavke na osnovne človekove pravice in svoboščine drugih posameznikov. V kolikor delavci s stavko posegajo predvsem v delodajalčevo pravico do zasebne lastnine, pravica do stavke praviloma ne sme biti dodatno omejena. V primerih, v katerih pa zaradi stavke lahko pride tudi do posegov v druge temeljne človekove pravice in svoboščine, denimo v pravico do varstva osebne varnosti, osebne svobode ter do socialne in zdravstvene varnosti, pa so posebne omejitve dopustne.

Dopustnost omejitve pravice do stavke izhaja tako iz Ustave RS, kot tudi iz mednarodnih pravnih aktov. Pri tem je mogoče iz mednarodnih aktov razbrati, da je dopusten le restriktiven pristop pri omejevanju ali celo prepovedi stavke (Končar, 2007: 1246).

Mednarodni pakt o ekonomskih, socialnih in kulturnih pravicah (MPESKP) države pogodbenice zavezuje, da morajo zagotoviti pravico do stavke, izvajanje pravice pa lahko

²³ Gre za pogoje glede dopustnih stavkovnih zahtev, oblik stavkovnih ravnanj in izvedbe stavke.

zakonsko omejuje le, če gre za pripadnike oboroženih sil, policije ali uslužbence v državni upravi.²⁴

Čeprav pravica do stavke v aktih MOD ni posebej omenjena, pa je organizacija sprejela več konvencij in priporočil, ki se nanašajo tudi na pravico do stavke. Pravica do stavke izhaja iz pravice do svobode združevanja, saj je z njo neizogibno povezana (Bellace, 2014: 30). Odbor za sindikalno svobodo je med drugim oblikoval tudi pomembna stališča o pomenu stavke in o njenem dopustnem omejevanju. Omejitev oziroma prepoved pravice do stavke je po mnenju odbora dopustna le za določene kategorije javnih uslužbencev (predvsem za javne uslužbence v državnih organih in upravah lokalnih skupnosti, ki opravljajo funkcijo javne oblasti) in za zaposlene v bistvenih službah v najožjem pomenu besede. Gre za tiste dejavnosti, pri katerih bi prekinitev dela lahko ogrozila življenje, osebno varnost in zdravje celote ali dela populacije. Odbor za sindikalno svobodo mednje uvršča: bolnišnični sektor, elektroenergetske storitve, storitve oskrbe z vodo, telefonske storitve in nadzor zračnega prometa.²⁵

Iz Spremenjene Evropske socialne listine (MESL) izhaja, da lahko v zvezi z uresničevanjem pravic iz listine (torej tudi v zvezi s pravico do stavke, določene v 4. točki 6. člena) veljajo le omejitve, ki so določene z zakonom, pri čemer so upravičene le, v kolikor so v demokratični družbi nujne za zaščito pravic in svoboščin drugih ali za zaščito javnega interesa, državne varnosti, javnega zdravja ali morale.²⁶

Dopustnost omejitve pravice do stavke pa je določena tudi z Ustavo RS. Pravica do stavke se lahko omeji z zakonom, če to zahteva javna korist, pri čemer je potrebno upoštevati vrsto in naravo dejavnosti.²⁷ Ugotovimo lahko, da Ustava RS omejevanje stavke ureja po objektivnem kriteriju, kar pomeni, da ne določa posameznih kategorij delavcev (javnih uslužbencev), temveč dopušča, da se pravica do stavke z zakonom lahko omeji vsem delavcem (javnim uslužbencem), ne glede na dejavnost v kateri so zaposleni (Blaha, 2010: 757). Za razliko od nekaterih mednarodnih dokumentov Ustava RS torej ne določa subjektivnih omejitev, ki bi se nanašale zgolj na določene kategorije javnih uslužbencev, na primer na pripadnike oboroženih sil, policiste, državne uradnike, zdravstvene delavce itd. Pravico do stavke je torej mogoče zakonsko omejiti, v kolikor to zahteva javna korist. Čeprav so omejitve stavk dopustne, pa se jih v teoriji in sodni praksi praviloma razlaga ozko, ker je treba upoštevati, da je stavka bistveno sredstvo uveljavljanja in varstva delavčevih socialnih in ekonomskih pravic.²⁸

Poleg splošnih pogojev in zahtev za zakonitost stavke ZStk predpisuje tudi posebne omejitve. Ugotovimo lahko, da je zakon na podlagi objektivnih kriterijev omejil

²⁴ Glej drugi odstavek 8. člena MPESKP.

²⁵ Digest of decisions and principles of the Freedom of Association Committee of the Governing Body of the ILO, Geneva, 2006, strani 117 in naslednje.

²⁶ Glej člen G V. dela MESL.

²⁷ Glej drugi odstavek 77. člena Ustave RS.

²⁸ Sodba VS RS VIII Ips 222/2005, z dne 31. januarja 2006.

izvrševanje pravice do stavke delavcev v določenih dejavnostih in s tem podrobneje določil vsebino standarda »javna korist«. Posebne omejitve se nanašajo na: delavce, ki so zaposleni v javnih službah (dejavnostih posebnega družbenega pomena), na delavce v državnih organih in na delavce, ki so zaposleni v organih za ljudsko obrambo in notranje zadeve. Posledično je stavka v javnih službah dopustna samo pod pogojem, da je med stavko zagotovljen »minimum delovnega procesa, ki zagotavlja varnost ljudi in premoženja ali je nenadomestljiv pogoj za življenje in delo občanov ali delo drugih organizacij«, in da je zagotovljeno »izpolnjevanje mednarodnih obveznosti«. Delavci v državnih organih lahko uveljavljajo pravico do stavke le pod pogojem, da »z njo ni bistveno ogroženo uresničevanje funkcije teh organov in organizacij«, delavci v organih ljudske obrambe in notranjih zadev pa pod pogoji, ki so določeni z zakoni, ki urejajo pravice in obveznosti delavcev v teh organih.²⁹ V teoriji (Debelak, 2011: 13) se zavzema stališče, da zakonsko (splošno) omejevanje stavke zaposlenim v javnih službah in državnih organih z obveznostjo zagotavljanja minimuma delovnega procesa in izpolnjevanja mednarodnih obveznosti ni skladno z Ustavo RS, niti s stališči nadzornih organov MOD. Vsaka javna služba namreč ni bistvena služba (še posebej v ožjem pomenu), prav tako vsi zaposleni v teh službah ne opravljajo del, katerih prekinitev bi ogrozila življenje, osebno varnost ali zdravje prebivalcev.

Poleg splošnih določb glede možnosti za omejitve stavke, ki so določene v Ustavi RS in v ZStk, pa so posebnosti in omejitve za posamezna področja predpisane tudi z drugimi specialnimi zakoni. Zakonodajalec je recimo celo povsem izključil pravico do stavke vojaških oseb med opravljanjem vojaške službe.³⁰ Ustavno sodišče RS je presojalo skladnost tovrstne ureditve z Ustavo RS in v odločbi z opravilno številko U-I-289/13-25 odločilo, da vojaška služba predstavlja posebno vrsto nalog, ki se morajo opravljati neprekinjeno. Štelo je, da je za vojaške osebe popolna izključitev pravice do stavke dopustna in skladna z Ustavo RS. Po mnenju sodišča tako za vojaške osebe ne veljata niti prvi niti drugi odstavek 77. člena Ustave RS. Odločitev Ustavnega sodišča RS pa ni bila soglasna. Odločitev je bila sprejeta s šestimi glasovi proti trem, sodnica dr. Etelka Korpič Horvat pa je dala odklonilno ločeno mnenje.³¹

3.2 Omejitve pravice do stavke zdravstvenih delavcev

Ugotovili smo, da so omejitve pravice do stavke na posameznih (družbeno zelo pomembnih) področjih dovoljene tako na podlagi mednarodnih dokumentov, kot tudi na podlagi Ustave RS. ZStk v 7. členu določa, da se pravica do stavke delavcev, ki opravljajo dela posebnega družbenega pomena, lahko uveljavi samo pod posebnimi pogoji. Čeprav zdravstvena dejavnost neposredno ni omenjena niti v Ustavi RS niti v ZStk, pa zagotovo šteje za dejavnost posebnega družbenega pomena. Posledično za zdravstvene delavce veljajo omejitve pravice do stavke iz 7. člena ZStk.

²⁹ Glej 7., 11. in 12. člen ZStk.

³⁰ »Vojaške osebe med opravljanjem vojaške službe nimajo pravice do stavke.«, prvi odstavek 99. člena Zakona o obrambi (Uradni list RS, št. 103/04 – uradno prečiščeno besedilo in 95/15).

³¹ U-I-289/13-25, z dne 10. marca 2016.

Kot izhaja iz 7. člena ZStk se pravica do stavke lahko uveljavi zgolj pod pogojem, da delavci (kljub stavki) izvajajo vsaj minimum delovnega procesa, ki zagotavlja (zdravstveno) varnost ljudi, in da so izpolnjene mednarodne obveznosti. Stavka zdravstvenih delavcev v slovenskem pravnem redu je torej dovoljena, vendar le v primeru, če zdravstveni delavci izvajajo vsaj minimum delovnega procesa in v kolikor so izpolnjeni drugi pogoji za zakonitost stavke. Konkretnjša vsebina pravnega standarda »minimum delovnega procesa« za področje zdravstvene dejavnosti je urejena v ZZDej in v ZZdrS.

Iz 52. člena ZZDej izhaja splošna zahteva, na podlagi katere morajo zdravstveni delavci v času stavke bolnikom zagotavljati nujno medicinsko pomoč ter nego in oskrbo.³² ZZdrS pa določa storitve, ki so jih v času stavke dolžni izvajati zdravniki. Gre za zdravniške storitve, katerih opustitev bi v kratkem času vodila v nepopravljivo hudo okvaro zdravja ali v smrt. To so zlasti: zdravljenje vročinskih stanj in infekcij; zdravljenje poškodb in zastrupitev; zdravljenje kroničnih bolezni, če bi njegova opustitev neposredno in v krajšem času povzročila poslabšanje zdravstvenega stanja, invalidnost, druge trajne okvare zdravja ali smrt; druge storitve nujne zdravniške pomoči; opravljanje prvih pregledov brez čakalne dobe najmanj v obsegu, ki potrjuje ali izključuje stanja v prejšnjih alineah (triazni pregledi) in predpisovanje zdravil in medicinskih pripomočkov za zdravljenje stanj iz prejšnjih alinej. Poleg tega je zdravnik v času stavke dolžan opravljati še vse zdravstvene storitve za otroke do 18. leta starosti ter bolnike, starejše od 65 let, vse zdravstvene storitve v zvezi z nosečnostjo in porodom ter ukrepe za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni.³³

Na podoben način, kot je za zdravnike določeno z ZZdrS, pa so nujna dela in naloge ter način njihovega opravljanja med stavko za zaposlene v zdravstveni negi določeni s Kolektivno pogodbo za zaposlene v zdravstveni negi³⁴. Navedeno dopušča ZStk, ki v 7. členu določa, da se posamezna dela in naloge, ki so v skladu z zakonsko ureditvijo, lahko določijo tudi s splošnim aktom oziroma s kolektivno pogodbo. Kljub stavki so zaposleni v zdravstveni negi dolžni opravljati storitve zdravstvene nege, katerih opustitev bi vodila v poslabšanje zdravstvenega stanja bolnikov in varovancev, in sicer: ohranjanje življenjsko pomembnih funkcij, zagotavljanje nujne medicinske pomoči in zdravstvene

³² Nujna medicinska pomoč vključuje storitve oživljanja, storitve potrebne za ohranjanje življenjskih funkcij, za preprečitev hudega poslabšanja zdravstvenega stanja nenadno obolelih, poškodovanih in kronično bolnih. Storitve se zagotavljajo do stabilizacije življenjskih funkcij oziroma do začetka zdravljenja na ustreznem mestu. V storitve nujne medicinske pomoči so vključeni tudi nujni reševalni prevozi. Glej prvi odstavek 103. člena Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja (Uradni list RS, št. 79/94, 73/95, 39/96, 70/96, 47/97, 3/98, 3/98, 51/98 – odl. US, 73/98 – odl. US, 90/98, 6/99 – popr., 109/99 – odl. US, 61/00, 64/00 – popr., 91/00 – popr., 59/02, 18/03, 30/03, 35/03 – popr., 78/03, 84/04, 44/05, 86/06, 90/06 – popr., 64/07, 33/08, 7/09, 88/09, 30/11, 49/12, 106/12, 99/13 – ZSVarPre-C, 25/14 – odl. US, 25/14 in 85/14).

³³ Glej 46. člen ZZdrS.

³⁴ Kolektivna pogodba za zaposlene v zdravstveni negi (Uradni list RS, št. 60/98, 73/98, 39/99 – ZMPUPR, 63/99, 73/00, 43/06 – ZKoIP, 60/08, 107/11, 40/12 in 46/13).

nege, opravljanje nujnih reševalnih prevozov ter vse storitve zdravstvene nege v zvezi s porodom.³⁵

Zakonodajalec je na ta način določil naloge, ki predstavljajo minimum delovnega procesa in jih je zaradi javnega interesa (kljub stavki) potrebno opravljati. V nadzornih organih MOD se v tej zvezi zavzema stališče, da je v bistvenih javnih službah potrebno zagotoviti delovanje t.i. minimalnih služb, ki je nujno potrebno za preprečevanje ogrožanja življenja, osebne varnosti in zdravja posameznikov (Debelak, 2005: 61). Predpisane dodatne zahteve in naloge naj bi v zadostni meri zagotavljale (zdravstveno) varnost pacientov, tako da stavka zdravstvenih delavcev ne bi prekomerno posegla v njihove temeljne človekove pravice.

Čeprav ZZdrS našteva storitve, ki so jih zdravniki v času stavke dolžni izvajati, pa velja izpostaviti, da so le-te navedene eksemplifikativno. Povedano pomeni, da navedene storitve praviloma predstavljajo zahtevani minimum delovnega procesa, kljub temu, pa morajo zdravniki izvajati tudi druge storitve, katerih opustitev bi v posamičnem primeru v kratkem času vodila v nepopravljivo hudo okvaro zdravja ali v smrt. Posledično je potrebno v vsakem konkretnem primeru ugotoviti, ali ravnanje zdravstvenih delavcev zagotavlja ustrezno varnost pacientov in pretirano ne ogroža njihovega zdravja ali življenja. Odločitev je lahko odvisna od številnih dejavnikov, vrste in obsega bolezni, starosti in imunosti pacientov, trajanja stavke in drugo. Ravno zaradi navedenega je še posebej pomembna zakonska zahteva, na podlagi katere morajo zdravniki (kljub stavki) izvajati prve preglede brez čakalne dobe, in sicer najmanj v obsegu, ki potrjuje ali izključuje nujnost takojšnje medicinske pomoči.³⁶ Pomembna je tudi presoja, ali zdravstveno stanje posameznika spada v okvir zdravstvenih storitev, ki jih je potrebno izvajati kljub poteku stavke. Zgolj ob upoštevanju navedenih omejitev je za zdravstveno varnost pacientov (kljub stavki zdravstvenih delavcev) ustrezno poskrbljeno.

3.3 Moralna upravičenost stavke zdravstvenih delavcev

Vprašanje dopustnosti stavke zdravstvenih delavcev se v teoriji presoja tudi z etičnega oziroma moralnega vidika. V številnih strokovnih in znanstvenih delih so se izoblikovali argumenti za in proti moralni upravičenosti stavke zdravstvenih delavcev.

Argumenti nasprotnikov pravice do stavke zdravnikov večinoma temeljijo na vsebini Hipokratove prisege. Gre za prisego, ki temelji na treh bistvenih načelih: spoštovanje svetosti življenja, varstvo zasebnosti in delovanje v korist posameznega bolnika (Močnik Drnovšek, 2008: 47). Prisega zdravnika zavezuje, da deluje v korist pacientov, in da sta mu zdravje in življenje pacientov glavni prioriteti (Abbasi, 2014: 24). Zagotavljanje zdravja pacientov pa ne pomeni zgolj zagotavljanje nujne medicinske pomoči, temveč tudi izvajanje različnih aktivnosti za krepitev zdravja, preprečevanja bolezni, pravočasnega zdravljenja in drugo. Posledično lahko na zdravstveno varnost pacientov vpliva tudi dolgotrajnost stavke ali recimo dejstvo, da pacienti zaradi stavke sploh ne

³⁵ Glej 9. člen Kolektivne pogodbe za zaposlene v zdravstveni negi.

³⁶ Glej 5. alineja prvega odstavka 46. člena ZZdrS.

gredo na zdravniški pregled. Zaradi dolgotrajnosti ali neupravičenosti stavke pa lahko pacienti tudi izgubijo zaupanje v zdravstvene delavce. Po mnenju nasprotnikov bi zdravniki pred lastne interese tako morali dati interese pacientov. Glede na njihov družbeni status in položaj bi svoje interese namreč lahko dosegli na drugačen način in ne z uveljavljanjem pravice do stavke, ki nujno vpliva na pravice pacientov. Takšno moralno prepričanje naj bi zdravniki sprejeli že s trenutkom vpisa na študij medicine, saj se morajo že takrat zavedati, da poklic zdravnika predstavlja posebno poslanstvo (Mawere, 2010: 4). Pogosto se uveljavlja tudi utilitarističen pristop, ki izpostavlja, da stavka ni upravičena zaradi negativnih posledic, ki jih občutijo pacienti.

Čeprav se argumenti, ki nasprotujejo pravici do stavke zdijo utemeljeni, pa lahko podobno ugotovimo tudi za zagovornike pravice do stavke. Izpostavi velja, da pravica do stavke ne pomeni, da lahko zdravstveni delavci stavkajo vedno in za vsako ceno. Željeni cilj mora biti legitimen, prav tako pa mora biti stavka za doseg cilja nujno potrebna in v skladu z zakonsko predpisanimi pogoji. Čeprav nasprotniki stavke izpostavljajo sebičnost zdravstvenih delavcev, ker naj bi svoje interese postavljali pred interese pacientov, pa interesi enih in drugih niso nujno tako nasprotujoči. Zdravstvena varnost pacientov je namreč zelo povezana z delom zdravnikov in drugega zdravstvenega osebja. V kolikor je organizacija dela slaba, delovni pogoji niso ustrezni oziroma v kolikor zdravstveni delavci menijo, da bi morali biti upravičeni do določenih socialnih ali ekonomskih pravic, se to lahko odraža tudi pri njihovem delu. V kolikor pride do zadovoljive njihovih potreb, ustrezne organizacije dela, ustrezne določitve normativov, se to praviloma odraža tudi pri njihovem delu in s tem na boljši skrbi za zagotavljanje blaginje pacientov. Moralno upravičenost stavke tako lahko utemeljujemo zlasti z zagotovitvijo dolgoročnih koristi za blaginjo pacientov v zameno za kratkoročne posledice, ki jih pacienti občutijo zaradi stavke (Thompson & Salmon, 2014: 1370).

3.4 Stavka zdravnikov v Veliki Britaniji in v Republiki Sloveniji

V letu 2016 je prišlo v Veliki Britaniji do ene izmed največjih stavk zdravnikov v razvitih državah v zadnjih desetletjih. Zdravniki so v Veliki Britaniji zadnjič stavkali v sedemdesetih letih dvajsetega stoletja, tokratna stavka pa je bila posebna tudi zato, ker je šlo za stavko mladih zdravnikov (specializantov). Povod za stavko je bila namera britanske vlade in britanskega zdravniškega združenja za povečanje števila zdravnikov v bolnišnicah tekom vikenda, saj naj bi na ta način skušali zmanjšati smrtnost, ki je bila ob koncu tedna znatno višja kot na druge dneve v tednu. Vlada je želela hkrati ohraniti višino stroškov dela, zato naj bi dežurstva ob sobotah in nedeljah zamenjala uvedba izmenskega dela (Goddart, 2016: 1445). Drugi razlogi, ki so bili izpostavljeni tekom stavke pa so bili: preobremenjenost in pogosto neobvladljive delovne obremenitve, slaba kakovost usposabljanja in neustrezno zapolnjevanje pripravniških mest, številni dejavniki stresa, ki so bili posledica različnih ukrepov in napovedi vlade (Iliffe, 2016: 128-142). V strokovnih krogih se je pojavljalo dosti vprašanj o etičnosti in o moralni upravičenosti stavke. Večina stavko šteje kot moralno nesporno, v kolikor so pred stavko izrabljene druge možnosti za doseglo soglasja, če je zagotovljena nujna medicinska pomoč, in če je

(vsaj dolgoročni) cilj stavke zagotoviti blaginjo pacientov (Toynbee et al., 2016: 170). Stavka se je začela v mesecu januarju, in sicer na način, da so specializanti v 24 urnem obdobju zagotavljali zgolj nujno medicinsko oskrbo. Stavka je uživala podporo javnosti, stavkajoči pa so do meseca aprila ponovili več eno ali dvodnevni stavk. Pogajanja niso bila uspešna, vlada pa je kljub nasprotovanju uveljavila nova pravila, kar je sprožilo napoved novih večdnevni stavk. Na podlagi negativnega odziva zdravnikov, pacientov in javnosti pa je Britansko zdravniško združenje z namenom zagotavljanja varnosti pacientov stavko preklicalo in napovedalo druge ukrepe za izboljšavo razmer.

V letu 2016 pa je prišlo tudi do zadnje stavke zdravnikov v Republiki Sloveniji. Za razliko od Velike Britanije, kjer do stavke zdravnikov pride le na nekaj deset let, je ta v Sloveniji veliko pogostejša. Kljub temu, pa lahko med zadnjima stavkama ugotovimo določene podobnosti. Glavni stavkovni odbor FIDES, sindikata zdravnikov in zobozdravnikov Slovenije, je v septembru 2016 sprejel sklep o začetku splošne stavke zdravnikov in zobozdravnikov, v katerem je določil, da se z 8. novembrom 2016 začne splošna stavka, ki bo potekala v obliki omejitve dela stavkajočih zdravnikov na 40 ur tedensko. Glavne zahteve stavkovnega odbora so bile: potrditev standardov in normativov, ki naj bi preprečevali preobremenjenost zdravnikov, omogočitev napredovanja vse do 65. plačnega razreda plačne lestvice in enakopravni pogoji in osnova plača za vse specializante in specialiste.³⁷ Iz izjave o načinu zagotovitve minimuma delovnega procesa je izhajalo, da se bodo v času stavke izvajale vse zakonsko predpisane storitve, poleg tega pa tudi druge zdravniške storitve in zagotavljanje neprekinjenega zdravstvenega varstva, vendar vse skupaj zgolj do 40 ur tedensko brez možnosti izračuna večtedenskega povprečja. Ugotovimo lahko, da tudi tokrat ni šlo za klasično prekinitev dela, temveč za delo le v polnem delovnem času. Stavka se je med pacienti odražala na različne načine, in sicer predvsem kot odpoved operacij, pregledov, zapiranje ne-nujnih ambulant, nedosegljivost zdravnikov preko telefona, daljše čakalne dobe, ipd. Še preden bi prišlo do zaostritve stavke (do opravljanja zgolj zakonsko predpisanih storitev) je bila stavka na podlagi dogovora z Vlado RS v novembru 2016 zamrznjena. Pred kratkim (februarja 2017) pa je glavni stavkovni odbor FIDES sprejel sklep o ponovni odmrznitvi stavke, ki naj bi ob predvidenih dnevih od meseca marca naprej potekala v obliki popolne prekinitev dela, razen opravljanja zakonskega minimuma delovnega procesa.³⁸

4 Sklepno

Pravica do stavke je temeljna socialna pravica delavcev in s tem tudi javnih uslužbencev. V slovenskem pravnem redu je definirana kot organizirana prekinitev dela delavcev za uresničevanje ekonomskih in socialnih pravic in interesov iz dela. Čeprav se definicija nanaša zgolj na prekinitev dela, pa je dopustna stavkovna ravnanja potrebno razlagati širše. Prekinitev dela je namreč skrajna sankcija, poznamo pa tudi druge oblike odklanjanja dela, recimo počasno delo, delo po pravilih, odklanjanje nadurnega dela, itd.

³⁷ Sklep o začetku splošne stavke zdravnikov in zobozdravnikov, Glavni stavkovni odbor FIDES, 29.9.2016.

³⁸ Sklep o spremembi sklepa o začetku splošne stavke zdravnikov in zobozdravnikov, Glavni stavkovni odbor FIDES, 23.2.2017.

Novejše oblike uveljavljanja pravice do stavke so značilne tudi za stavke javnih uslužbencev v RS, med drugim tudi za zdravnike, ki so v letu 2016 (v okviru stavke) delo opravljali le v polnem delovnem času.

Čeprav pravica do stavke pripada tudi zdravnikom in drugim zdravstvenim delavcem, pa jo ti lahko uveljavljajo zgolj ob upoštevanju dodatnih omejitev. Zdravstvena dejavnost namreč predstavlja bistveno dejavnost v ožjem pomenu, saj lahko prekinitev opravljanja zdravstvenih storitev predstavlja grožnjo za zdravje pacientov. Da je zagotovljena vsaj osnovna zdravstvena varnost pacientov, so zdravniki in zdravstveni delavci (kljub stavki) dolžni izvajati storitve (t.i. minimalne službe), ki so nujno potrebne za preprečevanje ogrožanja življenja, osebne varnosti in zdravja posameznikov. Posledično morajo zdravniki (kljub stavki) opravljati vse storitve, katerih opustitev bi v kratkem času vodila v nepopravljivo hudo okvaro zdravja ali v smrt. Prav tako pa stavka zdravnikov ne sme vplivati na zdravstveno varnost posebej varovanih kategorij, zato morajo opravljati tudi vse zdravstvene storitve za otroke do 18. leta starosti, za bolnike starejše od 65 let ter vse storitve v zvezi z nosečnostjo in porodom. Izvajati morajo tudi ukrepe za preprečevanje in obvladovanje nalezljivih bolezni.

Stavka zdravstvenih delavcev je dopustna le v primeru upoštevanja vseh navedenih omejitev in izvajanja zahtevanih minimalnih zdravstvenih storitev. Glede na to, da stavka zdravnikov posega v eno izmed osnovnih človekovih pravic, je nujno, da se v primeru stavke vsi deležniki trudijo za čim hitrejšo uskladitev interesov, da se prepreči nastanek hujših posledic, do katerih bi lahko prišlo zaradi obsežnosti in dolgotrajnosti stavke. Morda bi bilo primerno za reševanje konfliktov med zdravniki in zdravstvenimi delavci ter delodajalci oz. državo zagotoviti tudi druge mehanizme (npr. mediacijo, arbitražo). Vsekakor bodo ta in druga vprašanja v zvezi s stavko (glede na napovedano nadaljevanje stavke zdravnikov) v naslednjih tednih očitno še zelo aktualna.

Literatura / References

- Abbasi, I. N. (2014) Protest of doctors: a basic human right or an ethical dilemma, *BMC Medical Ethics*, pp. 15-24, doi: 10.1186/1472-6939-15-24.
- Bellace, R. J. (2014) The ILO and the right to strike, *International Labour Review*, 153(1), pp. 29-70, doi: 10.1111/j.1564-913X.2014.00196.x.
- Blaha, M. v Šturm, L. (ur.) (2010) *Komentar ustave Republike Slovenije* (Kranj: Fakulteta za državne in evropske študije).
- Debelak, M. (2010) Pravna ureditev stavke de lege ferenda, *Delavci in delodajalci*, 10(1), pp. 29-52.
- Debelak, M. (2011) Aktualno o pravici do stavke, *Delavci in delodajalci*, 11(1), pp. 7-18.
- Debelak, M. (2005) Stavka in mednarodne norme – I. del, *Delavci in delodajalci*, 5(1), pp. 37-67.
- Gernigon, B., Odero A., Guido H. (2000) *ILO Principles Concerning the Right to Strike* (Geneva: ProLitteris).
- Goddart, A. F. (2016) Lessons to Be learned From the UK Junior Doctor's Strike, *JAMA*, 316(14), pp. 1445-1446, doi: 10.1001/jama.2016.12029.

- Goldin, A. In Davidov G., Langille B. (eds.) (2011) *The Idea of Labour Law*, pp. 69-87 (Oxford: Oxford University Press).
- Iiffe, S. (2016) A tale of three disputes: junior doctors against the government 2015-2016, *Soundings: a journal of politics and culture*, 64, pp. 128-142.
- Končar, P. (2007) O stanju na področju kolektivnega delovnega prava, *Podjetje in delo*, 33(6-7), pp. 1238-1246.
- Mawere, M. (2010) Are physicians' strikes ever morally justifiable? A call for a return to tradition, *Pan African Medical Journal*, 6(11), pp. [1-10].
- Močnik Drnovšek, V. (2008) Hipokratova prisega in njen pomen za medicinsko deontologijo, *Keria: studia Latina et Graeca*, 10(1), pp. 33-51.
- Novak, J. (2012) Stavka in druge industrijske akcije, *Delavci in delodajalci*, 12(1), pp. 59-80.
- Novak, M., Kyovsky, R. & Jurančič, I. (1992) *Sindikalno pravo* (Ljubljana: ČZ Uradni list RS).
- Thompson, S. L. & Salmon W. (2014) Physician Strikes, *Chest*, 146(5), 1369-1374, doi: 10.1378/chest.13-2024.
- Toynbee, M., et al., (2016) Should junior doctors strike?, *Journal of Medical Ethics*, 42, pp. 167-170, doi: 10.1136/medethics-2015-103310.

Varnost pacienta kot parameter kakovostne zdravstvene oskrbe

MARTA SJENIČIĆ

Povzetek Kakovostno zdravstveno varstvo pomeni organizacijo zdravstvenih virov na najbolj učinkoviti način z namenom, da se zadovolji potrebam pacientov za varno zdravljenje. Na področju zdravja obstaja več ravni kakovosti in varne zdravstvene oskrbe na najbolj osnovni ravni. To vključuje, med drugim, identifikacijo, analizo in korekcijo neželenih dogodkov, z namenom, da bo zdravstvena oskrba bolj varna in da bi se zdravstvena tveganja za paciente zmanjšala na minimum. Sčasoma je postalo znano, da neželeni učinki mnogokrat niso posledica posameznih opustitev, ampak kumulativni rezultat številnih razlogov. Zato je treba za zagotovitev varnosti pacientov in preprečitve neželenih dogodkov sprejeti ustrezne organizacijske in vodstvene ukrepe.

Ključne besede: • organizacija • management • opustitev • neželeni učinki
• prevencija

NASLOV AVTORICE: dr. Marta Sjeničić, Senior Research Associate; Institute of Social Sciences, Association of Lawyers for Medical and Health Law of Serbia – SUPRAM, Omladinskih brigada 7d/9; Beograd, Srbija; e-pošta: marta.sjenicic@gmail.com.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.18> ISBN 978-961-286-021-9
© 2017 Univerzitetna založba Univerze v Mariboru
Dostopno na: <http://press.um.si>.

Patients' Safety as Parameter of Health Care Quality

MARTA SJENIČIĆ

Abstract Qualitative health care implies the organisation of health resources in a most efficient way, in order to satisfy patients' needs for the safe treatment. There are several levels of quality in health, and the safe health care in the most basic level. It comprises, amongst other things, identification, analysis and correction of the adverse events, with the purpose to make health care safer and to bring health risks for the patients down to the minimum. Over time, it has become recognizable that adverse events are not often the consequence of individual omissions, but the cumulative result of many reasons. Therefore, some organizational and managerial steps should be undertaken in order to secure patients safety and prevent adverse events.

Keywords: • organisation • management • omission • adverse events • prevention

CORRESPONDENCE ADDRESS: Marta Sjeničić, Ph.D., Senior Research Associate; Institute of Social Sciences, Association of Lawyers for Medical and Health Law of Serbia – SUPRAM, Omladinskih brigada 7d/9; Beograd, Serbia; e-mail: marta.sjenicic@gmail.com.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.18> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 University of Maribor Press

Available at: <http://press.um.si>.

1 Introduction

Health care quality is the extent to which health services provided to individuals and patient populations improve desired health outcomes and which is in line with the professional knowledges (Institute of Medicine (<http://www.pearpt.com/performancequality-improvement/the-definition-of-healthcare-quality-and-the-institute-of-medicine/>); Lohr & Shroeder, 1990: 707-12). It can also be defined as the result of measures undertaken in line with contemporary knowledges in health procedures, and which ensure the highest possible desired outcome of treatment and reducing the risks of adverse events and consequences for humans' health (Article 2 Zakon o kvaliteti zdravstvene zaščite i socialne skrbi (NN 124/2011)). More precise definition of quality health care, that add organizational, policy and financial interests is the one given by Ovretveit (Ovretveit, 1995: 2): Quality health care is full satisfaction of needs of those who need health services, at the lowest expenses for organization, and within the limitations and guidelines set up by health authorities and financiers. All definitions are focused to the health services/measures undertaken in line with contemporary knowledges and desired outcomes. The last one add more realistic view related to the expenses and organizational limitations. Common denominator of the previous definitions is sensitivity to the actual needs of health care users. However, quality is not just the reflection of patients' needs, since patients sometimes do not know what they can require or need. In most of the cases, patients' request (based on his autonomy) has to be followed by the medical indication for treatment/diagnostics (except, for example, in aesthetic surgery). These two conditions are the main pillars of the liable health acting. When only the patients' request would be followed, this could lead to inadequate or harmful treatment. Of course, even when satisfied patients' needs, health service can be inefficient or too expensive, and thus treated as low quality (having in mind the abovementioned most comprehensive definition). So, qualitative health service is not the one provided at any price, but the one that satisfies patients' and professional needs and purposes, and in parallel provided in the most efficient way. And, of course, all in line with the legal and ethical requirements. These considerations, obviously, lead to the conclusion that quality health care is the resultant of sometimes contradictory requirements of the different interest groups (Agencija za kvalitet i akreditacijo u zdravstvu FBIH).¹

There are many dimensions of the health care quality or qualitative health activity. Fulfillment of these dimensions are parameters of delivery qualitative health care. These are: efficiency, accessibility, efficacy, continuity, equity, acceptability, timeliness, appropriateness, availability, safety, effectiveness. One of the basic parameter is patients' safety. When assessing conditions for health service delivery in one health institution, relevant assessment body (inspection – health, but also sanitary, construction, etc.), in the first step, checks whether health care provider has fulfilled basic, general conditions for provision of health services. These are usually prescribed in mandatory health regulation

¹ Agencija za kvalitet i akreditacijo u zdravstvu FBIH, http://www.akaz.ba/Index/Sta_je_kvalitet.htm (12.1.2017).

of one state, as necessary for opening and functioning of health care facilities.² However, basic conditions are usually not enough to guarantee patients' safety. Basic standards must not be the optimal standards. We are still not considering here the quality of health care, nor the patients' safety, as its basic feature.

2 Patients' Safety as the basic feature of the qualitative health care

Patients' safety is the basic feature and condition of qualitative health care. It is *conditio sine qua non*, but, at the same time, the main objective of an adequate health service delivery. It is also the fundamental principle of patient care and critical component of quality management. Its achievement demands a complex systemwide effort, involving a broad range of actions in performance improvement, environmental safety and risk management, including infection control, safe use of medicines, equipment safety, safe clinical practice and safe environment of care. Patients' safety embraces nearly all health-care disciplines and actions, and thus requires comprehensive, multifaceted approach to identifying and managing actual and potential risks to patient safety in individual services and finding broad long-term solutions for the system as a whole. Problems in practice, products, procedures or systems may result with adverse events (World Alliance for Patient Safety, 2004: 3). Therefore, emphasize should be put on every component of patients safety, as opposed to solutions driven by narrower and more specific aspects of the problem, which tend to underestimate the importance of other perspectives (World Alliance for Patient Safety, 2004: 4). Current conceptual thinking on the safety of patients places the prime responsibility for adverse events on deficiencies in system design, organization and operation rather than on individual providers or individual products (World Alliance for Patient Safety, 2004: 3).

3 Adverse events as the parameter of patients' (un)safety

In 2004, World Health Organization established the World Alliance for Patients' Safety which published, so called, Forward Program. Program exposes the data on adverse events rate from several countries which varies from 3,2 to 16,6% and also the data estimating the costs of nosocomial infection in several countries (World Alliance for Patient Safety, 2004: 2-8). Several studies, including a total of 74.485 patient records

²For example: Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati primarni centri za dojke (Uradni list RS, št. 110/04); Pravilnik o pogojih, ki jih mora izpolnjevati zavod za izvajanje praktičnega pouka dijakov zdravstvenih šol in študentov visokošolskih zavodov za podelitev naziva učni zavod (Uradni list RS, št. 103/05); Pravilnik o pogojih za opravljanje lekarniške dejavnosti (Uradni list RS, št. 39/06 in 85/16 – ZLD-1); Pravilnik o pogojih za opravljanje zasebne zdravstvene dejavnosti (Uradni list RS, št. 24/92 in 98/99 – ZZdrS), and other; Pravilnik o bližim uslovima za obavljanje zdravstvene delatnosti u zdravstvenim ustanovama i drugim oblicima zdravstvene službe ("Sl. glasnik RS", br. 43/2006, 112/2009, 50/2010, 79/2011, 10/2012 - dr. pravilnik, 119/2012 - dr. pravilnik i 22/2013); Pravilnik o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti (Narodne novine, Službeni list Republike Hrvatske: NN 61/2011, br. 1374); Pravilnik o bližim uvjetima prostora, opreme i kadra za osnivanje i obavljanje zdravstvene djelatnosti u zdravstvenim ustanovama („Službene novine Federacije BiH“, br. 26/12, 23/13, 90/13, 15/14, 82/14 i 83/2015).

show that median overall incidence of in-hospital adverse events was 9.2%, with a median percentage of preventability of 43.5%. More than half (56.3%) of patients experienced no or minor disability, whereas 7.4% of events were lethal. Operation- (39.6%) and medication-related (15.1%) events constituted the majority (Vries et al., 2008: 216-223).

Alliances' common attitude is that appearance of adverse events is the consequence of the omissions in organization and activities of the system, and not the consequence of the individual or the products. Actually, current conceptual thinking on the safety of patients places the prime responsibility for adverse events on deficiencies in the system design, organization and operation rather than on individual providers and producers. Every point in the process of care giving contains a certain inherent lack of safety: side-effects of drugs or drug combinations, hazards posed by medical device, substandard or faulty products entering the health service, human shortcomings, or system (latent) failures. For example, adverse drug events in the Utah Colorado Study in the USA, provide an example, 75% of them being attributable to system failures (World Alliance for Patient Safety, 2004: 2-8). Adverse events occur not because people intentionally hurt patients. They are, rather, due to the complexity of today's health-care systems, especially in developed countries, where the successful treatment and outcome for each patient depend on a range of factors and not just the competence of one individual health-care provider. When so many different types of health-care providers (doctors, nurses, pharmacists and allied healthcare workers) are involved, it is very difficult to ensure safe care unless the system of care is designed to facilitate timely and complete information and understanding by all the health professionals (WHO Patient safety curriculum guide: multi-professional edition, 2011: 29). Countermeasures based on changes in the system are therefore more productive than those that target individual practices or products.

Enhancing the safety of patients includes three complementary actions: preventing adverse events; making them visible; and mitigating their effects when they occur. Despite growing interest in the safety of patients, there is still widespread lack of awareness of the problem of adverse events. Capacity for reporting, analyzing and learning from experience is still seriously hampered by lack of methodological uniformity in identification and measurement, inadequate adverse event reporting schemes, undue concerns over breaches in confidentiality of data, the fear of professional liability and weak information systems (World Alliance for Patient Safety, 2004: 4).

Alliance for Patient Safety decided to deal with the so called Global Patient Safety Challenges. First Global Patient Safety Challenge was health-health care associated infection. Due to in-hospital infection complications, some patients become more seriously ill than they would have been otherwise, some have prolonged stays in hospital, some experience long-term disability and some die. This generates additional financial burden for the system. Some countries assessed the expenses of nosocomial infections even in 80ties, and found out that they were very high, but still different depending on the type of infections prevalent in the hospitals, the infection rate and the cost of health care (World Alliance for Patient Safety, 2004: 7-9). The conclusion was that health-care

associated infection presents the major characteristics of a major patient safety problem, and it affects large numbers of patients world-wide; it has multiple causes, with many factors relating to the systems and processes of care provision, to human behavior; it cannot be eliminated but some healthcare institutions have controlled the problem and the risks to patients much better than others (World Alliance for Patient Safety, 2004: 9). It was planned that Global Patient Safety Challenge for 2005 to 2006 would have the motto: Clean Care is Safer Care. By this WHO challenge, countries are invited to adopt the following principles: formally assessing the scale and nature of health-care-associated infection within the health-care system; adopting an internationally recognized approach to surveillance of the problems so that current baseline incidence of infection can be established and change can be monitored; conducting an analysis of the root causes of the problem with particular emphasis on “systems thinking”; developing solutions to improve safety and reduce risk by focusing on five action areas in particular: clean hands, clean practices, clean products, clean environment, clean equipment; relying on evidence-based best practice in all aspects of addressing the challenge; fully engaging patients and service users as well as health care professionals in improvement and action plans; ensuring the sustainability of all action beyond the initial two-year Challenge period (World Alliance for Patient Safety, 2004: 9-10).

Although motto and the action “Clean Care is Safer Care” sounds simple, a number of countries did not make the assessment of nosocomial infections and adverse events in the hospitals. It is questionable if it can at all be done in this moment, having in mind the weak reporting systems on adverse events and the weak response, in many countries. Example of a failure to report adverse event, and thus to react further for saving the patients' health, or failure in organization, is the example of Mr. M.S. from Belgrade which had hiatus hernia and GERB, and was operated in one Belgrade clinic. He underwent treatment of laparoscopic Nissen procedure. A month later in the postoperative process the infection was found in the area of left lateral incision for trocar, since it seemed that the incision was too high positioned, with a doubt to chondritis (inflammation of cartilage). Mr. M.S. was prescribed antibiotic (Ciprofloxacin), but in parallel the smear was done. Smear results showed existence of bacteria – *Pseudomonas aeruginosa*, sensitive only to Collystin, which was not on the Serbian positive list of drugs. A month later the chondritis of the lower ribs was diagnosed and it was concluded that operative treatment is indicated. However, the patient was released from the hospital day after the conclusion, without operative treatment with the documented explanation that it will be “scheduled later”. Two weeks later, the patient insisted on the operation in another clinic, and was operated: fistulectomy and resection of the ribs cartilage were done, and Collystin was applied. A month later additional excision of the soft tissue was done with additional resection of the parts of ribs cartilage. A week later, pus appeared in the wound again and the Collystin was applied again with the additional curettage. Patient was then transferred to the infection department with fever, pains and with pus in the wound. On his own request, patient was released from the hospital, and departed abroad, where he was operated a month later in a private clinique. Wide debridement of necrotic wound in the chest left side, cutting of necrotic and inflamed tissue, debridement of the inflamed cartilage of the seventh and eighth rib, biopsy, taking of culture, were

performed. After that, left chest was reconstructed by transferring of right vertical abdominal rectus muscle. Reconstruction was necessary in order to close the wound and for the efficient treatment of infection, in order to enable the blood flow and concentration of antibiotic in the infected area. Collystin had been applied for 6 weeks. A month later one more debridement was done. Patients life was saved, but with huge consequences on his health, body, spiritual stability, working capability, finances, carrer, etc. He is missing most of tissue that protects the heart. If the trocar was not placed too high with the infected instruments, if the first hospital reacted earlier with the operational treatment and with the right antibiotic (no matter the positive list) the damage would be prevented or reduced. However, it seems that fear, trying to reject responsibility for bad organization, sticking to the positive list of drugs (instead of informing patient on the need to buy the medicine), or avoiding to acknowledge the lack of knowledge and to refer to the health institution competent for this issue, brought to enormous damage, and litigation. This case leads us towards two main conclusions: 1. Physician must not know everything, but he must be aware of the fact that he doesn't know something (Radišić, 2007: 81); in such cases he should refer the patient to another health instance, another health institution; 2. If such adverse events would be reported, this would lead to prevention of further adverse events. The fundamental role of patient safety reporting systems is to enhance patient safety by learning from failures in the health-care system. There is an evidence that most problems are not just a series of random, unconnected, one-off events. Health-care errors are known to be provoked by weak systems and often have common root causes that can be generalized and corrected. Although each event is unique, there are likely to be similarities and patterns in the sources of risk that may otherwise go unnoticed if incidents are not reported and analyzed (World Alliance for Patient Safety, 2006-2007: 40).

