

**Dejavnost otroške srčne kirurgije
v Univerzitetnem kliničnem centru
v Ljubljani, Republika Slovenija**

Poročilo o presoji za obdobje 2007–2014

9. julija 2015

Komisija za presajo

profesor dr. Igor D. Gregorič, *predsednik*

profesor dr. Metka Derganc

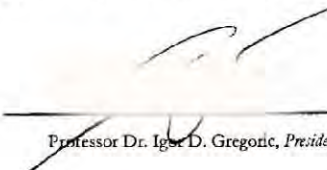
profesor dr. Tjark Ebels

profesor dr. Mark Hazekamp

izredni profesor dr. Andrej Robida

Potrditev poročila o presoji s strani komisije

Audit Report Approval by the Commission



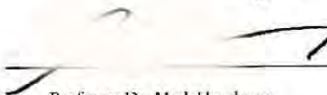
Professor Dr. Igor D. Gregoric, *President* July 13th, 2015
Date



Professor Dr. Metka Derganc July 27th, 2015
Date



Professor Dr. Tjark Ebels 12 July 2015
Date



Professor Dr. Mark Hazekamp 2015-07-16
Date



Associate Professor Dr. Andzej Robida 13.7.2015
Date

Cilj poročila

Cilj strokovne presoje služb otroške srčne kirurgije v UKC Ljubljana (presoja) je analizirati in opredeliti morebitne pomanjkljivosti v dejavnosti otroške srčne kirurgije v obdobju med letoma 2007 in 2014 in se pri tem osredotočiti še zlasti na kakovost oskrbe in rezultate kirurških posegov v letu 2012. Iz ugotovitev presoje so razvidne kadrovske pomanjkljivosti in pomanjkljivosti v poklicni kulturi, ki so odgovorne za slabšanje storitev otroške srčne kirurgije v UKC Ljubljana, kot tudi priporočila za kratko in dolgoročne popravljalne ukrepe.

Povzetek

Po odhodu vodje dejavnosti otroške srčne kirurgije (OSK) leta 2004 je bil Univerzitetni klinični center (UKC) v Ljubljani v Republiki Sloveniji soočen z različnimi izzivi pri izvajanju kirurških storitev za slovenske otroke s prirojenimi boleznimi srca. Zatem je UKC sklenil nenavaden dogovor, v skladu s katerim je bil edini razpoložljivi usposobljeni otroški srčni kirurg prisoten za operacije le 3–6 dni v mesecu. **To je privedlo do številnih težav** z vidika zdravljenja otroških srčnih bolnikov, kakovosti njihove oskrbe, ponovnih operacij, medosebnih odnosov v dejavnosti otroške srčne kirurgije, poročanja rezultatov kirurških posegov zaradi prirojenih srčnih napak ter usposabljanja slovenskih specializantov otroške srčne kirurgije. Storitve so se močno poslabšale in zdravstveni delavci so javno spregovorili o slabi oskrbi znotraj dejavnosti. To je izzvalo javne proteste in ustanovitev komisije za presojo, ki jo je naročila Zdravniška zbornica Slovenije na podlagi zahteve slovenskega ministrstva za zdravje in slovenske vlade.

Komisija, katere prvotna naloga je bilo opraviti pregled varnosti, učinkovitosti, kakovosti oskrbe in rezultatov služb otroške srčne kirurgije v letu 2012, je z delom začela julija 2014 in obširno preučila vse razpoložljive podatke, poročila in podatkovne zbirke ter opravila razgovore z osebjem dejavnosti otroške srčne kirurgije v UKC. Izkazalo se je, da pregled zgolj leta 2012 morda ne bo zadoščal za podrobnejše odgovore na vsa vprašanja, ki jih je zastavil naročnik, Zdravniška zbornica, zato je komisija v soglasju z Zdravniško zbornico Slovenije presojo razširila na obdobje med letoma 2007 in 2014. Potem ko je od ekipe za vnos podatkov v Ljubljani pridobila podatkovno zbirko in preučila druga prej objavljena uradna poročila v zvezi z dejavnostjo otroške srčne kirurgije v Ljubljani, je komisija v podatkovnih zbirkah, ki sledijo kirurškim posegom v otroški srčni kirurgiji, odkrila pogosta neskladja. Da bi razjasnila ta razhajanja, je vodstvo UKC in [REDACTED] zaprosila za dodatne dokumente. V naslednjih mesecih je UKC v Ljubljani večkrat zaprosila za dopolnilne podatke in informacije, a posredovani so ji bili bodisi počasi ali pa sploh ne.

Kljub temu, da ni zmožna podati dokončnih ugotovitev, je komisija ugotovila naslednje: (1) majhno število kirurških posegov na leto v dejavnosti otroške srčne kirurgije v Ljubljani, (2) pomanjkanje zanesljivega vnosa podatkov v register EACTS, in (3) pomembna odstopanja od mednarodno objavljenih smernic in standardov oskrbe v otroški srčni kirurgiji z vprašljivimi rezultati kirurških posegov.

Zato je komisija sklenila, da je bila varnost otroških srčnih bolnikov v dejavnosti otroške srčne kirurgije v Sloveniji v obdobju med letoma 2007 in 2014 resno ogrožena.

Kazalo

Potrditev poročila o presoji s strani komisije	1
Cilj poročila.....	2
Povzetek	3
Kazalo	4
Okrajšave.....	7
I.Uvod.....	8
A.Izhodišča.....	8
B.Poslabšanje storitev srčne kirurgije v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije	9
II.Postopek strokovne presoje in mednarodna komisija za strokovno presajo	12
A.Namen strokovne presoje.....	12
B.Člani mednarodne komisije za strokovno presajo.....	13
C.Priprave na presajo.....	18
D.Izvedba presoje.....	21
E.Potek dogodkov po presoji.....	22
III. Rezultati presoje.....	23
A.Organiziranost in kraj dejavnosti otroške srčne kirurgije zaradi prirojenih srčnih napak v Ljubljani	23
B.Ugotovitve v zvezi z osebjem, [REDACTED]	25
C.Ugotovitve v zvezi z osebjem, [REDACTED]	26
1.Osnovno usposabljanje in izobraževanje	26
2.Nadaljnje usposabljanje in izobraževanje	26
D.Ugotovitve v zvezi z osebjem, [REDACTED]	27
1.Osnovno usposabljanje in izobraževanje	27
2.Nadaljnje izobraževanje in usposabljanje	28
3.Kirurške izkušnje.....	29
E.Povzetki razgovorov z ustreznim osebjem.....	32
1. [REDACTED]	32
2. [REDACTED]	35
3. [REDACTED]	38
4. [REDACTED]	39
5. [REDACTED]	40

6. [REDACTED]	44
7. [REDACTED]	46
8. [REDACTED]	48
9. [REDACTED]	49
10. [REDACTED]	50
11. [REDACTED]	51
12. [REDACTED]	53
13. [REDACTED]	55
14. [REDACTED]	56
F.Kronologija dogodkov, ki so privedli do analize podatkovne zbirke EACTS	57
G. PODATKOVNE ZBIRKE in POROČILA za obdobje 2007–2013 in razlaga podatkov in njihove neskladnosti	63
Podatkovne zbirke in poročila.....	63
1.Analiza podatkov za obdobje 2007–2014 na podlagi podatkovne zbirke, ki jo je vnesla ljubljanska ekipa (podatkovni zbirki iz virov 48 in 51).....	63
2. Poročilo UKC, posredovano Ministrstvu za zdravje Republike Slovenije januarja 2013 (vir 45).....	65
3.Uradno poročilo nadzora nad kardiovaskularno kirurgijo, ki so ga leta 2012 pripravile službe za notranji nadzor v UKC Ljubljana za obdobje od leta 2007 do vključno leta 2011 (vir 47)	69
4.Analiza podatkovne zbirke o UKC Ljubljana v EACTS (vir 48)	72
5. Kardiovaskularnakirurgija – zasebni podatki [REDACTED] (vir 46).....	73
H.Analiza podatkov iz leta 2012.....	75
1.Analiza različnih zbirk podatkov, ki odraža številčni obseg operacij prirojenih srčnih napak, opravljenih na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani v letu 2012.....	75
2.Zasebna podatkovna zbirka [REDACTED] za otroške srčne operacije, opravljene v letu 2012 (vir 15) ...	76
3.Analiza vnosa podatkov GFM v podatkovno zbirko EACTS, ki jo je opravila komisija (vir 18)	81
4.Seznam podrobnih operativnih posegov na podlagi virov 18 in 64.....	82
5.Delež operacij, ki so jih po različnih virih opravili [REDACTED] in domači kirurgi na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani v letu 2012	85
6.Število operacij, ki so jih opravili različni kirurgi v okviru otroške srčne kirurgije v Ljubljani v letu 2012, navedeno v različnih virih/podatkovnih zbirkah.....	86
7.Neuspešni poskusi, da bi razvili domačo ekipo za srčne operacije/kirurške izkušnje [REDACTED]	86
8.Umrljivost in obolevnost	88
9.Pregled posameznih primerov umrljivosti na podlagi podatkov, ki jih je komisija pregledala in vnesla v podatkovno zbirko EACTS, vir 18	90
I. Skupni zaključki komisije o ključnem osebju:	94

	Predhodna analiza podatkov, ki jo je opravila komisija na podlagi podatkovne zbirke, ki sta jo v EACTS vnesla [redacted] in [redacted] (vir 48)	95
	J.Zaključek o analizi razpoložljivih podatkov	100
IV.	Zaključki presoje.....	104
	A. Povzetek	104
	B. Posamezne teme analize	106
	1.Osebje	106
	2.Otroška srčna kirurgija in njena vključitev med prednostne naloge UKC Ljubljana	109
	3.Ukrepi za kakovost otroške srčne kirurgije prirojenih srčnih napak (vir 85).....	114
	C. Povzetek ugotovitev komisije po primerjavi z mednarodnimi smernicami in standardi za kirurško oskrbo otrok s prirojenimi srčnimi napakami.....	115
	D. Povzetek zaključka.....	133
V.	Priporočila komisije.....	134
VI.	Viri in dokumentacija.....	140

Okrajšave

ASO	Anatomska poprava s premestitvijo velikih žil
AVC	Atrioventrikularni septalni defekt
BCPC	Dvosmerna kavopulmonalna anastomoza
CVS	Srčnožilna kirurgija
DKS	Damus-Kaye-Stanslova operacija
EACTS	Evropsko združenje za kardiotorakalno kirurgijo
EBTCS	Evropski odbor za torakalno in kardiovaskularno kirurgijo
ECMO	Zunajtelesna membranska oksigenacija
GUCH	Odrasli pacienti s prirojeno srčno napako
HLHS	Sindrom hipoplastičnega levega srca
ICU	Enota za intenzivno terapijo
LVAD	Mehanski podporni sistem levega prekata
OSK	Otroška srčna kirurgija
PICU	Enota za intenzivno terapijo otrok
PVR	Zamenjava pulmonalne zaklopke
RACHS	Prilagoditev tveganja za operacije prirojenih srčnih napak
RCC	Desni koronarni list
STS	Ameriško društvo torakalnih kirurgov
TAPVR	Totalni anomalni priliv pljučnih ven
THI	Texas Heart Institute, Teksasški inštitut za srce
TOF	Tetralogija Fallot
UKC	Univerzitetni klinični center
VSD	Defekt medprekatnega pretina

I. Uvod

A. Izhodišča

Republika Slovenija (Slovenija) je samostojna evropska država, ki se je leta 1991 osamosvojila od nekdanje Jugoslavije. Slovenija je članica Evropske unije in ima okoli 2 milijona prebivalcev. Nikoli, ne pred osamosvojitvijo ne po njej, država ni imela več kot enega centra za otroško srčno kirurgijo, ki bi izvajal kardiotorakalne kirurške posege pri otrocih z diagnozo prirojenih srčnih napak ali bolezni srca.

Prirojene bolezni srca prizadenejo 5–8 izmed 1.000 živorojenih otrok. Napredek medicine in pojav novih tehnologij sta bistveno zmanjšala breme oskrbe pri mnogih enostavnejših srčnih napakah. Tako je mnoge prirojene napake zdaj mogoče oskrbeti s kateterizacijo srca. Vendar pa velik delež teh napak še vedno zahteva kirurško popravo. Da bi standardizirali protokole in tehnike, ki se uporabljajo za zdravljenje teh akutnih ali kroničnih stanj, so strokovna združenja kirurgov v Evropi in v ZDA razvila smernice in protokole, katerih namen je poenotiti raven oskrbe in izboljšati rezultate kirurškega zdravljenja teh otroških in odraslih bolnikov s prirojeno srčno napako¹. V tem dokumentu se za te strokovnjake uporablja izraz *otroški srčni kirurgi*.

Te smernice določajo, da je za doseganje primerne ravni usposobljenosti otroškega srčnega kirurga potrebno obsežno izobraževanje in razvijanje veščin. Da bi ustrezno odrazilo primerno raven potrebnega usposabljanja, je Ameriško združenje za torakalno kirurgijo leta 2006 vzpostavilo program ožje specializacije iz kirurgije prirojenih napak. Uspešno ga opravi le tisti otroški srčni kirurg, ki zadovoljivo izpolni vse zahteve po formalni usposobljenosti. Zahteve za kandidate, ki želijo uspešno zaključiti program ožje specializacije iz kirurgije prirojenih napak lahko povzamemo na naslednji način: *uspešno opravljena redna specializacija iz kardiotorakalne kirurgije; v času usposabljanja s področja kirurgije prirojenih srčnih napak morajo kandidati opraviti kroženje po različnih oddelkih, vključno z anestezijo in enoto intenzivne terapije. To kandidatom omogoči, da pridobijo specifična in poglobljena znanja o ravnanju ob različnih hemodinamičnih in respiratornih scenarijih za bolnike v enotah intenzivne terapije. Poleg tega, da obvlada vse povezane kirurške tehnike in se seznanijo z intenzivno terapijo in upravljanjem anestezije pri tej populaciji mladih bolnikov, specializant pridobi tudi kritične izkušnje na področju pred in pooperativnih patofizioloških zapletov. Število primerov, ki jim je specializant izpostavljen, še zlasti ko gre za bolj zapletene in redke anomalije srca, ki jih je mogoče videti samo v visoko kakovostnih centrih za otroško kirurgijo z velikim številom obravnavanih primerov, pripomore k visoki stopnji usposobljenosti, zrelosti in strokovnosti specializanta. Rezultat tega procesa je visoka stopnja pripravljenosti specializantov za opravljanje specialističnega izpita. Najbolj ključno pa je, da formalna usposobljenost specializantov in veščine, ki jih pridobijo, omogočajo, da lahko otroke samostojno oskrbijo. Za specializanta, ki se obravnava kot izkušen in prejme vse točke za specializacijo, mora mentor občasno (skozi celoten čas trajanja specializacije) predložiti pisno oceno kandidata.*

Poleg kandidatovega poznavanja teorije in strokovnosti pri obravnavi bolnika je obvezno aktivno sodelovanje in nadzor mentorja s področja kirurgije prirojenih srčnih napak pri predoperativni, medoperativni in pooperativni oskrbi. V Evropi podoben razvoj dogodkov beležijo v starejših državah; to se trenutno dogaja v Nemčiji, Združenem kraljestvu in na Nizozemskem.

Po zaključku formalnega izobraževanja na splošno velja, da traja dodatnih 3 do 5 let dela z mentorjem pod budnim očesom in nadzorom izkušenega kirurga, preden mlad izšolan otroški srčni kirurg postane usposobljen, varen kirurg, ki lahko deluje samostojno in se zaneša na lastno presojo in odločanje ob vsakršnih izzivih, tudi tistih pri najzahtevnejših in najbolj zapletenih primerih otroške srčne kirurgije. V okviru procesa specializacije mora specializant ob ocenjevanju predložiti dokazila o usposobljenosti in zahtevnosti primerov, pri katerih je

¹ Daenen W s sod. 2003. *Optimal structures of a congenital heart surgery department in Europe: by EACTS Congenital Heart Disease Committee 1*. Eur J Cardiothor Surg. 24: 343.

(pod nadzorom) sodeloval kot glavni kirurg, ali pa navesti število in zahtevnost operacij, pri katerih je sodeloval kot prvi asistent. Zato mora specializant obvezno voditi podroben dnevnik operacij, ki ga predloži med formalnim preverjanjem kandidatove usposobljenosti. Ta dnevnik je sestavni del kandidatovega usposabljanja in mora biti zato mentorju ali direktorju programa izobraževalne ustanove na voljo, da ga kadar koli pregleda ter ustrezno oceni in usmerja specializantovo usposabljanje. Naloga predstojnika kardiotorakalne kirurgije ter vodje programa oz. mentorja je, da občasno ovrednotita in ocenita uspešnost specializanta in specializantu to oceno sporočita. V Evropi in v ZDA obstajajo uveljavljeni mednarodni protokoli o tem, kako opraviti tako ocenjevanje, da bo vsak specializant deležen objektivnega in enotnega izobraževanja in usposabljanja. Vsi ti procesi skupaj pomagajo zagotavljati, da ima vsak specializant enako možnost, da pridobi znanje, sodeluje pri kirurških posegih in teoretičnem izobraževanju, zaključi usposabljanje, pridobi potrdilo o uspešno opravljenem usposabljanju in opravi specialistični izpit. Ključnega pomena pa je, da ta proces zagotavlja tudi kontinuiteto ustreznega usposabljanja in strokovnosti naslednjih generacij otroških srčnih kirurgov.

Otroška srčna kirurgija (OSK) Univerzitetnega kliničnega centra (UKC) Ljubljana je bila ustanovljena v 60-ih letih prejšnjega stoletja in je postala glavni pediatrični napotitveni center za bolnike s prirojenimi srčnimi napakami na območju nekdanje Jugoslavije. Otroška srčna kirurgija v Ljubljani je bila v okviru bolnišnice vedno del oddelka za kirurgijo srca in ožilja. V tistem obdobju je bil UKC glavni center za otroško kirurgijo za 20 milijonov prebivalcev. Otroci z okvarami srca, napoteni v center, so bili deležni izvrstne oskrbe ekipe izurjenih zdravnikov in drugega medicinskega osebja. V 60-ih letih in vse do 80-ih let so v UKC vsako leto v povprečju nudili zdravstveno in kirurško oskrbo 250 otroškim srčnim bolnikom. V tem času se je ekipa specialistov srčnih kirurgov in pediatrov razširila in je vključevala tudi integrirano ekipo zdravnikov z različnih oddelkov in področij, vključno z zdravniki za otroško kardiologijo, otroško anesteziologijo, otroško intenzivno terapijo in otroškimi srčnimi kirurgi. Zaposleni so bili nenehno deležni usposabljanja v zelo priznanih pediatričnih centrih v Evropi in ZDA in so desetletja dolgo nudili visoko kakovostno oskrbo (v skladu z mednarodnimi standardi).