4 Reducing the risks of health care and improving its safety

As it is already emphasized, enhancing the safety of patients includes three complementary actions: preventing adverse events; making them visible; and mitigating their effects when they occur. Namely, consequences of adverse events are huge and affect all sides in the process of treatment. On one side, financial costs of adverse events in terms of additional treatment and extra days in hospital is vastly greater than the costs of litigation. Besides that, costs of lost working time, disability benefits and the wider economic consequences are making this financial loss even bigger. Human cost is also enormous – many patients suffer increased pain, disability and psychological trauma and may experience failures in their treatment as a betrayal of trust. Damage on the side of medical staff can be seen as shame, guilt and depression after making a mistake, with litigation and complaints imposing an additional burden. Doctors or nurses whose confidence has been impaired will work less effectively and efficiently and, at worst, they may abandon medicine as a career (World Alliance for Patient Safety, 2004: 17-18).

Prevention of adverse effects, require measurement of health care quality by setting the quality indicators. It is very important to determine what is being measured, by which indicators, and sources of data for their calculation, to set the process of analysis and

understanding this process, till distribution of the results. Indicators should be specific and sensitive, valid and reliable, should differ quality from lack of quality, should relate to identified event, should be comparable, and should be evidence-based. Quality indicators could be related to structure, process or result. For example, structural indicator is the availability of specific units (for stroke), or that clinical guidelines are reviewed every two years. Processual indicators are, for example, proportion of patients with diabetes that receives counsels for the leg care, or proportion of patients that were examined within 24 hours. Result indicators are, for example, value of blood pressure at patients with hypertension, or mortality, morbidity, etc. These pointing to the nosocomial infections are bacteremia with *Staphylococcus aureus* related to health care delivery or infection with *Clostridium difficile*.

The next step in the process of prevention of adverse events and enhancing the patients' safety is setting the reporting system. It is the response to reports that leads to change. Within a health-care institution, the reporting of a serious event or serious near-miss should trigger an in-depth investigation to identify underlying systems failures and lead to efforts to redesign the systems to prevent recurrence. In a state or national system, expert analyses of reports and dissemination of lessons learned are required if reports are to influence safety. Merely collecting data contributes little to the advancement of patient safety. Even monitoring for trends requires considerable expert analysis and oversight of the reported data. The important point is that a reporting system must produce a visible, useful response by the recipient to justify the resources expended in reporting, or, for that matter, to stimulate individuals or institutions to report. Reporting and response system can lead in several ways to learning and improved safety. Firstly, it can generate alerts regarding significant new hazards (e.g. complications of a new drug). Secondly, lessons learned by hospitals from investigating a serious event can be disseminated. Thirdly, analysis of many reports by the receiving agency can reveal unrecognized trends and hazards requiring attention. Finally, analysis of multiple reports can lead to insights into underlying systems failures and generate recommendations for "best practices" for all to follow. The best-practice guidelines that can be used to facilitate the development of new reporting systems to improve patient safety and to improve existing reporting systems, should be developed. The core principles underlying the guidelines should be: the fundamental role of reporting systems is to enhance safety by learning from failures, i.e. errors and injuries caused by medical treatment; reporting must be safe, individuals who report incidents must not be punished or suffer other consequences; reporting is only of value if it leads to a constructive response. At a minimum, this entails feedback of findings from data analysis. Ideally, it also includes recommendations for changes in processes and systems of health care; meaningful analysis of, learning from, and dissemination of lessons learnt from reports require expertise and other human and financial resources. The agency that receives reports must be able to influence solutions, disseminate information and make recommendations for changes (World Alliance for Patient Safety, 2004: 23-24).

Beside the guidelines of WHO, some states set their own system of patients' safety and prevention of adverse events. National Health Service of UK (hereinafter: NHS) outlined

through reference guide seven steps to patients 'safety, as a general pathway, but also specifically, in mental health, in primary care and in general practice. "Seven steps to patients' safety" contains detailed guide of the UK National Reporting and Learning Service (NRLS)'s (National Patient Safety Agency³) to good practice, which covers building a safer culture and managing, reporting and learning from patient safety incidents. It sets out the seven steps that NHS organizations should take to improve patient safety. It builds on recommendations from two reports and findings from studies in the UK, USA, Australia, New Zealand and Denmark. These highlighted the number of patient safety incidents, whether they contributed to patient deaths, and whether they could have been prevented. The steps provide a simple checklist to help NHS organizations plan their activity and measure performance in patient safety. Following them will help ensure that the care they provide is as safe as possible, and that when things go wrong the right action is taken. They will also help NHS organizations meet their current clinical governance, risk management and controls assurance targets. The steps are: 1. Build a safety culture. 2. Lead and support your staff. 3. Integrate your risk management activity. 4. Promote reporting. 5. Involve and communicate with patients and the public. 6. Learn and share safety lessons. 7. Implement solutions to prevent harm (Seven steps to patient safety: full reference guide, 2004: 11).

Slovenia adopted The National Strategy for Quality and Safety in Health Care in 2010 (Simčič, 2010) and the Accreditation Council was nominated in 2011. Such bodies/agencies for quality in health and accreditation are, very often, the bodies assessing and tending to give support to the health care providers in improvement of delivery of safe and qualitative health care. The initiative for these steps in Slovenia were improvement of the general health quality, for provider, as for the user of health services. It was seen as a great challenge, having in mind the lack of outer motivation (like market stimulus) in public sector. The success in health sector was seen as dependent of intellectual and moral potentials, efforts focused on doing right things in the right time and in the right manner, during the health diagnostics and treatment. In practice, this means: evidence based medicine; following the needs and expectations of patients; adequately educated medical staff; and availability of necessary resources. Ministry of Health of Slovenia supported the introduction of the system of self-evaluation and external accreditation by issuing the several documents – programs for internal and external quality assessment (Simčič, 2010: 7).

Complete system of quality management was introduced in several hospitals in Slovenia. Ministry of health set the system for monitoring of adverse events in 2002. However, the National Program emphasizes, that professional quality is being changed very slow and that the continuous, long term and systematic improvement of this process is necessary. Challenges in this area, set by the Strategy, are lack of trust and fear from sanction in the case of adverse events reporting. The communication between employees, IT support and different approaches to the patients' treatment are considered as a challenges in drafting and issuing the clinical pathways, which would considerably fortify health care quality,

³ Available : <https://report.nrls.nhs.uk/nrlsreporting/Default.aspx> (10.2.2017).

and patients' safety (Simčić, 2010: 9-10). However, Slovenian Ministry of Health has issued in 2009. Guide for Drafting the Clinical Pathways (Priročnik za oblikovanje kliničnih poti, 2009).⁴

Slovenian National Strategy contains the Action Plan with the objectives, relevant bodies and deadlines, set for the purpose of improvement of health care quality and patients' safety. It emphasizes the necessity of introducing the patients' safety issue into the formal education of health professionals, especially at the high education level curricula (Simčić, 2010: 10-11).

Republic of Serbia adopted the Strategy for continuous improvement of health care quality and patients' safety (Strategija za stalno unapređenje kvaliteta zdravstvene zaštite i bezbednosti pacijenata (Službeni glasnik RS, br. 15/2009). Agency for accreditation of health care institutions of Serbia enacted the Guide for implementation of measures for patients' safety (Priručnik za sprovođenje mera za bezbednosti pacijenata prema zahtevima Agencije za akreditaciju zdravstvenih ustanova Srbije, 2010).⁵ According to the Guide, depending on the level of standards health care provider would like to accept and implement in its practice, initial steps for ensuring the patients safety based on the international goals are: 1. Fortifying the procedures in surgery related to safety; 2. Reducing the possibilities of infection in health institutions to minimum; 3. Safe handling of medicaments; 4. Care and treatment of the "right" patient; and 5. Safe treatment by eliminating of adverse events. Guide is quite precise in pointing out what should, stepwise, be done in order to ensure patients' safety, within these steps. In surgery, for example, the WHO Surgical control list has to be applied, as follows: Preoperative period • Communication between the operative team and the patient confirming the procedure and the consent for treatment; • confirmation of patient allergies; • comprehensive examination of the anesthetic machinery and medications; • communication between the surgeon and anesthesia provider. Perioperative period • Confirmation of imaging and laboratory results; • confirmation of sterility of the instruments and equipment; • appropriate and timely administration of antibiotics; • communication of critical events that will occur during the procedure. Immediate postoperative period • Reconciliation of instrument and sponge counts; • communication between the surgeon, nurse and anesthesia provider regarding the intraoperative events and the postoperative care plan (Priručnik za sprovođenje mera za bezbednost pacijenata prema zahtevima Agencije za akreditaciju zdravstvenih ustanova Srbije, 2010: 9; World Alliance for Patient Safety, 2006-2007: 24).

Related to the objective of reducing of in-hospital infections, health institution has to apply strategy for hands hygiene and to monitor its implementation continuously. Regarding safe drugs management, health institutions have, according to the Guide, to keep

⁴ Available:

http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/kakovost/Klinicne_poti/prirocnik_OBLIKOVANJE_KP_slo_170310.pdf (10.2.2017).

⁵ Available : <http://www.azus.gov.rs/wp-content/uploads/2010/01/prirucnik-sa-koricama.pdf> (11.2.2017).

concentrated electrolytes out of in-hospital departments, to apply program for safe use of narcotics and to provide program of education for using of infusion pump. Regarding care and treatment of the “right” patient, Guide points out the necessity of application of the system for identification of patient, as the necessary set of activities. Separate objective set out in the Guide is safety of the patient through elimination/reducing to minimum of adverse events. Requested activity is application of the system for early and easy detection of adverse events.

Accreditation in Serbia is not a mandatory process. It is conducted on a voluntary basis, per request of health care providers. Therefore, some health institutions went through this process and improved the quality of health service provision, which includes the increasing the level of patients’ safety. Of course, some of them did not go through this process. Besides, there is no established system of adverse events reporting. This is pretty much still considered as an individual fault, instead of putting the emphasize on the improvement of organisation and quality management, in line with the enacted Strategy and Guide, and with WHO documents.

5 Conclusion

Qualitative health care implies the organisation of health resources in a most efficient way, in order to satisfy patients’ needs for the safe treatment. Safe health care in the most basic level of quality. It comprises, amongst other things, identification and reporting on adverse events, their analysis and an adequate response, with the purpose to prevent further adverse events and to make health care safer and bring health risks for the patients down to the minimum. Over time, it has become recognizable that adverse events are not often the consequence of individual omissions, but the cumulative result of many reasons. Therefore, organizational and managerial steps should be undertaken in order to make the right working environment for medical professionals, in which they would perform their activities in line with the procedures and standards that secure safe diagnostics and treatment of patients, and prevent adverse events. Also the adverse events reporting and response system should be set up in the manner which would disable punishment of individuals for the omissions, which are on the side of bad quality management.

Literatura / References

- de Vries, E. N., Ramrattan, M. A., Smorenburg, S. M., Gouma, D. J. & Boermeester, M. A. (2008) The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review, *BMJ Quality & Safety*, 17(3), pp. 2008; 17 : 216-223, doi: 10.1136/qshc.2007.023622.
- Lohr K. N. & Schroeder, S.A. (1990) A strategy for quality assurance in Medicare. *N Engl J Med* 1990; 322: 707-12.
- National Patient Safety Agency (2004) *Seven steps to patients safety: full reference guide*, National Patient Safety Agency, 2004 Available at: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/seven-steps-to-patient-safety/?entryid45=59787> (10.3.2017)
- Ovretveit J. (1995) *Health Service Quality. An introduction to Quality Methods for Health Services*. Oxford: Blackwell Science.
- Radišić, J. (2007) *Odgovornost zbog štete izazvane lekarskom greškom u lečenju i u obaveštavanju pacijenata*. (Beograd : Nomos).
- Simčić, B. (ed.). (2010) *Nacionalna strategija kakovosti in varnosti v zdravstvu (2010 – 2015)*. Available at: http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/kakovost/nacionalna_strategija_kako_v_in_varn_2010-2015/Nacionalna_strategija_kakovosti_in_varnosti_v_zdravstvu_2010-2015.pdf (December 28, 2016)
- WHO (2004) *Library Cataloguing-in-Publication Data World Alliance for Patient Safety: forward program. 1. Patient care - standards 2. Medical errors 3. Quality of health care 4. Risk management 5. World Health Organization I. World Health Organization*. ISBN 92 4 159244 3 (NLM classification: W 84.7). World Health Organization 2004
- WHO (2011) *Patient safety curriculum guide: multi-professional edition*, ISBN 978 92 4 150195 8 (NLM classification: WX 167), World Health Organization, 2011 Available: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44641/1/9789241501958_eng.pdf
- WHO *World Alliance for Patient Safety, Progress Report, 2006-2007*, 2008, http://who.int/patientsafety/information_centre/documents/progress_report_2006_2007.pdf?ua=1

Storitve eZdravja - vpliv na varnost in kakovost zdravstvene obravnave

DALIBOR STANIMIROVIĆ

Povzetek Cilj projekta informatizacije slovenskega zdravstvenega sistema (eZdravje) je uvedba sodobnih informacijskih rešitev v poslovanje slovenskega zdravstvenega sistema ter povezava lokalnih informacijskih sistemov v funkcionalen nacionalni zdravstveni informacijski sistem. Tovrsten nacionalni zdravstveni informacijski sistem bi državljanom in zdravstvenim delavcem zagotovil premostitev številnih ovir pri iskanju informacij, ki so relevantne za varno in kakovostno zdravstveno obravnavo, upravljavcem pa bi omogočil boljše spremljanje poslovanja zdravstvenih zavodov ter na dokazih temelječe odločanje in ukrepanje. Celovita analiza trenutnega stanja na področju informatizacije zdravstva v Sloveniji je zaradi različnih razlogov precej težavna, celotno področje je namreč izredno heterogeno. Kljub vsemu, izčrpen pregled razkriva, da je približno v zadnjem letu in pol prišlo do pomembnega napredka pri razvoju in implementaciji posameznih informacijskih rešitev eZdravja.

Ključne besede: • zdravstveni sistem • informatizacija • eZdravje • eRecept
• eNaročanje • Portal zVEM

NASLOV AVTORJA: dr. Dalibor Stanimirović, docent, Nacionalni inštitut za javno zdravje,
Trubarjeva 2, 1000 Ljubljana, Slovenija, e-pošta: dalibor.stanimirovic@nijz.si.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.19> ISBN 978-961-286-021-9
© 2017 Univerzitetna založba Univerze v Mariboru
Dostopno na: <http://press.um.si>.

eHealth Services - Impact on the Safety and Quality of Medical Treatment

DALIBOR STANIMIROVIĆ

Abstract The main goal of the project for informatization of the Slovenian health care system (eHealth) is the introduction of modern ICT solutions to the Slovenian health care system operations, and the connection of local information systems into the functional national health information system. Such national health information system could enable citizens and health care professionals to overcome many obstacles in finding the information relevant for the safety and quality of medical treatment, it would allow managers to conduct better monitoring of the health care institutions, and facilitate evidence-based decision-making followed by appropriate action. Comprehensive analysis of the current situation concerning the informatization of the health care system in Slovenia is rather difficult for various reasons, namely the entire area is extremely heterogeneous. Despite everything, an exhaustive review reveals that in the last year and a half approximately, the significant progress was made in the development and implementation of individual eHealth solutions.

Keywords: • health care system • informatization • eHealth • ePrescription
• eAppointment • Portal zVEM

CORRESPONDENCE ADDRESS: Dalibor Stanimirović, Ph.D., Assistant Professor, National Institute of Public Health, Trubarjeva 2, 1000 Ljubljana, Slovenia, e-mail: dalibor.stanimirovic@nijz.si.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.19> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 University of Maribor Press

Available at: <http://press.um.si>.

1 Uvod

Slovensko javno zdravstvo se v zadnjih letih, podobno kot drugi zdravstveni sistemi v Evropski uniji (EU), vse bolj sooča z velikimi strukturnimi težavami, ki tudi sicer spremljajo velike države in javno financirane zdravstvene sisteme v razvitejših državah sveta. Čeprav se zdravstveni sistemi znotraj EU razlikujejo glede na operativno in finančno strukturo, pa imajo kljub temu nedvomno skupne cilje in prednostne naloge. Sodobni evropski zdravstveni sistemi se zaradi objektivnih okoliščin nahajajo pred pomembnimi razvojnimi izzivi, predvsem z ukrepi za zmanjševanje razlik v zdravju, prilagajanje demografskim spremembam, zlasti staranju prebivalstva (Pomerleau et al., 2008), naraščanjem hudih in kroničnih nenalezljivih bolezni (Pammolli et al., 2012; SZO, 2013), vse večji mobilnosti zdravstvenega osebja in bolnikov, spremljanje čezmejnih in globalnih zdravstvenih groženj, obvladovanje velike količine zdravstvenih informacij, zagotavljanje varnosti bolnikov, hiter razvoj medicinskih tehnologij in nujnost ohranjanja dolgoročno vzdržnih, kakovostnih in socialno naravnanih zdravstvenih sistemov, ki bodo prispevali h gospodarskemu razvoju in hkrati ustrezno odgovorili na vse večja pričakovanja ozavešenih državljanov (MZ, 2008; Haux, 2010). Gre za vprašanja, ki se jim v prihodnosti ne bo moč izogniti in bodo zahtevala korenite posege v trenutno ureditev zdravstvenega sistema.

Eden izmed temeljnih ukrepov, ki naj bi omogočil bolj uspešno spopadanje s številnimi izzivi, ki se nahajajo pred slovenskim zdravstvom, je učinkovita in celovita informatizacija slovenskega zdravstvenega sistema. Projekt informatizacije slovenskega zdravstva (eZdravje), ki sledi nacionalnim, evropskim kot tudi usmeritvam Svetovne zdravstvene organizacije (SZO), je eden ključnih dolgoročnih ciljev javnega sektorja v Sloveniji (MZ, 2005). Izkušnje razvitih držav kažejo, da imajo uspešno izvedeni projekti informatizacije zdravstva izjemno velik nacionalni in strateški pomen za nadaljnji razvoj zdravstvenega sistema, kažejo pa tudi širše implikacije v smeri povečanja družbene blaginje, gospodarskega napredka in razvoja informacijske družbe (Black et al., 2011; Bardhan in Thouin, 2013). Temeljite zdravstvene reforme, ki so posredno povzročile sistematično zbiranje, analizo in uporabo zdravstvenih podatkov s ciljem izboljšanja zdravstvene oskrbe in učinkovitejšega zdravstvenega menedžmenta, so se v razvitih državah pričele v osemdesetih letih prejšnjega stoletja. Treba je poudariti, da informatizacija zdravstva zaradi obsežnosti in pomembnosti področja predstavlja zelo zahtevno nalogo tudi za najbolj razvite zdravstvene sisteme na svetu (Anwar et al., 2011), saj celovit zdravstveni informacijski sistem (ZIS) zaradi svoje kompleksne in multidimenzionalne strukture vsebuje številne domene oziroma različne visoko specializirane podsisteme (Murray et al., 2011; Jensen, 2013). Splošno je ZIS mogoče opredeliti kot skupek orodij in postopkov, ki jih program zdravstvene oskrbe uporablja za zbiranje, procesiranje in prenos podatkov ter so nujno potrebni za spremljanje, vrednotenje in nadzor zdravstvenega sistema (SZO, 2008; Leung, 2012; Li et al., 2012).

S problematiko informatizacije zdravstva se Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije (MZ) in druge inštitucije s področja zdravstva ukvarjajo že dobri dve desetletji. Kljub

zgodnji osnovni informatizaciji zdravstvenih organizacij, v Sloveniji še vedno ni vzpostavljen povezljiv in celovit ZIS, ki bi ga uporabljala večina izvajalcev zdravstvenih storitev. Številni tovrstni IS so bili razviti znotraj posameznih javnih zdravstvenih institucij in so namenjeni predvsem zadovoljevanju lastnih potreb, med seboj pa niso zadostno komunikacijsko povezljivi in ne nudijo kakovostnih, zanesljivih, relevantnih in ažurnih podatkov (MZ, 2005; Lapointe et al., 2011). Cilj informatizacije slovenskega zdravstvenega sistema je uvedba sodobnih in večstransko uporabnih informacijskih rešitev v poslovanje slovenskega zdravstvenega sistema ter povezava lokalnih IS v funkcionalen ZIS (MZ, 2008). Tovrstna povezava lokalnih IS bi državljanom in zdravstvenim delavcem zagotovila premostitev številnih ovir pri iskanju informacij, ki so relevantne za proces zdravstvene oskrbe, upravljavcem pa bi omogočila boljše spremljanje poslovanja zdravstvenih zavodov ter na dokazih temelječe odločanje in sprejemanje potrebnih ukrepov (Iveroth et al., 2013). Slednje bi pomenilo odločen korak k doseganju dolgoročnih ciljev slovenskega zdravstvenega sistema in omogočilo zadovoljitev potreb in interesov vseh deležnikov znotraj zdravstvenega sistema.

Projekt eZdravje zajema obsežno prenovno informacijsko-komunikacijskega sistema v zdravstvenem varstvu v Sloveniji. V sklopu eZdravja naj bi tako predvidoma uresničili projekt informatizacije zdravstva in vzpostavili nacionalni ZIS, ki naj bi s svojimi strateškimi usmeritvami in cilji omogočal spremljanje bolnikov in poteka ter stroškov zdravljenja, hitrejši dostop do podatkov, spremljanje opravljenih zdravstvenih posegov in njihovo zdravstveno kot tudi ekonomsko evalvacijo, spletno naročanje ter uskladitev čakalnih seznamov, povečal učinkovitost in transparentnost slovenskega javnega zdravstva in optimiziral pripadajoče izvedbene procese, ki se odvijajo v zdravstvenih zavodih (MZ, 2005).

Vizija informatizacije slovenskega zdravstvenega sistema, ki je opredeljena znotraj strateškega načrta eZdravje 2010, se opira predvsem na dve izhodišči, in sicer na (MZ, 2005): vzpostavitev učinkovite, prilagodljive in sodobne zdravstvene informatike v podporo doseganju strateških ciljev slovenskega zdravstvenega sistema za zadovoljitev potreb in interesov državljanov, zdravstvenih delavcev, vodstev zdravstvenih zavodov in upravljavcev zdravstvenega sistema, ter povezavo lokalnih IS, kar bo zagotovilo državljanom in zdravstvenim strokovnjakom prekoračitev meje administrativnih in organizacijskih otokov pri iskanju informacij ter pri neposredni komunikaciji brez časovnih ali organizacijskih omejitev. S celovito informatizacijo zdravstvenega sistema bi si slovensko zdravstvo zagotovilo možnosti za še bolj kakovostno in strokovno delo z bolniki, hitro in varno upravljanje zdravstvenih informacij, nadaljnji razvoj zdravstvenega sistema ter njegovo enakopravno in konkurenčno vključevanje v evropski prostor (MZ, 2009). Razvoj telemedicine bi lahko omogočil boljšo oskrbo starejših na domu. Na podlagi kakovostnih in verodostojnih ekonomskih, administrativnih in kliničnih podatkov bi bilo omogočeno lažje načrtovanje in upravljanje zdravstvene organizacije oziroma zdravstvenega sistema kot celote (Gillies in Howard, 2011; Qureshi, 2013; Stanimirović, 2015). Prav tako bi se izboljševala dostopnost zdravstvenih

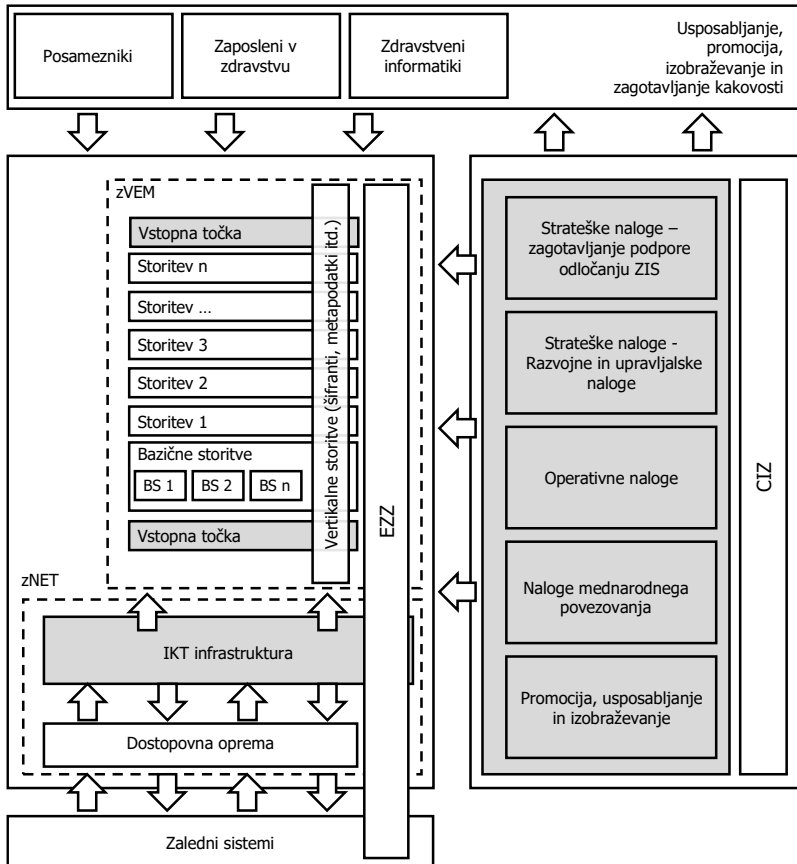
storitev za tiste skupine bolnikov, ki bi bili sicer zaradi svojih zmanjšanih možnosti, starosti ali drugih razlogov izključeni.

Informatizacija bo zagotovo vplivala na dolgoročno poslovanje zdravstvenega sistema. V strateških dokumentih s področja zdravstvenega varstva, tako v eZdravju 2010 (MZ, 2005), Resoluciji o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2008–2013 (MZ, 2008) kot tudi v Nadgradnji zdravstvenega sistema do leta 2020 (MZ, 2011) je izpostavljen pozitiven vpliv sodobnih informacijskih rešitev na zdravstveni sistem, odnose in koordinacijo med deležniki kot tudi na prihodnji razvoj zdravstvenega sistema in njegovo upravljanje. Glede na zastavljene cilje in dosedanji razvoj se projekt eZdravje omenja zlasti kot spodbujevalec in omogočevalec potrebnih sprememb tako na področju kakovosti zdravstvenih storitev kot tudi večje stroškovne učinkovitosti posameznih zdravstvenih zavodov in celotnega zdravstvenega sistema nasploh.

Skladno z navedenimi izhodišči prispevek v nadaljevanju predstavlja poglobljeno analizo določenih informacijskih rešitev eZdravja in njihovega vpliva na varnost in kakovost zdravstvene obravnave. Glede na številne informacijske rešitve, ki so bile razvite v sklopu projekta eZdravje, se prispevek osredotoča predvsem na eRecept, eNaročanje in spletni portal zVem (zdravje – Vse na Enem Mestu). Prispevek se osredotoča na omenjene informacijske rešitve predvsem zaradi njihove pomembnosti za državljane in slovenski zdravstveni sistem ter intenzivnih aktivnosti, ki se v tem obdobju odvijajo na področju eRecepta, eNaročanja in zVEM.

2 Predstavitev trenutnega stanja in aktualnih dogodkov na področju posameznih rešitev eZdravja

Celoten zdravstveni sistem in s tem tudi projekt eZdravje je bil v zadnjem desetletju zaznamovan s politično nestabilnostjo, pogostimi kadrovskega menjavami in nekonsistentno politiko, ki je bila brez ustreznih strateških dokumentov in smernic v veliki meri prepuščena stihijskemu razvoju in arbitrarnim odločitvam. Projekt eZdravja je bil do 1. 12. 2015 v pristojnosti Ministrstva za zdravje. Po omenjenem datumu je upravljanje informacijskih rešitev, ki so nastale v okviru projekta eZdravje, prevzel Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ). Projekt eZdravje se je pričel izvajati leta 2008 in je bil sofinanciran s strani Evropske unije, in sicer iz Evropskega socialnega sklada, s 15-odstotnim deležem financiranja pa je sodelovala tudi Republika Slovenija. Projekt eZdravje, ki predstavlja enega večjih projektov informatizacije javnih storitev v Sloveniji, je razdeljen na tri vsebinsko ločene, a kljub temu povezane vsebinske sklope (Slika 1). Prvi je vzpostavitev nacionalnega eZIS, ki ga sestavljajo zdravstveno omrežje (zNET), zdravstveni portal (zVEM) in EZZ. Drugi sklop predstavlja vzpostavitev in delovanje CIZ, ki bo prevzel centralno vlogo obvladovanja in upravljanja eZIS. Ta sklop zajema tudi aktivnosti nadgradenj in vzdrževanja celotnega projekta po uradnem zaključku. Tretji sklop bo omogočal izboljšanje zdravstvenih procesov, dostopnost zdravstvenih storitev ter izobraževanje in usposabljanje ciljnih skupin.

Slika 1: Projekt eZdravje

Vir: prirejeno po MZ (2009)

po zaključenem sofinanciranju projekta s strani Evropskega socialnega sklada (konec leta 2015), se sredstva za nadaljnji razvoj in vzdrževanje rešitev eZdravja zagotavljajo iz proračuna Republike Slovenije. Osnovno pravno podlogo za rešitve eZdravja predstavlja Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ).¹ ZZPPZ določa obdelavo podatkov in zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva in eZdravja,

¹ Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ), Uradni list RS, št. 65/2000 in 47/2015.

njihove upravljavce ter upravičence do podatkov. Poleg tega zakona je za delovanje eZdravja pomemben tudi Zakon o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-1).²

Slovenija trenutno nima veljavnih strateških dokumentov, ki bi ponujali usmeritve na področju nadaljnje informatizacije slovenskega zdravstvenega sistema. Krovni dokument eZdravje 2010 (Strategija informatizacije slovenskega zdravstvenega sistema 2005–2010), je potekel leta 2010. Ministrstvo za zdravje v omenjenem krovnem dokumentu ugotavlja številne pomanjkljivosti na področju dotedanjega razvoja zdravstvene informatike v Sloveniji (MZ, 2005):

- razvoj informatike v zdravstvu ni bil koordiniran z nacionalno strategijo. Ključni oviri za razvoj zdravstvene informatike sta bila pomanjkanje nacionalne strategije IS ter razpršenost funkcij zdravstvene informatike brez skupne stične točke;
- v slovenskem zdravstvu imamo večinoma z informatiko podprta administrativno - tehnična opravila, po drugi strani pa je zelo šibka uporaba informatike pri podpori strokovno - medicinskemu delu z bolniki;
- tehnološke in vsebinske elektronske povezave za izmenjavo strokovno-medicinskih podatkov med izvajalci različnih ravni zdravstva in med zavodi so prej izjema kot praksa, tako da se zdravstveni podatki med primarnim in sekundarnim nivojem ter med izvajalci na primarnem nivoju izmenjujejo pretežno v papirni obliki;
- velik problem predstavlja pomanjkanje znanja o pomenu in možnostih informatike med nosilci zdravstva (zdravniki in vodstva zavodov), zato informatika v teh krogih večinoma še ni ustrezno cenjena, stroški za zanj pa so v celoti pod 1 odstotek letnega proračuna zdravstva (evropsko povprečje je 2,5–3 odstotke). Dodatno oviro predstavlja razpršenost teh sredstev, saj so vključena v cene zdravstvenih storitev;
- ob visokem nivoju zdravstvenega varstva smo priča vedno večjemu razkoraku med informacijskimi potrebami in možnostmi, ki jih nudi informatika, ter dejansko opremljenostjo in privajenimi načini dela. Sedanji postopki sporočanja in hranjenja podatkov lahko tudi ogrožajo varnost bolnika ter zaupnost podatkov in predstavljajo tveganje poslovanja;
- Slovenija v zadnjih letih ni prisotna v Evropi s svojimi nacionalnimi projekti informatike v zdravstvu, občasna pa je tudi naša udeležba v skupnih evropskih razvojnih projektih. Premalo smo prisotni v aktivnostih Evropske komisije pri oblikovanju evropske politike informatike v zdravstvu in skoraj ne izkoriščamo razpoložljivih evropskih razvojnih sredstev.

Tudi Resolucija o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2008–2013 »Zadovoljni uporabniki in izvajalci zdravstvenih storitev« (NPZV 08–13) (MZ, 2008), ki v ožjem delu naslavlja informatizacijo zdravstvenega sistema in projekt eZdravje, je potekla konec leta 2013. Zaradi pomanjkanja aktualnih strateških dokumentov, ki bi sistematično opredeljevali dolgoročne cilje in razvojne aktivnosti na projektu, je težko povzeti oziroma celovito vrednotiti trenutni razvoj dogodkov in uspešnost na področju eZdravja.

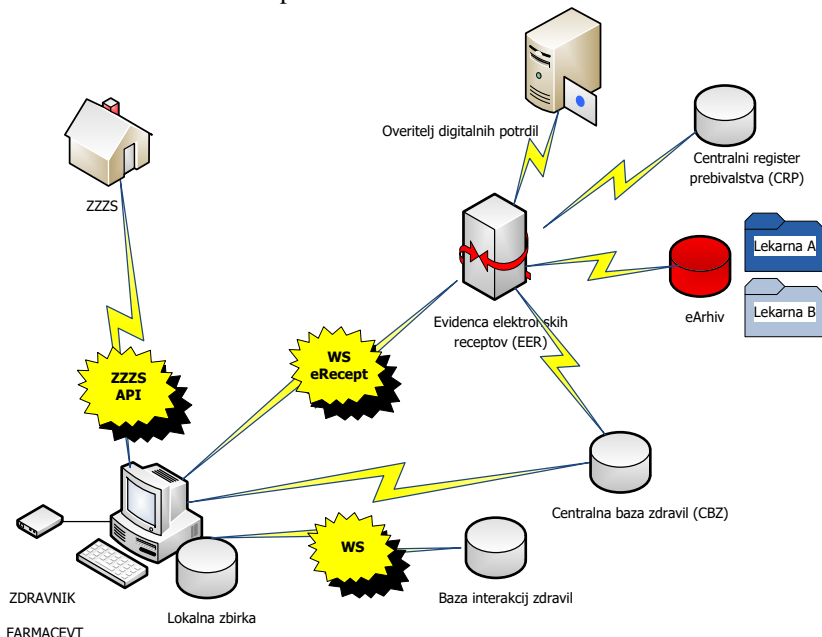
²Zakon o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-1), Uradni list RS, št. 94/2007.

Kljub opisanim težavam, predvsem na področju političnih in strateških dokumentov, ter nastalim zamudam v zadnjih letih zaradi težav na področju projektnega vodenja, pa je v zadnjem letu in pol približno prišlo do vidnega napredka pri razvoju in implementaciji tako nekaterih temeljnih infrastrukturnih projektov kot tudi posameznih informacijskih rešitev na področju eZdravja. V nadaljevanju bodo predstavljene posamezne nacionalne informacijske rešitve, ki so bodisi že pričele z operativnim delovanjem v letu 2016, bodisi so še v zaključni razvojni oz. implementacijski fazi in se pričetek njihovega operativnega delovanja pričakuje v tekočem letu.

2.1 Informacijska rešitev za varno elektronsko predpisovanje in elektronsko izdajo zdravil – eRecept

Uporaba eRecepta na primarni ravni v celotni Sloveniji se je začela 2. novembra 2015. Od 1. februarja 2016 je njegova uporaba obvezna tudi na sekundarni in terciarni ravni. Tako danes lahko govorimo o utečenem sistemu, ki je v uporabi že dobro leto. eRecepti nastanejo v lokalnih IS pri izvajalcih zdravstvenih dejavnosti in se hranijo v centralni evidenci elektronskih receptov (EER) (Slika 2). EER je vir informacij za lekarne, kjer na podlagi predpisanih eReceptov bolnikom izdajo zdravila.

Slika 2: Shema eRecept



Vir: prirejeno po MZ (2013)

V letu 2016 je bilo s pomočjo eRecepta predpisanih in izdanih več kot 12 milijonov receptov (Tabela 1). Na mesečni ravni se v Sloveniji predpiše v povprečju približno milijon eReceptov, kar predstavlja v deležu približno 85 odstotkov vseh predpisanih receptov. V prihodnjem obdobju se bo potrebno osredotočiti na še dodatno promocijo uporabe te rešitve, s ciljem doseganja še višjega deleža predpisanih eReceptov v skupni kvoti. Doseganja 100 odstotkov izdanih eReceptov, kljub vsemu ne bo mogoče uresničiti, saj določeni načini predpisovanja receptov niso predvideni preko informacijske rešitve eRecept (nujni recepti, recepti za lastno uporabo, predpisovanje receptov na domu ipd.).

Tabela 1: Število predpisanih eReceptov v letu 2016

	Št. Predpisanih eReceptov	Št. izvajalcev zdravstvene dejavnosti	Št. papirnatih receptov	% eReceptov
2016-01	989.534	1395		
2016-02	1.225.642	1460		
2016-03	936.635	1424		
2016-04	966.221	1435	151.181	84%
2016-05	1.240.842	1489	179.669	86%
2016-06	954.024	1466	132.961	86%
2016-07	838.069	1438	113.563	86%
2016-08	1.013.728	1437	116.429	89%
2016-09	985.671	1462	97.379	90%
2016-10	1.161.421	1476	211.997	82%
2016-11	1.041.367	1468	175.545	83%
2016-12	973.691	1449	177.547	82%

Vir: lastni (2017)

Splošni in operativni cilji informacijske rešitve eRecept so boljši pregled nad bolnikovimi zdravili (zdravila na recept v vseh statusih: predpisan, izdan, v izdajanju), varen in zanesljiv prenos informacij med zdravnikom in lekarno ter pomoč zdravniku in farmacevtu pri odločanju (interakcije, opozorila za rizične skupine ipd.). Informacijska rešitev eRecept s svojimi funkcionalnostmi zagotavlja (MZ, 2013):

- povečanje varnosti bolnikov z zmanjšanjem števila napak pri uporabi zdravil,
- poenostavitev postopkov, ko se recept izda v odsotnosti bolnika,
- podporo pri predpisovanju zdravil z generičnim imenom in izdaji zdravil z liste medsebojno zamenljivih zdravil,
- pregled interakcij med zdravili pri predpisovanju in izdaji zdravil,
- učinkovitejše predpisovanje in uporabo zdravil z upoštevanjem podatkov o predhodno predpisanih in izdanih zdravilih,

- strukturiran predpis zdravil,
- zmanjšanje administrativnih stroškov,
- potrebne podatke za različne raziskave in analize.

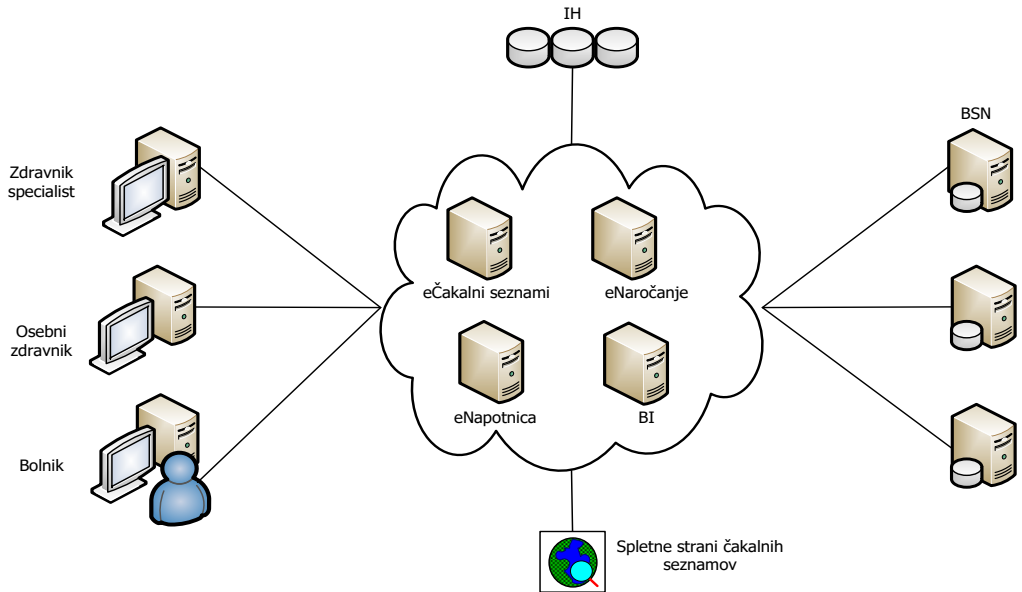
Pričakovani dolgoročni učinki informacijske rešitve eRecept, kot so preglednejše in varnejše predpisovanje zdravil, zmanjšanje možnosti napačnega predpisovanja, zmanjšanje administrativnih stroškov in možnosti zlorab ter učinkovito predpisovanje zdravil pri kronični terapiji, naj bi na eni strani omogočili kakovostnejšo ter varnejšo zdravstveno obravnavo bolnikov, na drugi pa izboljšali upravljanje in učinkovitost zdravstvenega sistema. Potreba po izdelavi sodobne informacijske rešitve za varno elektronsko predpisovanje in izdajo zdravil temelji na štirih izhodiščih, in sicer: varnosti, učinkovitosti in preglednosti, strokovnosti pred birokracijo ter novih načinov predpisovanja (MZ, 2013). Izhajajoč iz glavnih funkcionalnosti informacijske rešitve, ki naj bi zagotavljala elektronsko predpisovanje zelenih in belih receptov, vpogled v eRecepte bolnika, preverjanje potencialnih interakcij in konzultacije farmacevt-zdravnik, eRecept predvideva strukturiran proces predpisovanja zdravil, ki pacientom zagotavlja dodatno varnost pri predpisovanju ustreznih zdravil.

Zasnova eRecepta se je v celotni fazi razvoja in kasnejše implementacije soočala z različnimi izzivi, ki so segali na različna področja, od vsebinskih izzivov, povezanih s predpisovanjem različnih vrst zdravil iz centralne baze zdravil (CBZ), do infrastrukturnih, varnostnih (ePodpis kot ključna komponenta – profesionalna kartica (PK) s kvalificiranim digitalnim potrdilom (KDP)) in organizacijskih izzivov (koordinacija različnih deležnikov - naročnik, zbornice, pilotni izvajalci idr.).

2.2 Informacijska podpora procesu elektronske napotitve in naročanja bolnikov na zdravstvene storitve – eNaročanje

V okviru informacijske rešitve eNaročanje, ki je bila uvedena konec leta 2015, je na nacionalni ravni vzpostavljen proces elektronske napotitve in naročanja pacientov s primarne zdravstvene ravni na sekundarno/terciarno raven ter elektronske napotitve in naročanja bolnika znotraj sekundarne/terciarne ravni. Informacijska rešitev eNaročanje s pomočjo svoje arhitekturne zasnove, ki povezuje najpomembnejše deležnike in komponente znotraj procesa eNaročanja (pacienti, osebni zdravniki, zdravniki specialisti, čakalni sezname), zagotavlja boljši pregled nad čakalnimi dobami in številom čakajočih ter številne druge operativne koristi vsem uporabnikom znotraj zdravstvenega sistema (Slika 3).

Slika 3: Arhitektura sistema za eNaročanje



Vir: prirejeno po MZ (2013)

Načrtovani uporabniki eNaročanja so razdeljeni v tri skupine, in sicer: izvajalci zdravstvene dejavnosti na primarnem, sekundarnem in terciarnem nivoju, ki so lahko napotovalci, kot tudi napotni zdravniki, vsi pacienti, ki se na osnovi eNapotnice naročajo na zdravstveno storitev, ter Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS) in NIJZ kot prejemnika statističnih in drugih podatkov. Proces eNaročanja je na splošno sestavljen iz treh korakov, in sicer: napotovanje (izdelava eNapotnice s pomočjo IS napotovalcev), naročanje (izbira izvajalca glede na zdravstveno storitev, čakalno dobo in kraj) ter izvedba storitve (obveščanje, poročanje o opravljeni storitvi). Skladno z ukrepi za zmanjšanje čakalnih vrst in reorganizacijo izvajanja nekaterih zdravstvenih storitev se specifični cilji informacijske rešitve eNaročanje osredotočajo na (MZ, 2013):

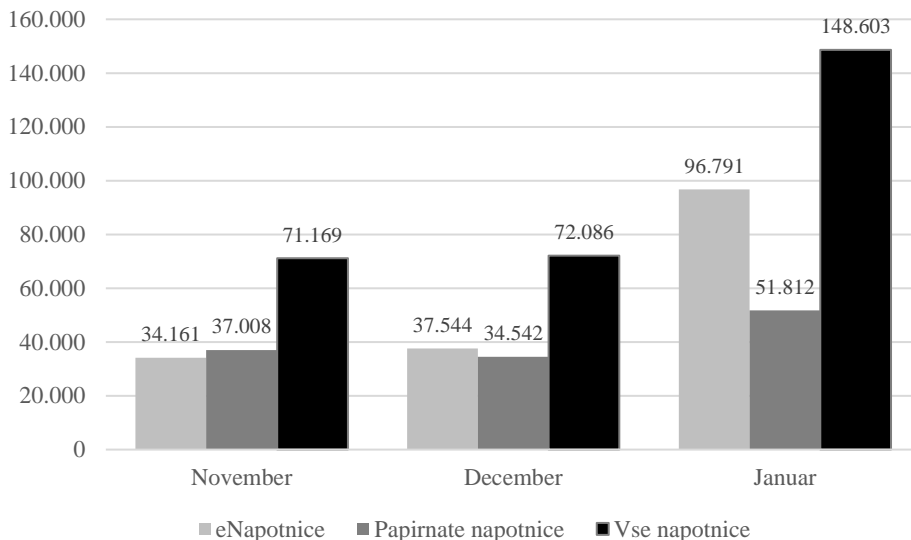
- povečanje kakovosti oskrbe bolnika:
 - vzpostavitev celovitega pregleda nad možnimi izvajalci zdravstvene dejavnosti,
 - povečanje popolnosti informacij za natančnejše izvajanje triaže na sekundarnem in terciarnem nivoju zdravstvene oskrbe,
- povečanje razpoložljivosti storitev:
 - hitro in učinkovito naročanje na zdravstvene storitve,
 - vzpostavitev učinkovitega in zanesljivega pregleda nad uporabo napotnic s strani bolnikov,

- prispevek k opolnomočenju bolnikov z olajšanjem dostopa do informacij, potrebnih za odločitev o izbiri izvajalca zdravstvene storitve glede na čakalno dobo in kraj izvedbe,
- povečanje varnosti bolnikov z zmanjšanjem števila napak pri napotovanju in obveščanju zdravnikov napotovalcev, kar je mogoče doseči z izboljšano berljivostjo napotnic ter zmanjšanjem možnosti za nastanek administrativnih napak,
- povečanje učinkovitosti zaradi prenosa informacij o že prej izvedenih preiskavah,
- zmanjšanje administrativnih stroškov z odpravo uporabe papirnih obrazcev,
- zagotovitev potrebnih podatkov za različne raziskave in analize.

Informacijska rešitev eNaročanje se je v obdobju od postopne uvedbe konec leta 2015 vse do danes soočala z različnimi ovirami in težavami, čeprav je bila razvita na način, da čim manj posega v informacijske sisteme izvajalcev zdravstvene dejavnosti. Zaradi tega uvajanje rešitve eNaročanje poteka počasneje, kot je bilo predvideno. Glavne težave tičijo v tem, da vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti tako tehnično kot organizacijsko še niso povsem pripravljene na vključitev in izvajanje eNaročanja. Resne ovire predstavljajo tudi dolgotrajna in težavna usklajevanja med izvajalci zdravstvene dejavnosti glede storitev v šifrantu Vrst zdravstvenih storitev (VZS), ki trenutno vsebuje preko 1000 vrst zdravstvenih storitev. Zaradi poenotenja označevanja zdravstvenih storitev na nacionalnem nivoju je bil vzpostavljen nov šifrant VZS, ki povezuje storitve, ki jih napotni zdravniki izvajajo, napotovalci pa nanje naročajo. Šifrant VZS je temeljni šifrant, ki se uporablja za razvrščanje storitev v zdravstvu in se bo uporabljal za opredelitev storitev na napotnicah znotraj eNaročanja in za spremljanje čakalnih dob v okviru sistema eNaročanje.

Vsesplošna vzpostavitev in uporaba informacijske rešitve eNaročanje je trenutno ena izmed prioriteta na področju eZdravja, saj ima uporaba te informacijske rešitve pomembne implikacije na spremljanje čakalnih dob in števila čakajočih in je kot takšna zelo pomembna tako za državljanke, kot tudi za celoten zdravstveni sistem in zdravstveno politiko. Kljub določenim težavam v preteklem obdobju, tako v smislu poročanja zdravstvenih storitev, kot tudi v smislu uporabe šifranta VZS, so se kazalniki uporabe informacijske rešitve eNaročanje v zadnjih mesecih začeli strmo vzpenjati (Graf 1).

Graf 1: Število izdanih eNapotnic



Vir: lastni (2017)

Podatki iz januarja kažejo, da delež izvajalcev, ki so vključeni v eNaročanje dosega 87 odstotkov. Pričakovati je, da se bo trend rasti na področju uporabe rešitve eNaročanje nadaljeval tudi v prihodnje. Potrebno pa je zagotoviti tudi rast dinamike vključevanja izvajalcev zdravstvene dejavnosti v sistem eNaročanja in izdelave eNaročil tako s strani izvajalcev zdravstvene dejavnosti kot tudi samih pacientov.

2.3 Portal zVEM

Portal zVEM (zdravje – Vse na Enem Mestu) je bil tehnično vzpostavljen z zaključkom projekta eZdravja na Ministrstvu za zdravje, in sicer novembra 2015. Državljanom (in zdravstvenim delavcem) zagotavlja varen in zanesljiv dostop do informacijskih storitev eRecept in eNaročanje ter lastnih zdravstvenih podatkov v okviru evidenc ZZZS ter Centralnega registra podatkov o pacientih (CRPP) in povzetka podatkov o pacientu (PPoP). V okviru storitve eRecept je državljanom omogočen vpogled v zdravila, ki so jim bila predpisana, v okviru storitve eNaročanje pa je vsem državljanom omogočen vpogled v čakalne dobe in proste termine pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti ter operativna izvedba eNaročila na želeno zdravstveno storitev. Za uporabo vseh funkcionalnosti Portala zVEM je potrebna registracija (s kvalificiranim digitalnim potrdilom (KDP)). Poleg dostopa do informacijskih storitev eZdravja in lastnih zdravstvenih podatkov, Portal zVEM uporabnikom ponuja še aktualne vsebine s področja javnega zdravja, omogoča pa tudi zajem podatkov in njihovo obdelavo ter oddajo različnih poročil, ki jih morajo pošiljati izvajalci zdravstvene dejavnosti za določene namene. Portal zVEM

vsebuje določene funkcionalnosti za izvedbo izobraževanj (e-učilnice) in anket, upravljavcem Portala zVEM (NIJZ in Ministrstvo za zdravje) pa omogoča tudi objavo pomembnih sporočil v sklopu novic in oglasne deske. Čeprav je Portal zVEM že danes dostopen javnosti, pa obsežnejša promocija še ni bila izvedena, saj je Portal zVEM še v delu in določene funkcionalnosti še niso na voljo. Odprtje Portala zVEM za splošno javnost in promocijske aktivnosti so predvidene v aprilu 2017. Po zagotovitvi polne operativnosti in vseh predvidenih vsebin ter široke uporabe predvidenih funkcionalnosti bo Portal zVEM predstavljal pomemben mejnik v zgodovini slovenskega zdravstva gledano tako z vidika pacientov kot tudi z vidika zdravstvenih delavcev.

3 Razprava

Število celovitih in poglobljenih raziskav, ki se ukvarjajo z neposrednimi analizami vplivov storitev eZdravja na varnost in kakovost zdravstvene obravnave, je relativno majhno, navkljub naraščajočemu zanimanju raziskovalne in akademske sfere za zdravstveno informatiko v zadnjih dvajsetih letih ter vse večjemu številu nacionalnih projektov, ki si prizadevajo za informatizacijo zdravstvenih sistemov v svetu. Dosedanje raziskave s področja se v pretežni meri osredotočajo na posamezne segmente projektov informatizacije zdravstvenih sistemov. Preučevanje vplivov in vloge informatizacije s številnih parcialnih in pogosto izoliranih vidikov onemogoča celovito in kritično vrednotenje potencialnih vplivov informatizacije na varnost in kakovost zdravstvene obravnave (Chaudry et al., 2006). Slednje se pogosto v praksi na eni strani kaže kot nezmožnost načrtovanja dolgoročnega razvoja zdravstvenih sistemov, na drugi strani pa se projekti informatizacije pogosto srečujejo z velikimi težavami pri zagotavljanju politične podpore in finančnih sredstev ter slabo organizacijo, vodenjem in koordinacijo, kar podaljšuje čas izvedbe in zvišuje stroške. Splošno je mogoče trditi, da znanstvena literatura pripisuje informacijsko-komunikacijskim tehnologijam (IKT) pomembno vlogo v prihodnjem razvoju zdravstva (Evropska komisija, 2009; Dedding et al., 2011; Holt, 2011; Vest in Jaspersen, 2012) in poudarja, da je informatizacija eden izmed temeljnih korakov za celovito reformo zdravstvenih sistemov, ki naj bi prinesla kakovostnejšo zdravstveno oskrbo na eni strani, na drugi pa zagotovila učinkovitejše upravljanje in poslovanje zdravstvenih sistemov.

SZO (2006) je v seriji pomembnih raziskav od leta 1995 (The world health report), ki so poleg ostalih dejavnikov preučevale tudi vpliv projektov eZdravja po svetu, prepoznala informatizacijo zdravstvenih sistemov kot ključni dejavnik za izboljšanje stanja na področju svetovnega zdravstva. V svojem poročilu iz leta 2006 je SZO neposredno povezala uporabo ZIS in izboljšave v zdravstvenem menedžmentu ter izpostavila, da je največja ovira učinkovitejšemu razvoju zdravstvenih sistemov prav pomanjkanje informacijske podpore. Raziskave torej potrjujejo, da imajo ZIS nedvomno velik potencial, kljub temu pa se v praksi izgradnja ZIS ter zbiranje, urejanje, analiza in predstavitev zdravstvenih podatkov srečujejo z velikimi težavami (Karsh et al., 2010; Trudel et al., 2012; Ibrahim et al., 2013). Zbrani podatki so zaradi svoje nepopolnosti, netočnosti, zastarelosti in nepovezanosti s prednostnimi nalogami in funkcijami

zdravstvenih delavcev pogosto neuporabni in ne zagotavljajo podpore za kakovostno odločanje zdravstvenega menedžmenta (SZO, 2006; Arndt in Bigelow, 2009; Nyamtema, 2010; Bardhan in Thouin, 2013). Z drugimi besedami, ZIS so pogosto podatkovno namesto operativno usmerjeni (Sandford et al., 1992). V času, ko se zdravstveni sistemi soočajo z vse večjimi zahtevami uporabnikov, istočasno pa so sredstva za njihovo delovanje vse bolj omejena, postaja potreba po večji učinkovitosti vse pomembnejša. Tanner et al. (1993) namreč trdijo, da se kakovost posameznih zdravstvenih storitev porazgubi, če se tovrstne storitve opravljajo znotraj neučinkovitega zdravstvenega sistema.

Čeprav obstoječi ZIS v Sloveniji sorazmerno dobro pokrivajo določene vidike poslovanja zdravstvenih zavodov, predvsem administrativne, pa je njihov prispevek na področju zagotavljanja uporabnih kliničnih ter upravljavskih podatkov in informacij relativno omejen. Slednje je posledica vsebinskega obrata oziroma spremenjenih primarnih ciljev uporabe ZIS v zadnjih letih, ki jim slovenska zdravstvena informatika ni ažurno sledila. ZIS so se namreč v tem času preusmerili z ozkega področja spremljanja predvsem administrativnih vidikov poslovanja na celovito spremljanje delovanja zdravstvenega sistema, ki poleg administrativnih vključuje tudi spremljanje kliničnih in upravljavskih vidikov poslovanja. Na drugi strani je treba opozoriti, da obstoječi ZIS na različnih področjih ponujajo številne uporabne podatke in funkcionalnosti, ki z vidika oblikovanja ustreznih, z dokazi podprtih ukrepov in politik, ostajajo pogosto neizkoriščene.

V skladu z raziskovalnimi izhodišči raziskave je izčrpen pregled razmer na področju razkril, da težave, s katerimi se srečuje projekt informatizacije, na eni strani izhajajo iz tehnično-tehnoloških značilnosti obstoječih ter povečini fragmentiranih ZIS, ki so posledica neusklajenega razvoja na področju zdravstvene informatike v zadnjih desetletjih. Na drugi strani pa odgovornost za obstoječe stanje leži na strani upravljavcev, ki so razvoj zdravstvene informatike v tem obdobju prepustili osebnim pobudam, potrebam in interesom posameznikov na ravni zdravstvenih zavodov. Poleg tega pristojni v zadnjih letih niso uspeli spodbuditi razvoja in uresničitve projekta informatizacije z močnejšo politično (finančno, kadrovsko, organizacijsko) podporo ter umestitvijo projekta informatizacije zdravstva med razvojne prioritete, kamor nedvomno tudi sodi.

Kljub vsemu, zadnji dogodki na področju eZdravja potrjujejo vse večje zavedanje odločevalcev, da ima IKT v zdravstvu velik razvojni potencial ter predstavljajo nesporen dokaz večjega angažmaja in zavezanosti zdravstvene politike, ki je projektu eZdravje v dosedanem obdobju namenjala relativno malo pozornosti. Drugič, uspešna implementacija posameznih informacijskih rešitev dokazuje, da je NIJZ (in Ministrstvo za zdravje) uspel v zadostni meri uskladiti želje in interese večine pomembnih akterjev znotraj zdravstvenega sistema ter doseči relativen konsenz okrog funkcionalnosti informacijskih rešitev (treba je reči, da določeno nezadovoljstvo z informacijskimi rešitvami še obstaja predvsem na strani informatikov in nekaterih zdravstvenih delavcev). In tretjič, uspešna uvedba polno operativnih informacijskih rešitev potrjuje vse boljše sodelovanje in koordinacijo med zdravstvenimi ustanovami, NIJZ (in Ministrstvom za

zdravje) in zunanjsimi ponudniki informacijskih storitev ter predstavlja uspešen primer premagovanja in preseganja številnih tehnično-organizacijskih težav, ki so bile plod dosedanjega stihijskega razvoja na področju informatizacije zdravstva.

4 Zaključek

Objektivna in celovita ocena trenutnega stanja na področju informatizacije zdravstva v Sloveniji je zaradi različnih razlogov precej težavna, celotno področje je namreč izredno heterogeno, tako v smislu različne stopnje informatiziranosti posameznih zdravstvenih dejavnosti (pa tudi različnih zdravstvenih ustanov in ravni) kot tudi številnih različnih (pogosto neuskkljenih in nepovezljivih) informacijskih rešitev, ki se ta trenutek uporabljajo v zdravstvenem sistemu. Splošno je mogoče reči, da se v slovenskem zdravstvenem sistemu trenutno uporablja veliko število informacijskih rešitev, ki partikularno gledano s svojimi aplikacijami relativno dobro podpirajo posamezne segmente poslovanja zdravstvenih subjektov. Končni izkoristek oziroma sinergijski učinki tovrstnih informacijskih rešitev na varnost in kakovost pa so zaradi njihove pretežne razdrobljenosti relativno nizki, tako na ravni zdravstvene obravnave posameznega pacienta kot tudi na ravni upravljanja zdravstvenih zavodov in celotnega zdravstvenega sistema.

Če želimo izkoristiti zmožnosti, ki jih ponujajo rešitve eZdravja, mora biti celoten proces razvoja, implementacije in uporabe informacijskih rešitev podprt s sistemskimi ukrepi na različnih (politična, zakonska, tehnično-tehnološka, kadrovska, organizacijska ipd.) ravneh ter usklajen z interesi in potrebami vseh deležnikov. Uspešna mobilizacija deležnikov ter uskladitev njihovih različnih interesov predstavlja v trenutnih razmerah, ki vladajo v slovenskem zdravstvu, izredno zahtevno nalogo. Odraz vsesplošnih sistemskih težav se močno pozna tudi na področjih povezanih s spremenjeno paradigmo poslovanja v zdravstvu, ki jo prinaša informatizacija zdravstvenega sistema.

Kljub pomanjkanju enotnih strateških dokumentov in smernic, je v zadnjem letu prišlo do znatnega napredka pri implementaciji in uporabi posameznih informacijskih rešitev eZdravja. Glede na dinamiko dogodkov od objave prvega strateškega dokumenta na področju informatizacije zdravstva iz leta 2005, predstavlja implementacija slednjih rešitev pomembno prelomnico. Ob tem upamo, da zadnji dogodki na področju eZdravja potrjujejo vse večje zavedanje odločevalcev, da imajo sodobne informacijske rešitve velik vpliv na varnost in kakovost zdravstvene obravnave ter zagotavljajo nujno podporo pri vseh procesih odločanja, načrtovanja in upravljanja v zdravstvenem sistemu.

Literatura / References

- Anwar, F., Shamim, A. & Khan, S. (2011) Barriers in adoption of health information technology in developing societies, *International Journal of Advanced Computer Science and Applications*, (IJACSA), 2(8), pp. 40-45, doi : 10.14569/IJACSA.2011.020808.
- Arndt, M. & Bigelow, B. (2009) Evidence-based management in health care organizations: a cautionary note, *Health Care Management Review*, 34(3), pp. 206-213, doi: 10.1097/HMR.0b013e3181a94288.
- Bardhan, I. R. & Thouin, M. F. (2013) Health information technology and its impact on the quality and cost of healthcare delivery, *Decision Support Systems*, 55(2), pp. 438-449, doi: 10.1016/j.dss.2012.10.003.
- Black, A. D., Car, J., Pagliari, C., Anandan, C., Cresswell, K., Bokun, T., McKinstry, B., Procter, R., Majeed, A. & Sheikh, A. (2011) The impact of eHealth on the quality and safety of health care: a systematic overview, *PLoS medicine*, 8(1), pp. 1-19, doi: 10.1371/journal.pmed.1000387.
- Chaudry, B., Wang, J., Wu, S., Maglione, M., Mojica, W., Roth, E., Morton, S. C. & Shekelle, P. G. (2006) Systematic Review: Impact of Health Information Technology on Quality, Efficiency, and Costs of Medical Care, *Annals of Internal Medicine*, 144(10), pp. 742-752.
- Dedding, C., van Doorn, R., Winkler, L. & Reis, R. (2011) How will e-health affect patient participation in the clinic? A review of e-health studies and the current evidence for changes in the relationship between medical professionals and patients, *Social science & medicine*, 72(1), pp. 49-53, doi: 10.1016/j.socscimed.2010.10.017.
- European Commission (2009) *ICT for better Healthcare in Europe. eHealth – Better Healthcare for Europe* (Brussels : Information society and media).
- Gillies, A. C. & Howard, J. (2011) Information as Change Agent or Barrier in Health Care Reform?, *International Journal of Healthcare Information Systems and Informatics*, 6(1), pp. 19-35, doi: 10.4018/jhisi.2011010102
- Haux, R. (2010) Medical informatics: past, present, future, *International journal of medical informatics*, 79(9), pp. 599-610, doi: 10.1016/j.ijmedinf.2010.06.003.
- Holt, C. (2011) Emerging technologies: Web 2.0, *Health Information Management Journal*, 40(1), pp. 33-35, doi: 10.1177/183335831104000106.
- Ibrahim, R., Ayazi E., Nasrmaalek, S. & Nakhat, S. (2013) An Investigation of Critical Failure Factors In Information Technology Projects, *Journal of Business and Management*, 10(3), pp. 87-92.
- Iveroth, E., Fryk, P. & Rapp, B. (2013) Information technology strategy and alignment issues in health care organizations, *Health Care Management Review*, 38(3), pp. 188-200, doi: 10.1097/HMR.0b013e31826119d7.
- Jensen, T. B. (2013) Design principles for achieving integrated healthcare information systems, *Health Informatics Journal*, 19(1), pp. 29-45, doi: 10.1177/1460458212448890.
- Karsh, B. T., Weinger, M. B., Abbott, P. A. & Wears, R. L. (2010) Health information technology: fallacies and sober realities, *Journal of the American Medical Informatics Association*, 17(6), pp. 617-623, doi: 10.1136/jamia.2010.005637.
- Lapointe, L., Mignerat, M. & Vedel, I. (2011) The IT productivity paradox in health: A stakeholder's perspective, *International Journal of Medical Informatics*, 80(2), pp. 102-115, 10.1016/j.ijmedinf.2010.11.004.
- Leung, R. C. (2012) Health information technology and dynamic capabilities, *Health Care Management Review*, 37(1), pp. 43-53, doi: 10.1097/HMR.0b013e31823c9b55.

- Li, L., Ge, R. L., Zhou, S. M. & Valerdi, R. (2012) Integrated healthcare information systems, *IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine*, 16(4), pp. 515-517, doi: 10.1109/TITB.2012.2198317.
- Ministrstvo za zdravje – MZ (2005) *eZdravje 2010. Strategija informatizacije slovenskega zdravstvenega sistema 2005-2010* (Ljubljana: Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije).
- Ministrstvo za zdravje – MZ (2008) *Resolucija o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2008–2013*. NPZV 08-13. Zadovoljni uporabniki in izvajalci zdravstvenih storitev (Ljubljana: Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije).
- Ministrstvo za zdravje – MZ (2009) *Cilji projekta eZdravje* (Ljubljana: Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije).
- Ministrstvo za zdravje – MZ (2011) *Nadgradnja zdravstvenega sistema do leta 2020* (Ljubljana : Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije).
- Ministrstvo za zdravje – MZ (2013) *Projekt eZdravje v praksi* (Ljubljana: Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije, Sektor za eZdravje).
- Murray, E., Burns, J., May, C., Finch, T., O'Donnell, C., Wallace, P. & Mair, F. (2011) Why is it difficult to implement e-health initiatives? A qualitative study, *Implementation Science*, 6(6), pp. 1-11, doi: 10.1186/1748-5908-6-6.
- Nyamtema, A. S. (2010) Bridging the Gaps in the Health Management Information System in the Context of a Changing Health Sector, *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 10(36), pp. 1-6, doi: 10.1186/1472-6947-10-36
- Pammolli, F., Riccaboni, M. & Magazzini, L. (2012) The sustainability of European health care systems: beyond income and aging, *The European Journal of Health Economics*, 13(5), pp. 623-634, doi: 10.1007/s10198-011-0337-8.
- Pomerleau, J., Knai, C. & Nolte, E. (2008) The burden of chronic disease in Europe, In: Nolte, E., & McKee, M. (eds.) *Caring for people with chronic diseases: a health system perspective*, pp. 15-43 (Maidenhead: Open University Press).
- Qureshi, S. (2013) Information and Communication Technologies in the Midst of Global Change: How do we Know When Development Takes Place?, *Information Technology for Development*, 19(3), pp. 189-192, doi: 10.1080/02681102.2013.818827.
- Sandford, P., Annet, H. & Cibulskis, R. (1992) What can information systems do for primary health care? An international perspective, *Social science and medicine*, 34(10), pp. 1077-1087.
- Stanimirović, D. (2015) A framework for information and communication technology induced transformation of the healthcare business model in Slovenia, *Journal of Global Information Technology Management*, 18(1), pp. 29-47, doi: 10.1080/1097198X.2015.1015826.
- Svetovna zdravstvena organizacija – SZO (2006) *The world health report 2006 – working together for help* (Geneva: Svetovna zdravstvena organizacija).
- Svetovna zdravstvena organizacija – SZO (2008) *Framework and Standards for Country Health Information Systems*. 2nd ed. (Geneva: Svetovna zdravstvena organizacija. Health Metrics Network).
- Svetovna zdravstvena organizacija – SZO (2013) *Research for universal health coverage: World health report 2013* (Geneve: Svetovna zdravstvena organizacija).
- Tanner, M., Lengeler, C. & Lorenz, N. (1993) From the efficacy of disease control tools to community effectiveness, *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, 87(5), pp. 518-523.
- Trudel, M. C., Paré, G. & Laflamme, J. (2012) Health information technology success and the art of being mindful: Preliminary insights from a comparative case study analysis, *Health Care Management Review*, 37(1), pp. 31-42, doi: 10.1097/HMR.0b013e31822aa430.

Vest, J. R. & Jaspersen, J. S. (2012) How are health professionals using health information exchange systems? Measuring usage for evaluation and system improvement, *Journal of medical systems*, 36(5), pp. 3195-3204, doi: 10.1007/s10916-011-9810-2.

Vpliv Direktive 2011/24/EU na varnost pacientov in zdravnikov

GREGA STRBAN

Povzetek Uveljavitev Direktive 2011/24/EU je omogočilo dodatno pravno možnost uveljavljanja čezmejnih zdravstvenih storitev. Novost je, da Direktiva temelji na prostem pretoku storitev in ne razlikuje med javnimi in zasebnimi izvajalci zdravstvene dejavnosti (v drugi državi članici). Zasebni pacienti in zasebni izvajalci zasledujejo predvsem zasebni interes, zato je treba zagotoviti varnost vseh pacientov, tistih, ki uveljavljajo zdravstvene storitve v drugi državi članici in tistih, ki jih uveljavljajo v domači državi. Pod določenimi pogoji je mogoče omejiti ali celo onemogočiti prost pretok zdravstvenih storitev. Poleg zdravstvene varnosti je za čezmejne paciente temeljna ekonomska varnost (povrnitev stroškov zdravljenja). Ta je pomembna tudi za zdravnike (plačilo opravljenih storitev). Za oboje je temeljnega pomena predvsem predvidljivost ravnanja, s čimer se zagotavlja pravna varnost.

Keywords: • zdravstvena varnost • ekonomska varnost • pravna varnost • delovna varnost • predvidljivost ravnanja • čezmejne zdravstvene storitve

NASLOV AVTORJA: dr. Grega Strban, profesor, Univerza v Ljubljani, Pravna fakulteta, Poljanski nasip 2, 1000 Ljubljana, Slovenija, e-pošta: grega.strban@pf.uni-lj.si.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.20> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 Univerzitetna založba Univerze v Mariboru

Dostopno na: <http://press.um.si>.

Influence of the Directive 2011/24/EU on the Safety of Patients and Physicians

GREGA STRBAN

Abstract Enforcement of the Directive 2011/24/EU opened additional legal possibility of acquiring cross-border healthcare. What is new is that the Directive is based on the presumption of free movement of services and makes no distinction between public and private healthcare providers (in another Member State). Private patients and private providers follow predominately private interest. Therefore, safety of patients, those who move to another Member States as well as those who remain in their home country, has to be guaranteed. Under certain conditions free movement of healthcare can be limited or even suspended. Next to health safety, economic safety (reimbursement of healthcare costs) is of essence to the patients. Economic safety is important also for physicians (payment for services provided). For both, patients and physicians, the foreseeability of their behaviour and hence legal safety is of utmost importance.

Keywords: • health safety • economic safety • legal safety • labour safety
• foreseeability of behaviour • cross-border healthcare

CORRESPONDENCE ADDRESS: Grega Strban, Ph.D., Professor, University of Ljubljana, Faculty of Law, Poljanski nasip 2, 1000 Ljubljana, Slovenia, email: grega.strban@pf.uni-lj.si.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.20> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 University of Maribor Press

Available at: <http://press.um.si>.

1 Uvodne misli

Zdravje je najpomembnejša dobrina vsakega posameznika in družbe kot celote, saj obema, posamezniku in družbi, omogoča obstoj in svoboden razvoj. Temeljno socialno pravico do zdravja urejajo številni mednarodni dokumenti¹ in nacionalne ustave.² Pravica do zdravja je pomembna za uresničevanje številnih drugih temeljnih človekovih pravic, med katerimi so tudi pravice do hrane, stanovanja, dela, izobraževanja, človekovega dostojanstva, življenja, zasebnosti, prepovedi razlikovanja, enakosti, pa tudi svoboščin, kot so zbiranje in združevanje in svoboda gibanja.³

Negaciji zdravja, bolezni ali poškodbo, je treba preprečiti ali ju, v primeru nastanka, čim prej odpraviti. To sta temeljni nalogi vseh zdravstvenih sistemov, ne glede na to, kako so organizirani (kot obvezno/socialno zdravstveno zavarovanje ali nacionalna zdravstvena služba) (več Strban, 2005: 31), financirani (z davki ali prispevki, s kombinacijo obeh ali z neposrednimi plačili) in kako se zagotavlja oziroma izvaja zdravstvena oskrba (javno ali zasebno, v naravi ali s povrnitvijo stroškov).⁴ Zato je varnost pacientov v vsakem zdravstvenem sistemu temeljnega pomena.

Že pred več kot desetletjem je bila sprejeta Luksemburška deklaracija o varnosti bolnikov. Ta izrecno poudarja, da je prvi korak na poti k izgradnji varnosti uveljavitev kulture varnosti za bolnike. Zdravstvena dejavnost je področje z visokim tveganjem zaradi neželenih dogodkov, ki ne nastanejo zaradi same bolezni ampak kot posledica procesa zdravljenja, kar lahko pripelje do smrti, resnih okvar, zapletov in bolnikovega trpljenja.⁵ S področjem zdravniških napak in zapletov se ukvarjata predvsem civilno (odškodninsko) medicinsko pravo in kazensko medicinsko pravo (Korošec, 2016).

V tem prispevku bo analiziran predvsem vpliv Direktive 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu tako na zdravstvene, dohodkovne in pravne vidike varnosti pacientov, kot tudi na delovne, ekonomske in pravne vidike varnosti zdravnikov.

¹ Glej 12. člen Mednarodnega pakta o ekonomskih, socialnih in kulturnih pravicah (ratificirala ga je SFRJ leta 1971. Slovenijo zavezuje od leta 1992 na podlagi Akta o notifikaciji nasledstva glede konvencij OZN in konvencij, sprejetih v mednarodni agenciji za atomsko energijo), 11. člen prvotne in spremenjene Evropske socialne listine (spremenjena zavezuje Slovenijo, Uradni list-MP, št. 7/99) in 35. člen Listine EU o temeljnih pravicah (UL C 83, 30.3.2010). Za varovanje zdravja in minimalne standarde ob nastanku bolezni ali poškodbe vsebujejo tudi Splošna deklaracija človekovih pravic in nekatere konvencije Mednarodne organizacije dela (več Strban, 2005 in Novak (ur) et al, 2006).

² Glej npr. 51. člen naše Ustave (pravica do zdravstvenega varstva) in 50. člen (Pravica do socialne varnosti, kjer je omenjeno tudi obvezno zdravstveno zavarovanje) (Strban, 2013: 341).

³ Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), 2000, str. 2.

⁴ Glej 2. odstavek 1. člena Direktive 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu, UL L 88, z dne 4. 4. 2011, str. 45.

⁵ Luksemburška deklaracija o varnosti bolnikov, Evropska komisija in Predsedovanje Luksemburga Svetu EU, sprejeta 5. aprila 2005.

2 Varnost pacientov

Varnosti pacientov ni mogoče razumeti zgolj v tehničnem in postopkovnem smislu, ko se opravljajo določene zdravstvene storitve v domačem zdravstvenem sistemu, lahko z uporabo visoke tehnologije, pri kateri lahko obstaja večja možnostjo nastanka zdravstvenih zapletov. Mogoče jo je analizirati tudi z vidika čezmejnega uveljavljanja zdravstvenih storitev, ki v zadnjem času skokovito pridobiva na pomenu (Strban (ur.) et al., 2017).

2.1 Zdravstvena varnost pacientov

Zdravstvena varnosti pacientov je pomembna tako za paciente, ki se gibljejo znotraj EU (vključno z državami članicami Evropskega gospodarskega prostora - EGP in Švice), kot tudi za paciente, katerih pravni položaj je odvisen zgolj od zakonodaje posamezne države članice.

2.1.1 Pacienti, ki se zdravijo v tujini

Pacienti se lahko odpravijo na zdravljenje v tujino na podlagi določb povsem notranjega, nacionalnega prava, ali prava EU. Tedaj predvsem na podlagi Uredbe (ES) 883/2004 o koordinaciji sistemov socialne varnosti⁶ ali Direktive 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu.

Direktive 2011/24/EU, ki v določeni meri kodificira odločitve Sodišča EU, je v zadnjem času deležna precejšnje pozornosti.⁷ Direktiva odpira trg zdravstvenih storitev za osebe, ki se gibljejo v EU, vendar z določenimi omejitvami. Drugače kot pri Uredbi (ES) 883/2004, kjer je predhodna odobritev za načrtovano zdravljenje v drugi državi članici zmeraj potrebna, je predhodna odobritev, izdana na podlagi Direktive 2011/24/EU izjema, ki jo mora država izrecno predpisati v svoji notranji ureditvi. Slovenija, podobno kot številne druge države članice, je to možnost izrabila.⁸

Tako Direktiva 2011/24/EU⁹ kot tudi naš Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (ZZVZZ)¹⁰ določata, da je predhodno odobritev za zdravljenje v EU tujini mogoče zavrniti, če bi bila lahko ogrožena varnost pacientov ali prebivalstva. Zavrnitev je dopustna, če je pacient na podlagi klinične ocene z zadostno gotovostjo izpostavljen tveganju, ki presega sprejemljivo raven tveganja. Slednje mora biti večje od morebitnih prednosti, ki bi jih za pacienta imelo čezmejno zdravljenje. Primeri tovrstne omejitve čezmejnega zdravljenja niso posamezni bolj tvegani medicinski posegi sami po sebi (npr.

⁶ UL L 166, 30.4.2004, s kasnejšimi spremembami.

⁷ Evropska komisija, 2015; Strban (ur.) et al., 2017.

⁸ Glej Odredbo o seznamu zdravstvenih storitev, za katere se zahteva predhodna odobritev, Uradni list RS, št. 6/14.

⁹ Glej 6. odstavek 8. člena Direktive 2011/24/EU.

¹⁰ ZZVZZ, Uradni list RS, št. 9/92 do 91/13 Glej predvsem 4. odstavek 44.c člena ZZVZZ.

operacije srca). Bolj so mišljeni primeri, ko je pacientovo zdravstveno stanje takšno, da brez večje škode ali celo nevarnosti za njegovo življenje, prevoza na zdravljenje v drugo državo članico ni možen.¹¹ Kot ogrožanje varnosti prebivalstva si je mogoče predstavljati pojav nalezljive bolezni na določenem območju države članice, kateri bi lahko bil izpostavljen pacient, ki bi jo ob vrnitvi prinesel v domačo državo.

Predhodno odobritev čezmejnega zdravljenja je mogoče zavrniti tudi v primeru, če bi storitev opravil izvajalec zdravstvene dejavnosti, pri katerem obstajajo resni in konkretni pomisleki v zvezi s spoštovanjem standardov in smernic kakovosti, varnosti in nadzora nad izvajanjem zdravstvenih storitev. Ti standardi in smernice so lahko določene z zakonskimi ali podzakonskimi predpisi ali z v akreditaciji izvajalca zdravstvene dejavnosti v državi članici zdravljenja. Kot primer se navaja tveganje za MRSA (kot najpogostejšo bolnišnično okužbo) in antibiotično rezistenco.¹² Posameznih »črnih seznamov« izvajalcev zdravstvene dejavnosti pa države članice (za izvajalce na svojem območju ali v drugih državah članicah) niso dolžne voditi.

V primeru zdravstvene nevarnosti za prebivalstvo ali ko niso doseženi standardi kakovosti, varnosti in nadzora nad izvajanjem zdravstvenih storitev, mora ministrstvo, pristojno za zdravje, seznaniti javnost o nastopu okoliščin za zavrnitev predhodne odobritve. To stori praviloma na svojih spletnih straneh.¹³

Zdravstvena varnost čezmejnih pacientov je zagotovljena tudi po njihovi vrnitvi v domačo državo (državo članico obveznega zdravstvenega zavarovanja). Direktiva 2011/24/EU namreč določa, da mora imeti čezmejni pacient ob vrnitvi v državo članico na razpolago enako nadaljnjo medicinsko oskrbo, kot če bi bilo zdravstveno varstvo zagotovljeno na njenem ozemlju.¹⁴ Naš ZZVZZ to povzema in predpisuje, da ima zavarovana oseba po zdravljenju v drugi državi članici pri nas zagotovljen enak dostop do zdravstvenih storitev, kot če bi zdravljenje uveljavljala v Sloveniji.¹⁵ Torej tudi, če je bila storitev v tujini opravljena nestrokovno.

Drugače kot v skladu z Uredbo (ES) 883/2004, ki koordinira javne, socialne sisteme, je mogoče v skladu z Direktivo 2011/24/EU uveljavljati čezmejne zdravstvene storitve pri kateremkoli (licenciranem) izvajalcu zdravstvenih storitev v tujini, tudi pri popolnem zasebniku.¹⁶ V primeru morebitnih zapletov se pojavlja ideja pri sprejemanju nove

¹¹ Glej *acte préparatoire* (pripravljalno gradivo) za spremembo ZZVZZ. Predlog ZZVZZ-M, EPA 1497-VI, 4.10.2013, str. 32.

¹² Prav tam.

¹³ Glej 5. odstavek 44.c člena ZZVZZ.

¹⁴ Glej 5. člen Direktive 2011/24/EU.

¹⁵ Glej 44.d člen ZZVZZ.

¹⁶ Kot popolni zasebnik je mišljen izvajalec zdravstvene dejavnosti brez koncesije in brez pogodbe z nosilcem obveznega zdravstvenega zavarovanja (pri nas z Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije-ZZVS), zaradi česar ni vključen v javno mrežo zdravstvene dejavnosti.

zdravstvene zakonodaje,¹⁷ da naj bi se morebitni zapleti, ki so nastali zaradi zdravljenja pri popolnem zasebniku v Sloveniji, reševali pri takem zasebniku, s čimer ne bi obremenjevali izvajalcev v javni mreži zdravstvene dejavnosti. Vprašanje je, ali bi to lahko veljalo tudi pri čezmejnem uveljavljanju zdravstvenih storitev. Direktiva 2011/24/EU napreč izrecno predpisuje možnost nadaljnje medicinske oskrbe v domači državi, vendar v enakem pravnem režimu kot če bi bilo zdravljenje opravljeno v domači državi. To bi lahko vključevalo tudi pravne posledice uveljavljanja zdravstvenih storitev pri popolnih zasebnikih (enako doma kot v drugi državi članici).

2.1.2 Domači pacienti

Direktiva 2011/24/EU ne zagotavlja zgolj zdravstvene varnosti čezmejnih pacientov, temveč v določeni meri tudi pacientov, ki se ne potujejo v drugo državo članico z namenom zdravljenja v njej. Lahko so sicer želeli potovati, a jim je bila odobritev zdravljenja v tujini zavrjena, saj je enaka ali enako učinkovita storitev v subjektivno določenem razumnem času na voljo v domači državi (državi obveznega zdravstvenega zavarovanja). Izpolnjena morata biti tako objektivni pogoj (zdravstvena storitev je na voljo upoštevajo konkretno določeno stopnjo nujnosti) kot tudi subjektivni pogoj (upoštevaje zdravstveno stanje pacienta in verjeten razvoj bolezni ni pričakovati, da bo presežen razumni čas) zdravljenja v domači državi.

Načrtovanje izvajanja zdravstvene dejavnosti

Predhodna odobritev je lahko omejena samo na stacionarne bolnišnične zdravstvene storitve, torej tiste, ki vključujejo prenočitev zavarovane osebe, in zdravstvene storitve, ki zahtevajo uporabo visoko specializirane in drage medicinske infrastrukture ali medicinske opreme.¹⁸ Razlog je v načrtovanju bolnišničnih zmožnosti in drage opreme in infrastrukture in s tem zagotavljanje zadovoljivega in stalnega dostopa do visoko kakovostnih zdravstvenih storitev domačim pacientom. Razlog omejitve je lahko tudi nadzor nad porabo finančnih, tehničnih in človeških virov z vidika obvladovanja stroškov, s čimer se zagotavlja finančno ravnovesje sistema socialne varnosti.