Prvi otroški srčni kirurg v Sloveniji je bil Slovenec, ki se je šolal v tujini. Tudi vsi ostali slovenski otroški srčni kirurgi v UKC Ljubljana zatem so bili Slovenci, ki so najprej zaključili usposabljanje iz srčne kirurgije odraslih v Sloveniji. Kasneje so se ti kirurgi usposabljali iz otroške srčne kirurgije v UKC Ljubljana, nato pa pridobili še dodatna znanja iz te ožje specialnosti v tujini, v glavnem v velikih centrih v Evropi in ZDA. Kljub temu, da je UKC Ljubljana imel center za otroško srčno kirurgijo, so otroke z zelo redkimi in zapletenimi srčnimi napakami običajno pošiljali v večje centre v Evropi in ZDA, kjer so takratni najbolj izkušeni srčni kirurgi izvedli dokončno kirurško popravo.

B. Poslabšanje storitev srčne kirurgije v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije

Potem ko je Slovenija leta 1991 postala neodvisna evropska država, je število otrok s prirojeno srčno napako, ki so bili operirani v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije na UKC Ljubljana, zaradi manjšega števila napotitev iz sosednjih držav počasi začelo upadati.

Otroška srčna kirurgija v Ljubljani je začela znake ranljivosti kazati na začetku novega tisočletja. Takrat sta se zgodila dva ključna dogodka, ki sta zaznamovala prihodnost otroške srčne kirurgije v Sloveniji. Najprej je leta 2004 vodja programa otroške srčne kirurgije nenadoma zbolel in prenehal izvajati kirurške posege. Njegov odhod je še toliko bolj zapletlo dejstvo, da je bil to takrat edini usposobljeni otroški kirurg v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije. In kot drugo, število operativnih posegov s področja otroške srčne kirurgije je upadlo na manj kot 100 na leto. Zaradi teh dveh dogodkov je otroški srčni kirurgiji grozila kriza in nenadoma se je pojavila nevarnost, da se bistveno poslabša kakovost oskrbe, ki jo ta ustanova lahko zagotavlja.

Ker je bila dejavnost otroške srčne kirurgije v okviru UKC edini center za otroško srčno kirurgijo v Sloveniji, je nepričakovana praznina, nastala zaradi izgube vodje otroške srčne kirurgije, zastavila resno vprašanje, kako še naprej zagotavljati kirurške posege slovenskim otrokom s prirojenimi srčnimi napakami. Za rešitev tega problema je vodstvo uprave UKC Ljubljana (vključno s strokovnim direktorjem in predstojnikom oddelka za kirurgijo srca) ob pomoči slovenskega ministrstva za zdravje hitro angažiralo tujega otroškega srčnega kirurga iz Bratislave, [REDAKTIRANO], ki se je vključil v otroško srčno kirurgijo UKC in dejavnost otroške srčne kirurgije se je nadaljevala. V naslednjih treh letih se je program stabiliziral in večino posegov na področju otroške srčne kirurgije so opravili v Ljubljani. Četudi je obstajal načrt, da bi kasneje usposobili še dva dodatna otroška srčna kirurga, pa je [REDAKTIRANO] ostal edini otroški srčni kirurg v Ljubljani še naslednja tri leta (do oktobra 2007). Obenem je za vsak primer nadaljeval strokovno sodelovanje s svojo prejšnjo ustanovo v Bratislavi, kjer je zaključil svoje usposabljanje. Po predstavitvi na več disciplinarnih konzilijih otroške srčne kirurgije Ljubljana so tiste otroke, ki so potrebovali bolj zapletene kirurške posege, pošiljali na Slovaško.

Poleti 2007 je [REDAKTIRANO] začel dobivati občutek, da nima ustrezne podpore uprave te ustanove. Napetosti so postale nepremostljive in po več poskusih, da bi rešili razhajanja med njim in upravo se je [REDAKTIRANO] oktobra 2007 odločil zapustiti otroško srčno kirurgijo v UKC in nadaljevati svojo kariero drugod v Evropi. Njegov odhod je še bolj zapletlo to, da je bil [REDAKTIRANO] takrat edini otroški srčni kirurg v okviru otroške srčne kirurgije na UKC. Po njegovem odhodu je otroški srčni kirurgiji v Ljubljani drugič grozila kriza.

Takrat je bil vodja otroške srčne kirurgije in predstojnik Kliničnega oddelka za kirurgijo srca in ožilja [REDAKTIRANO]. Uradno je bil za vodjo otroške srčne kirurgije imenovan 1. februarja 2006. Po odhodu [REDAKTIRANO] v Sloveniji ni bilo usposobljenih otroških srčnih kirurgov. [REDAKTIRANO] je obvestil svet zavoda UKC – upravo, strokovnega direktorja ter predstojnika oddelka za kirurgijo srca in ožilja – o potrebi po pridobitvi in angažiranju drugega izkušenega tujega kirurga, ki bo naslednji dve leti v UKC Ljubljana vodil otroško srčno kirurgijo, izvajal posege otroške srčne kirurgije in usposabljal dva otroška srčna kirurga. [REDAKTIRANO] je svet zavoda obvestil, da so poskusili pridobiti kirurge z Nizozemske, iz Avstrije, Rusije in Anglije, a so bili vsi poskusi neuspešni. Po besedah [REDAKTIRANO] je bil [REDAKTIRANO] edini kirurg, ki je bil pripravljen v tako kratkem času priti in operirati v Ljubljani. Zato je [REDAKTIRANO], takrat predstojnik otroške kardiologije na UKC in interventni kardiolog, skupaj z [REDAKTIRANO] decembra 2007 svetu zavoda UKC priporočil sodelovanje z [REDAKTIRANO] za obdobje vsaj dveh let, dokler ne bi dva domača specializanta otroške srčne kirurgije zaključila svojega usposabljanja (vir 47, 2. stran, zadnji odstavek).

Kljub temu da naj bi bil [REDAKTIRANO] edini razpoložljivi usposobljeni otroški srčni kirurg, ki bi lahko operiral otroke s prirojenimi srčnimi napakami v Ljubljani, je UKC pristal na pogodbo, po kateri naj bi [REDAKTIRANO] izvajal operacije prirojenih srčnih napak le od tri- do štirikrat v preostalih mesecih leta 2007 (vir 47, 3. stran, prvi odstavek, prva točka) in 3 do 6 dni mesečno v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije v Ljubljani naslednjih nekaj let. Preostalih 24 do 27 dni v mesecu naj bi dve leti storitve v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije zagotavljala ekipa domačih kirurgov. Ker pa v Sloveniji takrat ni bilo usposobljenih otroških srčnih kirurgov, sta te posege opravljala le [REDAKTIRANO] brez prisotnosti otroškega srčnega kirurga v Sloveniji. Pogodba je določala tudi, da bo v dveh letih [REDAKTIRANO] usposobil [REDAKTIRANO] iz Ljubljane, da bosta postala polno usposobljena otroška srčna kirurga (vir 47, 4. stran, odstavek 3.1.3, 7. in 8. vrstica; 5. stran, odstavek 3.1.6, drugi stavek v poudarjenem tisku).

Ta struktura se je zdela precej nenavadna in je pri nekaterih zaposlenih v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije zelo kmalu začela sprožati številne skrbi glede kakovosti in kontinuitete storitev ter standarda oskrbe otrok, operiranih v UKC Ljubljana zaradi srčne napake.

V naslednjih dveh letih cilj usposobiti [REDACTED], da bi postala strokovnjaka otroške srčne kirurgije, ni bil dosežen (vir 47, 2. stran, 2. odstavek, 2. in 3. točka; 5. stran, odstavek 3.1.6, drugi stavek) in je bil pravzaprav obsojen na neuspeh že od samega začetka, že zato, ker dejavnost otroške srčne kirurgije v Ljubljani ni dosegala ustreznega letnega števila otroških kardioloških posegov. [REDACTED] je imel v letih po tem, ko je leta 2009 v Sloveniji opravil specialistični izpit iz kirurgije srca in ožilja, več strokovnih težav, vse dokler ni decembra 2013 programa zapustil. [REDACTED] je odšel v tujino in naj bi zaradi globokih nesoglasij glede njegovega usposabljanja in vodenja programa zdravljenja prirojenih srčnih napak v Ljubljani usposabljanje zaključil in nadaljeval svojo kariero v Nemčiji.

Zaradi vprašljive kakovosti kirurške oskrbe za otroške srčne bolnike v času vsako mesečne daljše odsotnosti [REDACTED] iz UKC Ljubljana je v drugih službah, ki so prav tako skrbele za te otroške srčne bolnike na otroški srčni kirurgiji, zaskrbljenost začela naraščati. Poleg tega se je začela večati tudi zaskrbljenost širše javnosti, potem ko so mediji začeli poročati o domnevno nižjem standardu oskrbe zaradi novega režima otroške srčne kirurgije v Sloveniji. Te skrbi so še povečale vrzel v komunikaciji ter omajale zaupanje in delovne odnose med zdravstvenim in drugim osebjem UKC Ljubljana z različnih oddelkov, zadolženim za zagotavljanje oskrbe otrok s prirojenimi srčnimi napakami; nekatera vedenja so se stopnjevala do neprofesionalnosti. Te skrbi so dosegle kritično raven v kasnejših letih **sodelovanja** [REDACTED], kot je navedeno v nadaljevanju tega besedila.