Že Sodišče EU je v svojih odločitvah ugotovilo, da je predhodno odobritev, ki sicer predstavlja oviro prostemu pretoku zdravstvenih storitev, v omenjenih primerih mogoče objektivno utemeljiti in s tem upravičiti, če je bistvena za javno zdravje (kar je tudi izrecno določena izjema v Pogodbi o delovanju EU – PDEU)¹⁹ ali celo preživetje prebivalstva.²⁰

Zato lahko minister za zdravje (delno ali v celoti) omeji dostop do zdravstvenih storitev pacientom iz drugih držav članic v javni mreži zdravstvene dejavnosti v Sloveniji,

¹⁷ Predlog novega ZZVZZ-1 je v javni razpravi, www.mz.gov.si, februar 2017, že dlje časa se razpravlja tudi o novem Zakonu o zdravstveni dejavnosti.

¹⁸ Omejitve izvirajo iz odločitev Sodišča EU (več Strban, 2013: 395).

¹⁹ Glej 62. člen v povezavi z 52. členom PDEU, UL C 202, 7.6.2016.

²⁰ Glej tudi točko 43 preambule Direktive 2011/24/EU.

oziroma omeji možnost povračila stroškov zdravljenja v drugi državi članici.²¹ V skladu z Direktivo 2011/24/EU mora biti ta odločitev omejena na to, kar je potrebno in sorazmerno, in ne sme predstavljati sredstva za samovoljno diskriminacijo ali neutemeljene ovire za prosti pretok blaga, oseb ali storitev. Države članice so o vsaki ad hoc omejitvi dolžne uradno obvestiti Evropsko komisijo.

Začasno ali sistemsko pomanjkanje

O možnih omejitvah čezmejnega uveljavljanja zdravstvenih storitev je v svojih argumentih razmišljal tudi generalni pravobranilec Pedro Cruz Villalón v sklepnih predlogih v romunski zadevi Petru.²² Ločil je med trenutnim pomanjkanjem v domači državi in splošnim, dolgotrajnim in strukturnim pomanjkanjem v državi, ki bi ga lahko opisali kot sistemsko pomanjkanje. V prvem primeru večjih težav ni. Jasno je, da pravo EU (danes koordinacijska Uredba (ES) 883/2004) ne razlikuje med razlogi, iz katerih določene storitve ni mogoče opraviti pravočasno. Če je razlog, v opremi, mora biti posledica ista, kot če bi šlo za pomanjkanje osebja, ki so sposobni opraviti potrebni poseg. V tem primeru je treba odobriti zdravljenje v drugi državi članici.

Drugače bi lahko bilo v primeru tako obsežnega pomanjkanja materialnih sredstev za izvedbo zdravstvene storitve, da presega trenutno stanje, ter je odraz splošnega, dolgotrajnega in strukturnega pomanjkanja, ki bi ga lahko opredelili kot „sistemsko“ pomanjkanje. Predložitveno romunsko sodišče je namreč opisalo izredne zdravstvene razmere, ki se niti najmanj ne zdijo časovno omejene, temveč, nasprotno, časovno neomejene in na splošno prisotne po vsej državi. Država članica, ki je v tem položaju, ne bi mogla vzdržati ekonomskega bremena, ki bi izhajal iz masovnega zdravstvenega izseljevanja oseb, ki so vključene v njen sistem socialne varnosti. V tem primeru generalni pravobranilec Villalón ni našel opore v (zdaj veljavni) Uredbi (ES) 883/2004, temveč v svobodi opravljanja storitev.

Zatrjeval je, da je ena od omejitev izvajanja svobode opravljanja zdravstvenih storitev „ogrožanje“ navedenih storitev v pacientovi domači državi (državi obveznega zdravstvenega zavarovanja). Sodišče EU je v svojih odločitvah že ugotovilo, da je treba preprečiti migracijske tokove pacientov, ki bi ogrozili vse napore načrtovanja in racionalizacije, ki jih je pristojna država članica na področju zdravstvenega varstva vložila v preprečitev preobremenjenosti bolnišnic, neuravnotežene ponudbe bolnišničnega zdravljenja in–tako logističnih kot finančnih– razsipavanj in izgub.²³

Zato je predlagal, da v primeru strukturnega in dolgotrajnega pomanjkanja v bolnišnicah, Uredba (ES) 883/2004 ne obvezuje držav članic, daodobrijo zdravljenje v drugi državi članici, čeprav gre za storitev, ki je pravica v domačem obveznem zdravstvenem zavarovanju in čeprav bi to lahko pomenilo, da določenih zdravstvenih storitev dejansko ni mogoče opraviti. To naj bi veljalo samo tedaj, ko bi predhodna odobritev zdravljenja

²¹ Glej 9. odstavek 7. člena Direktive 2011/24/EU in 44.e člen ZZZVZZ.

²² Zadeva C-268/13 Petru, EU:C:2014:2271.

²³ Glej odločitev Sodišča EU v zadevah C-385/99 Müller-Fauré in van Riet, EU:C:2003:270, točka 91, ter C-372/04 Watts, EU:C:2006:325, točka 71.

v drugi državi članici ogrozila zmožnosti delovanja sistema zdravstvenega varstva (predvsem obveznega zdravstvenega zavarovanja) v domači državi članici.

Vendar Sodišče EU te ločnice v sodbi ni sprejelo, saj je odločalo zgolj na podlagi Uredbe, ki koordinira (povezuje) sisteme socialne varnosti. Ugotovilo je, da predhodne odobritve zdravljenja v drugi državi članici ni mogoče zavrniti, kadar bolnišničnega zdravljenja v domači državi ni mogoče pravočasno zagotoviti zaradi pomanjkanja zdravil in najnujnejše medicinske opreme. To nezmožnost zagotovitve zdravljenja je treba oceniti na ravni vseh zdravstvenih ustanov v državi članici, ki so sposobne zagotoviti zadevno zdravljenje, in ob upoštevanju časovnega obdobja, v katerem se lahko to zdravljenje pravočasno zagotovi.

Sodišče se ni posebej ukvarjalo z vprašanjem zakaj določena zdravstvena storitev ni pravočasno na voljo v domači državi članici. S tem se odpira vprašanje, kaj lahko stori država članica z manj razvitim sistemom zdravstvenega varstva, da bi preprečila odhod pacientov v tujino in plačilo dražjih zdravstvenih storitev zanje, s čimer bi lahko (še bolj) ogrozila zdravstveno varnost domačih pacientov. Ali naj še zmeraj opravlja vse zdravstvene storitve, vendar slabše kakovosti, damo zato, da bo zagotovila njihovo pravočasno izvajanje in preprečila odhod pacientov v tujino? Ali naj zmanjša vrste in obseg zdravstvenih storitev iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, tako imenovane »košarice pravic«? *Reductio ad absurdum* bi to lahko pomenilo, da bi obvezno zdravstveno zavarovanje omejila samo na zagotavljanje nujnih (urgentnih) zdravstvenih storitev, ostale pa prepustila milosti in nemilosti zasebnega trga zdravstvenih storitev. Tovrsten argument je izrazito v korist zasebnih izvajalcev, zasebnih zdravstvenih zavarovanj in držav članic, ki imajo že sedaj največ koristi od čezmejnega uveljavljanja zdravstvenih storitev.

Omejitve čezmejnega zdravstvenega varstva na primarni ravni?

Poleg tega se pojavlja vprašanje, ali mora biti predhodna odobritev zdravljenja v tujini res dopustna le za bolnišnične storitve in storitve, pri katerih se uporablja visoko specializirana in draga medicinska infrastruktura ali medicinska oprema. V nekaterih državah članicah (tudi pri nas) je namreč treba načrtovati tudi osnovno zdravstveno dejavnost na primarni ravni, ki jo izvajajo zdravstveni domovi. Tudi pri njih ne sme prihajati do izgube finančnih, tehničnih in človeških virov z vidika obvladovanja stroškov, s čimer se zagotavlja finančno ravnovesje sistema socialne varnosti in zdravstvena varnost pacientov v domači državi.

Tudi če na primarni ravni zdravstvene dejavnosti ni mogoče predpisati predhodne odobritve in lahko zavarovana oseba na lastno pobudo uveljavljan čezmejnne zdravstvene storitve, se postavlja vprašanje, ali je takšno uveljavljanje dopustno omejevati z dolžnostjo izbire in posvetovanja z osebnim zdravnikom. Izbrani zdravnik tedaj opravlja nalogo vratarja²⁴ v svet zdravstvenih storitev. S tem je onemogočen neposredni dostop

²⁴ Ang. *gate-keeper*. O državah, kjer predpisujejo ali spodbujajo vlogo vratarja izbranega osebnega zdravnika (Strban (ur.) et al., 2017: 58).

zavarovane osebe do večine zdravnikov specialistov. Tudi v slovenski ureditvi opravlja izbrani osebni zdravnik pomembne usmerjevalne, koordinacijske in dokumentacijske naloge. Skrbi namreč za zdravje zavarovane osebe, jo napotuje k specialistu ali v bolnišnico, predpisuje zdravila na recept, vodi in zbira zdravstveno dokumentacijo. S tem se preprečuje samonapotitev ali preskakovanje osebnega zdravnika (tako imenovani “*doctor hopping*”) in neomejeno (*à la cart*) izbiro kateregakoli zdravnika (tako imenovani “*doctor shopping*”) (Kraft, 2001: 234). Prekomerno (neutemeljeno) neposredno obiskovanje (dražjih) zdravnikov specialistov je na ta način onemogočeno (Strban, 2005: 260).

Direktiva 2011/24/EU dopušča ohranitev omenjenih nalog izbranega osebnega zdravnika. Država članica obveznega zdravstvenega zavarovanja lahko za zavarovano osebo, ki želi povračilo stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva uporabi enake pogoje in administrativne formalnosti, ki bi jih naložila, če bi bile zdravstvene storitve zagotovljene na njenem ozemlju. To lahko vključuje tudi dolžnost najprej obiskati izbranega osebnega zdravnika, ki lahko zavarovano osebo napoti na specialistično zdravljenje na sekundarni in terciarni ravni opravljanja zdravstvene dejavnosti. Vendar pa ureditev ne sme biti diskriminatorna oziroma ne sme predstavljati ovire za prosti pretok pacientov, storitev ali blaga.²⁵

Vprašanje je torej, ali lahko zavarovana oseba izbere osebnega zdravnika tudi v drugi državi članici. Vprašanje je zanimivo tudi z vidika javne ali zasebne zdravstvene dejavnosti, saj v nekaterih državah članicah osnovna zdravstvena dejavnost na primarni ravni predvsem zasebno organizirana (v nasprotju z dražjimi bolnišnicami in klinikami). Zdi se, da nekatere države dopuščajo izbiro osebnega zdravnika tudi v drugi državi članici. Na primer v Španiji Kraljevi dekret 81/2014 zagotavlja, da dolžnost presoje splošnega zdravnika ne sme predstavljati ovire prostemu pretoku storitev. Pacienti, obvezno zdravstveno zavarovani v Franciji, ki prejmejo zdravstvene storitve v drugi državi članici, niso dolžni spoštovani francoskega postopka napotitve osebnega zdravnika. S tem se lahko povsem izognejo nalogam, ki jih sicer opravlja izbrani osebni zdravnik (Strban (ur.) et al., 2017: 83).

Za večino držav članic, kjer obstaja dolžnost izbrati osebnega zdravnika, lahko zavarovana oseba obišče družinskega zdravnika (zdravnika splošne medicine) v drugi državi članici, vendar ta ne more prevzeti nalog izbranega osebnega zdravnika. Na primer, na Hrvaškem lahko oseba izbere zdravnika in zobozdravnika, vendar le v kraju svojega prebivališča. Na Portugalskem, splošni zdravnik v drugi državi članici ne more nadomestiti nalog, ki jih opravlja splošni zdravnik v portugalski nacionalni zdravstveni službi. Tudi pri nas je osnovna zdravstvena dejavnost na primarni ravni izključena iz pravil o povrnitvi stroškov zdravljenja v drugi državi članici. Razlog bi lahko bil, da so

²⁵ Izjema je, če oviro objektivno upravičujejo potrebe za načrtovanje, in sicer v zvezi z zagotavljanjem zadostnega in stalnega dostopa do uravnoteženega obsega visokokakovostnega zdravljenja v zadevni državi članici, ali z namenom obvladovanja stroškov in, kolikor je mogoče, preprečevanja odvečne porabe finančnih, tehničnih in človeških virov. Glej 7. odstavek 7. člena Direktive 2011/24/EU.

naloge izbranega osebnega zdravnika tako pomembne za zdravstveno varnosti (pravilno diagnosticiranje in zdravljenje zavarovane osebe), da jih lahko opravlja samo splošni zdravnik (tudi ginekolog ali zobozdravnik) (več Strban, 2005: 255) v javni mreži zdravstvene dejavnosti, ki pozna zdravstveno zgodovino zavarovane osebe.

Vendar pa argument, da to lahko stori le izbrani osebni zdravnik v javni mreži zdravstvene dejavnosti ne drži več v celoti. Naše Ustavno sodišča je namreč že leta 1998, v sicer sporni odločitvi, omogočilo zavarovanim osebam dostop tudi do povsem zasebnih (nepogodbenih) zdravnikov. Ugotovilo je, da imajo pacienti pravico do proste izbire ki obsega tudi »prosto izbiro med zdravnikom oziroma zdravstvenim zavodom iz javne zdravstvene mreže in med zdravnikom oziroma zavodom iz zasebne zdravstvene dejavnosti«. ²⁶ Vsebinsko tedaj veljave določbe 47. člena Zakona o zdravstveni dejavnosti (ZZDej) ²⁷ naj bi bila tudi izbiranje med javno in zasebno zdravstveno dejavnostjo, zato so bila Pravila obveznega zdravstvenega zavarovanja, ²⁸ ki so izbiro zavarovanih oseb omogočala samo na podlagi napotnice izbranega osebnega zdravnika, v nasprotju z Ustavo.

Pri tem ni sporno, da lahko posameznik izbira med javnimi in povsem zasebnimi izvajalci zdravstvene dejavnosti. Vendar so pravne posledice takšne odločitve različne. Če nekdo izbere povsem zasebnega izvajalca, ta storitev ne more opraviti za račun obveznega zdravstvenega zavarovanja. Tega tudi omenjena odločitev Ustavnega sodišča ne omogoča. Bistvo odločitve je namreč, da če oseba nima izbranega osebnega zdravnika, ima lahko z zasebno, tako imenovano »belo« napotnico dostop do javnega specialista na sekundarni in terciarni ravni zdravstvene dejavnosti.

Odločitev Ustavnega sodišča je bila sprejeta pred uveljavitvijo Zakona o pacientovih pravicah (ZPacP), ²⁹ ki je v tem delu razveljavil ZZDej. Zato je lahko vprašanje, ali je omenjena odločitev še aktualna, tudi zato, ker ZPacP izrecno pravi, da pravice iz (obveznega) zdravstvenega zavarovanja in način njihovega uveljavljanja določa poseben zakon.

Kljub temu je Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS) šele maja 2015 izdal podrobnejše navodilo ravnanja izvajalcem zdravstvene dejavnosti. ³⁰ Napotnica izbranega osebnega zdravnika in bela napotnica zasebnega izvajalca morata vsebovati bistveno podobne podatke. Zavarovana oseba ne more imeti izbranih dveh zdravnikov na primarni ravni. Če ima izbranega osebnega zdravnika, storitev na sekundarni ravni ne more uveljavljati na podlagi bele napotnice zasebnega izvajalca. Poleg tega, če bi belo napotnico izdal zasebni izvajalec na sekundarni ravni, mora napotnico ali belo napotnico izdati izvajalec na primarni ravni (če je ne, gre le za strokovno mnenje v postopku

²⁶ Odločba Ustavnega sodišča U-I-125/97, SI:USRS:1998:U.I.125.97.

²⁷ Uradni list RS, št. 9/92 do 88/16 - ZdZPZD.

²⁸ Uradni list RS, št. 79/94 do 85/14.

²⁹ Uradni list RS, št. 15/08.

³⁰ ZZZS, št. 180-123/2014-DI/25, Ljubljana, dne 25. 5. 2015.

nadaljnega zdravljenja). S tem se želi preprečiti preskakovanje osnovne zdravstvene dejavnosti na primarni ravni, čeprav zasebni izvajalec na primarni ravni ni nujno zmeraj isti, tako kot je to praviloma izbrani osebni zdravnik. Zato zasebni izvajalec ne more učinkovito izvajati vseh nalog usmerjevalne, koordinacijske in dokumentacijske naloge, kot mora to izbrani osebni zdravnik. Poleg tega lahko napotni zdravnik pri javnem izvajalcu odkloni sprejem bele napotnice, če predhodno niso bile opravljene vse potrebne storitve, mora pa jo odkloniti, če ima zavarovana oseba poleg zasebnega izvajalca izbranega še osebnega zdravnika, ki je vratar v svet javnih zdravstvenih storitev.

Vprašanje povezano s čezmejnimi zdravstvenimi varstvom je torej, če lahko zavarovana oseba izbere zasebnega osebnega zdravnika v Sloveniji, ali ji mora biti omogočena tudi izbira zasebnega osebnega zdravnika v drugi državi članici. Težava za slovenski sistem obveznega zdravstvenega zavarovanja je lahko pri sprejemu takšne napotnice zasebnega izvajalca iz tujine. Če so jo dolžni sprejeti izvajalci na sekundarni in terciarni ravni zdravstvene dejavnosti pri nas, ali jo lahko sprejmejo tudi izvajalci na sekundarni in terciarni ravni v drugi državi članici in opravijo zdravstvene storitve na račun našega obveznega zdravstvenega zavarovanja. Tedaj se lahko zgodi, da zavarovana oseba sploh ne obiše zdravnika v Sloveniji, ZZS pa bi moral kriti vse zdravstvene storitve, ki jih opravijo zdravniki v drugi državi članici. To možnost sedaj preprečuje 44.c člen ZZVZZ, ki pravi, da mora napotnico izdati osebni ali napotni zdravnik v Sloveniji. Vprašanje, ali je tovrstna, geografska, ne vsebinska omejitev dopustna. Pravno manj sporna rešitev bi bila ugotovitev, da je Ustavno sodišče razlagalo določbo, ki ne velja več in bi ZZS izdal ustrezna spremenjena navodila.

Obraten položaj, ko bi zavarovana oseba iz druge države članice uveljavljala zdravstvene storitve pri nas, brez napotnice izbranega osebnega zdravnika, v naši ureditvi ne predstavlja posebne težave. Vprašanje povrnitve stroškov v drugi državi članici brez napotnice mora urediti država članica, kjer je zavarovana oseba vključena v javni zdravstveni sistem (obvezno zdravstveno zavarovanje ali nacionalno zdravstveno službo) (Strban (ur.) et al., 2017: 83).

2.2 Ekonomska varnost pacientov

Ves sistem socialne varnosti je namenjen varovanju dohodka zavarovanih in drugih upravičenih oseb, s čimer se omogoča socialna vključenost posameznikov tudi v obdobjih, ko se dohodek zaradi nastanka socialnega primera (tudi bolezni) zmanjša oziroma izpade ali se povečajo stroški (npr. zdravljenja).³¹

Zato je za obvezno zdravstveno zavarovano osebo pomembno, kdo krije stroške zdravljenja v drugi državi članici in kakšen je postopek kritja teh stroškov. Zanj najugodnejša je predhodna odobritev zdravljenja v tujini v skladu z Uredbo (ES) 883/2004.

³¹ Več o pravici do socialne varnosti Strban, 2012: 507.

Tedaj je sicer predhodna odobritev zdravljenja v drugi državi članici pravilo in socialno zavarovani pacient lahko uveljavlja pravice le pri izvajalcih v javni mreži zdravstvene dejavnosti, vendar ZZZS krije vse stroške po cenah v državi članici zdravljenja, vključno s stroški prevoza in nastanitve. Sam obračun opravijo nosilci javnega zdravstvenega sistema med seboj, brez neposredne finančne obremenitve zavarovane osebe.

Drugače je, ko je predhodna odobritev izdaja v skladu z Direktivo 2011/24/EU oziroma, ko predhodna odobritev zdravljenja v tujini po tej Direktivi sploh ni potrebna. Tedaj lahko zdravstvene storitve opravljajo izvajalci v javni mreži ali povsem zasebni izvajalci zdravstvene dejavnosti. Storitve mora plačati pacient, ki lahko ravna kot potrošnik (zasebni pacient). Po vrnitvi v domačo državo lahko zahteva povrnitev stroškov čezmejnega zdravljenja, vendar največ do višine stroškov enakega zdravljenja v domači državi, praviloma po cenah v javni mreži zdravstvene dejavnosti.³²

Države članice morajo zagotoviti, da izvajalci zdravstvene dejavnosti na njihovem ozemlju pacientom iz drugih držav članic zaračunajo enake cene, kot jih zaračunajo domačim pacientom s primerljivim zdravstvenim stanjem. Če primerljive cene za domače paciente ni, morajo zaračunati ceno v skladu z objektivnimi in nediskriminatornimi merili.³³ V določenih primerih lahko (zasebni) izvajalci zdravstvene dejavnosti še naprej določajo svoje cene (v Sloveniji metodologijo za določanje cen zdravniških storitev, ki niso predmet obveznega zdravstvenega zavarovanja, določi minister na predlog Zdravniške zbornice Slovenije), pomembno je le, da enako obravnavajo domače paciente in paciente iz drugih držav članic.

Nekatere države članice so predpisale, da morajo pogodbeni izvajalci uporabiti dogovorjene cene za javne paciente tudi za vse mobilne paciente iz drugih držav članic, ne glede na to ali uporabijo pot Uredbe (ES) 883/2004 ali Direktive 2011/24/EU. Tako je recimo Belgija sprejela zakon o različnih določbah o zdravju,³⁴ v katerem je prilagodila obvezno zdravstveno zavarovanje na način, da lahko belgijski izvajalci zdravstvene dejavnosti zaračunajo mobilnim pacientom samo cene, kot jih sicer zaračunajo domačim javnim pacientom. S tem naj bi preprečili posredno razlikovanje na podlagi državljanstva.

Povod za sprejem omenjenega zakona je bila odločitev Sodišča EU v zadevi Ferlini.³⁵ Sodišče EU je ugotovilo, da enostranska določitev cen za medicinsko in bolnišnično

³² Naš ZZZVZ je nekoliko širši, daj določa, da se stroški čezmejnih zdravstvenih storitev zavarovani osebi povrnejo v višini povprečne cene teh storitev v Republiki Sloveniji (vendar ne več, kot znašajo dejanski stroški). Mogoča bi bila razlaga, da gre za povprečje vseh (javnih in nekoliko višjih zasebnih) cen pri nas. Razliko do polne vrednosti (doplačila) so dolžne pokriti zasebne zavarovalnice, ki izvajajo dopolnilno zdravstveno zavarovanje tudi za čezmejne zdravstvene storitve, ko pacient zahteva povračilo stroškov po naših cenah (Direktivi 2011/24/EU).

³³ Glej 4. člen Direktive 2011/24/EU.

³⁴ V flamščini *Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid* in v francoščini *Loi portant des dispositions diverses en matière de santé*, Belgisch Staatsblad/Moniteur Belge 29.3.2013.

³⁵ Zadeva C-411/98 Ferlini, EU:C:2000:530.

porodniško oskrbo (uslužbenk EU), ki so višje od tistih, ki jih plačujejo obvezno zdravstveno zavarovani prebivalci, predstavlja diskriminacijo na podlagi državljanstva.

Primer je sicer nekoliko poseben, saj je Sodišče EU pa primerjalo pravni položaj osebe vključene v Skupno zdravstveno zavarovanje v skladu s kadrovskimi predpisi, ki veljajo za uslužbenke EU in pravnim položajem osebe, ki je obvezno zdravstveno zavarovana v Luksemburgu. Poudarilo je, da višji dohodki uslužbencev EU ne morejo biti temelj za različne cene, ko storitve same (v tem primeru zdravstvene storitve) niso odvisne od dohodka posameznika. Zato so bili gospod Ferlini in člani njegove družine, ki so bili vključeni v Skupno zdravstveno zavarovanje, v primerljivem pravnem položaju kot državljani vključeni v nacionalni sistem socialne varnosti. Poleg tega je tudi sama gospa Ferlini, soproga uslužbenca Evropske komisije, prebivala v Luksemburgu, kjer je rodila otroka.

Vendar pa ni zmeraj možno primerjati pravnega položaja vseh čezmejnih pacientov z domačimi pacienti. Tako kot nacionalni pacienti lahko tudi čezmejni pacienti ravnajo kot javni ali kot zasebni pacienti. V slednjem primeru lahko pridobijo zdravstvene storitve pri povsem zasebnih izvajalcih zdravstvene dejavnosti, se s tem izognejo čakalnim vrstam in so hkrati pripravljeni plačati višjo ceno storitev. Če bi za vse čezmejne paciente, tako javne kot zasebne, morale veljati iste cene kot za domače javne paciente (obvezno zdravstveno zavarovane osebe), bi bila zgolj relativno majhna skupina domačih zasebnih pacientov podvržena višjim povsem zasebnim cenam.

Namen direktive je preprečiti različno obravnavanje domačih in čezmejnih pacientov v podobnem pravnem položaju. Torej, ko čezmejni pacienti ravnajo kot javni pacienti, se postavijo v čakalno vrsto pri izvajalcih v javni mreži zdravstvene dejavnosti (in se v nekaterih državah članicah izkažejo kot zavarovane osebe s predložitvijo evropske kartice zdravstvenega zavarovanja),³⁶ enako kot to velja za domače obvezno zdravstveno zavarovane osebe, morajo obiti obravnavani kot javni pacienti (vključno s plačilom pogodbene cene, pri nas dogovorjene med ZZZS in izvajalcem). Ko pa čezmejni pacienti ravnajo kot zasebni pacienti, so na vrsti takoj in plačajo izvajalca neposredno, v skladu z zasebno določenimi cenami storitev, morajo biti obravnavani enako kot domači zasebni pacienti.

Tudi Direktiva 2011/24/EU razlikuje med zavarovanimi osebami (javnimi pacienti) in (vsemi) pacienti (ki lahko ravnajo kot javni ali zasebni pacienti).³⁷ Nekoliko bolj praktičen argument je lahko, da izvajalci vključeni v javno mrežo zdravstvene dejavnosti, ki opravljajo storitve javnim in zasebnim pacientom poznajo javne in zasebne cene, povsem zasebni izvajalci pa ne. Ti poznajo le zasebne cene, ki jih tudi sicer zaračunavajo domačim zasebnim pacientom.³⁸ Verjetno ne bi bili prav navdušeni, da bi morali (zasebnim) čezmejnimi pacientom zaračunati javne cene, ki jih morda niti ne poznajo.

³⁶ Več <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=559>, februar 2017.

³⁷ Glej 3(b) in (h) člen Direktive 2011/24/EU.

³⁸ Direktiva v točki b drugega odstavka 4. člena zavezuje izvajalce zagotoviti ustrezno informacijo tudi o cenah (verjetno tistih, ki jih sami zaračunavajo).

Ugotoviti je mogoče, da sam status domačega ali čezmejnega pacienta ne more biti odločilen za uporabo določenega pravnega režima. Odločilna je vsebina, torej način zagotovitve zdravstvenih storitev, ki mora biti enak za domače in čezmejne paciente. Oboji so lahko javni ali zasebni pacienti. Tako večina držav članic uporablja enake cene za domače in čezmejne paciente, ki so odvisne od ravnanja pacienta kot javnega ali zasebnega pacienta.³⁹ Na primer v Veliki Britaniji je dopustno pacientom, ki vnaprej izrazijo željo, da želijo biti obravnavani kot zasebni pacienti zaračunati enake cene, kot veljajo za zasebne paciente, ki prebivajo v Angliji.⁴⁰ V Estoniji, so cene v pogodbenih bolnišnicah enake za domače in čezmejne javne paciente (ki pridejo na podlagi Direktive 2011/24/EU). Zasebne, nepogodbene bolnišnice določijo cene same, vendar pri tem ne smejo razlikovati med domačimi in čezmejnimi zasebnimi pacienti. S tem so domači in čezmejni pacienti v enakem ali primerljivem pravnem položaju obravnavani enako (torej oboji kot javni ali kot zasebni pacienti) (Strban (ur.) et al., 2017: 78).

Zanimivo vprašanje ekonomske varnosti pacientov se lahko pojavi tudi pri uporabi teko imenovane »telemedicine«, torej opravljanja zdravstvenih storitev na daljavo. Vprašanje je lahko, kje je storitev opravljena, saj se niti pacient niti zdravnik telesno ne gibljeta zunaj meja svoje države. Lahko bi trdili, da je storitev kljub temu opravljena čezmejno, in sicer tam, kjer se nahaja zdravnik, ki daje mnenje na daljavo. Vprašanje pa je, ali ne država članica, kjer je pacient obvezno zdravstveno zavarovan dolžna kriti stroške takšnega posvetovanja na daljavo. Odločilno bo namreč, ali je storitev telemedicine vključena v »košarico pravic« v državi, kjer je pacient obvezno zdravstveno zavarovan. Če ni, tudi dolžnost povrnitve stroškov tako opravljene storitve ne more nastati.⁴¹

Direktiva 2011/24/EU je namenjena predvsem načrtovanemu zdravljenju v drugi državi članici EU.⁴² Kljub temu nekateri menijo, da velja tudi za nenačrtovano zdravljenje. Tako Evropska komisija trdi, da Direktiva velja za načrtovano in nenačrtovano zdravljenje.⁴³ Slednje je sicer pri izvajalcih v javni mreži zdravstvene dejavnosti mogoče v skladu z Uredbo 883/2004 mogoče uveljavljati z evropsko kartico zdravstvenega zavarovanja, države pa lahko povrnejo stroške nujnega zdravljenja tudi pri povsem zasebnih izvajalcih v skladu z nacionalno zakonodajo.⁴⁴ Če Direktiva res velja tudi za nenačrtovano zdravljenje, je lahko vprašanje ali mora pacient pridobiti predhodno odobritev tudi v

³⁹ To velja npr. na Cipru, Češkem, v Španiji, Finski, Franciji, Hrvaški, Irski, Islandiji, Italiji, Liechtensteinu, Litvi, Latviji, Poljski, Sloveniji in Švedski (Strban (ur.) et al., 2017: 78).

⁴⁰ Department of Health, Cross Border Healthcare and Patient Mobility in Europe: Information to accompany the implementation of Directive 2011/24/EU – on patients' rights in cross-border healthcare.

⁴¹ Evropska komisija, 2015, str. 5.

⁴² Točka 11 preambule Direktive 2011/24/EU poudarja, da Direktiva velja za »paciente, ki se odločijo, da bodo zdravstveno varstvo poiskali v drugi državi članici«. Pomembna je torej odločitev osebe, ki je že pacient in se odloči, da bo zdravstveno varstvo poiskala v drugi in ne domači državi članici.

⁴³ European Commission, 2012, str. 4, 15, 26.

⁴⁴ Glej 2. odstavek 133. člena Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja.

primeru nujne (urgentne) hospitalizacije v zasebni bolnišnici (kamor ga npr. odpelje helikopter po smučarski nesreči npr. v Avstriji)? Bi v tem primeru lahko dobil *ex post facto* odobritev (ki tedaj ne bi bila predhodna) ali bi moral imeti bianko *ex ante* (predhodno) odobritev za vsak slučaj? Možna bi bila tudi razlaga, da direktiva velja le za načrtovano zdravljenje,⁴⁵ s čimer bi bila vsaj ta težava odpravljena.

2.3 Pravna varnost pacientov

Ena od zapovedi pravne države je predvidljivost ravnanja pravih subjektov. Z uveljavitvijo Direktive 2011/24/EU so pacienti pridobili še tretji pravni temelj možnega uveljavljanja pravic do zdravstvenih storitev v drugi državi članici. Prvi je povsem notranja pravna ureditev države članice, ki že dlje časa omogoča zdravljenje v tujini. Pri nas je pogoj, da so izčrpane možnosti zdravljenja v domači državi, s pregledom, preiskavo ali z zdravljenjem v tujini pa je utemeljeno pričakovati ozdravitev ali izboljšanje ali preprečitev nadaljnjega slabšanja zdravstvenega stanja. Zavarovana oseba je upravičena do kritja dejanskih stroškov v državi zdravljenja.⁴⁶

Drugi pravni temelj je povezovanje sistemov socialne varnosti, torej obveznih zdravstvenih zavarovanj in nacionalnih zdravstvenih služb, znotraj EU na podlagi Uredbe (ES) 883/2004, s tretjimi državami pa na podlagi dvostranskih ali večstranskih sporazumov o socialni varnosti. Tretji pravni temelj je prost pretok storitev, kamor na podlagi odločb sodišča EU in kasneje sprejete Direktive 2011/24/EU, sodijo tudi zdravstvene storitve.

Že Direktiva 2011/24/EU ugotavlja, da je značilnost zdravstvenih sistemov asimetričnost informacij, kar lahko ogroža varnost pacienta.⁴⁷ To velja tako za nacionalne zdravstvene sisteme in je še toliko bolj izrazito, ko pacient išče zdravstveno storitev v drugi državi članici. Izbira pravnega temelja čezmejnega uveljavljanja zdravstvenih storitev je lahko dejansko odvisna od vrat, ki jih čezmejni pacient odpre pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti v drugi državi članici (omenjajo se npr. zasebne ambulante za turiste znotraj zdravstvenih domov na Hrvaškem) (Strban (ur.) et al., 2017: 76).

⁴⁵ Iz direktive ni mogoče razbrati da velja tudi za nenačrtovano zdravljenje. Kot že omenjeno, Direktiva velja za sisteme zdravstvenega varstva, ne gleda na to, kako so organizirani (kot obvezno/socialno zdravstveno zavarovanje ali nacionalna zdravstvena služba), financirani (z davki ali prispevki, s kombinacijo obeh ali z neposrednimi plačili) in kako se zagotavlja oziroma izvaja zdravstvena oskrba (javno ali zasebno, v naravi ali s povrnitvijo stroškov). Določba ne pove ničesar o načrtovanem ali nenačrtovanem zdravljenju.

⁴⁶ Glej 44.a člen ZZZVZ in 135.a člen Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja (razlika je ali je nekdo v tujini iz nemedicinskih razlogov, npr. poslovno, zasebno ali kot turist, ali potuje v tujino z namenom pridobiti zdravstvene storitve).

⁴⁷ V točki 43 preambule Direktive 2011/24/EU je določeno, da je pri upravljanju sistema predhodne odobritve pomembno upoštevati splošno načelo zagotavljanja varnosti pacienta v sektorju, ki je znan po asimetričnosti informacij

Vprašanje je kako zagotoviti pravilne in pravočasne informacije pacientom. V dobi spletne povezanosti (interneta) dobijo pacienti veliko število informacij. Težava ni v količini, temveč v kakovosti informacij. Na spletu se da pridobiti veliko informacij, vendar je pomembno pridobiti prave, zanesljive, lahko dostopne in posodobljene informacije. V državah članicah lahko različni pravni subjekti zagotavljajo informacije. Direktiva je sicer zavezala države članice vzpostaviti nacionalno kontaktno točko za čezmejno zdravstveno varstvo,⁴⁸ vendar lahko imajo pacienti željo pridobiti informacije tudi od izvajalcev zdravstvene dejavnosti (npr. izbranega osebnega zdravnika, ki mu morda najbolj zaupajo) ali nevladne organizacije (kot npr. v Romuniji).⁴⁹

Direktiva določa tudi vsebino informacij, ki se morajo zagotavljati pacientom. Pri tem jasno ločuje med dolžnostmi države obveznega zdravstvenega zavarovanja in države zdravljenja. Država obveznega zdravstvenega zavarovanja mora zagotoviti pacientom na njihovo zahtevo informacije o pravicah v skladu z njeno zakonodajo, povezane čezmejnimi zdravstvenimi storitvami. To so predvsem pogoji za povrnitev stroškov in možnost uporabe pravnih sredstev. Pri tem morajo biti informacije predstavljene ločeno za pravice po Uredbi (ES) 883/2004 in Direktivi 2011/14/EU.⁵⁰

Hkrati mora država članica zdravljenja zagotoviti, da pacienti na njihovo zahtevo od nacionalne kontaktne točke prejmejo ustrezne informacije o standardih in smernicah kakovosti in varnosti izvajalcev zdravstvene dejavnosti (tudi o dostopnosti bolnišnic za invalidne osebe).⁵¹ Poleg tega morajo izvajalci zdravstvene dejavnosti zagotavljati ustrezne informacije, ki so posameznim pacientom v pomoč pri sprejemanju ozaveščenih (informiranih) odločitev. Te obsegajo tudi možnosti zdravljenja, razpoložljivost, kakovost in varnost zdravstvenih storitev, o cenah in zavarovanju poklicne odgovornosti.

Zdi se, da ZZVZZ vsebuje nekaj več določb. Izvajalce zdravstvene dejavnosti pri nas namreč zavezuje zagotavljati pacientom tudi informacije o obsegu povrnitve stroškov zdravljenja ter pravicah in postopku uveljavljanja pravic do zdravljenja tako na podlagi Uredbe (ES) 883/2004 kot tudi Direktive 2011/24/EU.⁵² Upošteva več pravnih temeljev zdravljenja v drugi državi članici ter zapletenih in prepletenih pravnih norm, ki jih razlaga tudi Sodišče EU, je mogoče utemeljeno dvomiti, da vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti poznajo pravna pravila do te mere, da lahko z gotovostjo svetujejo pacientom. Zdi se, da gre za nepopolno pravno normo (*lex imperfecta*), saj sankcija za izvajalce, ki ne poznajo vseh možnosti zdravljenja v tujini, ni predpisana. Če bi država resnično želela, da bi tudi izvajalci zdravstvene dejavnosti poznali vse določbe o zdravljenju v tujini in bi lahko zagotavljali informacijsko (in s tem pravno) varnost svojim pacientom, bi verjetno morala poskrbeti za ustrezno usposabljanje izvajalcev.

⁴⁸ Glej predvsem 6. člen Direktive 2011/27/EU. Slovenska NKT deluje pri ZZS (www.nkt-z.si, februar 2017).

⁴⁹ Strban (ur.) et al., 2017, str. 86.

⁵⁰ Glej 5. člen točko b Direktive 2011/24/EU.

⁵¹ Glej točko a 2. odstavka 4. člena Direktive 2011/24/EU

⁵² Glej 77.c člen ZZVZZ, ki se sklicuje na 44.b in 44.c člen ZZVZZ.

3 Varnost zdravnikov

Običajno je v literaturi v ospredje postavljena varnost pacientov, ki so osrednji pravni subjekti čezmejnega zdravstvenega varstva. O varnosti zdravnikov kot temeljnih izvajalcev zdravstvene dejavnosti je manj razprave, čeprav lahko varnost zdravnikov pomembno vpliva tudi na varnost pacientov. V nadaljevanju so kratko analizirani vidiki delovne, ekonomske in pravne varnosti zdravnikov.

3.1 Delovna varnost zdravnikov

Direktiva 2011/24/EU ne posega v organizacijo izvajalcev zdravstvene dejavnosti. Zdravniki lahko zdravniško službo opravljajo pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, ki so organizirane kot pravne osebe (javnega ali zasebnega prava) ali kot samostojni izvajalci zdravniške službe. Vprašanje, ki se lahko pojavi je povezano z varnostjo in zdravjem pri delu zdravnikov. Pri nas, pa tudi v drugih državah članicah je lahko omejeno, koliko dodatnega dela lahko opravi zdravnik, za istega ali drugega izvajalca zdravstvene dejavnosti v javni mreži zdravstvene dejavnosti. Nekatere države članice vsebujejo tudi posebne določbe o omejevanju povsem zasebnega dela zdravnikov, ki sicer zdravstvene storitve opravljajo za obvezno zdravstveno zavarovane osebe.

Jasno razlikovanje med javnim in zasebnim izvajanjem zdravstvene dejavnosti obstaja recimo v Liechtensteinu, kjer lahko izvajalci opravljajo zdravstveno dejavnost ali za sistem socialne varnosti (obvezno zdravstveno zavarovanje) ali zunaj njega. Hkratno opravljanje dejavnosti v obeh pravnih režimih ni dopustno. A Avstriji in na Poljskem lahko izvajalci v javni mreži zdravstvene dejavnosti obravnavajo zasebne paciente samo dokler ne sklenejo pogodbe za opravljanje istih storitev v javni mreži (Strban (ur.) et al., 2017: 73). Jasna ločnica med javnim in zasebnim izvajanjem zdravstvene dejavnosti obstaja tudi v Švici, kjer mora izvajalec, ki ne želi dejavnosti izvajati za sistem socialne varnosti, to javno naznaniti oblastem in morebitnim pacientom. Vendar je število takšnih izvajalcev izjemno majhno. Ločnica je jasna tudi na Finskem, kjer javno zdravstveno varstvo zagotavljajo lokalne skupnosti (Strban (ur.) et al., 2017, str. 74).

Številne druge države članice dopuščajo izvajalcem javno in zasebno opravljanje zdravstvene dejavnosti. Tedaj se ne pojavlja samo vprašanje omejevanja zdravniškega dela, zaradi varnosti in zdravja pri delu in varnosti pacientov, temveč tudi vprašanje usmerjanja pacientov (angl. *steering of patients*). Izvajalci namreč raje obravnavajo paciente kot zasebne paciente. Prednost za pacienta je lahko, da ni čakalnih vrst in so lahko obravnavani takoj, v bolj prijaznem okolju in osebe je lahko zaradi neposrednega plačila nekoliko bolj prijazno. Zasebno izvajanje zdravstvenih storitev je lahko na boljšem glasu, saj so lahko investicije v zdravstveno infrastrukturo v času krize upočasnjene in plače stagnirajo. To lahko vodi v pomanjkanje tudi osnovnih medicinskih stvari in zastarelo infrastrukturo.⁵³ Poleg tega lahko zasebni pacienti kot potrošniki izvajano neposreden nadzor nad izvajalci. Če ni posrednika (npr. obveznega

⁵³ Glej že omenjeno romunsko zadevo Petru (C-268/13, EU:C:2014:2271).

zdravstvenega zavarovanja ali nacionalne zdravstvene službe), je izvajalec bolj odgovoren neposredno pacientu, čemur prilagodi tudi svoje obnašanje.

Neposredno plačilo zasebnega pacienta je zanj manj ugodno kot plačilo iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, kar velja vsaj za večino pacientov. Cene so namreč praviloma višje kot pogodbene cene za javno izvajanje zdravstvene dejavnosti.

Težava usmerjanja pacientov je še toliko bolj pereča pri čezmejnih pacientih, saj zdravstvenega sistema v drugi državi članici ne poznajo dovolj dobro in zaupajo priporočilu izvajalcev zdravstvene dejavnosti.

3.2 Ekonomska varnost zdravnikov

Izvajalci v javni mreži zdravstvene dejavnosti opravljajo zdravstvene storitve za dogovorjeno, varno plačilo iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. Medtem, ko Uredba (ES) 883/2004 povezuje (koordinira) javne sisteme, torej sisteme socialne varnosti držav članic, omogoča Direktiva 2011/24/EU plačilo iz javnih sistemov tudi izvajalcem, ki zdravstveno dejavnost opravljajo povsem zasebno. Vendar Direktiva velja le za čezmejno opravljanje zdravstvenih storitev. S tem omogoča dostop do povsem zasebnih izvajalcev v drugi, ne pa tudi v domači državi članici.

Ali gre v tem primeru za nedovoljeno razlikovanje (diskriminacijo) domačih in tujih izvajalcev ali morda celo bolj pomembno za obrnjeno diskriminacijo pacientov, ki se ne gibljejo v drugo državo članico in nimajo dostopa do povsem zasebnih izvajalcev doma, smo že razpravljali (Strban, 2014). Lahko, da bo skladnost z našo ustavo presojalo tudi Ustavno sodišče, čeprav je vprašanje, na podlagi katere okoliščine in pri uveljavljanju katere pravice gre za diskriminacijo. Možna je namreč tudi razlaga, da gre za konkurenco dveh pravnih režimov, nacionalnega in EU. Čezmejno gibljiv pacient, za katerega velja pravo EU, lahko izbira med domačim pravom in pravom EU, medtem ko domač pacient te izbire nima.

Direktiva 2011/24/EU namreč izrecno poudarja, da sama ne vpliva na zakone in predpise držav članic o organizaciji in financiranju zdravstvenega varstva v primerih, ki niso povezani s čezmejnimi zdravstvenim varstvom. Nobena določba Direktive ne obvezuje države članice k povrnitvi stroškov zdravstvenega varstva, ki ga zagotavljajo izvajalci zdravstvenega varstva s sedežem na njenem ozemlju, če ti izvajalci niso vključeni v sistem socialne varnosti ali sistem javnega zdravstva te države članice.⁵⁴

Kljub temu bi se zakonodajalec lahko odločil in omogočil dostop do povsem zasebnih izvajalcev, na račun obveznega zdravstvenega zavarovanja. Nekatere države članice so to že storile, a povrnejo manjši del stroškov, saj nosilci obveznega zdravstvenega zavarovanja ne moreno nadzirati cen in kakovosti in imajo s povrnitvijo stroškov več

⁵⁴ Glej 4. odstavek 1. člena Direktive 2011/24/EU.

administrativnih opravil. Na primer v Nemčiji in Avstriji povrnejo le 80 odstotkov cene, ki sicer velja v javni mreži izvajanja zdravstvene dejavnosti. Na Nizozemskem so razpravljali, da bi lahko povrnili manj, celo nič zasebnim izvajalcem, kar bi veljalo enako za domače in tuje povsem zasebne izvajalce. Tudi pri nas bi lahko določili omejen odstotek povrnitve stroškov povsem zasebnega izvajanja zdravstvenih storitev (npr. 50 ali 60 odstotkov cene v javni mreži). Zanimiv je primer Danske, ki dovoljuje prosto izbiro tudi povsem zasebnih domačih izvajalcev, a le, če storitev ni pravočasno na voljo v javni mreži (Strban (ur.) et al., 2017: 94). Tedaj je to lahko tudi ukrep zmanjševanja predolghih čakalnih dob.

3.3. Pravna varnost zdravnikov

Podobno kot za pravno varnost pacientov velja za pravno varnosti zdravnikov, katerih ravnanje je prav tako postalo manj predvidljivo. Zaradi več pravnih temeljev odhoda pacientov v druge države članice in prihoda iz drugih držav članic je pravna ureditev postala manj pregledna. Asimetrija informacij lahko pomeni, da imajo zdravniki več informacij kot pacienti, vendar velja to za postopke in metode zdravljenja, ne pa za pravne možnosti uveljavljanja čezmejnih zdravstvenih storitev.

Če izvajalci zdravstvene dejavnosti sami ne vedo natančno katera pravna pravila uporabiti v posameznem primeru, lahko še toliko težje o tem svetujejo svojim pacientom. Poleg tega se lahko pojavi vprašanje odgovornosti za napačen nasvet, a to je že vprašanje civilnega, morda celo kazenskega prava.

4 Zaključne ugotovitve

Uveljavitev Direktive 2011/24/EU je odprla trg zdravstvenih storitev v EU. Kljub temu izvajanje zdravstvenih storitev ni in ne more biti povsem liberalizirano. V prvi vrsti mora biti poskrbljeno za varnost pacientov, pa tudi zdravnikov. Zato predstavlja varnost pacientov ali celotnega prebivalstva dopustno omejitev prostega pretoka zdravstvenih storitev in svobode čezmejnega gibanja pacientov.

Čezmejno uveljavljanje zdravstvenih storitev prav tako ne sme biti v škodo domačim pacientov, za katere bi se lahko kakovost in varnost zdravstvenih storitev pomembno zmanjšali.

Čezmejne zdravstvene storitve postavljajo na preskus tudi ekonomsko varnost čezmejnih pacientov in zdravnikov. Prvi morajo biti enako obravnavani enako kot domači pacienti, čeprav to ne pomeni nujno bolje. Drugi morajo imeti enake možnosti izvajanja zdravstvene dejavnosti. Čeprav je bila argument pri sprejemanju Direktive, da naj ta omogoči enak dostop do zdravstvenih storitev vsem v vseh državah članicah, je to le težko uresničljivo. Čezmejne zdravstvene storitve so namreč v korist bolj informiranim in premožnejšim pacientom, pa tudi državam članicam z bolj razvitim sistemom zdravstvenega varstva. Asimetrija informacij je še bolj izpostavljena v primeru čezmejnega zdravstvenega varstva, kjer ne gre le za asimetrijo med zdravnikom in

pacientom, temveč tudi za asimetrijo med čezmejnim in domačim pacientom, kar lahko pomembno vpliva na pravno (predvsem informacijsko) varnost. V izogib povečevanju neenakosti je treba prilagoditi naš sistem izvajanja zdravstvene dejavnosti in obveznega zdravstvenega zavarovanja, da bo lahko v čim večji meri zagotavljal vsem pacientom enak (geografski, ekonomski, časovni, informacijski in postopkovni) dostop do vseh zdravstvenih storitev.

Literatura / References

- Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), Economic and Social Council, United Nations (2000) *CESCR General Comment 14: The right to the highest attainable standard of health* (New York: United Nations)
- European Commission (2012) *Guidance note of the Commission services on the relationship between Regulations (EC) Nos 883/2004 and 987/2009 on the coordination of social security systems and Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross border healthcare, Note from the Commission of 21 May 2012.*
- Evropska komisija (2015) *Poročilo Komisije o izvajanju Direktive 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu*, COM(2015) 421 final, Bruselj, 4.9.2015.
- Korošec, D. (2016) *Medicinsko kazensko pravo* (Ljubljana: GV Založba).
- Kraft, D. (2001) Die Neuregelung des § 65 a SGB V vor dem Hintergrund des "missbräuchlichen" Inanspruchnahmeverhaltens der Patienten, *Die Sozialversicherung*, September 2001, pp. 234-236.
- Novak, M. (eds.) [et al]. (2006) *Konvencije Mednarodne organizacije dela: s komentarjem* (Ljubljana: GV založba).
- Strban G. (2005) *Temelji obveznega zdravstvenega zavarovanja* (Ljubljana: Cankarjeva založba).
- Strban, G. (2013) Patient mobility in the European Union: between social security coordination and free movement of services, ERA Forum, *Journal of the Academy of European Law*, 14(3), pp. 391-407, doi: 10.1007/s12027-013-0311-2.
- Strban, G. (2013) Pravica do socialne varnosti v (ustavno)sodnem odločanju, In: Pavčnik, M. & Novak, A. (eds.) *(Ustavno)sodno odločanje*, pp. 341-391 (Ljubljana: GV Založba).
- Strban, G. (2014) Razmerje med pravico do zdravljenja v tujini in pravico do zdravljenja v domači državi, In: Kraljić, S., Reberšek Gorišek, J. & Rijavec, V (eds.) *Medicina in pravo, Sodobne dileme III*, pp. 91-110 (Maribor: Univerza v Mariboru, Pravna fakulteta).
- Strban, G. (ed.); Berki, G.; Carrascosa, D.; Van Overmeiren, F. (2017) *FreSsco Analytical Report 2016, Access to healthcare in cross-border situations, EU* (European Commission).
- Strban, G. (2012) Pravica do socialne varnosti in njen pomen v času gospodarske recesije, *Delavci in delodajalci*, 22(4), pp. 507-532.

Zasebnost pacientov v Turčiji

YENER ÜNVER

Povzetek Usava, zakoni, statuti in predpisi v turškem pravu imajo jasne določbe o zaščiti pacientove zasebnosti. Konvencija Sveta Evrope o biomedicini velja tudi v turškem pravu. Glavno slabost pa v Turčiji predstavlja slaba praksa v vsakodnevem življenju in v sodni praksi. Odločbe Evropskega sodišča za človekove pravice niso zadostno upoštevane. Razlog za te težave je kulturna struktura in nezadostna ustalitev ideje o obravnavi vsakega človeka kot posameznika. Kazenske sankcije so zelo mile in gledano na daljše obdobje na podlagi primerov in zakonov o amnestiji, se državljanom preprečujejo vzpostavitev zavesti, da takšno ravnanje ni v skladu s pravili.

Ključne besede: • pacientove pravice • pacientova zasebnost • zasebno življenje • poslovna skrivnost • osebni podatki

NASLOV AVTORJA: dr. Yener Ünver, zaslužni profesor, Özyeğin University, Pravna fakulteta, Çekmeköy Campus, Nişantepe District, Orman Street, 34794 Çekmeköy, Istanbul, Turčija, e-pošta: yener.unver@ozyegin.edu.tr.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.21> ISBN 978-961-286-021-9
© 2017 Univerzitetna založba Univerze v Mariboru
Dostopno na: <http://press.um.si>.

Private Life of Patients in Turkey

YENER ÜNVER

Abstract Constitution, laws, statutes and regulations in Turkish law has clear provisions protecting the privacy of the patient. The Council of Europe Convention on Biomedicine also has validity in Turkish law. The main problem in Turkey is bad practice in daily life and practice of the courts. Decisions of the European Court of Human Rights are not taken in consideration sufficiently. Underlying reason for this problem is cultural structure and the idea that every human being should be observed as an individual should not be sufficiently settled. Criminal sanctions are very light, spread over a long period in the result of cases, and amnesty laws preventing citizens from setting up a consciousness to comply with the rules.

Keywords: • patient 's rights • patient' s privacy • private life • professional secret • personal data

CORRESPONDENCE ADDRESS: Yener Unver, Professor Emeritus, Özyeğin University, Law Faculty, Çekmeköy Campus, Nişantepe District, Orman Street, 34794 Çekmeköy, Istanbul, Turkey, email: yener.unver@ozyegin.edu.tr.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.21> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 University of Maribor Press

Available at: <http://press.um.si>.

1 Legislation

1.1 Constitution

The 22nd article of the Turkish Republic Constitution dated 1982 states that everyone has the right to ask respect for his private and family life. Also private life and privacy of the family life of persons cannot be violated according to this article of the Constitution.

The fifth paragraph of Article 90 of the Turkish Constitution considers the treaties that duly have been put into effect as law. According to the Constitution it is not possible to apply to the Constitutional Court about these treaties on the ground of contradiction to the constitution. According to this provision of the Turkish Constitution, the provisions of international agreements shall prevail in the case of disputes arising out of the fact that international agreements, duly put into effect, concerning fundamental rights and freedoms and the laws contain different provisions on the same subject. So when there is a difference between them, there is a precedence of agreements over the domestic law in terms of implementation.

An important provision to be considered in this area is Article 13 of the Constitution. According to this article, fundamental rights and freedoms, without infringing on their essence, may be limited only by a law, and only for the reasons stated in the relevant articles of the constitution. On the other hand, these restrictions shall not be contrary to the letter and spirit of the Constitution and the requirements of the democratic order of the society and the secular republic and the principle of proportionality. No distinction is made between the persons in these regulations. No distinction has been made between persons within the scope of these articles by any measure. Both healthy people and sick people will benefit from these guarantees arranged in the Constitution.

1.2 The council of Europe convention on biomedicine

The Council of Europe Convention on Biomedicine which is ratified and was entered into force after being published in the Official Gazette dated April 20, 2004 and numbered 25439 by Turkish Republic, contains provisions on the confidentiality of the patient. According to Article 2 of the Convention, persons' interests and welfare must be kept above the pure interests of science or society.

The direct provision about the subject has been regulated in Article 10 of the Convention by the title of 'private life and right to information'. According to this, everyone has the right to respect for their private life in relation to the information on their own health. Likewise, everyone has the right to learn all the information gathered about their own health. Nevertheless, the wishes of individuals not to be informed will also be observed. Finally, in exceptional cases, the use of these rights may be subject to legal restrictions for the benefit of the patient.

1.3 Turkish criminal code

Some provisions of the Turkish Criminal Code will be applied in case of infringement of the patient's privacy. The main provisions in this regard are: criminal violation of the confidentiality of private life (Article 134), recording, capture and destruction of personal data (Articles 135-138) and criminal violation of the immunity of housing (Article 116). Article 258 of the Turkish Criminal Code criminalizes public officials to disclose or publish the documents, that are given to them or they are informed about by their duty and which must remain confidential, or to make it easier for others to obtain information no matter what the circumstances. Since about 80% of the health personnel in Turkey are public officials this provision will be applicable if the written information about the patient's privacy is disclosed unlawfully.

1.4 General public health law

Some provisions of the General Public Health Law, dated 1930 (OG: 06.05.1930; Issue: 1489) have regulations about patient privacy. For example, 57. et seq. articles of this law lists some important diseases that concern the health of the people and obliges them to notify the relevant administrative authorities if a person is suspected of the disease. Articles 104 et seq. impose the notification of the authorities and follow-up must for ones who have venereal disease, and articles 113 et seq. for diseases of tuberculosis patients (see also Sert, 2000: 180 et seq.).

1.5 Law on protection of personal data

A new development in this regard has been enacted for the first time on 24.03.2016 by the Protection of Personal Data Law (Law No. 6698). Article 6 of this Law regards health data as 'private' qualified personal data and binds the conditions of processing these data to the system more strict conditions. Article 17 of the Law regulates the punishment of violation of the confidentiality of personal data by referring to the articles of the Turkish Criminal Code which regulate crimes (Art. 135-140 and 138). Article 18 of the Law regulates administrative sanctions by listing misdemeanor actions related to the field of personal data.

1.6 Proceeding law

According to Article 46 of the Criminal Procedure Code 2005, physicians, dentists, pharmacists, midwives and their assistants and all other members of medical professions or arts have the right to be free from testimony in criminal proceedings in respect of information they learn about their patients and their relatives due to these attributes. When these people refuse to testify, it will also be prevented these information is learned by other people. However, according to the same law, these health care providers cannot refuse to testify in the presence of the consent of the concerned person.

According to Article 249 of the Civil Procedure Code, dated 2011, persons who are to be admitted to the testimony about information required to be kept confidential by law, may refuse to testify about these matters. However, without prejudice to the Attorneyship Act dated 19/3/1969 and numbered 1136, these people cannot refuse to testify if the confidential information owner allows to reveal the information.

1.7 Medical deontology regulation

According to Article 2 of the Medical Deontology Regulation of 1960 (OG: 01.08.1998 – Issue: 2342), the principal duty of the medical and dental practitioner is to show significance and respect to human health, life and personality. Physicians and dentists are obliged to show maximum attention and care in the examination and treatment regardless of gender, race, nationality, religion and sect, ethical considerations, character and personality, level of education, position and political opinion of the patient.

According to Article 4 of this Regulation, the physician and dentist cannot reveal the secrets that he learned by exercising his profession of or art unless there is a legal obligation. The identity of the patient cannot be explained at the time of presentation at medical conferences or when betting on publications. According to Article 17 of the Regulation, the physician and dentist cannot interfere with the patient's private or family affairs. However, he provides the easiness and moral support possible if it is of vital importance or is considered essential for health.

1.8 Implementing regulation on patient's rights

According to Article 5/f of the Implementing Regulation on Patient Rights of 1998 (Regulation has changed a lot later), the confidentiality of the patient's private and family life cannot be violated apart from the cases permitted by law and medical requirements.

Article 21 of this Regulation elaborates in detail the necessity to respect the privacy of the patient directly. According to this article;

It is essential that the patient's privacy be respected. It may also explicitly demand the protection of patient privacy. All medical interventions are performed with respect to the patient's privacy.

The right to privacy and the right to ask for it includes;

- a) The medical evaluation of the health condition of the patient should be carried out in confidentiality,
- b) Ensure that the examination, treatment, and other procedures that require direct contact with the patient are performed in a reasonable confidentiality environment,
- c) Permission for the presence of a relative to be allowed in cases where medically harmless,
- d) The absence of persons not directly involved in the treatment during the medical intervention,

- e) To not intervene in the personal and family life of the patient unless the nature of the illness requires,
- f) Keeping the source of health expenditure confidential.

The death does not give the right to corruption of privacy.

In the training institutions and organizations, if it is necessary for those not directly involved in the treatment of the patient to be present during the medical intervention; the consent of the patient is also received for it beforehand or during treatment.

Article 23 of the Implementing Regulation, indirectly, regulates the obligation to keep confidential information of the patient (see also SERT, 2008: 104 et seq.; DEDE, 2016: 171 et seq.). According to this article, the information obtained due to the provision of health care services cannot be explained in any way except as permitted by law.

The disclosure of information in cases where the personality rights are totally abandoned, these rights are transferred to others or the restriction is excessive, does not remove the legal responsibility of disclosing them. Disclosure of information that is likely to cause harm to the patient, regardless of a legitimate and justifiable reason in the legal and ethical direction requires legal and criminal liability of personnel and other persons. The identical information of the patient cannot be explained without his consent.

1.9 Other sub-legislative regulations

Apart from the above, there are regulations that allow or require information to be reported to the administrative or judicial authorities about the confidential area of the patient:

For example, in Article 32 of the Private Hospitals Regulations regulates the obligation to notify the judicial authorities of the suspicious cases, Article 40 of the same Regulation obliges notifying the relevant authorities about the obligatory infectious diseases, and Article 86 of the Implementing Regulation on Inpatient Treatment Institutions regulates the must of notifying the judicial cases.

Article 48 ff. of the Private Hospitals Regulations regulates in detail how the privacy of patient information and documents will be provided and protection of these records in computer environment and the information and procedures to be given in the request of judicial authorities related.

2 Judgements

2.1 Decisions of European court of Human Rights

Private life includes the name and identity of a person, individual development, family life, connection with the outside world, relationship with others, and commercial and professional activities (Niemietz v. Germany, A. No: 13710/88, 16/12/1992, § 29-33).

According to the ECtHR, information about the admission of a patient to a mental hospital is recorded in secrecy and cannot be said to be a violation of the Convention if it is only accessible by legally authorized persons (Chave v. France - 09.07.1991). On the other hand the return of the adopted child to his / her parent, because of the treatment and abortion information of that person given to the Social Insurance Institution, that is, the disclosure of this professional secret by the doctor or the hospital to the insurance agency violates the confidentiality of the patient (M.S. v. Sweden Davas - 27.8.1997, 20837/92).

The ECtHR ruled that the right to private life of a nurse who had been infected with a contagious disease (HIV virus) while working in a hospital, as set out in Article 8 of the ECHR, was violated because some colleagues of the nurse learned this information illegally and nurse's employment contract had not renewed (Finland (Decision of ECHR), 18.07.2008) (for the decision see Keser Berber & Ülgü, 2010: 109-10; Yokuş Sevük, 2008: 807-8).

In the context of a sexual assault trial, the disclosure of medical information about the applicant who had been infected with HIV and the publication of the identity and medical condition of the applicant in the Helsinki Court of Appeals were considered a violation of Article 8 of the ECHR by the Court. The Court hereby has decided that it will cause to interference in the person's private life and family life through the disclosure of personal data if the medical personal data for which a confidentiality decision has been made for a certain period of time has been made available at a time prior to that time (Z. v. Finland – 25.02.1997).

If the information that one person has had an abortion is given to another institution because it is necessary information for a legal task that another institution should do, it should be accepted that there is no violation of Article 8 of the ECHR on account of the fact that this information sharing is adequate and relevant (M. S. v. Sweden – 27. 08. 1997).

Keeping fingerprints and cell samples, that taken from related persons under investigations or cases that resulted in acquittal and non-prosecution decisions about those persons, indefinitely in a database violates Article 8 of the ECHR (S. and Marper v. United Kingdom – 04. 12. 2008).

The ECtHR ruled that in a public hearing reading and explaining in detail of the report on a person's health information that does not need to be known by the audience of the

hearing and is not necessary for the initiation of the hearing violates that person's private life (Panteleyenko v. Ukraine, 29 June 2006, 11901/02).

In order for medical information to be subjected to unlawful treatment and infringe the patient's private life, it is not strictly necessary to obtain this information a sample of a written document or from an archive file. Such information may also be obtained in an investigation or prosecution as a result of unlawful secret protection measures and may even be disclosed unlawfully after it has been obtained by lawful protection measures. For this reason, adequate and balanced measures must be taken to ensure that a medical personal data obtained through the application of a protection measure in a criminal investigation or prosecution is regarded as a safe deposit to the public authorities, and protected. These data are within the scope of Article 8 of the ECHR when they are related to private life (Craxi v. Italy., 17. 07. 2003, 25337/94).

The unlawful processing of the DNA profile and cell information and the lack of privacy may also violate Article 8 of the ECHR, which regulates private life (Van der Velden, 07. 12. 2006, 29514/05).

Although it has been decided that one person should be passed from psychiatric examination to recurrent short intervals to apply such protection measures, and he often told that he had set an appointment on the appointed day, the return of that person to his home after he has traveled to the specified place means that the relevant authorities have not acted diligently and the private life of that person has been violated (Worwa v. Poland., 27. 11. 2003, 26624/95).

2.2 Decisions of Turkish Judicial Bodies

An individual application were made to the Constitutional Court claiming that the verification of the identities of patients by the biometric method is against the law and violates the private life of the patient. The Constitutional Court ruled that this method was used only in the health sector to benefit from this service and that the obtained data were only used for health purposes and that it was necessary for health services and that the registration of such information during the health service was not contrary to the Constitution. The Court did not find a violation because it was not unclear why and for what purpose were collected and how and how long it would be used (Constitutional Court Individual Application, A. 2014/180, D.2015 /30).

Regarding the health status of an AIDS patient lying in a public hospital, the fact that information was leaked by patients or staff, the press came to the chief physician, the defendant gave some information to the press by calling some doctors, and given the information on such a sensitive issue in confidentiality and the failure of being photographed with the handsets in the hands, and that the press was able to go up to the patient room on the eighth floor and take photos of the patient constituted a crime for the hospital administration. According to the Court writing more than the given information of the press members does not remove the responsibility of the defendant (hospital and/or

chief physician- physician) (General Assembly of the Supreme Court of Appeals, 04. 04. 2001., A. 2001 / 4-333, D. 2001/335).

The Supreme Court of Appeal, has ruled the following decisions in relation to a private civil action: "The fact that the physician, the defendant, does not evaluate the (patient's) photographs obtained by his profession and hides it and presents it as a proof in another case without of the permission of the plaintiff (the patient), violates the confidentiality of the plaintiff's private life and constitutes an attack on his personality rights" (Supreme Court of Appeals 4. L.O., 10.09.2013., A. 11809, D. 13931).

3 Doctrine and Contemporary Issues

When the patients are being examined, other doctors or medical staff or medical faculty students are taken to the examination room without the permission of the patient, which causes serious problems especially in obstetrics and gynecology and sexual diseases treatment units. Medical students (sometimes too many students), even for the purpose of education, are provided to accompany to medical treatment or examination of patients without their consent, patients files can be seen frankly and uncontrollably by almost everyone in that hospital department.

Hospitals explicitly declare that they are treating artists or famous politicians or businessmen for advertising purposes, or they leak news or announce it to the press or social media. Here, in these statements made by the health institutions, the detailed health information and conditions of the patients are also disclosed (<http://www.hurriyet.com.tr/harun-kolcak-yogun-bakimda-40120936>) (12.02.2017; 23.00)).

Sometimes, public institutions also make the patient's confidential, private or personal data accessible on the Internet. In the past, all the files related to a patient infected with AIDS and his family were transmitted on the internet and in addition to health problems the patient and his relatives had social problems such as renting houses, working at work and enrolling their children to the school. Also not just the patient with AIDS, even the names of the patients those who transmitted the blood and transmitted the disease by him, were clearly published in the press (<http://www.haberturk.com/saglik/haber/714069-yine-hivli-kan>) and (<http://pozitifyasam.org/tr/medyada- nefret-soylemi-ve-ya-suclari-hiv-aids.html>) (14.02.2017; 19.45)).

Hospitals or other healthcare facilities share the confidential information of patients with the public for advertising purposes. These behaviors which violate the personality rights, personal data and private life of the patient are frequently seen. In a recent date, an announcement published by a beauty center (Lycia Esthetic) about a police officer who died in a terrorist attack in Izmir, named F.S., caused public reactions and the authorized Provincial Health Directorate initiated an administrative investigation. The authorities of this beauty center was announced that the police was killed by the terrorists had hair

transplantation some time ago in their center on Twitter (<http://www.hurriyet.com.tr/tepkiceken-fethi-sekin-paylasima-sorusturma-40331523> (15.02.2017; 22.16).

Often health care facilities or doctors call the family by phone and inform the person who receives it about this pregnancy especially when they detect that children or unmarried girls are pregnant after the analysis. This violates the privacy of the patient as well as causes acts of violence leading to the murder of the pregnant girl by “moral and honor inducements” of family members. The problem is arises from incorrect application of "Pregnant, Puerperant, Baby, Child Trace and Track Application” that started by the Ministry of Health in recent time and the fact that the patient privacy is not cared (See <http://www.gazetevatan.com/-alo-kiziniz-hamile-skandali-805335-yasam/> (15.02.2017; 22.42)). Even sometimes it is possible to call another unrelated patient’s family and notify them mistakenly as if their daughter or children is pregnant (<http://www.ahaber.com.tr/yasam/2013/06/21/alo-kiziniz-hamile> and <http://www.haberturk.com/gundem/haber/853678-skandal>) (15.02.2017; 22.58)).

4 Conclusion

Violation of patient privacy constitutes a breach of personality rights set forth in articles 24 and 25 of the Civil Code. In order to not be liable from this violation it must be done in the context of lawfulness. Particularly situations in which the physician is obligated to keep secrets should be considered in this context (Yardim, 2016: 117).

Sometimes the patient's privacy may be violated due to necessity. For example, while medical intervention is being instituted to protect the life or health of a patient who is brought to the hospital in an unconscious manner, it is necessarily entered into his private sphere. Since the patient or legal representative does not have the possibility and the obligation to consent, the violation is not considered as unlawful (Ersoy, 2012: 23).

It is accepted (rightfully) that the patient benefits from the protection of his right to privacy after his death and he should not be infringed. Likewise, the obligation of the healthcare personnel to protect and not explain the prior secrets of the patient remains even after his status ends (Hakeri, 2012: 42).

In practice, other than judicial authorities (judges-prosecutors), official or private institutions or persons request a patient's file or document and information related to that illness or treatment, and some health institutions also give it to these persons or institutions (Ateş, 2012: 149-56). However, the disclosure of such information or documents without lawful regulation or without a court or prosecutor's decision (for example, Article 161/1 and 332 of the CCP) is an unlawful act that violates the patient's right to privacy.

According to Article 280 of the Turkish Penal Code, a member of the health care professional who fails to notify or delay to notify the competent authorities about the situation shall be punished, even though he or she is faced with an indication that a crime

has been committed while performing his / her duties. The doctor, dentist, pharmacist, midwife, nurse and other health care providers is understood from the health care professional. In this article neither the *nemo tenetur* principle nor the right to be silent is regulated. Even if it is the slightest symptom of crime, it is necessary to inform the judicial authorities immediately of this learned crime, even if there is no concrete evidence that a crime has been committed no matter what kind of private or public relationship between the perpetrator and the health care professional, and even what kind of a legal relationship like kinship or advocacy. Whether the crime is a simple or heavy crime is not a matter on this matter. Again, it is not important against whom crime is committed. A more limited provision within this scope in Article 279 of the Turkish Penal Code brings the obligation of the notification of the crime in respect of the 'public officials', and again in a much broader sense in the Article 278 of the same law it is regulated for all people who is not health personnel or public officials. On the annulment decision of the Constitutional Court on June 30, 2011, the *nemo tenetur* principle was sentenced in the last paragraph of article 278 which regulates the offense of not reporting the crime for civilian citizens. Accordingly, those who will be able to refuse to testify will not be punished if they commit this crime. However, the absence of a similar regulation in Article 280 obliges to the doctors to immediately notify the judicial authorities about confidential information of the patients, regardless of whether there is any private or official, kinship or professional relationship with the patients (Ünver, 2016: 282-358).

Article 75 of the Turkish Criminal Procedure Code regulates the institution of physical examination of suspected or taking samples from suspected. Here, the internal physical examination of the suspect or accused is regulated, but the external physical examination is not. Although it is not legally regulated external physical examination is compared as if it is regulated. In judicial practice, the external examination of the body is forcibly carried out by judge or court decision and in cases where there is a problem in delay, by the decision of the public prosecutor. It is contrary to the law to forcefully apply an institution that is not legally regulated, without the consent of the person concerned whether he is a suspect or an accused (Ünver & Hakeri, 2016: 283 et seq.).

Article 76 of the Code of Criminal Procedure regulates the internal and external physical examination of the victim. Although this article refers to 'the physical examination of other persons' at the title of the text, there is actually no provision in the text of the article for physical examination of the 'other persons' other than 'victim'. There is also no regulation for mass testing. Examination of persons other than the victim or people who mean mass test, and sampling of their bodies is being carried out while there is no clear regulation in the Law, which is against the law. This external examination, sampling and examination of DNA molecular seriously damages the privacy of other persons other than victims, namely the patients at the same time (Ünver & Hakeri, 2016: 286 et seq.).

In Article 77 of the Code of Criminal Procedure there is a clear provision about by whom the women will be examined. According to this provision, a criterion like 'the woman's examination is done by a female doctor when she requests and when the possibilities are handed' leaves open the door to abuse in the practice. In this respect, not making

compulsory the examination of women by women when the possibilities are handed poses an incompetency, offends women's intimate feelings. Due to the fact that the medical examination is forcibly made without any consent and for the purpose of obtaining evidence, a female doctor should be made available where possible and if the female doctor is already present, then the female doctor should examine the woman.

In Article 82 of the Criminal Procedure Code, it is ruled to destroy the results, which is obtained by physical examination of the suspect the accused or the victim or by taking samples from their bodies for DNA molecular examination, after a certain judgement. We see that the same regulation is also in Article 81 of the criminal procedure law, which regulates the identification of physical identity. However, in practice it appears that these destructions have not been made and personal data containing a lot of confidential information about the person concerned has been stored and kept. Although the new law on the protection of personal data includes provisions that prevent it, in practice it is not considered; until now there has not been much practice regarding the destruction of the minutes of secret trial measures such as physical examination or DNA molecular examination results or physical identification as prescribed by the Criminal Procedure Law, in the criminal procedure law that the records of secret trial measures such as physical examination or DNA molecular examination results or physical identification are destroyed just like records of traced communication via telecommunication. The information obtained from these people due to criminal investigations (which also includes health-related information of some people at the same time) harms the private life of the patients.

In judicial practice, records containing confidential information about the patient are not treated with care in the relevant department. It is easily possible for any person who has some simple information about the patient to obtain confidential information about the patient, often by telephone or by going to the hospital himself and is done. In the same way, detailed bills including the patients' confidential information are transmitted to the workplaces where the patients are working by the relevant health institution at the same time. Sometimes it is not contented with writing a little about the illness, and the length of treatment or rest if it really has to be shown for reasons such as coverage of the insured person; on the contrary, very detailed information about the illness is also included.

Whether they are bills, reports or other documents these confidential information are available on the nursing-doctor bank in the relevant department, clearly visible to a large number of people in many institutions. It brings the opportunity for documents to be exchanged and learned by a lot of unauthorized persons which is against the law.

In the same way, it is not enough to inform the general public about the illness or general health status of a person who is attracted to the public and the press is given the data about the type of illness, the personal life of the person, medical interventions etc. (Sometimes for the advertisement of that hospital) and because of that almost nothing about the patient's health condition and cause is hidden, so everyone can learn from the

press. This is neither necessary nor contrary to the law; it is only an unfair attitude for the advertisement of the relevant health institution.

In Turkey, especially in public hospitals, more than one patient is being hospitalized in one room. There are many patients and one or several patient companions at the same time in the so-called "ward system". In such a case, it is possible that the documents containing the confidentiality information of each patient can be seen and learned by almost everyone because of that both the patient and the physician and other health personnel are interviewed in the room, and that those files are left open next to the bed in the patient's room. This leads to the fact that all confidential life information, especially health information that is contained within the patient's privacy area is learned and heard publicly. This kind of a service is contrary to law, as well as constitutes an unjust act and a crime. Unfortunately, this states a very common practice in Turkey.

Due to patient concentration electronic display of patient ranks and appointments is used in public and private health institutions. The patient's name as well as other patient-related information are displayed on the illuminated screens by written words, where other patients or non-patients or even only the security guard, the cleaning staff, the taxi driver or any other person in the hospital can see them publicly. According to expertise of the department concerned it is often encountered in situations that very intimate knowledge of the illness can be easily understood or learned by the screen display. This is an issue that arises in every section from sexual offenses to venereal diseases, psychiatric services to other infectious diseases. Where electronic screening is used or communication with patients waiting for examination is established through a secretary or other health personnel, the patients are referred to the relevant places by reading the matters related to their identity information and health very loudly. As a similar application, a large number of confidential information about the patient is disclosed publicly via the results of the assay performed by the patient on various occasions can either be hang to the window of the relevant unit or left to the post boxes where the results of the assay can be easily seen and learned by everyone.

Especially in services where patients are intense or in emergency departments, the number of examination rooms for the patients are not so large and divided, so even if it is not sick, many unrelated persons can physically be found there. In such cases, other patients and their relatives and others may hear and see many intimate conversations and subjects about the patient. For this reason, the intimate life of the patient can be learned by everyone. However, examinations and interviews must be conducted in an environment that is appropriate for protecting privacy and where no one, whom the patient has not consented to, inside. Unless the patient wishes, his spouse or other relatives should not be given his own personal information. However, in Turkey explanations about the illness situation are addressed to the patient's wife or the relative whom he has beside him. Anyone who is there can learn all the information about the patient very easily from the doctor and nurse who is on duty. These practices are contrary to the law and international agreements ratified by Turkey are also contrary to the Turkish Constitution and legal regulations, and should be changed without delay.

References

- Ateş T. (2012) *Hekimlerin Cezai ve Hukuki Sorumlulukları*, 3rd ed. (Istanbul: Nobel Tıp Kitabevi).
- Dede E. (2016) *Tıp Hukukunda Çocuk Hastaların Hakları* (Ankara: Seckin).
- Ersoy N. (2012) *Tıp'ta Mahremiyet: Kapsamı ve İstisnaları, Sağlık Çalışanı-Hasta İlişkisinde Güncel Konular* (Konya: Diger).
- Hakeri H. (2012) *Mahremiyet ve Ceza Hukuku, Sağlık Çalışanı-Hasta İlişkisinde Güncel Konular* (Konya: Diger).
- Keser Berber L. & Ülgü, C. (2008) *Elektronik Sağlık Kayıtları ve Özel Hayatın Gizliliği* (Istanbul : Karakter Color).
- Sert G. (2000) *Hasta Hakları* (Istanbul)
- Sert G. (2008) *Tıp Etiği ve Mahremiyet Hakkı* (Istanbul: Babil Yayıncılık).
- Ünver Y. & Hakeri H. (2016) *Ceza Muhakemesi Hukuku*, 12th ed. (Ankara: Seckin)
- Ünver Y. (2016) *TCK'da Düzenlenen Adliye Karşı Suçlar, İftira, suç Uydurma, Suç Üstlenme, Yalan Tanıklık ve Bilirkişilik, İnfaz Kurumlarından Kaçma*, 4. Baskı, (Ankara: Seckin).
- Yardımlı I. (2016) *Tüketici Olarak Hasta Hakları* (Ankara: Adalet).
- Yokus Sevik H. (2008) Tıp Ceza Hukukunda Kişisel Verilerin Açıklanması, Tıp Ceza Hukukunun Güncel Sorunları, In: *Türk Alman Tıp Hukuku Sempozyumu* (Ankara: Basim).

Etični vidiki nasilja v zdravstvu

BOŽIDAR VOLJČ

Povzetek Nasilje v zdravstvu je nasprotje načelom zdravstvene etike in deontologije. Kljub temu so v zdravstvu nasilne reakcije pacinetov ali njihovih svojcev povsod in tudi v naših okoljih razmeroma pogost pojav. Nasilje se pojavlja kot grožnje, fizični napadi ali kot uboj zdravstvenega delavca. Povsem preprečiti ga ni mogoče, zaposleni pa ga ne smejo sprejeti kot del poklica, ampak kot nesprejemljivo dogajanje. Vsak napadeni se počuti prizadetega, tudi ponižanega in potrebuje ustrezno pomoč. A tudi pacienti imajo neredko ob dolgih in predolgih čakalnih dobah razlog za nasilno obnašanje in so v svojem razočaranju in jezi prav tako potrebni pomoči. Nasilje posredno prizadeva tudi zdravstvene organizacije, zbornice, sindikate in vlado, katerih dolžnost je poskrbeti za varno delovno okolje zaposlenih v zdravstvu. Ti potrebujejo tudi usposabljanje, kako prepoznati, ukrepati in preprečevati nasilne incidente v njihovih delovnih okoljih.

Ključne besede: • nasilje • pacient • zbornica • izobraževanje • komunikacija

Ethical Aspects of Violence in Health Care

BOŽIDAR VOLJČ

Abstract Violence in healthcare is contrary to health ethics and deontology. Violent reactions of patients or their relatives are nevertheless rather frequent all over the world as well as in our environments. Violence can occur as threats, physical assaults or even murder of health worker. It isn't possible to completely prevent it, health workers however should not accept it as a part of their profession but as an unacceptable event. Everyone who was attacked felt him/herself affected or humiliated and needed a responsible help. On the other side patients too have due to long or to long waiting time reason for violent behaviour and also need a help in their anger and disappointment. Violence is indirectly including health organisations, chambers, trade unions and governments, which's duty is to care for safe working places of those who are performing health services. They in addition need education in recognising, acting and preventing violent incidents in their working environments.

Keywords: • violence • patient • chamber • education • communication

CORRESPONDENCE ADDRESS: Božidar Voljč, MD, Republic of Slovenia National Medical Ethics committee, Štefanova 5, 1000 Ljubljana, Slovenia, e-mail: bozidar.voljc@gmail.com.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.22> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 University of Maribor Press

Available at: <http://press.um.si>.

1 Nasilje v zdravstvu po svetu in pri nas

Vse oblike nasilja v zdravstvu so kot nasprotje splošne in zdravstvene etike ter deontologije same po sebi etično področje. Na eni strani so kot svetloba kodeksi zdravstvenih poklicev, zdravljenje, tolažba in nega, na drugi pa kot tema noči obtoževanja, poniževanja in vsakovrstni napadi in spopadi, ki so žal prav tako del zdravstvenega vsakdanjika. Svetovna zdravstvena organizacija kot nasilje v zdravstvu opredeljuje vse vrste zlorab, groženj ali fizičnih napadov na zaposlene v okoliščinah, ki so povezane z njihovim delom - vključno s prihodom ali odhodom z dela - in očitno ali prikrito ogrožajo njihovo varnost, počutje ali zdravje. Svetovna zdravstvena organizacija še ugotavlja, da so zaposleni v zdravstvu povsod po svetu z visokim tveganjem izpostavljeni nasilju. Mnogi od njih so med opravljanjem svojega dela kakorkoli telesno prizadeti, še večjemu številu grozijo ali jih kako drugače verbalno napadajo. Nasilje se dogaja v obliki fizičnih incidentov, ubojev, groženj, zastraševanja, šikaniranja, spolnega ali rasnega nadlegovanja. Dogodek je lahko enkrat ali v obliki ponavljajočih se manjših napadov, ki pri prizadetih vzdržujejo zaskrbljenost, strah in druge oblike psihološkega stresa, ki hromi učinkovitost in etični smisel njegovega strokovnega dela (World Health Organization. Workplace violence in the health sector. Geneva 2003 (v nadaljevanju: WHO, 2003).

V skladu z naraščanjem nasilja po svetu, se v zadnjih letih število incidentov povečuje tudi v zdravstvu. Zvezni preiskovalni urad ZDA je v poročilu za leto 2013, ki je vključeval tudi zdravstvena okolja, opozoril na naraščanje incidentov s streljanjem na delovnem mestu. V 14 letih se je število strelskih obračunov od povprečnih 6.4 na leto povečalo na povprečnih 16.4 v enem letu. Druga študija je ugotovila, da je v bolnišnicah število napadov s strelnim orožjem, ko je bilo v letih od 2000 do 2005 v povprečju 9 streljanj na leto, v času od 2006 do 2011 naraslo na povprečnih 17 v vsakem letu (Hartley, 2015).

V zdravstvu imamo z nasiljem vseh vrst, od groženj do ubojev, žalostne izkušnje tudi v Sloveniji. V anketi, ki so jo opravili med medicinskimi sestrami, jih je skoraj 30% imelo izkušnje s telesnim nasiljem. Najpogosteje se je to zgodilo na hodniku, v bolniški sobi ali ordinaciji, nasilje pa so doživljale tudi v skupnih prostorih, rekreacijah in čajnih kuhinjah. Visok odstotek ne vključuje samo nasilja bolnikov, ampak tudi tistega, ki ga zaposleni izvajajo drug nad drugim, običajno nadrejeni nad podrejenimi (Klemenc & Pahor 2004).

V lanskem letu je Slovenijo pretresel umor zdravnika v Izoli, ki so mu sledile številne grožnje bolnikov po različnih zdravstvenih ustanovah. Zdravniška zbornica je takrat opozorila, da velik del nasilja ostane skritega, saj ga prizadeti ne prijavljajo, ker se potem ne zgodi nič. Pozvala je vodstva bolnišnic, naj bolj podpirajo prijavljanje incidentov, do katerih naj bi vladala ničelna toleranca (Knavs & Lovšin, 2016).

2 Oblike nasilja, bolniki in zaposleni v zdravstvu

Do posameznikov v zdravstvu so običajno nasilni bolniki, v bolnišnicah ali negovalnih oziroma oskrbovalnih ustanovah pa tudi njihovi obiskovalci, svojci, prijatelji ali znanci. Vendar je med vsemi oblikami nasilja največ tistega, ki ga zaposleni v vseh prej naštetih oblikah izvajajo drug nad drugim, žal tudi zdravniki, največkrat nad medicinskimi sestrami (Klemenc & Pahor, 2004), vendar je to področje, ki zahteva posebno pravno in etično obravnavo.