Kot odgovor na te skrbi je bilo več javnih poskusov strokovnega vodstva in vodstva uprave UKC, da bi zaposlenim na otroški srčni kirurgiji in javnosti razložili, da dejavnost otroške srčne kirurgije v UKC deluje zadovoljivo. Vendar pa je bilo dejstvo, da je bil velik del zdravnikov, vključenih v predoperativno, pooperativno in intenzivno oskrbo otroških srčnih bolnikov vse bolj nezadovoljen s kakovostjo kirurške in pooperativne oskrbe otrok na otroški srčni kirurgiji v UKC. [REDACTED]

Po mnenju otroških kardiologov in zdravnikov intenzivne terapije je [REDACTED]

Poleg tega naj bi [REDACTED]

Ti zdravniki so bili v vse bolj nelagodnem položaju z vidika svojih moralnih in etičnih dolžnosti ter odgovornosti do otrok v njihovi oskrbi in staršev teh otrok. Ugotovili so, da je zato, ker na otroški srčni kirurgiji UKC Ljubljana ni vsak dan kompetentnega in usposobljenega izkušenega otroškega srčnega kirurga, ogrožena varnost otrok. Ti zdravniki so v obdobju več kot 5 let svojo zaskrbljenost večkrat izrazili strokovnemu direktorju, vodstvu uprave UKC ter predstojniku oddelka za kirurgijo srca in ožilja. Njihova zaskrbljenost se je v zadnjih dveh letih še stopnjevala, dokler leta 2012 ni bil opravljen notranji nadzor dejavnosti otroške srčne kirurgije. Kljub njihovi zaskrbljenosti in zaskrbljenosti nadzornika pa sta se organizacija in režim operacij na otroški srčni kirurgiji nadaljevala.

Zaradi nezadovoljstva z neoptimalnim režimom dejavnosti otroške srčne kirurgije in številnih skrbi je veliko število zdravnikov podpisalo peticijo, naslovljeno na Komisijo RS za medicinsko etiko. Zaskrbljenost je narasla do tolikšne mere, da so decembra 2013 zdravniki, zaposleni na otroški intenzivni terapiji, poslali dopis Komisiji

RS za medicinsko etiko. V njem so zapisali, da je dejavnost otroške srčne kirurgije dosegla tako vprašljivo kakovost, da ne morejo več etično sodelovati z otroško srčno kirurgijo UKC Ljubljana s tako organizacijo. Šestega decembra 2013 so s tem dopisom tudi dejansko prenehali sodelovati z otroškimi srčnimi kirurgi v okviru takratnega dogovora (vir 69).

12. decembra 2013 je kot odgovor na nenehno nezadovoljstvo in prenehanje sodelovanja večine zdravnikov otroške intenzivne terapije ter dveh kardiologov z otroško srčno kirurgijo, vodstvo uprave UKC skupaj z novim predstojnikom oddelka za kirurgijo srca in ožilja v UKC Ljubljana izdalo sporočilo za javnost (vir 71). V njem so najavili, da bo dejavnost otroške srčne kirurgije v Ljubljani za nedoločen čas ustavljena in da bodo otroke iz Slovenije prepeljali v München, kjer bodo opravili večino operacij prirojenih srčnih napak. Nezadovoljstvo [REDACTED] zaradi premestitve (vir 68), dopis o prekinitvi sodelovanja (vir 69) in druge pritožbe več zdravnikov, ki so skrbeli za otroke s prirojenimi srčnimi napakami, so sprožili ukrepe Ministrstva za zdravje RS in Zdravniške zbornice Slovenije brez primere. V luči najhujše krize otroške srčne kirurgije v Sloveniji po njeni vzpostavitvi in ob popolnem razkolu med otroško srčno kirurgijo ter otroško kardiologijo in intenzivno terapijo sta se omenjeni telesi odločili, da angažirata zunanjo komisijo za strokovno presojo, ki bo opravila nadzor nad otroško srčno kirurgijo Univerzitetnega kliničnega centra v Ljubljani, da bi ocenili pomanjkljivosti, skladnost in odklone dejavnosti od mednarodnih smernic in standardov oskrbe (vir 72).

Tovrstne presoje v zgodovini slovenskega zdravstvenega sistema še nikoli prej ni bilo. Presoja naj bi primerjala organiziranost in storitve otroške srčne kirurgije z mednarodnimi, z dokazi podprtimi standardi, protokoli in smernicami združenj otroške srčne kirurgije iz Evrope in ZDA. Njen namen je bil oceniti varnost in kakovost storitev, ki jih prejemajo otroci s prirojenimi srčnimi napakami v Sloveniji. Nadzor naj bi sprva omejili na leto 2012. Čeprav je Zdravniška zbornica Slovenije naročila presojo le za leto 2012, je postalo jasno, da presoja zahteva širši časovni okvir analize storitev od leta 2007 pa vse do 2013; tak časovni okvir namreč ustreza dogovorom o tem, da [REDACTED] v UKC Ljubljana operira le 3 dni na mesec, do prenehanja njegove pogodbe.

II. Postopek strokovne presoje in mednarodna komisija za strokovno presojo

A. Namen strokovne presoje

Presoja je naročila Zdravniška zbornica Slovenije na prošnjo Ministrstva za zdravje RS in slovenske vlade. Primarni cilj strokovne presoje dejavnosti otroške srčne kirurgije v UKC Ljubljana je bil analizirati in opredeliti morebitne pomanjkljivosti v letu 2012. V okviru presoje naj bi pregledali tudi varnost in učinkovitost storitev, ki so jih bili deležni bolniki na otroški srčni kirurgiji, analizirali rezultate otroške srčne kirurgije in jih primerjali z mednarodnimi objavljenimi referenčnimi podatki in uveljavljenimi standardi oskrbe v letu 2012.

Poleg tega je bil cilj presoje in zunanjega nadzora podati objektivno in nepristransko analizo dejstev na področju varnosti in kakovosti oskrbe otrok s prirojenimi srčnimi napakami zlasti v letu 2012. Dogovorjeno je bilo, naj bi komisija potem, ko bi prišla do rezultatov presoje, naročniku – Zdravniški zbornici Slovenije – posredovala rezultate analize za leto 2012 ter zagotovila jasne smernice za doseganje najboljše kakovosti in uvajanje najboljših praks za oskrbo otrok s srčnimi napakami v Sloveniji.

Komisija se zahvaljuje upravi UKC, zdravstvenemu osebju in strokovnemu vodstvu UKC ter otroški srčni kirurgiji za njihovo predanost, namenjen čas ter brezhibno organizacijo nadzora in priprave presoje v času obiska članov komisije v UKC Ljubljana.

Vendar pa komisija ni zadovoljna z nezmožnostjo vodstva UKC, da zagotovi dodatno dokumentacijo, zahtevano po opravljeni presoji. Kljub dogovoru in zagotovitom vodstva UKC pred odhodom članov komisije, da bodo dokumenti na voljo za vpogled, pa ti ključni dokumenti nikoli niso bili posredovani.

B. Člani mednarodne komisije za strokovno presojo

Komisijo je imenovala Zdravniška zbornica Slovenije na priporočilo Ministrstva za zdravje RS. V komisiji je bilo pet zdravnikov: trije mednarodni kirurgi in dva slovenska specialista pediatra. Vsak od članov je bil obširno seznanjen z zahtevanimi postopki presoje in poročanjem podatkov.

Oba slovenska člana sta priznana strokovnjaka iz vrst otroške interventne kardiologije in otroške srčne intenzivne medicine. V preteklosti sta že sodelovala pri domačih in mednarodnih presojah in se z oskrbo otroških bolnikov ukvarjata že več kot 30 let. Svoje strokovno znanje, nepristranskost, analiziranje podatkov, integriteto ter željo po izboljšanju podstandardnih storitev ter odpravi pomanjkljivosti in nezadostne kakovosti sta v preteklosti in v mnogih preteklih poročilih nedvomno že večkrat dokazala.

Oba evropska zdravnika sta otroška srčna kirurga, priznana profesorja in vodji programov otroške srčne kirurgije. Oba imata obsežne klinične in vodstvene izkušnje na svojem področju. Sta tudi člana in vodilna pri Evropskem združenju za kardiotorakalno kirurgijo (EACTS). Oba sta v preteklosti že sodelovala pri presojah različnih programov otroške kardiologije in sta v Evropskem združenju kirurgov za zdravljenje prirojenih srčnih napak zelo spoštovana. Zelo dobro poznata podatkovno zbirko EACTS in se že ukvarjata z analizo podatkov, vsebovanih v registrih EACTS.

Dr. Gregoriča je Zdravniška zbornica Slovenije povabila k vodenju komisije za presojo ne zaradi njegovih izkušenj na področju otroške srčne kirurgije, pač pa predvsem zato, ker razume slovenski jezik in pozna slovenski sistem zdravstvenega varstva. Kot kardiotorakalni kirurg že 30 let dela v ZDA in sodeluje z Društvom za oblikovanje standardov oskrbe v torakalni kirurgiji ter se zadnjih 15 let na vodstvenem položaju ukvarja z regulatornimi zahtevami, razvojem kontrole kakovosti, raziskavami Uprave za hrano in zdravila (FDA) ter presojo procesov.