Vsak bolnik, v vsaki ustanovi lahko postane nasilen. Pogosto je napadeni zgolj objekt protesta proti tistemu, kar bolnika vznemirja, jezi ali straši. Kjer je kadra premalo in se bolniki počutijo zapostavljene, je verjetnost nasilja večja, zato ga je največ povezanega z dolgim čakanjem. A nasilja ni mogoče povsem preprečiti tudi v najboljše organiziranem sistemu, saj so lahko nasilni bolniki pod vplivom alkohola ali drog, duševni bolniki in tisti, ki so že od prej znani kot nasilneži (Trotto, 2014). Nasilje najpogosteje doživijo zdravniki in sestre, ki skrbijo za bolnike na urgentnih oddelkih in v psihiatričnih ustanovah. Največ je verbalnega nasilja z grožnjami, manj je fizičnega nasilja (Elston et al., 2002). Če se dejanja ponavljajo, je to znak, da v ustanovi ni dovolj poskrbljeno za varnost zaposlenih ali pa organizacija dela vzbuja nezadovoljstvo bolnikov.

Zaposleni v zdravstvu naj se zavedajo, da izpostavljenost nasilju ni del njihovega poklica. Z ozirom na razmere bi bilo dobro zdravstvenike usposabljati, kako spoznati in se ubraniti nevarnosti. To vzpostavlja kulturo, ki izključuje nasilje kot del poklica in uveljavlja prepričanje, da je treba vsako nasilje javiti, četudi vzame veliko časa in je čustvena obremenitev. Le tako je mogoče doseči, da vsi zdravstveniki, njihovi nadrejeni, odvetniki, sodniki in vse porote sprejmejo načelo, da nasilja v zdravstvu ni mogoče tolerirati (Klemenc & Pahor, 2004).

Vsako nasilje hudo prizadene napadenega, fizično nasilje ga najbolj obremeni. V svojem poklicu se počuti ponižanega in osramočenega. Mnogi, ki so nasilje doživeli brez prič, o tem molčijo, ker so čustveno preveč prizadeti, spet drugi neprijetni dogodek zaupajo kolegom, domačim ali predpostavljenim (Klemenc & Pahor 2004). Če se je incident zgodil pred pričami, se v našem okolju o tem veliko govori in odvisno od teže incidenta poroča tudi v medijih. Ko se ljudje in mediji z govoricami zasitijo, se stvar pomiri in vrne v običajne nespremenjene kolesnice. Za vsakega napadenega posameznika so najbolj pomembne čustvene posledice napada. Zato pogovor o dogodku z osebo, ki prizadetega razume, mu svetuje ali drugače pomaga, lahko umiri ranjeni osebni in strokovni ponos. V vsakem primeru pa se vsak, ki so ga napadli, sreča s svojimi etičnimi in deontološkimi vrednotami (Haddad, 2004).

Kakšen je lahko nadaljnji odnos napadenega do bolnika, ki ga je napadel? Vsak ne zmore za bolnika, ki ga je napadel skrbeti še naprej, kot da se ni nič zgodilo. Nekateri to zmorejo ali morajo, vsi pa ne, zato naj bi predpostavljeni omogočili, da za bolnika v nadaljevanju, če se le da, skrbi nekdo drug. Če bolnik ob obravnavi čuti, da je zdravstvenik, ki zanj

skrbi, nanj jezen in ga ne mara, to ni dobra osnova za uspešno nadaljevanje zdravljenja in odnosa.

3 Razlogi bolnikov za nasilno obnašanje

Vendar je prav, da se na nasilje v zdravstvu pogleda še z druge, bolnikove plati. Napad prizadeva tudi bolnika, ki je z njim opozoril na svoje razočaranje, jezo in obup. Potrebno je umiriti njegove občutke po napadu, se pogovoriti o tem, zakaj je do napada prišlo in nuditi ustrezno pomoč. Razumeti bolnikovo predhodno sovražno ali napadalno obnašanje je prvi korak v odvrčanju nasilnih dogodkov. Za to je potreben poseben trening, ki bi ga morali omogočiti vsem zdravnikom, sestram in drugim profilom.

Vsi napadalci niso duševni bolniki ali psihopatski nasilneži in imajo razloge za napad. V primeru hude bolezni, ki je povezana z bolečinami ali drugim trpljenjem, je večmesečna ali celo večletna čakalna doba nekaj, kar prizadete spravi v bes, ki ga obrnejo proti zdravnikom ali sestram, ki so jim to povedali. Sistema fizično ni mogoče napasti, zdravnike in sestre pa lahko. Odvisno od značaja je, ali bo nekdo ob 830 dnevnem čakanju na operacijo prostate in v tem času obsojen na življenje s katetrom to ob siceršnji jezi potrpel ali podivjal. Dokler bomo v Sloveniji imeli take čakalne dobe, kot jih imamo, je nevarnost nasilnih reakcij bolnikov realna in sorazmerna z dolžino čakanja. V interesu varnosti samih zdravnikov in sester je, da se potrudijo, da bi ljudje čim manj čakali in čakanje lahko skrajšajo samo tisti, ki izvajajo zdravstvene storitve.

Agresivne in nepomirjene bolnike se umirja, zlasti v psihiatriji, s prisilnimi načini, ki naj bodo le izhod v skrajni sili in naj prenehajo takoj, ko je mogoče. Pri nekaterih bolnikih se z njimi nasilno razpoloženje le še stopnjuje. Potencialno nasilne bolnike in obiskovalce je potrebno skrbno spremljati in se izogibati vsem prilikam, ki lahko izzovejo nasilne incidente. V primeru grožnje z uporabo orožja, je treba obvestiti policijo (Hartley, 2015).

4 Izobraževalni programi kot preventiva nasilja

Nasilje ne predstavlja etičnega izziva samo med izvajalci zdravstvenih storitev in tistimi, ki nanje čakajo, ampak vključuje še zdravstvene ustanove, zbornice, sindikate in vlado. Vodstva zdravstvenih ustanov naj v skrbi za zadovoljstvo bolnikov skrbijo tudi za varnost zaposlenih, brez katere ni tudi njihovega zadovoljstva. V ZDA je Oddelek zvezne vlade za zdravje in človeške servise v letu 2014 objavil dokument z navodili, kako naj se zdravstvene ustanove bolje pripravijo za reagiranje in preprečevanje strelskih incidentov na delovnih mestih, ki med drugim v okviru celovitega preventivnega programa priporoča usposabljanje zaposlenih, kako ravnati in se odzvati nanje. Doslej se je izobraževanja udeležilo več deset tisoč sester in drugih zdravstvenih poklicev, program pa naj bi se na podlagi podatkov in izkušenj še naprej dopolnjeval (Hartley, 2015). Svetovna zdravstvena organizacija je pripravila metodologijo za sistematično zbiranje podatkov o napadih v zdravstvenih prostorih, med opravljanjem zdravstvenih storitev in

s strani bolnikov (WHO 2002)¹. V mnogih okoljih so uvedli preventivne programe za nasilje. Bolnišnice naj bi imele skupino, ki bi beležila nasilje, proučevala vzroke in jih preprečevala (Trotto, 2014). Poglavje o nasilju naj bi bilo vključeno v vse zdravstveno izobraževalne programe.

Pri nas sta Zdravniška zbornica in Ministrstvo za zdravje posvetila pozornost nasilju v družini in pripravila smernice (Strokovne smernice za obravnavo nasilja v družini pri izvajanju zdravstvene dejavnosti, 2015), kako ga odkrivati, ukrepati in preprečevati. Zagotovo so navodila uporabna tudi pri preprečevanju nasilja v zdravstvenih ustanovah, priporočljivo pa bi bilo, če bi kaj takega pripravili še posebej za nasilje v zdravstvu, še posebej, ker *Pravilnik o pravilih in postopkih pri obravnavanju nasilja v družini pri izvajanju zdravstvene dejavnosti* Ministrstva za zdravje določa, da se morajo zdravstveni delavci na področju splošne oziroma družinske medicine, pediatrije, ginekologije, psihiatrije in patronažne službe, ter zdravstveni delavci v urgentnih oziroma travmatoloških ambulantah in oddelkih bolnišnic udeležiti izobraževanja o nasilju vsakih pet let, v obsegu najmanj 5 ur.

Etično načelo spoštovanja bolnikov izhaja iz načela spoštovanja človeškega bitja (Splošna deklaracija človekovih pravic, 1948). Če zaposleni v zdravstvu obravnavajo bolnike s potrebnim spoštovanjem, naj bi tudi bolniki ravnali enako. Ne oziraje se na razloge, zaradi katerih bolniki ali kdorkoli drug postane nasilen do zaposlenih v zdravstvu, je nasilje nesprejemljivo. Nima le negativnega vpliva na duševno in telesno počutje zaposlenih, zmanjšuje tudi njihovo motiviranost za delo in vpliva na kakovost zdravstvene oskrbe in znižuje etično klimo v organizaciji. Nasilje ne more in ne sme biti del poklica in zaposleni si zaslužijo varno delovno mesto. Hkrati pa se je treba zavedati, da je dolgotrajno čakanje na potrebni ali celo nujen poseg, svojevrstno nasilje zdravstva nad bolniki, ki botruje tudi nasilju v zdravstvenih ustanovah.

Literatura / References

- Elston, M.A. et al. (2002) Violence against doctors: a medical(ised) problem? The case of National Health Service general practitioners, *Sociology of Health & Illness*, 24(5), pp. 575– 598.
- Haddad A. (2004) Ethics in Action: A violent patient, *Modern Medicine*, May 1, 2004, Available at: <http://www.modernmedicine.com/modern-medicine/content/ethics-action-violent-patient> (March 13, 2017)
- Hartley, D. (2015) Violence in Healthcare. Centers for Disease Control and Prevention, Available at: <https://blogs.cdc.gov/niosh-science-blog/2015/03/27/violence-in-healthcare/> (February 10, 2017).
- Klemenc, D. & Pahor, M. (2004) Zmanjševanje pojavov nasilja na delovnih mestih medicinskih sester v Sloveniji, *Obzornik zdravstvene nege*, 38(1), pp. 43-52.

¹ World Health Organization. Framework Guidelines for Addressing Workplace Violence in the Health Sector. Geneva 2002. Dosegljivo na:

Zdravniška zbornica Slovenije. Prepoznava in obravnavanje nasilja v družini. Priročnik za zdravstveno osebje. 2015 Dosegljivo na: <http://www.prepoznajnasilje.si/docs/default-source/default-document-library/prilo%C4%8Dnik-za-zdravstveno-osebje.pdf?sfvrsn=0> (10.2.2017).

Knavs, N. & Lovšin, P. (2016) Grožnje z bombo na ljubljanski urologiji še povečale nelagodje v bolnišnicah. *Dnevnik*, 26. avgust 2016, available at: <https://www.dnevnik.si/1042748930/slovenija/groznje-z-bombo-na-ljubljanski-urologiji-se-povecale-nelagodje-v-bolnisnicah> (February 12, 2017).

Trotto S. (2014) Workplace violence in health care, *Safety + Health*, September 28, 2014.

Odškodninski sistemi v zdravstvu

VIKTORIJA ŽNIDARŠIČ SKUBIC

Povzetek Težave klasičnega odškodninskega sistema v zdravstvu so v praksi pripeljale do obširnih debat o možnih načinih spreminjanja le-tega. V vsebinskem smislu naj bi se predvsem olajšalo položaj oškodovanca pri dokazovanju vzročne zveze in krivde. Porast odškodninskih tožb v primerih škod, ki so nastale v povezavi z zdravljenjem, je, med drugim, povzročil porast premij za zavarovanje odgovornosti za medicinske napake. Poleg tega je občutek negotovosti glede izida odškodninske pravde v tovrstnih primerih botroval k nekaterim pozivom po radikalnih spremembah. Ena od možnih rešitev je t. i. nekrivdni odškodninski sistem. V prispevku so predstavljeni tako argumenti za, kot tudi proti njegovi uveljavitvi.

Ključne besede: • zdravniška napaka • zdravniška nesreča • krivdni odškodninski sistem • nekrivdni odškodninski sistem • defenzivna medicina

NASLOV AVTORICE: dr. Viktorija Žnidaršič Skubic, redna profesorica, Univerza v Ljubljani, Pravna fakulteta, Poljanski nasip 2, 1000 Ljubljana, Slovenija, epšta: viktorija.znidarsic@pf.uni-lj.si.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.23> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 Univerzitetna založba Univerze v Mariboru

Dostopno na: <http://press.um.si>.

Compensation Systems in Health Care Sector

VIKTORIJA ŽNIDARŠIČ SKUBIC

Abstract Problems of classical systems of compensation in health care led in practice to extensive discussions on its possible modifications. In terms of content it should primarily facilitate the position of the victim in proving causality and guilt. The increase in actions for damages in cases of damages that are incurred in connection with treatment, among others, caused an increase in premiums for liability insurance for medical errors. Moreover, the feeling of uncertainty regarding the outcome of litigation for damages in such cases was the reason to some calls for a radical change. One possible solution is so called no-fault compensation system. This paper presents the arguments for and against its enactment.

Keywords: • medical error • medical mishap • fault compensation system
• no-fault compensation system • defensive medicine

CORRESPONDENCE ADDRESS: Viktorija Žnidaršič Skubic, Ph.D., Professor, University of Ljubljana, Faculty of Law, Poljanski nasip 2, 1000 Ljubljana, Slovenia, email: viktorija.znidarsic@pf.uni-lj.si.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.23> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 University of Maribor Press

Available at: <http://press.um.si>.

1 Uvod

V današnjem času v svetu potekajo intenzivne razprave o vprašanju pravne ureditve odškodninske odgovornosti v primerih, ko je oškodovanec pacient, ki je bil deležen zdravstvene oskrbe. Večinoma v primerjalnem pravu še vedno prevladujejo klasični sistemi odškodninske odgovornosti, kjer je zdravnik ali zdravstveni delavec odgovoren za škodo bodisi na podlagi kršitve pogodbenih obveznosti do pacienta ali pa na podlagi deliktne odgovornosti. Pravico do odškodnine pacient kot oškodovanec uveljavlja s tožbo, njegov zahtevek je obravnavan v, praviloma dolgotrajnem in dragem, pravnem postopku.

Konkretne ureditve vprašanja odškodninske odgovornosti v zdravstvu so že v okviru t. i. klasičnih sistemov zelo raznolike: ponekod je odgovornost zdravstvenih delavcev v svojem temelju deliktna, drugje spet, podobno, kot to velja za Slovenijo, pogodbena. Ponekod so razlike v obravnavanju zahtevka in na koncu tudi v obsegu dosojene odškodnine pacientu, glede na okoliščino, ali gre za prvi ali drugi temelj odškodninske odgovornosti, zelo velike, spet drugje (podobno kot v Sloveniji) minimalne ali pa jih skorajda ni. Posamezne države so s časom pričele sprejemati določene spremembe in dopolnitve temeljne odškodninskopravne ureditve, z namenom splošnega olajševanja položaja oškodovanca ali pa prav posebej za primere pacienta kot oškodovanca. Pri tem so se posluževale različnih možnosti, kot je na primer mehčanje pravil o dokaznem standardu, vzpostavitev obrnjenega dokaznega bremena, ustrezna poenostavitev ugotavljanja vzročne zveze in mnogih drugih (podobnih) ukrepov. Razlike med posameznimi nacionalnimi ureditvami so seveda še v mnogih drugih podrobnostih, katerih obravnava bi bistveno presegla namen tega prispevka (več o tem Hondius, 2010a: 1- 26; Swain, 2010: 27 – 53; Whitty, 2010: 54 – 69; Taylor, 2010: 70 – 107; Koch, 2010: 108 – 131; Hondius, 2010b: 132 – 159; Paz Garcia Rubio, Trigo Garcia: 2010: 160 – 187).

Obstajajo pa tudi države, ki so se na področju odškodninske odgovornosti v zdravstvu odločile za korenito spremembo oziroma, vsaj po mnenjih nekaterih, velik korak naprej, saj so iz klasičnega sistema odškodninske odgovornosti prešle v sistem t. i. »*no fault*« oziroma nekrivdne odškodninske odgovornosti ali pa so ta sistem obstoječemu (klasičnemu civilnopravnemu) sistemu dodale in ga ustrezno modificirale.

Kot nakazuje že ime novega sistema (ki je, kot bom pojasnila v nadaljevanju, v pretežni meri zavajajoče), gre načeloma za sistem, ki naj bi vzpostavil odškodninski režim, ki bi oškodovanega pacienta odškodnoval tudi v primerih, ko morda krivde zdravstvenega delavca ne bo mogoče ugotoviti, oškodovancu pa je nastala velika zdravstvena škoda. Po mnenju zagovornikov in promotorjev takšnega sistema gre za napreden in moderen sistem, katerega temeljni cilj je odpraviti pomanjkljivosti oziroma krivične rezultate, do katerih lahko pripelje vztrajanje na klasičnem sistemu krivdne odškodninske odgovornosti zdravstvenih delavcev.

V prispevku so najprej (posplošeno) predstavljene temeljne značilnosti klasičnega sistema krivdne odškodninske odgovornosti v zdravstvu in težave, s katerimi se pacienti in družba pri izvajanju slednjega srečujemo. V nadaljevanju je predstavljena potencialna rešitev tovrstnih dilem, to je sistem nekrivdne odškodninske odgovornosti, kratek pregled primerjalnopravne ureditve le-teh, zlasti v tistih državah, ki imajo pri uveljavitvi slednjih že določeno tradicijo. V zaključnem delu so soočeni temeljni argumenti zagovornikov in nasprotnikov nekrivdnega odškodninskega sistema.

2 Ugotavljanje (krivdne) odškodninske odgovornosti v zdravstvu – pravdni postopek

2.1 Uvodno

Po navedbah nekaterih virov so odškodninske tožbe proti izvajalcem zdravstvenih storitev v svetu v porastu. To naj bi še posebej veljalo za ZDA,¹ v skladu z nekaterimi viri pa naj bi bila tudi Velika Britanija oziroma njen nacionalni zdravstveni sistem že skorajda ohromljen zaradi številčnosti odškodninskih tožb v zadnjem času.² Tudi v drugih državah (Slovenija ni izjema) lahko v zadnjem času sledimo trendu poviševanja števila tovrstnih zahtevkov.³ Razloge za to lahko iščemo v najrazličnejših dejavnikih, med drugim tudi v spremenjenem odnosu med zdravnikom in pacientom, saj se je nekoč idealiziran zaupni odnos v mnogih pogledih depersonaliziral, prišlo je do komercializacije zdravniškega poklica. Poleg tega se je razvila in razmahnila doktrina o človekovih pravicah, ki poudarja predvsem pravico do samoodločbe, kar je nedvomno vplivalo na porast samozavesti med pacienti. Pomembna je vloga medijev, prav tako pa tudi dejstvo, da povečani riziki sodobne tehnologije botrujejo vse večjemu številu nesrečnih primerov. Tudi v odškodninskem pravu so opazni premiki, ki temeljijo na predpostavki, naj bo za vsako škodo nekdo odgovoren, predvsem z namenom zaščite interesov oškodovanca (LeBlang, 1994: 105 – 106).

2.1.1 Problemi klasičnega - krivdnega odškodninskega sistema kot sistema (sodnega) pravnega postopka

2.1.1.1 Stroški in dolgotrajnost postopka

Za sistem veljavne ureditve odškodninske odgovornosti v zdravstvu v Sloveniji in povečini tudi drugod po svetu velja, da je kompleksen in počasen. Eden večjih (začetnih)

¹ Glej <http://www.medicalmalpractice.com/national-medical-malpractice-facts.cfm#> (17. 2. 2017) ter (LeBlang, 1994: 106).

² Tako trdijo nekateri, v literaturi pa lahko najdemo tudi nasprotno trditve, to je, da gre za ustvarjanje mita, ki ga zagovarja zdravstvo, z namenom izogibanja prevelikemu pravnemu nadzoru, saj podatki kažejo, da od leta 2000 ni bilo pomembnega povečanja števila tovrstnih tožb in nekateri avtorji še vedno menijo, da se večina pacientov k zdravniku vrne z bombonjero in ne s tožbo (Herring, 2014: 133).

³ Glej <http://www.dw.com/en/medical-malpractice-cases-on-the-rise-in-germany/a-16887975> (17. 2. 2017).

problemov oškodovanega pacienta, ki se odloča o tem, ali bo zoper zdravnika oziroma zdravstvenega delavca vložil odškodninsko tožbo ali ne, je vprašanje, ali si to sploh lahko privoščiti. Stroški pravnega postopka, predvsem tudi stroški pravne pomoči, ki jo oškodovanec v takšnem postopku nujno potrebuje, to je najetje odvetnika, so lahko zelo visoki. V veliko primerih oseb s povprečnimi ali nižjimi dohodki lahko slednji predstavljajo preveliko oviro, da bi se za ta korak v resnici odločili.⁴ Problematika je še posebej izrazita v nekaterih državah, zlasti na primer v ZDA in v Veliki Britaniji, kjer ugotavljajo, da so v kar petinšestdeset odstotkih zadevah, kjer je bilo dosojeno manj kot 50.000 funtov odškodnine, stroški preseglji znesek odškodnine (Herring, 2014: 133).

Ugotavlja se, da je na ta način denar, namesto, da bi bil koristno porabljen za delovanje zdravstvenega sistema ali pa za izplačilo odškodnin pacientom, zapravljen za drage pravne postopke. Deloma težavo v praksi rešuje možnost dogovora med pacientom in odvetnikom o pogojnem plačilu nagrade za njegovo delo (t. i. *conditional fee arrangement*), kjer odvetnik prevzame primer na temelju načela »no win, no fee«.⁵ To pomeni, da v primeru, ko je odškodninski zahtevek zavržen, odvetnik ne dobi ničesar, v nasprotnem primeru pa mu pripada večje plačilo, kot bi mu pripadlo sicer, to je v skladu z običajno tarifo, ki bi mu jo bil pacient dolžan plačati zato, ker ga le-ta zastopa v pravdi.⁶

Naslednja težava sodnih postopkov nasploh, pa tudi odškodninskih postopkov (in znotraj slednjih posebej odškodninskih postopkov zaradi malomarnega zdravljenja), je njihova dolgotrajnost.⁷ Njihova dolžina predstavlja velik napor in ne le stroškovno, ampak tudi emotivno izčrpavanje oškodovanca, prav tako pa tudi zdravnika oziroma zdravstvenega delavca. Dejstvo, da lahko traja več let preden bo slednji lahko opral svoje ime in dokazal, da ni kriv, lahko namreč tudi zanj predstavlja veliko frustracijo.

2.1.1.2 Vpliv odškodninske tožbe na odnos med zdravnikom in pacientom

Raziskave, ki so bile na tem področju opravljene, so pokazale, da ima vložitev tovrstne tožbe slab vpliv na odnos med zdravnikom (zdravstvenim delavcem) in pacientom (Herring, 2014: 134). Zdravniki jih jemljejo kot obliko izražanja dvoma v njihove sposobnosti in ne kot nekaj, kar bi razkrilo težave, ki jih imajo pacienti. Nekatere raziskave so pokazale, da kar osemtrideset odstotkov zdravnikov, ki se srečujejo s pritožbami o zdravniški malomarnosti, trpi za klinično depresijo (Herring, 2014: 134). Strah pred tožbami in posledičnem linčem v javnosti naj bi bil tudi temeljni razlog za nizko zadovoljstvo s službo med zdravniki (Herring, 2014: 134). Posledica takšnega

⁴ Velikokrat se v praksi namreč tudi izkaže, da so slednji celo višji od kasneje dejansko dodeljene odškodnine pacientu.

⁵ Glej <http://www.telegraph.co.uk/finance/personalfinance/money-saving-tips/9959646/End-of-no-win-no-fee-lawsuits.html> (17. 2. 2017).

⁶ Nekateri so se, kot se je izkazalo v praksi, zaradi takšne možnosti povsem neupravičeno bali poplave medicinskih odškodninskih zahtevkov. Dejansko se je izkazalo, da je v takšnih primerih riziko za odvetnike, v večini primerov, vendarle prevelik (Herring, 2014: 131).

⁷ Primer Šilih, <http://siol.net/novice/slovenija/pred-23-ceti-sta-izgubila-sina-zdaj-bosta-koncno-nehala-hoditi-po-sodiscih-431623> (18. 2. 2017).

stanja je, da zdravniki v primerih, ko gre v postopku zdravljenja kaj narobe, četudi morda brez njihove krivde, tega pacientu, predvsem zaradi bojazni pred tožbo, ne želijo razkriti.

2.1.1.3 Defenzivna medicina

V literaturi se velikokrat pojavlja trditev, da strah zdravnikov pred odškodninskimi tožbami njihovih pacientov pripelje do nezaželenega pojava defenzivne medicine. Pri tem se pod navedenim pojmom največkrat razume najrazličnejše medicinske postopke zdravnikov, ki niso nujno potrebni, ampak jih izvajajo zato, da se bi se izognili potencialnim tožbam (nepotrebni dodatni diagnostični postopki, preiskave, dodatne terapije, iskanje drugega mnenja in podobno), prav tako pa tudi tiste postopke, ki jih zdravniki, iz enakega razloga, ne želijo nuditi pacientom (so preveč previdni, metoda zdravljenja je napredna, a lahko potencialno neuspešna, gre za težko bolnega pacienta in podobno).

Nekateri avtorji, povsem upravičeno, opozarjajo, da je temeljna težava v navedenih primerih v tem, kako ugotoviti kdaj so takšni odzivi zdravnikov v resnici neupravičeni (Herring, 2014: 135). Strah pred odškodninskimi tožbami namreč lahko vodi tudi do vzpostavitve nekaterih novih, dobrih oziroma zaželenih praks v zdravstvu, kot je na primer boljše vodenje evidenc, prijaznost do pacientov, bolj jasna komunikacija, dvojno preverjanje pomembnih podatkov in podobno.

Posebno vprašanje (ki je sicer zanimivo, ampak presega okvire tega prispevka) pa je, ali je navedeno ravnanje zdravnikov v resnici posledica bojazni pred morebitnimi odškodninskimi tožbami ali pa zgolj posledica določene (nove) varnostne kulture v družbi. Zanimivi so namreč izsledki raziskave, ki je pokazala, da je porast števila carskih rezov v zadnjem času prisoten praktično povsod po svetu, tudi tam, kjer je število odškodninskih tožb zaradi napak pri zdravljenju izrazito majhno (Herring, 2014: 135).

2.1.1.4 Osredotočenost na krivdo zdravnika – ne na promocijo varnosti v zdravstvu

Klasičen odškodninski postopek zoper zdravnika oziroma zdravstvenega delavca je v načelu skoncentriran na vprašanje kdo je kriv za povzročeno škodo na zdravju pacienta oziroma ali je v konkretnem primeru šlo za malomarno ravnanje ali ne. Veliko avtorjev danes zagovarja stališče, da bi bilo bistveno bolj produktivno, če bi pozornost in razpoložljiva sredstva vlagali v skrb za to, da se takšni primeri v prihodnje ne bi nikoli več ponovili, kot pa v iskanje krivca (Merry, 2009: 266). Ugotavlja se namreč, da so investicije v varnost v zdravstvu, če jih primerjamo z zneski, ki so plačani za odškodnine, izredno nizki. Zato velja prepričanje, da bi moral biti eden temeljnih pravnih odgovorov na nesreče v zdravstvu prav promocija bolj varnih medicinskih praks (Merry, 2009: 266). Raziskave britanskega National Health Service so namreč pokazale, da se škodni primeri v zdravstvu v večini primerov ne dogajajo kot posledica malomarnega ravnanja

posameznega zdravnika ali zdravstvenega delavca, ampak predvsem zaradi najrazličnejših napak in pomanjkljivosti zdravstvenega sistema.⁸

Pravdno orientiran odškodninski sistem nedvomno ni takšen, da bi opogumljal odprtost in odkritost zdravnikov pri priznavanju njihovega napačnega ravnanja. Njihova skrb je v večji meri namenjena lastnemu profesionalnemu ugledu, ki bi zaradi priznanja napake utrpel veliko škodo. Predvsem pa je zdravnik zaskrbljen zaradi morebitnih finančnih in drugih neugodnih posledic odškodninskega postopka. Takšen zdravnik ni pripravljen na odkrit pogovor s pacientom, na izražanje sočutja, tolažbe, razumevanja, opravičila ter predvsem zagotovila, da se kaj takšnega v prihodnje ne bo več ponovilo. Prav slednje pa je, v veliko primerih oškodovanih pacientov, v resnici njihova prava in resnična želje. Pridobitev denarne odškodnine tako še zdaleč ni edini cilj oškodovanih pacientov (Morris, 2007: 349). Raziskave v Veliki Britaniji so pokazale, da je t. i. odškodninska kultura (*compensation culture*) pacientov prej mit, kot resničnost, saj se trditve, da gre pri slednjih predvsem za željo po hitrem zaslužku, niso izkazale kot resnične.⁹

Obstoječi sistemi odškodninske odgovornosti, na podlagi vsega navedenega, vzpostavljajo in vzpodbujajo branjenje zdravnika pred obtožbami in posledično tudi njegovo skrivnostnost oziroma skrivnostnost v zdravniških krogih. To pa nedvomno ni v prid pomembnega učenja na napakah in preko tega splošnega izboljšanja zdravstvenega sistema in storitev.

Glede na vse pripombe, ki so bile v razmerju do klasičnega krivdnega odškodninskega sistema navedene zgoraj, teoretiki, pa tudi praktiki oziroma zakonodajalci, iščejo boljše pravne rešitve. Nekateri jih vidijo predvsem v novem, v razmerju do sedanjega povsem drugaćnem, nekrivdnem odškodninskem sistemu (Dute, 2004: 462 – 479).

3 Nekrivdni odškodninski sistem

3.1 Uvodno

Radikalno novost nekrivdnega odškodninskega sistema oziroma bolje rečeno najrazličnejših vrst nekrivdnih odškodninskih shem avtorji radi pojasnjujejo na podlagi slikovitega konkretnega primera (Herring, 2014: 137). Gre za primer dveh pacientov, ki sta oba po opravljeni operaciji v bolnišnici ostala paraplegika. V enem od dveh primerov pacientu uspe v odškodninski pravi dokazati, da je škoda nastala kot posledica zdravnikovega malomarnega ravnanja, zato mu je dosojena (relativno visoka)

⁸ Glej (Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, 2000).

⁹ Nekaj manj kot polovica pacientov je želela dobiti obrazložitev, opravičilo, in zagotovilo, da zdravniki razumejo kaj se jim je zgodilo. Samo ena tretjina pacientov je izjavila, da jih je zanimal tudi denar. V raziskavi, ki jo je napravilo ministrstvo za zdravje Velike Britanije, pa se je celo izkazalo, da je samo enajst odstotkov tistih, ki so vlagali pritožbe oziroma zahteve zoper ravnanje zdravnikov oziroma zdravstvenih delavcev, zahtevalo denar, kljub temu, da je bilo kar petintrideset takšnih pritožb, ki so izkazovale resne poškodbe pacientov (Herring, 2014: 129 – 130).

odškodnina, v drugem primeru pa pacientu slednje ne uspe in ostane, zato, ker je šlo za nesrečen primer oziroma za komplikacijo pri zdravljenju, brez odškodnine.

Vprašanje, ki se pojavi na tem mestu je, ali je prav oziroma pravično, da eden dobi (veliko) odškodnino, drugi pa ničesar? Ali morda ne bi bilo bolj prav in pravično, da bi bila v takšnih primerih odškodnina izplačana vsem pacientom, ki so v postopku zdravljenja utrpeli tovrstno (hudo) škodo, torej ne glede na okoliščino, ali je bil zdravnik malomaren ali ne?

Dejstvo je, da je v praksi velikokrat zelo težko potegniti ločnico med malomarnim in ne malomarnim ravnanjem zdravnika. Prav tako se zdi včasih definiranje zdravnikovega ravnanja za malomarnega krivično do slednjega, hkrati pa je lahko neopredelitev določenega postopanja zdravnika kot malomarnega žaljiva oziroma krivična do pacienta.

Takšno razmišljanje je vodilo posamezne avtorje do sklepa, da potrebujemo sistem, kjer je odškodnina plačana tistim, ki so utrpeli škodo med zdravljenjem, ne glede na to, ali je slednji rezultat zdravnikovega malomarnega ravnanja ali ne.¹⁰

3.1.1 Nekrivdne odškodninske sheme v zdravstvu v primerjalnem pravu

3.1.1.1 Uvodno

V tem prispevku so predstavljene nekrivdne odškodninske sheme na Novi Zelandiji (Skegg, 2004: 298 – 332), Norveškem (Dute, 2004: 445 – 462), Švedskem (Wendel, 2004: 367 – 387), Finskem (Mikkonen, 2004: 186 – 199) in Danskem (Dute, 2004: 445 – 462). Pojavljajo se v zelo različnih pojavnih oblikah, pri čemer so temeljne razlike opazne predvsem med zgodovinsko najstarejšo pravno ureditvijo te vrste, to je novozelandsko, in ureditvami, ki so jih sprejele skandinavske države. V nadaljevanju bodo slednje, v temeljnih postavkah, kratko predstavljene.

Uvodoma velja opozoriti tudi na dejstvo, da v nekaterih državah, ki sicer splošnih nekrivdnih odškodninskih shem v zdravstvu ne poznajo, poznajo sheme, ki so vezane na posebej določena področja zdravstva. Države, kot so na primer Španija, Avstrija in Nemčija, so sprejele posebno ureditev posebnih fondov za plačevanje odškodnine pacientom, ki so se okužili z virusom HIV ob prejemu transfuzije ((Dute, 2004: 445). Španija in Avstrija poznata podobno ureditev za okužbo s hepatitisom C, Nemčija za poplačilo škode žrtvam uporabe talidomida (Dute, 2004: 445), Anglija pa ima posebna fonda za odškodovanje oseb, ki so utrpeli zdravstveno škodo kot posledico obveznega cepljenja in za tiste, ki so oboleli za novo varianto Creutzfeldt-Jakobove bolezni (Dute, 2004: 445). Načeloma v teh primerih velja pravilo, da so bili posebni fondi oziroma odškodninske sheme organizirane zaradi specifičnih težav posamezne skupine pacientov, kjer je tudi obseg teh težav oziroma odškodnine že znan v trenutku, ko se je shema

¹⁰ Na primer, tudi ob morebitnem nepričakovanem odziv pacienta na zdravlilo, ki ga je zdravnik pravilno predpisal, bi slednjemu bila dodeljena ustrežna odškodnina.

sprejeta. Izjema je na primer angleška ureditev glede povračila škode posameznikom zaradi posledic obveznega cepljenja. Tu je nastanek in obseg morebitne bodoče škode negotov oziroma nedoločljiv. Podobno ureditev poznamo tudi v Sloveniji (Vihar Kranjec, 2016: 83 – 90). Posamezne odškodninske sheme, ki so splošnejše narave, pa so bile sprejete v Avstriji in Švici. Imajo neke vrste dopolnjevalno vlogo klasičnega sistema krivdne odškodninske odgovornosti. Tako je na primer na Dunaju bila sprejeta shema v smislu plačila odškodnine v primerih zahtevkov, ki izhajajo iz delovanja državnih bolnišnic, kjer so bili podani določeni indici, da je vzročna zveza med ravnanjem zdravnika in nastalo škodo bila podana, vendarle pa (krivdna) odgovornost zdravnika v pravdi ni bila ugotovljena (Dute, 2004: 445).

3.1.1.2 Pravna ureditev na Novi Zelandiji ter v Skandinavskih državah

3.1.1.2.1 Uvodno

Nova Zelandija je bila prva država, ki je sprejela nekrivdni odškodninski sistem in sicer že leta 1974 (Skegg, 2004: 298). Njen sistem je v svojem izvoru in obsegu bistveno drugačen od skandinavskega, saj se zadnji nanaša le na zdravstveni sektor, medtem, ko pokriva prvi bistveno širši spekter odškodnin v zvezi s poškodbami ljudi na kateremkoli področju življenja. Tako se ugotavlja, da področje zdravstva pravzaprav zajema le manjši del tovrstnih odškodninskih zahtevkov (gre za t. i. *injury claims* - natančneje Skegg, 2004: 298).

Švedska ima posebne odškodninske sheme za primere poklicnih bolezni, oškodovance v prometnih nesrečah ter oškodovance zaradi kaznivih dejanj, shemo za celotno zdravstveno področje pa je sprejela leta 1975, najprej v smislu prostovoljnega sistema nekrivdne odškodninske sheme, ki pa ga je leta 1997 spremenila v obveznega (Wendel, 2004, 368).

S časom so njenemu zgledu sledile tudi druge skandinavske države in se pri uvajanju novosti v prakso učile druga od druge. Kljub temu, da so temeljne poteze njihovih nekrivdnih odškodninskih shem skupne, lahko med njimi opazimo tudi kar nekaj pomembnih razlik. Tako na primer na Finskem, Švedskem in Danskem shema temelji na socialnem zavarovanju, kjer zavarovalne premije plačujejo zdravstvene ustanove (Dute, 2004: 446), na Norveškem pa sistem financira država (Dute, 2004: 446). Na Novi Zelandiji si prispevke med seboj delijo vse zaposlene osebe in država (Dute, 2004: 446).

Pomembna razlika med skandinavskim in novozelandskim modelom je tudi v tem, da na Novi Zelandiji ni dopustno uporabiti klasični krivdni (pravdni) odškodninski sistem, če je v konkretnem primeru mogoča uporaba nekrivdnega odškodninskega sistema.¹¹ Gre torej za neke vrste ekskluzivni in ne dopolnjujoči sistem. Drugače je v skandinavskem

¹¹ To se, po podatkih, ki so na voljo, v praksi zelo redko dogaja, zlasti na primer psihološke škode (Dute, 2004: 447).

modelu: če pacient z dodeljeno odškodnino v nekrivdnem odškodninskem modelu ni zadovoljen, se lahko še vedno posluži klasične, to je sodne poti.

Nekrivdni odškodninski sistem je v vseh obravnavanih državah obligatoren, kar pomeni, da morajo izvajalci zdravstvenih storitev v njem obvezno, na podlagi zakona, sodelovati. Gre za tipično javnopravno ureditev problematike, ki jo v praksi na Novi Zelandiji tudi izvaja posebna javnopravna agencija oziroma telo (to je Accident Compensation Corporation) (Skegg, 2004: 301), medtem, ko je v skandinavskih državah sistem utemeljen na sodelovanju konzorcija zasebnih zavarovalnic (Dute, 2004: 447). Kljub temu tudi v njihovih sistemih velja, da so pacienti upravičeni do odškodnine na podlagi zakona in ne na podlagi zavarovalne pogodbe, sklenjene med zdravstveno ustanovo in zavarovalnico. Tudi odškodnina je plačana v obsegu dejansko nastale škode na zdravju pacienta in ne v smislu vnaprej predvidenega zneska (zavarovalnine ali odškodnine), ki naj ga pacient dobi, ko se določen zavarovalni rizik uresniči.

Poleg predstavljenih nekrivdnih odškodninskih shem imajo obravnavane države visoko razvite sisteme socialnega oziroma zdravstvenega varstva. To pomeni, da varnostna mreža za vse tiste, ki utrpijo škodo kot pacienti, še zdaleč ni omejena zgolj na rešitve, ki jih ponujajo nekrivdni odškodninski sistemi. Takšno dejansko stanje sicer natančnejšo obravnavo in predstavitev, predvsem pa primerjavo sistemov med seboj, nekoliko otežuje. V načelu pa je jasno, da se plačilo odškodnine načeloma zmanjša za toliko, kolikor je bilo pacientu že plačanega (ali pa sicer nudenega v obliki dajatev in storitev) iz sistema socialnega varstva. Na Švedskem, kjer je socialno varstvo zelo visoko razvito, se ugotavlja, da naj bi zaradi tega ostalo za odškodninsko shemo predvsem poplačilo pacientove nepremoženjske škode (Dufwa, 2000, 135 – 136). Gre torej za dva, med seboj komunicirajoča in na nek način vzajemna, sistema: ko postane sistem socialnega varstva nekoliko manj radodaren, se povečajo zahtevki v sistemu odškodninske odgovornosti in obratno.

3.1.1.3 Posamezne značilnosti nekrivdnih odškodninskih shem

Kateri subjekti so vključeni v shemo?

Med obravnavanimi državami obstajajo določene razlike v širini oziroma obsegu zdravstvenega sektorja, ki ga konkretna shema pokriva. Za skandinavske države je značilno, da so najprej začele z vključevanjem posameznih, na primer državnih bolnišnic, v drugi fazi je postopoma sledilo še vključevanje preostalih izvajalcev zdravstvenih storitev. Tako so, v večini primerov, z razvojem skozi čas, prišli do ureditve, ki vključuje celotni zdravstveni sektor. Najprej je bila shema opcijška, to je odprta za prostovoljen pristop k slednji, v nadaljevanju pa se je (skozi izkušnje v praksi) izkazalo, da je treba zagotoviti obligatorno sodelovanje vseh izvajalcev zdravstvenih storitev. Razvoj tovrstnih sistemov je zato, predvsem, ko govorimo o skandinavskih državah, šel po poti postopnih sprememb in izboljšav (evolucije) in ne v smislu povsem novih, revolucionarnih rešitev.

Izvajanje oziroma implementacija

Na Švedskem, Danskem in Finskem so izvajalke nekrivdnih odškodninskih shem zasebne zavarovalnice. Obravnava in odločanje glede zahtevkov je zaupano konzorciju le-teh, pri čemer dejansko izvedba sprejemanja in ocenjevanja ter odločanja o vlogah prevzamejo posebni izvršilni odbori oziroma sekretariat (Dute, 2004: 447). Na Norveškem in Novi Zelandiji opravljajo to delo posebne vladne agencije (Dute, 2004: 447).

Potek postopka uveljavljanja zahtevka za odškodnino ter ocena tovrstnih vlog pacientov poteka v vseh navedenih državah relativno podobno: temeljna odločitev, ki jo izda kateri od navedenih organov, je lahko predmet pritožbe in ponovne ocene (različnih) pritožbenih organov. V primeru, da ti pacienti pritožbi ne ugodijo, lahko sledi uveljavljanje odškodnine v sodnem postopku oziroma vložitev tožbe na plačilo odškodnine.

Pojasnjeno pomeni, da zahtevke v vseh obravnavanih sistemih obravnavajo oziroma o njih odločajo upravno-pravni organi in ne sodišča, ki veljajo za edini povsem nepristranski forum, ki lahko v končni instanci zagotovi nepristransko (dokončno in zakonito) odločitev. Tudi postopek je upravnopravne narave. Kljub temu nekateri avtorji menijo, da je pritožbena stopnja odločanja v tem postopku organizirana tako, da ni vsebinsko povezana z zavarovalnicami oziroma od njih tudi ni odvisna. To pa naj bi v veliki meri prispevalo k percepciji pritožbenega organa kot neodvisnega organa (Dute, 2004: 450).

Šteje se, da v tovrstnih postopkih pacient načeloma ne potrebuje pravne pomoči, razen, če to sam izrecno želi in jo sam tudi v celoti financira. Glede na to, da stroški pravne pomoči strankam (tudi ob morebitnem uspehu njihovega zahtevka) niso povrnjeni, slednje (več kot očitno) ni vzpodbujano.

Vrsta in obseg škode

Na Švedskem, Danskem in Finskem temelji sistem na plačilu odškodnine za škodo, ki je pacientu nastala kot posledica pregleda ali zdravljenja in bi se ji dalo izogniti (t. i. *avoidable injury*) (Mikkonen, 2004: 194; Wendel, 2004: 373 - 4; Dute, 2004: 450). Ne drži torej prepričanje, da pride v teh sistemih do plačila odškodnine takoj, ko imamo vzpostavljeno vzročno zvezo med škodnim dejanjem in nastalo škodno posledico (kot bi morda izhajalo iz poimenovanja tovrstnih sistemov). Zahteva se, da pride do poškodbe oziroma poslabšanja pacientovega zdravja zaradi dejanja, ki bi se mu lahko izognili, to pa pomeni, da bi v enaki situaciji, ob enakih okoliščinah, izkušen strokovnjak (specialist), ravnal drugače.

Norveška ima po vsebini zelo podobno ureditev, čeprav pojma *avoidable injury* zakonodaja ne uporablja (Dute, 2004: 452). V skladu z ustrezno določbo namreč velja, da če nastala škoda na zdravju pacienta izhaja iz znane medicinske komplikacije ali če je bila postavljena pravilna diagnoza in tudi opravljeno pravilno zdravljenje, odškodninski

zahtevke pacienta ne bo utemeljen. Prav tako je določeno, da škoda ne sme izhajati iz že obstoječe bolezni pacienta oziroma njegovega specifičnega zdravstvenega stanja.

Zakonodaja Nove Zelandije uveljavlja dva odločilna pojma. Prvi je zdravniška (medicinska) napaka (*medical error*) (Skegg, 2004: 305 – 306), ki je definirana kot primer, v katerem izvajalec zdravstvene dejavnosti ni ravnal tako, kot bi se od skrbnega in izkušenega izvajalca v določenih okoliščinah pričakovalo. Pod ta pojem ne bomo mogli uvrstiti primerov, ko do zaželenega rezultata, kljub skrbnemu ravnanju zdravnika, ni prišlo ali pa tudi v primeru, ko se šele kasneje izkaže, da bi kakšna druga metoda imela boljši rezultat. Drugi pojem, ki se uporablja, pa je pojem t. i. zdravstvene nezgode ali nesreče (*medical mishap*) (Skegg, 2004: 306 - 308). Tu je treba razjasniti vprašanje, ali je bila zdravstvena nesreča takšna, da bi se ji lahko izognili. Na tem mestu krivda, ki je osrednjega pomena pri ugotavljanju zdravniške napake, ne igra odločilne vloge. V takšnih primerih je namreč odškodnina pacientu izplačana, če gre za resne in hkrati redke komplikacije oziroma zaplete. Kot resno komplikacijo upoštevajo smrt, bolnišnično oskrbo, ki traja več kot dva tedna ter precejšnjo prizadetost pacienta, ki je trajala več kot štiri tedne (Skegg, 2004: 307). Redka komplikacija pa je tista, ki se ne pojavlja v več kot enem odstotku primerov. V praksi se je (logično) izkazalo, da je druga kategorija, to je zdravstvena nesreča, bistveno bolj pomembna od prve, saj se nanjo sklicuje kar šestinosedeset odstotkov vseh zahtevkov pacientov na Novi Zelandiji (Skegg, 2004: 308).

Posebne obravnave so v veliko primerih držav deležna določena specifična medicinska vprašanja, kot so na primer infekcije. Na Švedskem tako velja, da če pride do infekcije pred pregledom ali zdravljenjem, je posameznik upravičen do odškodnine le, če so posledice le-te bolj resne, kot bi lahko utemeljeno pričakovali, da jih pacient sprejme in trpi (Wendel, 2004: 378). V praksi so sistemi dodeljevanja odškodnin v takšnih primerih relativno zelo zapleteni. Navaja se namreč, da je včasih na Švedskem veljalo, da se odškodnina nikoli ne prizna v primerih, ko je operacija opravljena v »nečistem« okolju, kot so na primer usta ali črevesje ali če konkreten medicinski postopek sam po sebi prinaša velik riziko infekcije (Wendel, 2004: 377). Danes naj bi bili pri tej presoji nekoliko manj strogi, saj se ugotavlja predvsem, ali je bila infekcija prenesena na pacienta na podlagi določenega eksternega vpliva, ali pa je bi pacient že pred tem inficiran (Wendel, 2004: 378). Lahko si predstavljamo, da je dokazovanje slednjega precej težavno.

Zanimivo razlikovanje med sistemi se pojavlja tudi glede upravičenosti do odškodnine v primerih, ko je potencialni vzrok za škodo neustrezno opravljena pojasnilna dolžnost zdravnika. Pacientom bo v takšnih primerih škoda povrnjena na Norveškem (Dute, 2004: 454) in na Novi Zelandiji (Dute, 2004: 454), ne pa tudi na Švedskem (Wendel, 2004: 381). Kljub temu, da je tudi tam potekala intenzivna razprava o primernosti tovrstne rešitve, se o Švedi zanjo niso odločili. Menijo namreč, da je vprašanje precej zapleteno, saj sproža mnoge dileme, predvsem pa terja nadaljnje raziskave, ki za takšen sistem niso primerne. Težavo vidijo predvsem v pridobitvi primernih dokazov s strani pacientov. Nedvomno je zgovorna tudi okoliščina, da na Švedskem še ni izkazanega primera, ko bi

sodišče določilo plačilo odškodnine v takšnih okoliščinah (čeprav zakonodaja tega načeloma ne preprečuje).¹² Na Danskem je škoda, ki pacientu nastane zaradi kršitve zdravnikove pojasnilne dolžnosti, pojmovana kot psihološka škoda, ki pa kot takšna ni predmet poplačila v skladu z njihovo nekrivdno odškodninsko shemo (Dute, 2004: 454).

Načeloma v vseh obravnavanih državah sheme pokrivajo tudi rizike v povezavi z izvajanjem medicinskih raziskav (terapevtskih ali neterapevtskih). Izjema je Nova Zelandija, ki jih je prvotno sicer pokrivala, vendar pa jih je kasneje, iz precej praktično naravnanih razlogov potrebe po prihrankih, iz sheme izključila. V veljavni ureditvi so ti riziki kriti le v primeru, da z raziskavo niso zasledovani v prvi vrsti komercialni nameni (Skegg, 2004: 308 – 309).

Sheme krijejo tudi zdravstvene rizike, ki se pojavljajo v povezavi z darovanjem organov, tkiv ali spolnih celic in sicer vse dotlej, dokler gre za darovanje v medicinske namene. Na drugi strani pa so stranski učinki zdravil praviloma izvzeti iz obravnavanih shem: predvsem iz razloga, ker so slednji, kot posebno področje, urejeni s samostojnimi shemami (Finska, Švedska, Norveška, Danska) (Dute, 2004: 455). V skladu z ureditvijo na Novi Zelandiji pa velja, da lahko v določenih primerih, pod posebej določenimi pogoji, takšen učinek zdravila podredimo pod pojem medicinske nesreče.

Zanimivo je tudi vprašanje, kako daleč gre odškodninska odgovornost zdravstvenih delavcev v primerih, ko je treba vzpostaviti odgovornost za napako zaradi nepravilne uporabe aparatov oziroma njihovega nepravilnega delovanja. Na Švedskem na primer velja, da vse napake, ki se v tem smislu pripetijo zdravniku ali zdravstvenemu delavcu, shema v celoti pokriva. Izključene pa so na primer napake v zvezi z delovanjem bolnišničnih postelj, saj je v teh primerih odgovoren proizvajalec le-teh, v skladu z odgovornostjo za pravilno delovanje stvari. Kljub temu na Švedskem tudi škodo, ki je povezana z omenjeno okoliščino, pacientu pokrije odškodninska shema, zatem pa pristojni zoper proizvajalca postelje z napako uveljavljajo regresni zahtevek (Wendel, 2004: 374 – 375). Podobno je vprašanje urejeno tudi na Danskem (Dute, 2004: 455).

Vprašanje se pojavlja tudi glede kritja rizikov elementarnih in drugih nesreč, na primer poplav, požarov, prometnih nesreč v času transporta v bolnišnico in podobno. Načeloma za vse obravnavane sheme velja, da so nesreče, ki jih lahko na nek način povežemo s postopkom zdravljenja oziroma obravnave pacienta, vključene v zadevno kritje. Konkretnjših določb pa zakonodaje praviloma nimajo, zato je interpretacija (in širina le-te) v večini primerov prepuščena odločevalcem v konkretnem primeru. Je pa na primer Finska izrecno priznala, da med takšne nesreče lahko štejemo tudi prometne nesreče, ki se zgodijo v smislu transporta pacienta do zdravstvene ustanove (Mikkonen, 2004: 187).

Alternativne metode in postopki zdravljenja načeloma niso del odškodninske sheme, izjema so le primeri, ko te postopke izvajajo posebej pooblaščen strokovnjaki.

¹² Morda lahko sklepamo na to, da so švedska sodišča na tem področju nekoliko bolj konservativna kot v drugih, primerljivih državah (Wendel, 2004: 381 – 382).

Nekatere od obravnavanih držav, kot je na primer Danska, v svojih shemah ne predvidevajo plačila odškodnine za psihološko škodo. Tovrstno izjemo utemeljuje z argumentom, da je psihološko škodo, ki je nastala zaradi ravnanja izvajalca zdravstvene storitve, težko ločiti od tiste, ki je nastala zaradi bolezni ali poškodbe same. Prav tako pa naj bi bilo težko ugotoviti ali ni morda tovrstna škoda zgolj posledica dejstva, da zdravljenje, čeprav pravilno, ni pripeljalo do želenega rezultata za pacienta (Dute, 2004: 456).

Posamezne pravne ureditve izključujejo odškodninsko odgovornost tudi za primere škod, ki izhajajo iz obveznega cepljenja, ker imajo za te primere oblikovane posebne sisteme. Praviloma je izključena tudi škoda, ki nastane pri zdravljenju v tujini, ponekod pa se upošteva tudi prispevek pacienta k nastali škodi. Če je slednji k nastanku škode prispeval namenoma ali iz velike malomarnosti, se mu odškodnina ustrezno zmanjša ali pa se mu je celo ne dodeli (Dute, 2004: 456).

Vzročna zveza

Obravnavane države v nekrivdnih odškodninskih shemah uveljavljajo različne kriterije za presojo ustreznosti ravnanja zdravstvenih delavcev. Švedska in Finska uporabljata standard »izkušenega specialista« oziroma »strokovnjaka na določenem področju medicine« (Wendel, 2004: 372 – 373; Mikkonen, 2004: 187). Vprašanje, na katerega je treba odgovoriti ob vsakokratni presoji konkretnega primera, je, ali bi takšen strokovnjak, v danih razmerah, ravnal drugače. Postavljen je relativno visok standard, kar je v korist pacienta, saj zvišuje njegove možnosti, da bo prišel do poplačila uveljavljane odškodnine. Danska je zahtevo postavila še nekoliko višje, saj uveljavlja standard »najboljšega specialista« na določenem medicinskem področju (Dute, 2004: 457). Nova Zelandija ima nižje postavljeno merilo presoje: ugotavlja se, ali je zdravnik s svojim ravnanjem izkazal takšno skrb in sposobnost delovanja, ki se od njega lahko utemeljeno pričakuje v konkretnih okoliščinah. Pri tem upoštevajo dejansko zdravstveno stanje pacienta, kot tudi okoliščino ali je bil postopek nujen ali ne. Ne presoja se torej v detajlih delovanja zdravnika, ampak se rezultati njegovega dela primerjajo s temi, ki bi lahko nastopili na temelju medicinskega standarda (ob upoštevanju zdravstvenega stanja konkretnega pacienta) (Dute, 2004: 457).

V vseh državah, razen na Norveškem, je dokazno breme na oškodovancu, Norveška pa pozna obrnjeno dokazno breme (Dute, 2004: 457). Danska, Finska in Švedska uporabljajo za ugotavljanje vzročne zveze t. i. verjetnostni kriterij. To pomeni, da bo kavzalnost dokazana, če je izkazana več kot petdeset odstotna verjetnost, da je škoda na pacientovem zdravju nastala kot posledica konkretnega medicinskega postopka (Wendel, 2004: 372; Dute, 2004: 457). Na Novi Zelandiji vzročna zveza temelji na t. i. »uravnoveženju verjetnosti« (*balance of probabilities*), vendar se predvideva, da je kriterij uporabljen manj strogo, kot to velja za klasične postopke uveljavljanja odškodninske odgovornosti (Dute, 2004: 458). Pomembna je tudi okoliščina, da je v vseh obravnavanih sistemih pacient razrešen (včasih zanj zelo težavne) dolžnosti predložitve

dokumentacije oziroma vseh potrebnih dokazil v postopku, saj jih pridobi organ, ki odloča, sam.

Narava in obseg odškodnine

Vse obravnavane države urejajo priznavanje povračila premoženjske škode, nepremoženjska škoda je lahko v skladu z nekrivdnimi odškodninskimi shemami povrnjena na Švedskem, Finskem in na Danskem (Wendel, 2004: 374; Mikkonen, 2004: 188 – 189; Dute, 2004: 459). Nova Zelandija je pavšalna izplačila nepremoženjske škode ukinila na začetku 90. let 20. stoletja (Skegg, 2004: 313). Rešitev je, v skladu z njenim sistemom, ki preprečuje dostop do sodišča v primerih, ko je mogoče uveljaviti zahtevek na podlagi sheme, za paciente izrazito neugodna. V drugih državah to ni relevantno, saj dostop do sodišča pacientom v nobenem primeru ni zaprt.

Na Finskem, Danskem in Norveškem je uveljavljen poseben prag izplačevanja odškodnine in sicer na ta način, da slednja ne bo izplačana, če je škoda, ki je nastala pacientu, manjša od določenega zneska. Ta meja je na Danskem in Finskem relativno nizka in znaša 140 oziroma 170 EUR-ov, medtem, ko je na Norveškem nekoliko višja, to je 650 EUR-ov. S takšno ureditvijo so se želeli izogniti neproporcionalnim stroškom v povezavi z obravnavanjem tovrstnih vlog (Dute, 2004: 459 - 460). Poleg navedenega ima Švedska uveljavljen sistem odbitkov in fiksnega maksimuma (Wendel, 2004: 382 – 383), Danska ima določen maksimum za obe obliki škode (premoženjsko in nepremoženjsko) (Dute, 2004: 460), Nova Zelandija ima nekatere oblike škod vezane na maksimum, druge spet ne: stroški zdravljenja praviloma niso vezani na maksimum, medtem, ko posamična periodična izplačila so (Skegg, 2004: 312).

Sheme vsebujejo tudi časovne omejitve za vložitev zahteve za odškodnino: na Danskem jo je treba vložiti v 5 letih od takrat, ko je pacient izvedel za nastanek škode in ne kasneje kot v 10 letih odkar je bila škoda povzročena (Dute, 2004: 461). Na Švedskem in Finskem znašata ta dva časovna mejnika 3 in 10 let. Zavarovalnice na Švedskem imajo regresni zahtevek proti izvajalcu dejavnosti, če je bila škoda pacientu povzročena namerno ali z veliko malomarnostjo, na Danskem pa je to mogoče le, če gre za naklepno ravnanje (Dute, 2004: 461).

Način reševanja zahtevkov

Glede na število prebivalcev je skorajda dvakrat več zahtevkov kot na Norveškem in Danskem, vloženih na Švedskem in Finskem, pri tem pa je na Švedskem in Danskem skoraj polovici le-teh ugodeno, medtem ko na Norveškem in Finskem približno eni tretjini. Najvišje odškodnine so izplačane na Norveškem,¹³ najmanjše pa na Novi Zelandiji. Ob skoraj enakem številu vlog pa je procent tistih zahtevkov, katerim je godelo, bistveno nižji na Norveškem, kot na Novi Zelandiji (Dute, 2004: 461). Države

¹³ Povprečen znesek odškodnine na Norveškem znaša 43.500 EUR-ov kar je relativno visok znesek (celo za norveške razmere) (Dute, 2004: 462).

se med seboj v relativno veliki meri razlikujejo tudi glede povprečnega čas reševanja zahtevkov: na Norveškem znaša ta 1, 7 – 2 leti, na Švedskem največ šest mesecev ter na Novi Zelandiji povprečno pet mesecev (Dute, 2004: 462).

4 Namesto zaključka: argumenti za in proti nekrivdnemu odškodninskemu sistemu

4.1 Argumenti proti nekrivdni odškodninski shemi (oziroma za klasični odškodninski sistem)

Eden od argumentov, ki jih omenjajo avtorji, ki so zagovorniki klasičnega sistema, je dejstvo, da je v določenih primerih težko ugotavljati ali je škoda, ki je pacientu nastala, posledica bolezni ali posledica neustreznega zdravstvenega posega (Herring, 2014: 139). Raziskovanje vprašanj kot so naslednja: ali je škoda na zdravju pacienta nastala kot posledica napredka bolezni, kot normalni stranski učinek ali pa kot posledica nesreče, je nedvomno težavno in kompleksno opravilo, ki ga je zato, po njihovem prepričanju, bolje prepustiti kompetentnemu sodnemu odločanju. Tudi pri odločanju v sistemih nekrivdne odškodninske odgovornosti se namreč v ospredje postavlja vprašanje, ali je zdravnik ravnal krivdno ali ne, kljub načelnemu zanikanju takšnega položaja. Ker torej tudi v teh sistemih prihaja do ugotavljanja krivde, se postavlja vprašanje ali je ta, alternativni odškodninski sistem, v resnici toliko cenejši in preprostejši, kot se navaja (Herring, 2014: 139).

Eden od pomembnejših argumentov nasprotnikov novega sistema je tudi bojazen, da bi nov sistem potencialno lahko pripeljal do zmanjševanja odgovornosti zdravnikov in drugih zdravstvenih delavcev (Koch & Koziol, 2004: 436). V slednjem namreč ni več zaznati enega od ciljev klasičnega odškodninskega sistema, to je identifikacije kršilca dolžnega ravnanja in ugotavljanje njegove krivde. Malomarni zdravniki bi morali odgovarjati za svoja dejanja, saj le na ta način lahko ustvarimo sistem, ki bi jih v bodoče od takšnih ravnanj odvrčal (Herring, 2014: 139 – 140). Pomen preventivne vloge odškodninskega prava je velik, saj vzpodbuja posameznike, da v bodoče ravnajo bolj odgovorno (Faure, 2004: 80). Tu se kot problematični kažejo zlasti tisti sistemi, ki se, potem, ko izplačajo odškodnino oškodovancu, ne poslužujejo regresne pravice proti zdravstvenim ustanovam. Jasno je namreč, da če zdravnik ve, da bo *ex post* lahko odgovoren za povzročeno škodo, bo to vplivalo na njegovo ravnanje *ex ante*: izvajal bo učinkovito zdravstveno oskrbo. To pravilo pa bo veljalo samo tako dolgo, dokler je dejstvo, da se škodi lahko izogne, ocenjeno kot cenejše, kot da nastalo škodo (ki jo lahko pričakuje) poplača. V sistemih, kjer ni regresne pravice, takšna vzpodbuda umanjka, s tem pa tudi preventivna funkcija sistema. Adams je tako celo prepričan, da je nekrivdna odškodninska shema najslabša izmed obstoječih možnosti, saj škoda niti ne ostane oškodovancu, niti tistemu, ki jo je povzročil, ampak nekemu tretjemu (Koch & Koziol, 2004: 439). Kot je bilo zgoraj že omenjeno, se slednje sicer lahko potencialno sanira z regresno pravico do zdravstvenih ustanov, vendar pa je v tem primeru vprašljivo, ali še ohranimo (zagovarjane) ugodne učinke novega sistema.

Argument proti novemu odškodninskemu sistemu je tudi problematika popolne odškodnine, ki jo zagovarja klasični sistem odškodninske odgovornosti. Tudi ta sicer pozna določene omejitve, v načelu pa velja, da mora biti oškodovanec v popolnosti odškodovan, kar je nedvomno v korist oškodovanca (Koch & Koziol, 2004: 439). Nekrivdne odškodninske sheme v večini primerov ne prinašajo popolne odškodnine oškodovancu, saj poznajo različne omejitve v obliki odbitkov in limitov, v določenih primerih pa nastale škode pri pacientu tudi v načelu ne pokrivajo (Dute, 2004: 469). To velja predvsem za plačila nepremoženjske škode, ki je, če je že priznana, izrazito omejena.

Res je sicer, da bo oškodovanec v določenih primerih v novem sistemu upravičen do odškodnine, do katere v klasičnem odškodninskem sistemu, zaradi vztrajanja na krivdnem principu, ne bi bil. Opozarja pa se, da odškodovanje v teh sistemih za posamičen primer ne bo popolno, četudi bi se to lahko v istem primeru v okviru klasičnega postopka vendarle zgodilo. Zato nekateri avtorji opozarjajo, da bi zanikanje možnosti uporabe odškodninske tožbe, kot tistega pravnega sredstva, ki oškodovancu lahko v končni instanci zagotovi izplačilo polne odškodnine, lahko pomenilo kršenje 6. člena Evropske konvencije o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin (Ur. l. RS, Mednarodne pogodbe, 7/94), to je pravice do poštenega sojenja (Jones, 2004: 182).

Nenazadnje se na tem mestu odpira tudi vprašanje, ali je v resnici utemeljena reforma odškodninskega prava samo za področje zdravstva, brez upoštevanja drugih področij človekovega življenja in dela. To vprašanje je ponazorjeno na konkretnem primeru (Jones, 2004: 179): dva posameznika sta utrpela poškodbe možganov; prvi zaradi prometne nesreče, drugi pa zaradi napake pri delu anesteziologa; ali je res prav (pravično), da bi oseba, ki je utrpela škodo pri postopku zdravljenja, dobila odškodnino s strani države, ne da bi morala dokazati krivdo zdravnika, medtem, ko bi druga oseba odškodnino dobila le v primeru, da krivdo povzročitelja prometne nesreče tudi dejansko uspe dokazati? Ob odsotnosti resne in ne le pragmatične utemeljitve takšnega razlikovanja, se, vsaj na prvi pogled zdi, da je ustvarjanje takšne razlike v nasprotju s temeljnim principom enakosti.

4.2 Argumenti v prid nekrivdne odškodninske sheme

Nekateri avtorji navajajo, da je ena temeljnih prednosti nekrivdne odškodninske sheme za zdravstvo njena preprostost: odpravljene naj bi bile težave, ki jih ima pacient, ko poskuša dokazati zdravnikovo kršitev profesionalne skrbnosti, ni več neprijetnega koncepta spora (in posledično sovražne nastrojenosti med pacientom in zdravnikom), utemeljeno lahko tudi pričakujemo, da bodo primeri hitreje rešeni (Herring, 2014, 139). Zagovorniki novega sistema so torej prepričani, da je treba pojem malomarnosti v zdravstvu izvzeti iz odškodninskih pravnih oziroma iz sodne presoje in ga vključiti v obravnavo sistema, ki bo ta pojem identificiral, analiziral in se iz napak tudi naučil (Herring, 2014, 139).

Avtorji opozarjajo tudi na okoliščino, da lahko klasični sistem ugotavljanja odškodninske odgovornosti v praksi velikokrat nepošteno (krivično) alocira krivdo, saj pokaže na

zdravnika, v resnici pa gre za spregled institucionalnih napak oziroma napak, ki so inkorporirane v zdravstveni sistem (Merry, McCall & Smith, 2001: 11). Po mnenju nekaterih in v skladu zgoraj že omenjenimi raziskavami, so ravno ti razlogi tisti, ki dejansko prednjačijo oziroma so pravi razlog za nastanek velike večine škod v zdravstvu (Dute, 2004: 473). V takšnih primerih namreč, četudi pokažemo na krivdo posameznega zdravnika in ga morda celo, kot potencialno nevarnost, odstranimo iz sistema, njegovega naslednika (in posledično njegove paciente) izpostavimo prav takšnim nevarnostim za nastanek škode.

Avtorji omenjajo tudi oškodovančeve težave pri dokazovanju predpostavk odškodninske odgovornosti, zlasti vzročne zveze, v določenih sistemih, ki ne poznajo obrnjenega dokaznega bremena (kot je primer v Sloveniji), pa tudi krivde (Koch & Koziol, 2004: 437). Težave so v resnici velike, vendar se jih trudijo zmanjševati tudi v tradicionalnih sistemih odškodninske odgovornosti zdravstvenih delavcev, na primer z upoštevanjem *prima facie* dokazil o vzročni zvezi ali pa obrnjenim dokaznim bremenom glede krivde, s povračilom škode tudi v smislu »izgubljenih priložnosti«¹ pacienta ter pravil o alternativni vzročnosti (Koch & Koziol, 2004: 437). Zavedati se je treba, da bodo poplačane samo tiste škode, ki jih lahko jasno navežemo na določene medicinske postopke. To pa posledično pomeni, da bo tudi v sistemu nekrivdne odškodninske sheme ena najbolj težavnih predpostavk dokazovanja (klasične) odškodninske odgovornosti, to je vzročna zveza, ostala nespremenjena oziroma podobno težavna.

Zagovorniki novega sistema navajajo tudi, da v primeru odškodninske odgovornosti zdravnika, ki bo ugotovljena v pravdi, okoliščine ne kažejo v prid spodbujanja zdravnika k polnemu in tvornemu sodelovanju pri razjasnjevanju konkretne zadeve, prav tako je velika nevarnost pojava defenzivne medicine, ki je v končni posledici izrazito neugodna ravno za paciente (Skegg, 2004: 331). Izboljšanje odnosov med pacientom in zdravnikom, ker zdravnik ne bo zaskrbljen zaradi možnosti, da se bodo zoper njega vlagale odškodninske tožbe, je nedvomno lahko eden od blagodejnih učinkov nekrivdnega odškodninskega sistema. Gotovo bi na ta način prišlo do pomembnega prispevka k zmanjšanju pojavnosti defenzivne medicine, prav tako bi se prihranilo tudi veliko časa in denarja, ki je sicer porabljen za dolgotrajne pravdne postopke. Prihranke iz tega naslova bi nedvomno lahko koristno porabili za potrebe izvajanja dejavnosti zdravstvenega sistema ali pa za plačilo odškodnin oškodovancem. Vendarle pa nekateri avtorji opozarjajo, da je vprašanje, ali bodo navedeni cilji v pretežnem delu tudi v resnici uresničeni, odvisno predvsem od okoliščine, ali bodo zavarovalnice oziroma fondi za poplačilo tovrstnih odškodnin, imeli regresno pravico do konkretnega ponudnika zdravstvenih storitev, ki je ravnal malomarno in je pacientu povzročil škodo (Koch & Koziol, 2004: 438). Če bo temu tako, pa odnosi med zdravniki in pacienti ne bodo v bistveno boljšem stanju, kot so sedaj. Podobno velja tudi za zdravnikovo voljo, da bo sodeloval pri razjasnitvi dejanskega stanja, tendenco vzpostavljanja defenzivne medicine in za stroške postopka.

Literatura / References

- Dufwa, B. W. (2000) The Swedish Model of Personal Injury Compensation Law Reconsidered, In: Magnus, U. & Spier, J. (eds.), *European Tort Law, Liber Amicorum for Helmut Koziol* (Frankfurt am Main: Lang),.
- Dute, J. (2004) A Comparison of No-Fault Compensation Schemes, In: Dute, J., Faure M. G. & Koziol H. (eds.), *No-Fault Compensation in the Health Care Sector*, pp. 444 – 479 (Wien : Springer); pp. 444 – 479.
- End of 'no win, no fee' lawsuits (March 29, 2013), *The Telegraph*, available at: <http://www.telegraph.co.uk/finance/personalfinance/money-saving-tips/9959646/End-of-no-win-no-fee-lawsuits.html>. (February 17, 2017).
- Faure, M. (2004) Economic Observations Concerning Optimal Prevention and Compensation of Damage Caused by Medical Malpractice, In: Dute, J., Faure M. G. & Koziol H. (eds.), *No-Fault Compensation in the Health Care Sector*, pp. 5 – 82 (Wien : Springer); pp. 5 – 82.
- Goguen, D. (n.d.) *National Medical Malpractice Statistics*, available at: <http://www.medicalmalpractice.com/national-medical-malpractice-facts.cfm#> (February 17, 2017).
- Herring, J. (2014) *Medical Law and Ethics*. (Oxford : Oxford University Press).
- Hondius, E. (2010a) General introduction, In: Hondius, E. (ed.), *The Development of Medical Liability* (Cambridge : Cambridge University Press); pp. 1 – 26.
- Hondius, E. (2010b) The development of Medical Liability in the Netherlands, In: Hondius, E. (ed.) *The Development of Medical Liability*, pp. 132 – 159 (Cambridge: Cambridge University Press) , pp. 132 – 159.
- Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America (2000) *To Err is Human: Building a Safer Health System* (Washington (DC): National Academies Press (US)), available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/>, doi: 10.17226/9728.
- Jones, M. A. (2004) Compensation in the English Health Care Sector, In: Dute, J., Faure M. G. & Koziol H. (eds.), *No-Fault Compensation in the Health Care Sector*, (Wien : Springer), pp. 121 – 185.
- Koch, B. A. & Koziol, H. (2004) Comparative Report and Conclusions, In: Dute, J., Faure M. G. & Koziol H. (eds.), *No-Fault Compensation in the Health Care Sector* (Wien : Springer), pp. 417 – 436.
- Koch, B. A. (2010) The development of medical liability in Austria, In: Hondius E. Hondius, E. (ed), *The Development of Medical Liability* (Cambridge : Cambridge University Press), pp. 108 – 131.
- LeBlang, T. (n.d.) *Medical Malpractice and Physician Accountability: Trends in the Courts and Legislative*, strpp. 105 – 121, available at: <http://lawcommons.luc.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1344&> (February 12, 2017).
- Medical malpractice cases on the rise in Germany (June, 17, 2013), *DW*, Available at: <http://www.dw.com/en/medical-malpractice-cases-on-the-rise-in-germany/a-16887975> (February 17, 2017):.
- Merry, A. & McCall Smith, A. (2001) *Errors, Medicine and the Law* (Cambridge : Cambridge University Press).
- Merry, A. (2009) How does the law recognize and deal with medical errors?, *Journal of the Royal Society of Medicine*, 102(7), pp.: 265-271, doi: 10.1258/jrsm.2009.09k029.
- Mikkonen, M. (2004) Compensation in the Finnish Health Care Sector, In: Dute, J., Faure M. G. & Koziol H. (eds.), *No-Fault Compensation in the Health Care Sector* (Wien : Springer), pp. 186 – 199

- Morris, A. (2007) Spiralling or stabilising? The compensation culture and our propensity to claim damages for personal Injury, *Modern Law Review*, 70(3), pp.: 349-378, doi: 10.1111/j.1468-2230.2007.00642.x.
- Paz Garcia, R. & Belen Trigo, G. (2010) The development of medical liability in Spain, In: Hondius, E. (ed.), *The Development of Medical Liability* (Cambridge : Cambridge University Press); pp. 160 – 187.
- Primer Šilih: po 23 letih so se država in starši umrlega poravnali (December 13, 2016), *SiolNET*, Available at: <http://siol.net/novice/slovenija/pred-23-ceti-sta-izgubila-sina-zdaj-bosta-koncno-nehala-hoditi-po-sodiscih-431623> (February 18, 2017).
- Rachet – Darfeuille, V. (2004) Compensation in the French Health Care Sector, In: Dute, J., Faure M. G. & Koziol H. (eds.) *No-Fault Compensation in the Health Care Sector* (Wien: Springer), pp. 210 – 259.
- Skegg, P. D. G. (2004) Compensation in the New Zealand Health Care Sector, In: Dute, J., Faure M. G. & Koziol H. (eds.), *No-Fault Compensation in the Health Care Sector* (Wien : Springer) pp. 298 – 332.
- Swain, W. (2010) The development of medical liability in England and Wales, In: Hondius E. Hondius, E. (ed.), *The Development of Medical Liability* (Cambridge : Cambridge University Press), pp. 27 – 53.
- Taylor, S. (2010) The development of medical liability and accident compensation in France, In: Hondius, E. (ed.) *The Development of Medical Liability* (Cambridge: Cambridge University Press).
- Vihar Kranjec, E. (2016) *Pravna ureditev obveznega cepljenja, Magistrska naloga*, (Ljubljana: Univerza v Ljubljani).
- Wendel, L. (2004) Compensation in the Swedish Health Care Sector, In: Dute, J., Faure M. G. & Koziol H.(eds.) *No-Fault Compensation in the Health Care Sector* (Wien : Springer), pp. 367 – 387.
- Whitty, N. R. (2010) The development of medical liability in Scotland, In: Hondius, E. (ed.) *The Development of Medical Liability* (Cambridge: Cambridge University Press)in: Hondius E., *The Development of Medical Liability* (Cambridge: Cambridge University Press), pp. 54 – 69.

Vloga zdravstvenih zbornic pri kreiranju zdravstvene politike

MIRAN CVITKOVIĆ & ANTE KLARIĆ

Povzetek Zbornice v zdravstveni dejavnosti so nesporno pomembni dejavnik pri ustvarjanju zdravstvene politike v širšem smislu. To se kaže v njihovem pozicioniranju v zdravstvenem sistemu, v vlogi zastopnika in zaščitnika interesov posameznih zdravstvenih delavcev, kakor tudi v vsakdanjem izvajanju delegiranih javnih pooblastil. Kapital delegiranih javnih pooblastil daje Zbornicam pravico meritornega odločanja o svojih pomembnih vprašanih glede varstva interesov zdravstvenih delavcev, njenih članov, kakor tudi obsega odgovornosti ta istih. Kontinuirane spremembe v razmerjih zagotavljanja zdravstvenega varstva omogoča Zbornicam kot pooblaščenim strokovnim poklicnim organizacijam, da se prilagajajo novim zdravstvenim vrednostnim sistemom. Takšne situacije bodo dajale zdravstvenim delavcem jasn položaj v okviru lastnih pooblastil in pri odgovornosti pri opravljanju zadev dejavnosti zdravstvenih poklicev. Skladno s tem bodo Zbornice lahko tudi ponujale največje možno varstvo pacientom kot končnim uporabnikom storitev zdravstvenega varstva. Ugotavljanje poklicnega standarda v teoretičnem smislu in normativov postopanja različnih subjektov v procesnem pogledu v postopkih zagotavljanja zdravstvenega varstva je temelj delokroga delovanja Zbornic kot novega pristopa pri obravnavanju in ugotavljanju delovanja zdravstvenih zbornic.

Ključne besede: • zbornice • zaščita zdravja • javni organi • nova razmerja

NASLOV AVTORJEV: Miran Cvitković, dr. med., KBC Zagreb, Kišpatičeva ulica, 10000, Zagreb, Hrvaška, e-pošta: miran.cvitkovic@hлк.hr. mag. Ante Klarić, dipl. iur, Hrvatska liječnička komora, Ulica Grge Tuškana 37, 10000, Zagreb, Hrvaška, e-pošta: ante.klaric@hлк.hr.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.24> ISBN 978-961-286-021-9
© 2017 Univerzitetna založba Univerze v Mariboru
Dostopno na: <http://press.um.si>.

Chambers of Health Care

MIRAN CVITKOVIĆ & ANTE KLARIĆ

Abstract Chambers of health care are undoubtedly important factors creating health policy in the broader sense. It is therefore reflected in its positioning in the health system as a representative and protector of the interests of individual health workers, as well as in everyday implementation of delegated public powers. Delegated public authority gives the Chambers the right to adjudicate all relevant issues in the interests of health workers, its members, and the same responsibilities. Continuous changes in the relationship of health care provision, allows the Chambers as a licensed professional insurance organizations to adapt to the health care system with new securities systems. Such new situations will give health professionals a clear place within its authority and responsibility in the performance of activities of the professions, and in accordance with the chamber to provide the highest possible protection to patients as end users of health care services. Establishing professional standards and norms in the theoretical treatment of various actors in the process regarding the procedures of providing health care is the basis of the scope of the chamber of health as a new approach in considering and determining the business in the chamber of health.

Keywords: • chamber • public health • public authority • new relationships

CORRESPONDENCE ADDRESS: Miran Cvitković, MD, KBC Zagreb, Kišpatičeva ulica, 10000, Zagreb, Croatia, e-mail: miran.cvitkovic@hлк.hr. Ante Klarić, M.Sc., Hrvatska liječnička komora, Ulica Grge Tuškana 37, 10000, Zagreb, Croatia, e-mail: ante.klaric@hлк.hr.

DOI: <https://doi.org/10.18690/978-961-286-021-9.24> ISBN 978-961-286-021-9

© 2017 University of Maribor Press

Available at: <http://press.um.si>.

1 Uvod

Zbornice so institucije, ki so ustanovljene zaradi varstva interesov svojih članova. Zdravstvene zbornice zastopajo interese članov in zdravstvenih delavcev ter in so kot takšne pomemben element, faktor pri opredeljevanju zdravstvene politike. S tem prispevkom bomo poskusili opredeliti sestavo Zbornic, vlogo Zbornic, delokrog in pristojnost Zdravstvenih zbornic kot staleških organizacij in teles, ki jim je država delegirala pristojnost v sklopu javnih pooblastil kot temeljem poslovanja: licenciranje, strokovni nadzor, vrednotenje izobraževanja, ugotavljanje cene dela zdravstvenih delavcev ter priznavanja strokovnih kvalifikacij.

Predstavili bomo položaj Zbornic v okviru novih izzivov, ugotavljanje novih vrednot v poslovanju in delovanju Zbornic, usklajevanje in prilaganje dela ter delovanja Zbornic po novih standardih v sistemu zdravstvenega varstva, in sicer v vlogi najpomembnejšega dejavnika varstva stroke in poklica zdravstvenih delavcev, ter hkrati kot nosilca, torej soustvarjalca zdravstvene politike v širšem smislu.

2 Sestava zbornic

Komora (lat. iz krč) - organizacija ali ustanova, ki zastopa interese neke profesionalne ali družbene skupine (zdravniška, odvetniška, trgovinska zbornica (komora), itd.).

Pojem zbornice (hrv. *komora*) kot strokovne organizacije je bil definiran že v davni preteklosti. Določene staleške grupacije in/ali združenja so zaradi zaščite svojih interesov ter spodbujanja le-teh, formalno začele opredeljevati in ugotavljati svoja statusna vprašanja v družbi, oziroma v prostoru trga dela. Seveda vsak posameznik ni mogel individualno in zasebno obstajati in delovati v družbenem in političnem okolju ter v položaju številnih tržnih in poklicnih razmerij. To je privedlo do poskusa in želje po združenju in formalni opredelitvi določenega položaja posameznih skupin oziroma bolje rečeno poklicev. Ta isti so zaradi potreb po konkurenčnosti na trgu dela in prepoznavanju njih samih kot relevantnih dejavnikov družbe, poskušali na predmeten način postaviti jasne kriterije tistim, ki jih bodo zastopali oziroma opredeliti standarde same stroke kakor tudi postaviti normative, ki jih morajo tudi sami spoštovati, ter tudi vse druge dejavnike družbenopolitičnega življenja. Zavzeli so konkreten položaj v družbi. Takšna strokovna združenja so imela dovolj moči, da povečajo pomen svojih organizacij na najvišjo raven, in sicer na način, da zakonodajalec, torej najvišji organ državne oblasti, določi kriterije, ki jih morajo izpolnjevati vsi člani, pod opredelitvijo oblike in določanja poklicnih oziroma profesionalnih standardov. Tako so stroke dobile svoj opredeljeni pojem in pomen v današnji družbi. Na eni strani, zdaj poklici sistematično ščitijo Zbornice kot strokovne in profesionalne organizacije, na drugi strani pa jim položaj v družbi daje zakonodajalec, ki jih potrjuje v formalnom smislu kot poklice, ki imajo jasno opredeljene standarde delovanja in normative, ki jih morajo izpolnjevati vsi, ki se ukvarjajo ali bi se radi ukvarjali z določeno dejavnostjo.

Poklic kot izraz in pojem označuje posameznikovo delo, vokacijo ali poklic, za opravljanja katerega je potrebna specifična strokovna izobrazba in usposabljanje. Osebe, ki opravljajo takšno delo, se imenujejo strokovnjaki. Torej, ravno dejstvo specifičnega strokovnega izobraževanja in usposabljanja je element, ki določeni dejavnosti daje pravico, da se jo imenuje poklic/stroka. Posebnosti izobraževanja in usposabljanja je potrdil zakonodajalec na predlog in na podlagi interesnih skupin. Njihove stališke organizacije tj. Zbornice pa so dolžne zagotoviti in skrbeti za izvajanje vzpostavljenih kriterijev. V takšnem določenem zaporedju pristojnosti in odgovornosti je jasno, da se je s posegom zakonodajalca uspelo doseči, da res vsi predstavniki določne stroke morajo izpolnjevati s kogentno normo določene kriterije, da bi se tudi oni pri opravljanju svoje dejavnosti lahko definirali kot strokovnjaki določenega poklica. Zagotovo je predmetna tema, globalno gledano, uspeh staliških organizacij, saj vključevanje zakonodajalca in njegovih norm v zaporedje pridobivanja statusa poklica, predstavlja piko na i pri zagotavljanju relevantnega položaja in jasnega pozicioniranja določenega poklica, stroke v družbeno političnem okolju oziroma na trgu dela.

S takšnim pristopom k strokam, tudi poklici v okviru posameznih dejavnosti začenjajo imeti smisel, saj se sedaj ne more zgoditi, da bi eden poklic lahko opravljal več strok. Seveda bi moralo biti enako pravilo, da se lahko jasno določena stroka, ki je pooblaščen s kogentno normo za opravljanje določene dejavnosti, predstavlja kot nosilec določenega poklica. Tako stroka ščiti svoj končni cilj-rezultat, poklic kot objekt neposrednega opravljanja poslov, oziroma položaj v medčloveških in meddružbenih razmerjih, kakor tudi pooblastilo in dolžnost prevzemanja določenih poslov in dejavnosti v gospodarskih razmerjih in delovnih razmerjih.

Zaradi tega bi morali biti poklici ozko vezani na stroko. Zaradi tega je tendenca vseh strok, ki so profesionalno vezane na stroko skozi stališke organizacije, da bodo poklici in definiranje standardov poklica končni rezultat moči strok in njihovih dejavnosti. Razen tega pa je zelo pomembno poudariti, da se zadeve v okviru tako postavljenih poklicev lahko in morajo iz razloga kompleksnosti, zapletenosti, pristojnosti in odgovornosti, opravljati izključno samostojno. Element samostojnosti je ključ usposobljenosti predstavnika, člana določne stroke, torej njegova možnost, a tudi odgovornost, da samostojno opravlja posle dejavnosti stroke, potrjene s kogentno normo. Vse navedeno opravlja s ciljem zaščite in spodbujanje interesa in standarda stroke.