Profesor dr. Mark Hazekamp

Dr. med., doktor znanosti, član Evropskega odbora za torakalno in kardiovaskularno kirurgijo (FEBCTS), registrirani kardiotorakalni kirurg za zdravljenje prirojenih napak (Nizozemsko združenje za kardiotorakalno kirurgijo)

Kardiotorakalni in otroški srčni kirurg od leta 1991 oziroma 1993

Direktor programov za kardiotorakalno kirurgijo prirojenih srčnih napak v Univerzitetnem kliničnem centru v Leidnu in v Univerzitetnem kliničnem centru v Amsterdamu na Nizozemskem

Član sekcije za prirojene srčne napake pri EACTS

Član upravnega odbora Evropskega združenja kirurgov za zdravljenje prirojenih srčnih napak (ECHSA)

Predsednik odbora za kardiotorakalno kirurgijo prirojenih srčnih napak pri Nizozemskem združenju za kardiotorakalno kirurgijo

Objave: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=hazekamp+m>

Profesor dr. Tjark Ebels

Srednješolsko izobraževanje na Nizozemskem in v ZDA. Univerza/medicinska fakulteta: Groningen.
Usposabljanje: splošna kirurgija v Curacau (Nizozemski Antili), kardiotorakalna kirurgija v Groningenu na Nizozemskem, specializacija leta 1985. Leta 1989 doktorska disertacija na temo atrioventrikularni septalni defekt. V letih 1992-2002 predstojnik kardiotorakalne kirurgije v Univerzitetnem kliničnem centru Groningen. Leta 1994 imenovan za profesorja kardiotorakalne kirurgije. Od leta 2010 se osredotoča zgolj na kirurgijo prirojenih srčnih napak in otroško kardiotorakalno kirurgijo.

Organizacije

Mreža za kardiotorakalno kirurgijo

Evropsko združenje za kardiotorakalno kirurgijo

Nizozemsko združenje za kardiotorakalno kirurgijo

Združenje torakalnih kirurgov

Vodstvena telesa

Nizozemsko združenje za kardiotorakalno kirurgijo

Komisija za otroško srčno kirurgijo

Svet za kardiopulmonalno kirurgijo

Objave: <http://www.rug.nl/staff/t.ebels/research/publications.html>

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=ebels+t>

Profesorica dr. Metka Derganc

Prof. Metka Derganc, dr. med., doktorica znanosti, je leta 1974 v UKC uvedla intenzivno terapijo novorojenčkov, potem ko je zaključila pripravniški staž (bolnišnica Barberton Citizens, blizu Clevelanda v Ohiju) in pediatrično specializacijo v enoti intenzivne terapije novorojenčkov bolnišnice Oakland Children's Hospital v Severni Kaliforniji. Kasneje je po več mesecev skupaj preživela v večdisciplinarni enoti intenzivne terapije v Gotenburgu na Švedskem, v University College Hospital v Združenem kraljestvu itd. Med letoma 1989 in 1990 je v okviru programa Fulbright 6 mesecev gostovala na medicinski fakulteti in v bolnišnici Johns Hopkins (enota intenzivne terapije otrok) v Baltimoru v zvezni državi Maryland. Do leta 2004 je bila zadolžena za večdisciplinarno enoto intenzivne terapije novorojenčkov in otrok, nato pa je bila imenovana za višjo svetnico v enoti za intenzivno terapijo otrok in je bila zadolžena za izobraževanje in raziskovanje na oddelku za otroško kirurgijo in intenzivno terapijo. Pomagala je tudi organizirati gostujoče Fulbright profesure vodilnih pediatričnih intenzivistov Davida Todresa, Russla Raphaelya (ki je specializiran za kardiološko intenzivno terapijo) in Marka Rogersa. Četudi se ni ukvarjala specifično s kardiološko pooperativno oskrbo, je koordinirala kirurško in pediatrično intenzivno terapijo ter sodelovala pri pripravi protokolov za pooperativno kardiološko oskrbo (z dr. Sojakom in dr. Kalanom), metabolno kontrolo, obvladovanje okužb in nevrološki izid. V letih po 2004 sta jo vodstvo UKC in Zdravniška zbornica Slovenije vključila v več presoj po nepričakovanih smrtih otrok, v enem primeru zaradi nediagnosticirane prirojene srčne napake (s prof. Robido). Skupaj s prof. Robido je leta 2012 v UKC Ljubljana opravila presojo obravnave sindroma hipoplastičnega srca (vir 153).

Objave: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=derganc+m>

www.COBISS.si

Izredni profesor dr. Andrej Robida

Andrej Robida, dr. med., doktor znanosti, FACC (upokojen), otroški kardiolog (član Evropskega združenja za pediatrično kardiologijo (AEPC)), izredni profesor pediatrije in javnega zdravja.

Po zaključku splošnega izobraževanja iz pediatrije na Univerzitetni pediatrični kliniki v Ljubljani se je dr. Robida usposabljal iz otroške kardiologije v Ljubljani, na Univerzi Erasmus v Rotterdamu na Nizozemskem ter v pediatrični bolnišnici Hospital for Sick Children v Londonu. V Ljubljani je uvedel postopke intervencijske kateterizacije srca. Bil je redni član Združenja za evropsko pediatrično kardiologijo (AEPC) in Ameriškega kolidža za kardiologijo (ACC). Leta 1990 je zaradi institucionalnih ovir pri svojih prizadevanjih, da bi na oddelku uvedel mednarodne standarde kakovosti, zapustil položaj vodje otroške kardiologije v UKC Ljubljana. Zatem je bil svetovalec in vodja otroške kardiologije v Splošni bolnišnici Hamad v Katarju, kjer je ustanovil enoto za fetusno in pediatrično ehokardiografijo ter uvedel postopke intervencijske kateterizacije. Leta 2001 ga je slovensko ministrstvo za zdravje povabilo, naj vzpostavi oddelek za kakovost in varnost, ki bi nadzoroval sistem zdravstvenega varstva v državi. V tem času je bil dr. Robida tudi sopredsedujoči delovni skupini Evropske komisije za varnost pacientov v EU. Trenutno je izvedenec za varnost pacientov in kakovost v okviru Instrumenta za tehnično pomoč in izmenjavo informacij (TAIEX). Je avtor učbenika za otroško kardiologijo in več prispevkov, objavljenih v mednarodnih in domačih publikacijah. V zadnjih letih je objavil več dokumentov o nacionalni politiki in člankov o varnosti pacientov in kakovosti. Ima izkušnje s presojo

problemov varnosti pacientov in je avtor priročnika za analizo osnovnih vzrokov. Trenutno na Medicinski fakulteti v Mariboru poučuje otroško kardiologijo in varnost pacientov. Poleg tega je na Fakulteti za zdravstvo Jesenice uvedel večpoklicen učni program.

Objave: [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=\(robida%20a\)%20not%20robida%20am](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=(robida%20a)%20not%20robida%20am)

<http://izumbib.izum.si/bibliografije/Y20150704122123-A2103907.html>

Profesor dr. Igor D. Gregorič (predsednik)

Dr. med., FACC, specialist kardiotorakalne kirurgije in splošne kirurgije ter kirurgije ožilja

Predstojnik in direktor programa, kirurški oddelek Centra za napredovalo srčno popuščanje, program za kardiopulmonalno podporo in transplantacije, Center za zdravstvene vede (Health Science Center) Univerze v Teksasu na Medicinski fakulteti v Houstonu in v bolnišnici Memorial Hermann Hospital – Inštitut za srčnožilne bolezni

Profesor kirurgije, oddelek za kardiotorakalno kirurgijo in kirurgijo ožilja, Center za zdravstvene vede Univerze v Teksasu v Houstonu in Center za rakava obolenja MD Anderson (MD Anderson Cancer Center) Univerze v Teksasu

Direktor raziskovalne dejavnosti Center za napredovalo srčno popuščanje pri Centru za zdravstvene vede (Health Science Center) Univerze v Teksasu v Houstonu

Direktor programa: kirurška ožja specializacija iz srčnega popuščanja

Prof. Gregorič je diplomiral na Medicinski fakulteti v Ljubljani leta 1979. Po pripravništvu in služenju vojaškega roka je bil leta 1981 eno leto družinski zdravnik v Kanalu ob Soči. Specializacijo iz splošne kirurgije je začel v Sloveniji leta 1982 in se leta 1984 preselil v Houston v ZDA. 8 let je bil specializant ožje specializacije kirurgije srca in ožilja na inštitutu Teksas Heart Institute (THI); v teh letih je opravil tudi 2 leti ožje specializacije iz kirurgije ožilja in 2 leti kroženja na otroški srčni kirurgiji.

Leta 1992 je dr. Gregorič začel specializacijo (akreditirano pri ACGME) iz splošne kirurgije na teksaški univerzi v Houstonu in po zaključku usposabljanja iz splošne kirurgije leta 1996 začel specializacijo (prav tako akreditirano pri ACGME) iz kardiotorakalne kirurgije na inštitutu THI. Po zaključku usposabljanja iz kardiotorakalne kirurgije se je zaposlil kot kirurg za polni delovni čas na oddelku za kardiovaskularno in torakalno kirurgijo pri teksaški univerzi v Houstonu in kirurg za krajši delovni čas na področju kardiotorakalne in vaskularne kirurgije pri THI. Leta 2001 se je polno zaposlil pri THI in se pridružil dr. D. A. Cooleyu in ekipi Surgical Associates of Texas ter leta 2007 postal izredni klinični profesor kirurgije na oddelku za kardiotorakalno in vaskularno kirurgijo teksaške univerze. Na tem položaju je ostal do leta 2012, ko se je vnil na položaj rednega profesorja kirurgije in predstojnika kirurškega oddelka Centra za napredovalo srčno popuščanje pri Centru za zdravstvene vede teksaške univerze v Houstonu.