Ker smo v uvodu podali opredelitev pojmov in posledično temu tudi ustanovitev in definicijo zbornic kot staliških, strokovnih organizacij kot nosilca stroke, lahko torej sedaj jasneje podamo odgovor na potrebo definiranja večih Zbornic v hrvaškem zdravstvenem sistemu, ki je prežet z različnimi strokami in dejavnostmi.

Prva znana in ustanovljena zdravstvena zbornica je bila „Hrvatska liječnička komora“. Zdravniška zbornica je bila ustanovljena leta 1903 za področje Splita in okolice. Naslednje je bila zdravniška zbornica, ki je bila ustanovljena leta 1923 za področje Hrvaške, Slavonije in Međimurja, in je imela sedež v Zagrebu. Od leta 1929 je zbornica zajemala tudi Dalmacijo in je delovala pod imenom „Liječnička komora za Savsku

banovinu“. Od leta 1939 je zbornica delovala pod imenom „Liječnička komora Banovine Hrvatske“. Od leta 1941 pa je delovala kot „Liječnička komora Nezavisne Države Hrvatske“. Leta 1945 je Zbornica spremenila ime v „Liječnička komora Federativne države Hrvatske“. Istega leta pa je bilo tudi prepovedano njeno delovanje. Zbornica je šele leta 1995 obnovila svoje delovanje, in sicer na podlagi člena 43. st. 1. „Ustave Republike Hrvatske“ (Narodne novine RH, br. 56/90) in čl. 171. st. 1. „Zakona o zdravstveni zaščiti“ (NN RH, br. 75/93, 11/94, 1/97 – pročiščeni tekst, 117/97, 95/00 in 129/00). Delovati je začela pod novim imenom „Hrvatska liječnička komora“.

Po vzoru Hrvatske liječničke komore so bile ustanovljene na podlagi istega zakona po vrsti: „Hrvatska komora medicinskih biokemičara“, „Hrvatska ljekarnička komora“, „Hrvatska komora dentalne medicine“ (prej Hrvatska stomatološka komora).

Na podlagi „Zakona o zdravstveni zaščiti“ (NN RH, br. br. 150/08, 71/10, 139/10, 22/11, 84/11, 154/11, 12/12, 35/12, 70/12, 144/12, 82/13, 159/3, 22/14, 154/14) je bila ustanovljena „Hrvatska komora medicinskih sestara“, „Hrvatska komora primalja“, „Hrvatska komora fizioterapeuta“ ter „Hrvatska komora zdravstvenih radnika“ kot zadnja zbornica v zdravstvenem sistemu.

S poglavjem XIX. „Zakona o zdravstveni zaščiti“, ki nosi naslov „Komore“, je določeno, da so vse navedene zbornice dobile potrjeno legitimnost, vsi zdravstveni delavci, ki opravlajo zdravstveno dejavnost na področju RH, pa dolžnost včlanitve v Zbornice. S predmetnim aktom, tj. zakonsko odredbo je zakonodajalec želel jasno urediti in definirati stroke v zdravstvenem sistemu. Pri tem jim je dal izjemno pomembnost, vendar pa tudi odgovornost in določeno težo. Torej je zdravstveni sistem prepoznal, seveda skozi iniciativo staleških grupacij, pomembnost, da se zdravstvene dejavnosti opravljajo po sistemu strok ter da bodo osebe, ki bodo opravljale navedene dejavnosti, izpolnile jasne kriterije in standarde glede vsebine in oblike izobraževanja in strokovnega usposabljanja. Zato je omogočeno, vendar tudi obligatorno, da vsi zdravstveni delavci samostojno opravljajo svoje delo v okviru lastne stroke. Na isti način je sistem prilagodil razmerja pri ocenjevanju poklica tudi za vse, torej tudi za tiste, ki opravljajo dejavnost v zdravstvenem sistemu, a se ne nanašajo na iste stroke – gre za nezdravstvene delavce, saj ti nimajo dolžnosti kakor tudi ne pooblastil staleških zborničnih članstev in tako postavljenih kriterijev.

Še višji nivo pomembnosti predmetnega je viden skozi sprejemanje ti. strokovnih zakonov, ki so natančno in jasno definirali, razen zborničnih pooblastil, tudi način in pristojnost dela oziroma izvajanje posameznih zdravstvenih dejavnosti.

Zdravstvene dejavnosti kot dejavnosti, ki imajo splošni interes, so splošno in nesporno opredeljene v določbah „Zakona o zdravstveni zaščiti“. S tem ponujajo na različnih nivojih zdravstvenega varstva isto osnovo isto s ciljem zaščite zdravja.

Zdravstvene dejavnosti se izvajajo v zdravstvenih ustanovah, gospodarskih družbah ali pa jih izvajajo zasebni zdravstveni delavci. Izvajajo se torej v različnih organizacijskih oblikah, v katerih zdravstveni delavci lahko adekvatno, strokovno in legalno opravljajo delo v okviru svojih pooblastil in odgovornosti, potrjenih s posebnimi zakonskimi in podzakonskimi predpisi ter splošnimi akti staleških organizacij.

Ti posebni zakoni, ki so temeljni viri zborničnega prava, so:

- a) „Zakon o liječništvu“ (NN RH, br. 121/03, 117/08), s katerim se ureja pojem, delovanje in pogoji za opravljanje zdravniškega poklica ter delovanje zdravnika kot temeljnega, samostojnega in odgovornega nosilca zdravstvene dejavnosti, ki ima poseben pomen za Republiko Hrvaško in ki zagotavlja zdravstveno varstvo vsakemu posamezniku in celotnemu prebivalstvu v Republiki Hrvaški. Z „Zakonom o liječništvu“ je formalno definirana Hrvatska liječnička komora kot samostojna in neodvisna strokovna organizacija, ki ima lastnost pravne osebe in javna pooblastila. Zbornica v luči svojih dejavnosti predstavlja zdravnike v Republiki Hrvaški in v tujini.
- b) »Zakon o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti« (NN RH, br. 121/03, 117/08), s katerim se urejajo načela, način organiziranja in izvajanja medicinsko-biokemijske dejavnosti, kot dela zdravstvene dejavnosti, ki je pomembna za Republiko Hrvaško, in ki se izvaja javna služba in ki jo izvajajo magister medicinske biokemije pod pogoji in na način, ki je predpisan s tem zakonom. »Hrvatska komora medicinskih biokemičara« je samostojna in neodvisna strokovna organizacija, ki ima lastnost pravne osebe in javna pooblastila.
- c) »Zakon o ljekarništvu« (NN RH, br. 121/03, 142/06, 35/08, 117/08), s katerim se ureja način izvajanja in organiziranja lekarniške dejavnosti kot dela zdravstvene dejavnosti, ki ima pomen za Republiko Hrvaško, in se opravlja kot javna služba in ki jo izvaja magister farmacije pod pogoji in na način, ki so predpisani s tem zakonom. »Hrvatska ljekarnička komora« je samostojna in neodvisna strokovna organizacija, ki ima lastnost pravne osebe in javna pooblastila. V okviru svoje dejavnosti predstavlja magistre farmacije v RH in v tujini.
- d) »Zakon o sestrinstvu« (NN RH, br. 121/03, 117/08, 57/11), s katerim se ureja način izvajanja in organiziranja, standard izobraževanja, pogoji za izvajanje dejavnosti, dolžnosti in kompetence, nadzor kakovosti in strokovni nadzor nad delom medicinskih sester. »Hrvatska komora medicinskih sestara« je strokovna in samostojna strokovna organizacija medicinskih sestre, ki ima lastnost pravne osebe in javna pooblastila. Prav tako pa tudi spodbuja, zastopa in usklajuje interese medicinskih sester pred državnimi organi in drugimi telesi ter v tujini.
- e) »Zakon o primaljstvu« (NN RH, br. 120/08, 145/10), s katerim se ureja vsebina in način delovanja, standard izobraževanja, pogoji za izvajanje dejavnosti, dolžnosti in kompetence, nadzor kakovosti in strokovni nadzor nad delom babic v Republiki Hrvaški. »Hrvatska komora primalja« je strokovna in samostojna organizacija babic, ki je pravna oseba in ima javna pooblastila. Zbornica spodbuja, zastopa in usklajuje interese babic pred državnimi in drugimi telesi v Republiki Hrvaški in v tujini.

- f) »Zakon o fizioterapeutskoj djelatnosti« (NN RH, br. 120/08), s katerim se ureja vsebina in način delovanja, standard izobraževanja, pogoji za izvajanje dejavnosti, dolžnosti, nadzor kakovosti in strokovni nadzor nad delom fizioterapevta v Republiki Hrvaški. »Hrvatska komora fizioterapeuta« je strokovna in samostojna organizacija, ki je pravna oseba in ima javna pooblastila. Zbornica predstavlja in zastopa interese fizioterapevtov, fizioterapevtskih tehnikov, delovnih terapevtov in maserjev »kupeljarjev«, ki opravljajo posle v fizikalni terapiji na področju Republike Hrvaške.
- g) »Zakon o djelatnostima u zdravstvu« (NN RH, br. 87/09), s katerim se ureja vsebina in način delovanja, standard izobraževanja, pogoji za izvajanje dejavnosti, dolžnosti, nadzor kakovosti in strokovni nadzor nad delom zdravstvenih delavcev sanitarnega inženirstva, zdravstvene radiološko tehnološke dejavnosti, dejavnosti delovne terapije in medicinsko-laboratorijske dejavnosti.

»Hrvatska komora zdravstvenih radnika« je samostojna in neodvisna strokovna organizacija, ki je pravna oseba in ima javna pooblastila. Zbornica predstavlja in zastopa interese magistrstov sanitarnega inženirstva, diplomiranih sanitarnih inženirjev, univerzitetnih diplomantov sanitarnega inženirstva, strokovnih diplomantov sanitarnega inženirstva, sanitarnih tehnikov, strokovnih diplomantov radiološke tehnologije, strokovnih diplomantov delovne terapije, strokovnih diplomantov medicinsko-laboratorijske diagnostike, inženirjev medicinske radiologije, višjih delovnih terapevtov, višjih fizikalnih terapevtov – smer delovne terapije, inženirjev medicinsko-laboratorijske diagnostike, zdravstveno-laboratorijskih tehnikov, zdravstveno-laboratorijskih tehnikov z zaključenim tečajem iz citodiagnostike-citoskrinere, zdravstveno-laboratorijskih tehnikov z zaključenim završenim tečajem iz transfuzijske medicine, strokovnih diplomantov medicinsko-laboratorijske diagnostike z zaključenim tečajem citodiagnostike-citotehnologije ali z zaključenim završenim tečajem iz transfuzijske medicine.

Vsi zgoraj navedeni zakoni, ti. strokovni zakoni so potrdili, da so Zbornice pristojna telesa za opravljanje zgoraj imenovanih dejavnosti navedenih strok. S tem so Zbornice v polnem pomenu besede dobile legitimnost kot regulatorna telesa strok v zdravstvu.

3 Delovni obseg zbornic

S strokovnimi zakoni je podana opredelitev delovnega obsega Zbornic v zdravstvenem sistemu. Praviloma je z zakonskimi določbami določeno, da Zbornica zastopa in predstavlja interese posameznih zdravstvenih delavcev. S Statutom Zbornic je določen podrobnejši delovni obseg in opis dejavnosti Zbornice. Dejavnosti Zbornice lahko tako razdelimo v dve skupini:

- a) dejavnosti javnih pooblastil;
- b) strokovne dejavnosti Zbornice.

Temeljne dejavnosti Zbornice v strokovnem smislu so:

- sistematično ohranjanje in izboljšanje socialnega statusa in ugleda poklica v kateri koli obliki in vsebini,
- predlaganje in vzpostavitev standardov in normativov v praksi,
- določitev Kodeksa etike in deontologije pri opravljanju poklica in stalno spremljanje in nadzor nad njegovim izvajanjem in sankcioniranje kršitev temeljnih načel,
- aktivno sodelovanje z univerzami in strokovnimi zdravstvenimi društvi z namenom opredelitve in izboljšanje standardov stroke;
- organiziranje, nadzor trajnega strokovnega usposabljanja zdravstvenih delavcev,
- dajanje mnenj v postopku ustanavljanja, premeščanjem in prenehanje zasebnih zdravstvenih ustanov in zasebnih praks,
- zastopanje zdravstvenih delavcev pri sklepanju pogodb s »Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje« in zavarovalnicami s ciljem ocenitve dela v postopkih oblikovanja cen zdravstvenih storitev,
- predlaganje osnovne mreže zdravstvenega varstva,
- oblikovanje predlogov in strokovnih mnenj pri pripravi predpisov, ki vplivajo na razvoj medicinske zdravstvene stroke, zdravstvenega varstva in profesije.

Poseben pomen predstavljajo dejavnosti javnih organov. Javni organi pomenijo sicer posebno obliko javnih poblastil, ki jih država lahko zaupa oziroma podeli nedržavnim subjektom, torej tudi pravnim osebam, da delujejo v imenu države. To pa so lahko javne ustanove, agencije, društva in druge pravne osebe v dejavnostih, ki tvorijo sistem javnih služb. To pravico javnih organov tem subjektom zaupa oziroma podeljuje država. Ta pravica pa zajema avtoritativno opravljanje določenih zadev, ki imajo javni interes.

»Zakon o sistavu državne uprave« (NN RH, br. 150/11, 12/13) daje možnost pravnim osobam, ki imajo v skladu s posebnimi predpisi javna pooblastila, da v zaupanih zadevah državne uprave:

1. obravnavajo v upravnih zadevah na prvi in drugi stopnji, če so jim te zadeva z zakonom izrecno podeljene v njihovo pristojnost;
2. vodijo evidence določene z zakonom in drugimi predpisi ter izdajajo predpisana spričevala in druge certifikate;
3. opravljajo druge naloge državne uprave, ki so jim z zakonom izrecno podeljene v njihovo pristojnost.

Kot lahko vidimo, se lahko zaupanje javnih pooblastil nanaša na različne dejavnosti javnega interesa, vendar pa se v glavnem nanaša na tri vrste pravnih poslov:

- a) normiranje določenih družbenih razmerij;
- b) reševanje v posameznih upravnih zadevah;
- c) izvajanje.

Subjekti, ki jim je država zaupala izvajanje javnih pooblastil, vedno delujejo avtoritativno v razmerju do drugih subjektov. To je nujno, da bi sprejeti akti in opravljena dejanja imela

moč pravnih učinkov. Ni torej podana razlika v pravni naravi upravnega akta, ki ga je sprejel organ državne uprave, kot državni subjekt, in upravnega akta, ki ga je sprejel drugi subjekt na temelju javnih pooblastil. Posli javnega interesa so pod posebnim patronatom države in zato se njihovo delo kontinuirano nadzira.

Država je torej odločila, da bo deregirala javna pooblastila v zdravstvenem sistemu kot posledico razumevanja, da je shvačanja da je bolj smiselno, da določene posle države opravljajo nedržavni subjekti na avtoritativan način in v imenu javnega organa. Zbornice imajo za opravljanje predmetnih poslov formalno pooblastilo, torej normo zakonodajalca, s katero je izražena volja države, da podeli izvajanje javnih pooblastil zastopnikom posamezne stroke, saj meni, da lahko le ti najbolje izvajajo premetne poslo. Prav tako meni, da se lahko vsi posli, povezani z določeno stroko, izvajajo ne enem pristojnem mestu.

Delegirana javna pooblastila se nanašajo na:

1. vodenje javnih registrov;
2. izdajanje, obnavljanje in odvzemanje dovoljenj za samosotjno delo,
3. izvajanje strokovnega nadzora nad delom zdravstvenih delavcev,
4. določanje najnižjih cen dela zasebnih zdravstvenih delavcev,
5. potrjevanje posamične cene storitev zasebnih zdravstvenih delavcev,
6. priznavanje tujih strokovnih kvalifikacij.

Temelj delovanja Zbornice predstavljajo javna pooblastila. Javna pooblastila se opravljajo in izvajajo praviloma po načelih upravnega postopka. Vodenje registra vključuje pooblastilo in odobritev registriranja vseh članov, zdravstvenih delavcev določene stroke z vsemi relevantnimi osebnimi podatki, kar vključuje podatke o stopnji in vrsti izobrazbe in posle, ki jih je zdravstveni delavec pooblaščen opravljati in ki jih opravlja. Podeljeno dovoljenje za samostojno delo vključuje pooblastilo Zbornici, da podeljuje pisna potrdila o pooblastilu posameznega zdravstvenega delavca za izvajanje dejavnosti svoje stroke. S splošnim aktom Zbornic so predpisani pogoji, ki jih mora izpolnjevati posamezni zdravstveni delavec, da lahko samostojno opravlja posle dejavnosti posamezne stroke. To pomeni, da mora vsaki zdravstveni delavec izpolnjevati z zakonom določene splošne in posebne specifične pogoje za opravljanje predmetnih poslov. Splošni pogoji so: državljanstvo, poslovna sposobnost, določena doba. Posebni pogoji pa so: formalna kvalifikacija, strokovni izpit, specializacija, izjava o spoštovanju etičnih in deontoloških načel ter posamezne posebne oblike in pogoji, ki so določeni s posebnimi splošnimi zborničnimi akti. Postopek podeljevanja licenc in njihovo obnavljanje je strogo in striktno predpisano z določenimi postopkovnimi pravili, kakor tudi s posebnimi dodatnimi pogoji, ki jih morajo izpolniti člani, da bi lahko obnovili svojo licenco po poteku določenega roka. Licence ali dovoljenja za samostojno delo niso trajne kategorije, temveč so predpisani kriteriji, s katerimi se zadovoljujejo pogoji, da se lahko licence in dovoljenja po določenem obdobju, praviloma šestletnem, obnovijo. Vsak zdravstveni delavec mora kontinuirano obnavljati svoje znanje ter se neprestano izobraževati in trajno izpopolnjevati. Zbornica je predpisala pogoje in vsebine ter načine strokovnih izpopolnjevanj, ki se izvajajo sistemsko in neprestano v različnih oblikah

(kongresi, tečajji, delavnice idr.), ki jih organizira Zbornica ali strokovna društva, zdravstvene ustanove. Vse pa poteka pod nadzorom zbornic. Takšne oblike strokovnih izpopolnjevanj zbornic se ocenjujejo kot pogoj za obnavljanje licenc tj. nadaljevanje kontinuitete usposabljanja določene stroke. Zbornica je svoje člane omejila na postopanje v skladu s postavljenimi standardi stroke ter s spoštovanjem etičnih in deontoloških načel. Navedeno morajo upoštevati pri vsakem delu oziroma pri opravljanju poslov v okviru dejavnosti stroke. Vsako odstopanje se strogo kaznuje, tj. postopa se tako, da nikomur ni dopuščeno, da dejavnost stroke opravlja na samovoljni način izven postavljenih in jasno opredeljenih okvirjev strokovnosti in profesionalnosti.

Določanje najnižje cene dela, kakor tudi posameznih cen storitev, je izredno pomembno poblastilo z vidika, saj lahko samo stroka, ki ima sama pooblastilo, oceni, katero ceno dela zasluži posamezni zdravstveni delavec v zdravstvenem sistemu, kakor tudi koliko se lahko in mora ovrednotiti storitev, ki jo ta zdravstveni delavec daje prejemniku storitev, tj. pacientu. Strokovni nadzori kakovosti in strokovnosti opravljanja poslov posameznih zdravstvenih delavcev, kakor tudi spoštovanje etičnih načel, so postavljeni kot posebno izjemno pomembna javna pooblastila Zbornic. Sistem je podelil pooblastila zdravstvenim delavcem določene profesije, da lahko samostojno opravljajo posle dejavnosti, s čimer jih je jasno pozicioniral v zdravstvenem sistemu kot neizbežni dejavnik v dajanju zdravstvenega varstva in varstva zdravja. S tem, da ji je dal navedena pooblastila, je državni sistem na predlog strokovnih organizacij z izključnim ciljem zaščite interesov stroke kot celote, potrdil tudi pogoje za opravljanje poslov dejavnosti kakor tudi nadzor nad opravljanjem istih poslov v skladu z ugotovljenimi in postavljenimi normativi. Vsako odstopanje se preganja iz razloga ohranitve neokrnjenosti stroke pri opravljanju poslov njene dejavnosti. V okviru strokovnega nadzora se nadzorujejo in ugotavljajo pogoji dela, v katerih zdravstveni delavci opravljajo posle dejavnosti stroke. Pri tem se želi jasno opredeliti tudi pogoje, v katerih se lahko posli stroke edino ustrezno in strokovno profesionalno opravljajo. Zato ima strokovni nadzor tudi širše okvire in posledično vpliva na širše vidike in višje dejavnike v zdravstvenem sistemu. Vendar pa ima pri tem vedno isti cilj, in sicer ponujanje najboljše možne zaščite prejemnikom storitev, tj. pacientom.

Zadnja definirana dejavnost v okviru javnih pooblastil je priznavanje tujih strokovnih kvalifikacij kot poseben element ugotavljanja standardov in izenačevanja profesij. Z »Zakonom o reguliranim profesijama i priznavanju inozemnih stručnih kvalifikacija« (NN RH, br. 82/15) so potrjene stroe iz zdravstvenega sistema kot regulirane stroke. Le-te so z uporabo evropske zakonodaje potrjeni kriteriji avtomatičnega priznavanja posamičnih strok (doktor medicine, stomatologije, magistri farmacije, medicinske sestre, babice), kakor tudi izvedba splošnega sistema priznavanja pri ostalih zdravstvenih strokah. Cilj je omogočiti zdravstvenim delavcem pristop trgu dela na področju Evropske unije, kakor torej tudi določanje skupnih okvirnih kompetenc, še posebej za stroke in poklice iz zdravstvenega sistema. Zbornice, v predmetnom pogledu kot osnovna regulatorna telesa, imajo jasno vlogo in položaj temeljnega dejavnika in moderatorja navedenih aktivnosti s ciljem usklajevanja standardov stroke ter s tem tudi poklica.

Iz vsega navedenega je vidno, da se v tako postavljenih razmerjih, dejavnost Zbornice izvaja u okviru javnih pooblastil ali s ciljem adekvatnega opravljanja oziroma omogočanja izvedbe javnih pooblastil. Zares je načeloma težko in striktno izvedbeno ločiti in izbrati posle Zbornice, kot je to storil tudi zakonodajalec, saj se velik del poslov, čeprav formalno nedefiniranih kot javna pooblastila, izvaja v okviru javnih pooblastil. Torej, vsi posli Zbornice, so prepleteni vsebinsko in oblikovno, zato jih pri njihovem vsakodnevnem izvajanju definitivno ni možno selekcionirati in ločevati. Namreč, jasno je in nesporno, da ima za obnove licence zdravstveni delavec dolžnost strokovnega usposabljanja v celotnem licenčnem obdobju, prav tako kot je pri reguliranju stroke in priznanju strokovnih kvalifikacij nujno sodelovati z univerzami v okviru ugotavljanja enakosti standardov stroke. Posledično temu, je evidentna prežetost in medsebojni odnos vseh zborničnih poslov, ne glede na to, ali jih je deklarirala zbornica sama ali kot jih je pooblastilo formalno deklariralo. Oboje z namenom, da bi se predmetna stroka izvajala skladno s potrjenimi standardi in normativi. Iz predmetnega razloga je evidentno, da bi bilo kakšno poseganje institucij ali poskus redefiniranja zborničnih pooblastil nemogoče, da pri tem ne bi bila storjena škoda sistemu ohranjanja pozicioniranih in definiranih kriterijev profesije.

Takšen sistem Zbornic je dal možnost Zbornicam, da se statusno opredelijo kot pravne osebe z jasno opredeljenimi delegiranimi javnimi pooblastili. V skladu z zakonskimi predpisi, predvsem pa »Zakona o ustanovama« (NN RH, br. 76/93, 29/97, 47/99, 35/08) so Zbornice statusno opredeljene kot ustanove (Hrvatska liječnička komora, Hrvatska komora dentalne medicine, Hrvatska ljekarnička komora, Hrvatska komora medicinskih biokemičara, Hrvatska komora medicinskih sestara, Hrvatska komora zdravstvenih radnika), ali pravne osebe po posebnem zakonu (Hrvatska komora primalja, Hrvatska komora fizioterapeuta). Ustanova kot statusno organizacijska oblika v smislu tako postavljenih določb »Zakona o ustanovama«, ni prilagodljiva in je zastarana. Zaradi tega ne more popolnoma, na nemoten način, kontinuirano in sistemsko opravljati vsakodnevne neuniformirane zbornične posle z namenom zaščite interesov stroke zdravstvenih delavcev. Še več, izredno težko je nesporno opredeliti, ali so Zbornice zasebne ustanove ali javne ustanove. Pomanjkanje predmetnega pa se ni rešilo niti s statusnim definiranjem Zbornic kot pravnih oseb po posebnem zakonu. Ta isti posebni zakon namreč ni v svojih določbah samozavestno, natančno in temeljito razradil organizacijsko strukturo in način opravljanja poslov Zbornice.

Kot je vidno, Zbornice kot institucije ni možno okviriti v sistem posamičnih organizacijskih oblik, ki same po sebi niso zadostne niti primerne za opravljanje takšnih poslov, kaj šele vseh različnih in raznovrstnih poslov varstva interesov stroke.

4 Zbornice kot porok za varstvo pacientovih pravic

V svojem delovnem krogu poslovanja Zbornice predstavljajo institucionalno sredstvo varstva pravic pacientov. Varstvo parvic pacientov predstavlja se na različne načine v

luči vsakodnevnega dela Zbornic in njenih služb. Pri tem izpostavljamo in ločimo neposredni in posredni vpliv na varstvo pravic pacientov.

Neposredni vpliv na varstvo pravic pacientov imajo vsekakor zbornični posli reševanja različnih pritožb pacientov glede opravljanja zdravniške in drugih profesionalnih dejavnosti zdravstvenih delavcev. Torej, vsak pacient in/ali tretja oseba (ki ima interes), ima pravico in možnost vložiti pritožbo na delo zdravnika /zdravstvenega delavca pristojni Zbornici. Pritožba se mora nanašati na profesionalno strokovno delo posameznega zdravstvenega delavca oziroma na delovanje nasprotno določenim etičnim in deontološkim načelom. Vložena pritožba se vroči pristojni strokovni komisiji Zbornice, ki ima dolžnost in obveznost, da odloči v ingeneracijah svojih pooblastil, ali je posamezni zdravstveni delavec pri opravljanju svoje profesionalne dejavnosti storil strokovno profesionalno opustitev oziroma če je kršil katero od določenih pravil etike in deontologije zdravstvene profesije. Po preučitvi posameznega primera, bo komisija Zbornice sprejela meritorno odločitev, ki bo, če bo ugotovila kršitev strokovnega postopanja in etičnih pravil, temelj izvedbe disciplinskega postopka proti zdravstvenemu delavcu. Lahko pa bo tudi temelj za sprožitev kazenskega postopka, kolikor bo šlo za napako, ki je opredeljena kot kaznivo dejanje (npr. malomarno zdravljenje). Kršitev pa je lahko tudi temelj za določen odškodninski zahtevak pacienta. Razen samega pacienta, lahko pritožbo na profesionalno delo zdravstvenega delavca poda tudi sama komisija ali drugo telo Zbornice, pristojno državno telo (ministerstvo, ustanove) ali represivne državne institucije (policija, »državno odvjetništvo«).

Nadaljnji segment neposrednega varstva pacientovih pravic se uresničuje po poti uresničevanja pravice do dostopa do informacij. Pacienti in tretje osebe lahko ob vsakem času zahtevajo od Zbornice kateri koli podatek, o katerem Zbornica vodi evidenco in ki se nanaša na člana/zdravstvenega delavca. Pri tem mora Zbornica upoštevati zasebnost in dostojanstvo imenovanega. Podatki se lahko nanašajo na številna vprašanja, ki se nanašajo na potrebo varstva pacientovih pravic.

Neposredno varstvo pacienatovih pravic se prav tako uresničuje z izvedbo strokovnega nadzora nad delom posameznega zdravstvenega delavca in dejavnosti v ustanovah ali zasbnih praksah. Zbornica kot telo javnih pooblastil ima pooblastilo in dolžnost, da redno izvaja strokovni nadzor nad delom svojega člana v določenih organizacijskih enotah. O tem Zbornica sprejme strokovno mnenje, priporočila, naloge in predloge, ki jih pošlje nadzorovanemu zdravstvenemu delavcu ter ustanovi, v kateri le-ta dela oziroma opravlja profesionalno dejavnost. Zbornica neposredno vpliva na dajanje zdravstvene zaščite kakor tudi na samo varstvo pacientovih pravic.

Vsi drugi segmenti poslovanja Zbornic vplivajo kot posredni dejavniki na varstvo pacientovih pravic. Zbornica je kot institucija ustanovljena z zakonsko normo s ciljem izključne zaščite interesov zdravstvenih delavcev in zdravstvenih strok. Vendar, če pogledamo širše element zaščite interesa članov ter vse vidike poslovanja Zbornice, tedaj je popolnoma jasno, da ima to kot končni cilj nuditi varstvo in skrb pacientov ter ustvarjanje in promocijo zdravstvenega varstva kot temeljne in z zakonskimi normami

zagotovljene vrednote. Jasno je in popolnoma nesporno, da so posli licenciranja in postavljanja formalne usposobljenosti za samostojno delo temeljni nadzorni element, ki ga mora zagotoviti, da zdravstvena dejavnost in zdravstveno varnost morajo in so pooblaščenim opravljati samo zdravstveni delavci, ki zahtevajo soglasje za delo in ga tudi dobijo samo od pristojne Zbornice. Nadalje, tudi posli potrjevanja in predlaganja standardov in kriterijev izvajanja dejavnosti prav tako predstavljajo nesporni temelj potrjevanja načela o zaščiti pacienta kot uporabnika tako potrjenih zakonitosti pri dajanju zdravstvenih uslug oziroma dejavnosti.

Določanje možnosti opravljanja zasebne prakse in cene dela je porok uvajanja dela in korektiv na trgu zdravstvenih storitev. To je večkrat v cilju jasno postavljenih meja odgovornosti in pooblastil pri ustvarjanju varstva pacientovih pravic.

Zaključimo lahko, da so Zbornice pri svojem poslovanju neločljivo vezane na segment varstva pacientovih pravic ter da je praviloma končni cilj in namen obstoja Zbornic kot institucij varstvo zdravstvenega sistema in dajanje ustreznega in celovitega zdravstvenega varstva in oskrbe pacienta oziroma družbe.

Javna pooblastila Zbornice, ki s strogo kogentno formalno pravno normo določajo zdravstvenega delavca in njegovo dejavnost kot stroko, so nedvomno kot takšne potrjene in predpisane, da bi lahko stroka pri ustvarjanju predmetnih zakonitosti nudila neposredno in potrebno zdravstveno varstvo in nudila oskrbo in varstvo pacientu. Vsa druga pooblastila Zbornice, ki jih je zakonodajalec predpisal in dal Zbornicam kot dejavnosti, ki dopolnjujejo delo Zbornic in njen celotni vpliv na sistem zdravstvene politike, na delo zdravstvenih ustanov, na delo posamičnih zdravstvenih delavcev, omogočajo nadgradnjo in napredovanje sistema varstva pacientovih pravic in nudenja zdravstvenega varstva.

Če bodo Zbornice v zdravstvenem sistemu dobile in našle svoje mesto kot najrelevantnejšega dejavnika, ki bo lahko sprejemal meritorne in odločilne odločitve, tedaj bo tudi koncept varstva pacientovih pravic, v luči vseh zgoraj omenjenih elementov poslovanja Zbornic jasno natančno opredeljen, utrjen in spoštovan. Z obzirom, da Zbornice tvorijo praktično zdravstveni delavci ter da so ta isti tudi člani Zbornice, ter da oni neposredno in vsakodnevno v svojih ustanovah ali zasebnih ordinacijah dajejo zdravstveno oskrbo, ni niti malo sporno, da bodo dali polno podporo varstvu pacientovih pravic tudi skozi tako definirane institucionalne strokovne organizacijske oblike.

Zbornica na podlagi vseh teh razlogov ni in ne more biti institucija, ki bo pri nujenju zaščite interesov svojih članov zanemarila pacientove pravice. Razen tega je popolnoma jasno, da se z uporabo vseh segmentov zborničnega poslovanja praviloma uresničuje zagotovljeno stališče in z zakonom postavljen cilj zdravstvenega varstva in varstva pacientovih pravic v celoti.

5 Zbornice in novi izzivi

Po vsem sodeč in po zgoraj navedenih argumentih, se morajo Zbornice prilagoditi novim izzivom. Novi izzivi, kot smo videli, kontinuirano in stalno prihajajo z dejavniki izboljšanja in napredovanja samega zdravstvenega sistema varstva na splošno, novimi sistemi in standardi zagotavljanja zdravstvenega varstva in neposrednimi postopki pri zagotavljanju zdravstvenega varstva. Razen tega, prihajo tudi z dvigom prejemnikov vstopitev in redefiniranjem stališč zdravstvenih delavcev, s potrebo temeljitejšega in kompleksnejšega izobraževalnega sistema in usposabljanja zdravstvenih delavcev, z načeli usklajevanja standardov stroke in poklicev na širšem trgu dela, z večjim in sistematičnejšim nadzorom izvajanja dejavnosti s ciljem varstva pacienta in lociranja meja dolžnosti kakor tudi z jasno opredelitvijo pooblastil in odgovornosti zdravstvenih delavcev v postopku zagotavljanja storitev. Zbornica v takšni sestavi mora imeti jasno stališče, kar ji je tudi praviloma dano na podlagi zakonskih predpisov. Vendar pa to načelno pooblastilo nikakor ne more biti merilo, okrog katerega bi se gradil sistem jasnih in nespornih pooblastil Zbornice.

Z obstoječimi strokovnimi zakoni predmetnega cilja ni možno ostvariti. Razlog je v okrnjeni in neprecizni opredelitvi le-reh. Največ pa iz razloga, ker se je v praksi in izvedbi posamičnih poslov pokazalo, da Zbornice zahtevajo jasno in natančnejšo opredelitev organizacijskih oblik in tej odgovornosti prilagojena kontinuiteta razvoja in sprememb razmerij v zdravstvu ter položaj zdravstvenih delavcev. Prvič – sistem okvirjanja in ozkega definiranja javnih in nejavnih pooblastil ni možen in zaradi tega ni dober in izvedljiv. Torej so javna pooblastila po zakonskih določbah izdajanja in obnavljanja dovoljenj za samostojno delo, medtem pa sistem vrednotenja strokovnih usposabljanj ni potrjen kot javno pooblastilo. V praksi ni možno obnoviti licenco brez kontinuitete izvajanja strokovnih usposabljanj vsakega posameznega zdravstvenega delavca. To pomeni, da je strokovno usposabljanje neposredni pogoj za možnost obnovitve licence. Postopek obnovitve je javno pooblastilo, ki se izvaja skladno z načeli upravnega postopka. Gre torej za upravno zadevo, v kateri se odloča o pravicah in dolžnostih posameznika. Sistem vrednovanja tj. točkovanja vsakega posameznega strokovnega usposabljanja kot predpogoj javnega pooblastila za obnovitev dovoljenja za samostojno delo bi moralo po svoji pravni logiki neločljivo vezano na postopek obnavljanja licence. Zaradi tega bi tudi takšni postopki morali biti postopki javnih pooblastil in vodeni v okviru upravnega postopka. Ta primer nam daje pravico, da zares ugotovimo praktično in teoretično nemožnost postavljanja jasnih mej, kaj bi vse naj predstavljalo javna pooblastila Zbornic in kaj ne.

Prav tako gledano predmetno, morda tudi ne bi predstavljalo problem, če bi vsi predmetni posli nedvomno bili in ostali opredeljeni kot posli Zbornice. Težava lahko nastane, če bi se posamezni elementi pooblastil poskušali delegirati nekaterim drugim telesom. Težavo pa lahko prav tako predstavlja tudi to, da so posamezni posli povezani z interesi članov in da se njihova stroka v svoji izvorni obliki še vedno nahaja pod pristjnostjo večih različnih državnih in drugih teles.

Torej, tendenca izgrajenega zborničnega sistema bi morala biti usmerjena na utrjevanje vseh poslov iz delovnega kroga varstva interesov stroke in njenih članov na enem mestu skozi eno pristojno institucijo, ki bi svoje poslovanje usklajevala kontinuirano in vsakodnevno s potrebami sprememb in napredka stroke. Zbornica bi morala biti relevantni dejavnik, partner ostalim institucijam, ki na neposreden ali posreden način vplivajo na opredelitev stroke v zdravstvenem sistemu. Zbornice morajo pokazati iniciativo kot regulatorno telo pri izgradnji standardov in kompetenc stroke, konkretno morajo sodelovati z visokimi unverzami pri izdelavi in opredeljevanju programa izobraževanja zdravstvenih delavcev kakor tudi vplivati jasno na opredelitev in izgradnjo specialističnega izpopolnjevanja.

Zbornice, razen svojih javnih pooblastil ter regulatornih pooblastil, morajo biti prok varstva dela in interesov stroke ter vsakega posameznega zdravstvenega delavca. Zbornice morajo aktivno zastopati interese svojih članov, predvsem pa pri izgradnji delovnega kroga kompetenc, delovnega kroga dela kakor tudi delokroga in meja odgovornosti in pooblastil posamezne delovnega mesta. V sklopu navedenega je treba jasno in sistemsko pokazati na določenost poslov vsakega posameznika, strokovnjaka v zdravstvenem sistemu, vplivati na vsakodnevno delo vsakega člana v okviru svojih strok, zagotavljati neposredno varstvo interesov zdravstvenih delavcev, zagotavljati tudi neposredno zaščito stroke pred brezvestnimi člani, kakor tudi z vsakodnevним neposrednim delom ščititi pacienta pred svojim nestrokovnim delovanjem posamznih zdravstvenih delavcev ter pregon navedenih.

O vsemu navedenemu je treba v teoretičnem in praktičnem smislu vzpostaviti vez, ki bo predvsem omogočila lažje razumevanje vsakem posamezniku, strokovnjaku in pacientu kakor tudi samemu sistemu, kakšne so možnosti, postopki, posledice različnih situacij in razmerij, ki izhajajo zagotavljanja zdravstvenega varstva. Vakuem nedefiniranih situacij kontinuirano in sistemsko obremenjuje in ogroža sistem zdravstvenega varstva, še posebej, če so nosilci istih situacij ponudniki in prejemniki storitev. Ključ razslojevanja takšnih zapletenih in neopredeljenih situacij leži v povezovanju različnih disciplin, ki v praktičnem smislu mora izvajati Zbornica. Najboljši primer je medicinsko pravo in načela medicinskega prava. Z uporabo istih načel lahko Zbornica opredeli standarde edukacije različnih dejavnikov, ki sodelujejo v postopkih kreiranja teorričnih normativov, ki so pomembni za delovanje stroke ali v neposrednih postopkih ustanavljanja ravni delovnega obsega, meja pooblastil ali odgovornosti zdravstvenih delavcev. S takšnim pristopom lahko Zbornica neposredno vpliva na delo stroke in posameznih zdravstvenih delavcev v smislu ohranitve in zaščite interesa ta istih in varstva pravic pacientov.

Zbornice v zdravstvu so nedvomno pomemben dejavnik kreiranja zdravstvene politike v širšem smislu. Isto se torej tudi kaže v njihovem pozicioniranju v zdravstvenem sistemu kot zastopnika in zaščitnika interesa posamznih zdravstvenih delavcev kakor tudi v vsakodnevnem izvajanju delegiranih javnih pooblastil. Kapital delegiranih javnih pooblastil daje Zbornicam pravico, da meritorno odločajo o vseh pomembnih vprašanjih

za interese zdravstvenih delavcev, njenih članov, kakor tudi o odgovornostih ta istih. Kontinuirane spremembe v razmerjih zagotavljanja zdravstvenega varstva, omogoča Zbornicam kot pooblaščenim strokovnim poklicnim organizacijam, da prilagajajo zdravstveni sistem novim vrednostnim sistemom. Takšne nove situacije bodo dale zdravstvenim delavcem jasno mesto v okviru lastnih pooblastil in odgovornosti pri opravljanju poslov dejavnosti stroke ter s tem skladno zagotavljati največjo možno zaščito pacientom kot končnim uporabnikom storitev zdravstvenega varstva. Vzpostavitev standardov stroke v teoretičnem in normativnem delovanju različnih subjektov v procesnem pogledu v postopkih zagotavljanja zdravstvenega varstva je temelj delovnega kroga delovanja Zbornice kot novega pristopa pri razumevanju in določanju poslovanja Zbornic v zdravstvu.

6 Zaključek

Zbornice, kot normirane institucije znotraj zdravstvenega sistema morajo težiti k jasnim in nedvomnim opredelitvam svojih pooblastil in delovnega kroga poslovanja. Razen strokovnih vprašanj, ki se nanašajo na varstvo interesov zdravstvenih delavcev, njihovih članov v neposrednih konkretnih primerih in opredelitvi standardov stroke v okvirih dejavnosti, ki jih opravljajo zdravstveni delavci, njihovi člani, mora imeti Zbornica vlogo pomembnega faktorja pri ustvarjanju zdravstvene politike v širšem smislu besede. Postavlja se vprašanje, kako bo sistem politike in usmerjanja razvoja sistema zdravstvenega varstva opredelil dobrobit in zadovoljstvo celotne družbe, če direktnega vpliva v predmetni zadevi ne bo imela Zbornica. Zbornice kot neposredni zastopnik zdravstvenih delavcev in njihovih strok ne morejo izrecno prispevati izgradnji boljšegega, učinkovitega sistema zdravstvenega varstva, kar je utemeljeno glede na dostopnost zdravstvene oskrbe vsem, ki jo potrebujejo, kakor tudi na varstvu dostojanstva vseh zdravstvenih delavcev in meril stroke ter strokovnega in profesionalnega izvajanja poslov iz vseh segmentov dejavnosti zdravstvenega varstva.

Literatura / References

- Babić, T. & Roksandić, S. (2006) *Osnove zdravstvenog prava* (Zagreb: Tipex).
- Borković, I. (2002) *Upravno pravo* (Zagreb: Narodne novine).
- Klarić, A. (2015) Medicinsko pravo-osnov definiranja komorskih prava, In: Kurtović Mišić, A., Čizmić, J., Rijavec, V., Kraljić, S, Mujović, Zornić H., Cvitković, M. & Klarić, A. (eds.) *Zbornik radova s međunarodnog simpozija -Medicinsko pravo u sustavu zdravstvene djelatnosti*, pp. 65-82 (Split: Sveučilište u Splitu, Pravni fakultet).
- Krijan, P. & Krijan-Žigić, L. (2006) Javne ovlasti kao poseban oblik javne vlasti, *Informator*, Br. 5461-5462, male stranice, pp. 6.
- Mecanović, I. (2004) *Ustrojstvo i djelovanje javnog sektora*, 2., izmijenjeno i dopunjeno izd. (Osijek: Pravni fakultet u Osijeku).
- Medvedović, D. (1995) *Zakon o ustanovama s kratkim komentarima, napomenama i stvarnim kazalom* pp. 14 (Zagreb: Informator).