V zadnjih petnajstih letih je dr. Gregorič zasedal številne vodstvene položaje. Tako je leta 2001 postal namestnik vodje transplantacijske dejavnosti pri THI in ostal na tem položaju do odhoda leta 2012; leta 2005 je postal direktor za mehansko podporo cirkulacije in leta 2008 direktor centra za mehansko podporo pri THI, kjer je ostal do leta 2012. Med svojim službovanjem na THI je bil dr. Gregorič začetnik treh mednarodnih srečanj,

enega medicinskega združenja za raziskave in izobraževanje ter ene ambulante. Od leta 2002 je bil tudi direktor programa ožje specializacije za presaditve srca pri THI. Po prihodu na teksaško univerzo je bil eden od soustanoviteljev oddelka za presaditve srca in mehansko podporo cirkulacije v bolnišnici Memorial Hermann in Centra na napredovano srčno popuščanje, ki postaja eden vodilnih centrov na tem področju v državi. Po svojem prihodu je vzpostavil tudi ožjo kirurško specializacijo iz srčnega popuščanja na teksaški univerzi v Houstonu. Je član sprejemnega odbora za program specializacije (z akreditacijo ACGME) iz kardiotorakalne kirurgije pri Centru za rakava obolenja M.D. Anderson Cancer Center v Houstonu.

Dr. Gregorič je avtor ali soavtor več kot 200 publikacij, objavljenih v recenziranih strokovnih revijah, napisal pa je tudi več kot 10 strokovnih poglavij v knjigah. Je tudi svetovalec uredništva revije Texas Heart Institute Journal in član uredniškega odbora revije LVAD Journal. Kot glavni ali eden od glavnih raziskovalcev je več kot 50-krat sodeloval v Komisiji za etiko (Institutional Review Board), pri več kot 20 zaključenih kliničnih študijah, ki jih je odobril Urad za hrano in zdravila (FDA), ter pri več kot 35 študijah na živalih, odobrenih s strani IACUC – Ameriškega združenja za laboratorijske poskuse na živalih.

Dr. Gregorič je član več kot desetih strokovnih društev in združenj in je sodeloval v več strokovnih odborih, npr.: odbor za medsebojno oceno na področju transplantacij, ekipa za merila pacientov z LVAD, odbor za operacijsko dvorano, odbor za medsebojno oceno za kirurgijo srca in ožilja, Komisija za etiko, strokovni izvršni odbor, odbor za medsebojno oceno za periferno intervencijsko kardiologijo, Gerson Lehrman – ocenjevalni/posvetovalni odbor. Trenutno je član kirurškega odbora za operacijske dvorane, odbora za preverjanje kvalifikacij, odbora za izboljšanje kakovosti (QUAPI) za presaditve srca in mehansko podporo cirkulacije ter odbora za izboljšanje kakovosti društva STS v bolnišnici Memorial Hermann. Za več informacij gl. njegov življenjepis (vir 165).

Objave: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=gregoric+i>.

Izjava komisije o poslanstvu

Vsaka presoja je nekoliko drugačna in prilagojena specifičnim potrebam in ustanovam, kjer se izvaja.

Komisija se je zavezala opraviti presojo in predstaviti poročilo strokovno, pošteno in nepristransko. Rezultati presoje bodo temeljili na objavljeni literaturi glede kakovosti otroške srčne kirurgije in skupnih praks v zvezi s podobnimi presojami in priporočili, ki so na voljo v objavljenih člankih, vključno z (vendar ne zgolj):

- 1 merili kakovosti, objavljenimi leta 2012 v reviji World Journal of Pediatric and Congenital Heart Surgery,
- 2 standardi organizacije US National Quality Forum, objavljenimi leta 2011,
- 3 standardi društva STS za otroško srčno kirurgijo,
- 4 standardi za kirurgijo prirojjenih srčnih napak pri otrocih iz Anglije, objavljenimi leta 2012,
- 5 politiko podatkovne zbirke prirojjenih srčnih napak EACTS,
- 6 Aristotelovim sistemom točkovanja za oceno rezultatov otroških srčnih operacij (Aristotle Scores for Evaluation of Pediatric Heart Surgery Results), objavljenim v reviji EJ CTS leta 2006,
- 7 smernicami za otroške kardiovaskularne centre iz revije Journal of Pediatrics iz leta 2002,

- 8 sistemom kazalnikov otroške kardiologije in srčne kirurgije od 2009 do 2014 v ocenah bolnišnic v ZDA,
- 9 primeri opravljenih nadzorov, kot je primer iz Belfast Review for Pediatric Heart Surgery – 2012,
- 10 ter osebnimi izkušnjami mednarodne komisije za strokovno presojo, ki je podobne presoje že izvajala v preteklosti.

C. Priprave na presojo

Prvo sporočilo predsednika Zdravniške zbornice Slovenije je bilo posredovano po elektronski pošti marca 2014. Vendar pa je bil uradni dogovor med prvotnimi tremi člani komisije in Zdravniško zbornico dosežen 1. aprila 2014 na sestanku v prostorih pri [REDAKTIRANO] v Ljubljani (vir 1). Na tem sestanku so se člani komisije zavezali, da bodo opravili presojo objektivno, strokovno, z najvišjimi moralno-etičnimi standardi in integriteto ter v skladu z mednarodnimi standardi in smernicami.

Vsi trije slovenski člani komisije so se odrekli svoji pravici do honorarja in soglašali, da presojo opravijo brez plačila.

Na sestanku je bilo tudi dogovorjeno, da bo [REDAKTIRANO] od uprave in zdravnikov v UKC zahteval, naj pripravijo vso potrebno dokumentacijo o pacientih, ki je potrebna za presojo, da bo [REDAKTIRANO] pripravil finančno analizo, potrebno za presojo, in da bo presojo morda treba razširiti na čas pred 2012 (kot je to zahtevalo ministrstvo za zdravje) ter vključiti obdobje od leta 2007 do 2014. V zapisniku sestanka je bilo izrecno poudarjeno: a) da bo po vsej verjetnosti treba vključiti še dodatne mednarodne presojevalce, ki so aktivni otroški srčni kirurgi z velikim mednarodnim ugledom in ki bodo prispevali k objektivnosti presoje; b) da bodo presojevalci pri oceni in ovrednotenju programa delali po mednarodnih smernicah, predvsem evropskih in tistih iz ZDA, in da se bodo presojevalci pri končnem poročilu strogo držali teh standardov. [REDAKTIRANO] je bilo naročeno, naj zagotovi ameriške standarde, [REDAKTIRANO] pa naj bi komisiji zagotovila evropske standarde.

Sredi aprila 2014 je [REDAKTIRANO] obvestil Zdravniško zbornico Slovenije o svojih pogovorih s presojevalci ameriške organizacije The Joint Commission in možnosti, da bi njihovo osebje pomagalo pri presoji v Ljubljani. V svoji predhodni informaciji je The Joint Commission navedla, da ni običajno, da bi njihova organizacija izvajala mednarodne presoje, še zlasti ne, če morajo podatke vnašati sami. Njihovi presojevalci presojajo podatke, ki so že vneseni v podatkovne zbirke, in pripravljajo poročila o skladnosti. Vendar pa so [REDAKTIRANO] sporočili, da bi morda lahko pomagali poiskati skupino strokovnjakov, ki bi lahko opravila zahtevano presojo. Nakazali pa so, da bi zelo težko pripeljali svoje strokovnjake v Slovenijo v predvidenem časovnem okvirju (6 mesecev do enega leta od takratnega pogovora) in da bi njihovi stroški znašali več kot 100.000 USD. Ta informacija je bila [REDAKTIRANO] predstavljena v telefonskem pogovoru približno tri dni zatem, ko je bila pridobljena.

Vzporedno s tem je [REDAKTIRANO] stopil v stik tudi z Društvom torakalnih kirurgov (Society of Thoracic Surgeons (STS)) in njihovim oddelkom za ocenjevanje kakovosti pri Inštitutu za klinične raziskave Duke (Duke Clinical Research Institute (DCRI)) Univerze Duke v Severni Karolini (vir 81). Pozanimal se je o možnosti, da bi ekipa STS odpotovala v Slovenijo in pomagala izvesti tako presojo.

[REDAKTIRANO] je [REDAKTIRANO] in druge člane komisije za presojo o svojih ugotovitvah obvestil v podrobnem elektronskem sporočilu z dne 11. maja 2014 (vir 3). V njem je zapisal, da v tistem trenutku potekajo pogovori s

tremi ločenimi morebitnimi presojevalci: 1) The Joint Commission, kot je navedeno zgoraj, 2) z Nacionalno podatkovno zbirko STS in DCRI (vir 81), ter 3) z evropskim odborom Evropskega združenja za kardiotorakalno kirurgijo (EACTS), sekcija za prirojene srčne napake [CCB] v Angliji in na Nizozemskem. Doseženi napredek v pogovornih je bil v tistem trenutku naslednji :

- 1) Pogovori z The Joint Commission so potekali zelo počasi zaradi težav pri ugotavljanju, kdo bi bile primerne kontaktne osebe, in zaradi njihove zahteve po naročilu storitev 6 mesecev do eno leto vnaprej.
- 2) Pogovori z društvom STS so bili nekoliko bolj obetavni. Vendar pa je vodstvo presojevalcev STS povedalo, da običajno ne izvajajo presoj na tak način in da bi združenje moralo zbrati ekipo samo za delo v Sloveniji. Kot je kazalo, bi bilo to precej težko narediti. Prav tako so obvestili ██████████, da trenutno v ZDA ne obstaja telo, ki bi izvajalo take presoje, saj so težave, opisane predstavniku STS v zvezi z Ljubljano, izjemno redke. Društvo STS ni bilo optimistično glede tega, da bi lahko sestavili tako ekipo, so pa navedli, da bodo komisijo obvestili, če bi tako ekipo vendar lahko sestavili, in tudi, kolikšen proračun bi taka ekipa potrebovala.
- 3) Pogovori s sekcijo CCB na Nizozemskem so bili najbolj obetavni in so vplivali največ upanja. Pričakovati je bilo, da bo slovenska komisija za presojo prejela njihove sklepe v roku enega ali dveh tednov po posredovanem elektronskem sporočilu.

V istem elektronskem sporočilu je ██████████ predlagal, da bi slovenski komisiji za presojo v naslednjih nekaj tednih predstavil nabor končnih možnosti, med katerimi bi se lahko odločili za najboljšo.

V svojem elektronskem sporočilu je ██████████ poudaril tudi, da tovrstne presoje – tudi če se izvajajo v ZDA – zahtevajo daljši čas za pripravo, saj je treba presojo pripraviti konkretno za določeno ustanovo. Ugotovil je tudi, da za tak pregled ne obstaja enoten protokol. ██████████ je poudaril, da bo treba vključiti otroške kardiologe, otroške intenziviste in otroške anesteziologe ter poleg „uhajanja“ bolnikov v bolnišnice v tujini pregledati tudi finančni vidik otroške srčne kirurgije v Ljubljani. Sklenjeno je bilo, da bo treba poleg obolevnosti pregledati tudi umrljivost otrok, ki so bili operirani v Ljubljani in v tujini.

Konec maja 2014 je ██████████ v elektronskem sporočilu (vir 4) obvestil Zdravniško zbornico Slovenije, da bi bilo bolje vključiti evropske presojevalce iz dveh razlogov. Prvič, slovenski sistem je bližji evropskemu. Zato oddelki za otroško srčno kirurgijo običajno sporočajo podatke evropski podatkovni zbirki. Ta osrednja podatkovna zbirka omogoča primerjavo oddelkov med seboj. Drugič, pogovori z ameriško The Joint Commission in oddelkom STS za ocenjevanje kakovosti so potekali izjemno počasi in pravzaprav niso obetali veliko.

V elektronskem sporočilu z dne 27. maja 2014 je ██████████ podrobno opisal, kaj se pričakuje od presoje v UKC Ljubljana in svoje predloge posredoval komisiji in zdravniški zbornici. Načrt so vsi sprejeli (vir 5) in se strinjali, da je treba za morebitna presojevalca poiskati vsaj dva evropska otroška srčna kirurga. V juniju 2014 je bilo izmenjanih veliko elektronskih sporočil med evropskimi srčnimi kirurgi in ██████████, da bi dorekli, kako izvesti presojo v Ljubljani (vir 6). ██████████ je bil v stiku z ██████████, ki je član upravnega odbora Evropskega združenja kirurgov za zdravljenje prirojenih srčnih napak in ki je sprejel povabilo za člana komisije pri presoji v Ljubljani. Dogovorjeno je bilo, da bi bilo bolje, če bi v komisiji imeli več kot enega otroškega srčnega kirurga, kar bi izključilo pristranskost in okrepilo objektivnost. ██████████ je predlagal ██████████, ki je v preteklosti že sodeloval pri podobnih presojah. ██████████ je poznal postopek in bil predsednik odbora EACTS za podatkovno zbirko posegov pri otrocih in bolnikih s prirojenimi srčnimi napakami. **Glede konkretnega vprašanja, ali v Evropi obstaja telo, ki lahko opravi preglede zdravstvene dokumentacije, razgovore in analizo podatkov, kot se to zahteva pri presoji, ki naj bi jo opravili v**

Sloveniji, je bil odgovor evropskih strokovnjakov: „Druge preiskave v preteklosti (v drugih evropskih državah) so bile običajno izvedene na ad hoc podlagi, največkrat s kombinacijo javnih ustanov in vabljenih strokovnjakov. Do teh presoj ne obstaja strukturiran pristop“ (vir 5).

V naslednjih nekaj tednih je bil potrjen datum presoje. Sprava sta [REDACTED] in [REDACTED] predlagala, da bi jo opravili 1. septembra 2014. Vendar pa je [REDACTED] komisiji priporočil, naj zaradi velike občutljivosti tematike in zaskrbljenosti pristojnih slovenskih organov, ki jih presoja zadeva, presojo opravi veliko prej. Vsi so se strinjali, da se s presojo prične prej, in tako je bil uradni datum presoje dejavnosti otroške srčne kirurgijev Ljubljani določen za 12.–14. julij 2014. Ob potrditvi datuma sta [REDACTED] in [REDACTED] predstavila tudi finančni predlog za njuna honorarja (21. junij 2014), ki so ga pristojni pri slovenski zdravniški zbornici sprejeli (vir 7).

V zvezi s programom presoje je [REDACTED] poudaril, da *moramo opraviti 1) presojo operacij v letu 2012, 2) razgovore z vsemi vpletenimi osebami in 3) obiskati lokacije (operacijsko sobo, oddelek, enoto za intenzivno terapijo, enoto za intenzivno terapijo otrok, morda enoto za intenzivno terapijo novorojenčkov in kateterizacijski laboratorij). Zelo koristno bi bilo, če bi imeli podatke o operacijah v podatkovni zbirki prirojenih srčnih napak EACTS, da bi jih lahko ustrezno analizirali. Ali lahko vprašate, če je to že bilo narejeno? Če ne, bi to verjetno morali narediti preden pridemo, sicer bomo morda potrebovali več časa (po presoji) za ustrezno analizo teh podatkov, kar posledično pomeni, da bodo rezultati presoje na voljo kasneje kot bi Zdravniška zbornica Slovenije želela ...* (vir 8).

24. junija 2014 so v korespondenci med člani komisije za presojo nekateri člani že omenjali, da je kljub temu, da je bila otroška srčna kirurgija od leta 2007 članica EACTS, kazalo, da ekipa otroške srčne kirurgije v Ljubljani v podatkovno zbirko EACTS nikoli ni vnesla niti enega samega pacienta (vir 9).

26. junija 2014 je [REDACTED] obvestil [REDACTED] in komisijo za presojo, da je vse pripravljeno za obisk komisije v času od 12. do 14. julija in da se vodstvo bolnišnice, strokovno vodstvo in vodstvo uprave strinjajo z zahtevami za presojo, ki sta jih podala zdravniška zbornica in komisija. Iz UKC so sporočili, da je dokumentacija pripravljena za presojo in za vnos v podatkovno zbirko ter da bo osebje na voljo za razgovore (vir 10).

1. julija 2014 je [REDACTED] v svojem elektronskem sporočilu povzel svoj predlog komisiji in upravi UKC Ljubljana v zvezi z razpoložljivostjo zaposlenih, razširitvijo presoje, da bo zajela podatke od leta 2007 do 2014, ter pripravo seznama zaposlenih, s katerimi je komisija želela opraviti razgovor. V zvezi s pripombami nekaterih posameznikov v UKC glede morebitnega nasprotja interesov članov komisije ter strukture izbrane komisije pa je komisiji zagotovil svojo nedvoumno podporo in se odločno zavzel, da se delo nadaljuje z vsemi petimi člani komisije, kot je bilo načrtovano (vir 11).

Podroben načrt presoje je bil zastavljen 7. julija 2014 v elektronskem sporočilu vsem članom komisije in [REDACTED]. Vsi člani komisije so se z načrtom strinjali. Vendar pa je [REDACTED] izrazil zaskrbljenost glede razgovorov s starši ali sorodniki pacientov. Skrbelo ga je, da je položaj v UKC zelo občutljiva javna tema in da prihaja do pristranskosti tako v medijih kot tudi med prebivalci Slovenije (vir 12).

V elektronskem sporočilu z dne 10. julija 2014 je predsednik komisije obvestil [REDACTED] o predlaganem načrtu, uvodu in predvidenem programu za sestanek v UKC Ljubljana 11. julija 2014 (vir 13).

Preden se je uradna presoja začela, je 11. julija 2014 [REDACTED] komisiji, [REDACTED] in [REDACTED] predložil svoj seznam operacij, opravljenih v letu 2012, skupaj z

njihovimi podatki o doseženi vrednosti posegov po osnovnem Aristotelovem sistemu točkovanja zahtevnosti srčnih operacij (vir 14, 15, 16).

D. Izvedba presoje

Člani komisije so v UKC Ljubljana prišli 11. julija 2014 ob 14h. Najprej so se sestali s [REDACTED], člani vodstva uprave in strokovnega vodstva UKC Ljubljana ter [REDACTED] pod katerega sodi dejavnost otroške srčne kirurgije. Po uvodnih pozdravih in predstavitvi presoje so prišli do več zaključkov.

Prvič, presoja naj se začne takoj. Drugič, zaposleni v UKC naj omogočijo dostop do katerih koli oziroma vseh relevantnih podatkov in dokumentacije, ki jih komisija zahteva. Tretjič, zdravniki in drugi zaposleni naj bodo na voljo za razgovore, prav tako pa naj pomagajo ali razložijo informacije, ki jih komisija potrebuje za izvedbo presoje. Četrtič, zaposleni v UKC naj tudi omogočijo presojevalcem pridobiti kontaktne podatke pacientov (npr. staršev operiranih otrok), da jih bodo ti lahko poklicali za razgovore. Sprejeta je bila odločitev, da bodo s seznama vseh pacientov naključno izbrali od 8 do 10 družin (vir 19).

Takoj po zaključku tega sestanka se je komisija preselila v konferenčno sobo oddelka za kirurgijo srca in ožilja (7. nadstropje UKC) in začela z uradno presojo. Osnovni elementi presoje so bili: 1) poizvedovanja o dokumentaciji in protokolih, 2) preučitev skladnosti in spoštovanja mednarodnih standardov oskrbe, izobraževanja, usposabljanja, obnavljanja veščin, medosebnega in medoddelčnega komuniciranja, raziskav itd., 3) pregled zdravstvene dokumentacije in vnašanje podatkov v podatkovno zbirko EACTS s strani [REDACTED] in [REDACTED], in 4) formalni razgovori.

Poleg razgovorov s strokovnim osebjem, medicinskimi sestrami in širokim krogom zdravnikov je imela komisija med presojo priložnost opraviti razgovore tudi z vodstvi različnih oddelkov, ki v UKC Ljubljana skrbijo za otroke s prirojenimi srčnimi napakami. Poleg tega je komisija opravila razgovore tudi s starši otrok, operiranih na otroški srčni kirurgiji v UKC Ljubljana. Družine so bile izbrane naključno, da bi preprečili vsako pristranskost. Med presojo so bili opravljeni tudi razgovori z nekaterimi člani vodstva uprave UKC.

Da bi pridobila objektivne podatke o vseh operiranih otrocih, je komisija prejela in pregledala vso zdravstveno dokumentacijo, na voljo za leto 2012. Vse takoj potrebne podatke so člani komisije vnesli v podatkovno zbirko EACTS. Člani komisije so od vodstva uprave in strokovnega vodstva prejeli zagotovila, da je zdravstvena dokumentacija popolna in da dejansko odraža celotno dokumentacijo vseh otrok, ki so bili leta 2012 na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani operirani zaradi prirojene srčne napake.

Nadzor se je zaključil 13. julija 2014, vendar pa se je presoja uradno zaključila 14. julija 2014 z zaključnim sestankom. Predsednik mednarodne komisije se je zahvalil upravi in zdravnikom UKC za njihovo gostoljubnost in razpoložljivost. Komisija za presojo je bila zadovoljna s pomočjo in dostopnostjo osebja, z dokumentacijo in prostori ter z administrativno podporo, ki ji je omogočila nemoteno izvedbo presoje.

Sestanek se je zaključil z dogovorom, da so potrebne dodatne informacije glede dnevnikov operacij [REDACTED] in tudi glede števila otrok, poslanih na operacijo prirojenih srčnih napak v tujino, zlasti v letu 2012. Nadalje je bilo dogovorjeno, da bodo uprava UKC ter kliniki v sodelovanju s strokovnim vodstvom UKC zagotovili dodatne informacije o številu otrok, zdravljenih zaradi prirojenih srčnih napak v Sloveniji, stopnji

uspešnosti ter umrljivosti pred kirurškimi posegi za leto 2012. Vendar pa je komisija povedala, da naj bi, če je možno, te iste informacije vključili tudi za obdobje 2007–2014. Prav tako je bilo dogovorjeno, da bosta [REDACTED] in [REDACTED] vnesla ostale podatke v podatkovno zbirko EACTS do sredine septembra 2014 oz. do zaključka vnosa. Ti dogovori so bili opisani v dopisu predsednika komisije za presojo, naslovljenem na [REDACTED] z dne 16. julija 2014 (vir 21). V elektronskem sporočilu z dne 13. julija 2014, naslovljenem na člane komisije in [REDACTED], je [REDACTED] orisal predloge glede izjave za javnost v zvezi s presojo (vir 22).

E. Potek dogodkov po presoji

Do 19. avgusta 2014 ne uprava ne strokovno vodstvo UKC Ljubljana nista zagotovila nobenih informacij, ki jih je komisija zahtevala. V svojem elektronskem sporočilu [REDACTED] z dne 19. avgusta 2014 je predsednik komisije za presojo zaprosil [REDACTED] za pomoč pri zbiranju teh ključnih informacij. Predsednik komisije za presojo je s tem elektronskim sporočilom [REDACTED] poleg tega obvestil o svoji neposredni prošnji [REDACTED], posredovani z elektronskim sporočilom, naj komisiji posreduje svoje dnevnike operacij (vir 23).

V isti korespondenci je [REDACTED] in članom komisije izpostavil, da *se članom komisije za presojo zdi, da se pomanjkanje zavezanosti na otroški srčni kirurgiji in v UKC, ki je privedlo do pretresov na otroški srčni kirurgiji, nadaljuje tudi po presoji in da NOBEN niti najbolj enostaven cilj, ki ga je komisija za presojo zahtevala, še ni bil dosežen. Zato je vsekakor pomembno ugotoviti, da to dejstvo žal ne daje dobrih obetov za spremembo kulture, ki je potrebna za nov začetek in razvoj uspešnega centra otroške srčne kirurgije v Ljubljani* (vir 24).

20. avgusta 2014 je [REDACTED] komisijo za presojo obvestil o svojem poizvedovanju v zvezi z nedejavnostjo UKC Ljubljana pri zagotavljanju dodatnih dogovorjenih dokumentov in o svojem posredovanju glede nujnosti in pomena teh podatkov. Sporočil je, da je UKC dal zagotovila, da bo za posredovanje teh podatkov poskrbljeno (vir 25).

24. avgusta 2014 je predsednik komisije za presojo prejel odgovor [REDACTED] s podrobno razlago, zakaj ni mogel zagotoviti zaprosenih dnevnikov svojih operacij. Njegova razlaga je bila, da ni več zaposlen na otroški srčni kirurgiji v UKC Ljubljana in da bi, če bi želel pridobiti te dnevnike, potreboval posebno dovoljenje uprave UKC za dostop do poročil o operacijah. Poleg tega je [REDACTED] komisiji posredoval dopis svojega odvetnika, češ naj vsa prihodnja korespondenca z [REDACTED] poteka preko njegovega pravnega zastopnika (vira 26, 27).

7. septembra 2014 je [REDACTED] poslal še eno zahtevo upravi UKC v zvezi s podatki, ki jih komisija še vedno ni prejela.

Kljub odsotnosti ključnih podatkov je komisija začela pripravljati predhodno poročilo o drugih vidikih presoje, opravljene v drugem tednu julija 2014. Del predhodnega poročila, ki se nanaša na organiziranost otroške srčne kirurgije v UKC Ljubljana in njeno upoštevanje mednarodnih standardov, je bil zaključen in bil 17. septembra 2014 poslan članom komisije za presojo v pregled in redakcijo (vir 29).

Na poročila v slovenskih medijih o *zamujanju* poročila komisije so člani komisije odgovorili, da si pridržujejo pravico do posredovanja končnega poročila šele potem, ko bodo zbrani vsi podatki in bodo zaključene vse analize in

rezultati. To sporočilo je bilo posredovano [REDACTED] v dopisu z dne 27. septembra 2014. V istem dopisu je bil [REDACTED] obveščen tudi, da je osebje UKC Ljubljana brez predhodnega obvestila spremenilo geslo za dostop do podatkovne zbirke EACTS (vir 32). To ima sicer pravico narediti, vendar pa so s tem dejanjem delo komisije vsekakor otežili (vir 30). Potem ko je zadeva dosegla [REDACTED] in [REDACTED], je bil ta neroden problem odpravljen in 29. septembra 2014 je komisija prejela novo geslo (vir 66).

30. septembra 2014 je v izjavi za medije [REDACTED] obvestil slovenske medije in javnost, da mednarodna komisija za strokovno presojo še vedno ni dobila nobenih podatkov, ki jih je zahtevala, in da do tistega trenutka vnos podatkov v podatkovno zbirko EACTS še vedno ni zaključen (vir 31).

Naslednji dan so se vsi člani komisije in [REDACTED] dogovorili, da počakajo na vnos vseh podatkov od leta 2007 do 2014. Soglašali so, da bo poročilo zaključeno šele, ko bodo ti podatki analizirani in bodo rezultati dokončni. Ugotovili so tudi, da to lahko traja še nadaljnjih nekaj mesecev. [REDACTED] je komisijo obvestil o protokolu za sporočanje podatkov in rezultatov ter navodilu ministrstva za zdravje glede posredovanja ugotovitev komisije širši javnosti (vir 36).

III. Rezultati presoje

A. Organiziranost in kraj dejavnosti otroške srčne kirurgije zaradi prirojenih srčnih napak v Ljubljani

V zadnjih dveh desetletjih se je število kirurških posegov zaradi prirojene srčne napake, ki so jih opravili v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije v Ljubljani, bistveno zmanjšalo zaradi izgube napotenih pacientov iz sosednjih držav po razpadu nekdanje Jugoslavije v ločene države.

Dejavnost otroške srčne kirurgije v UKC je edina slovenska otroška srčna kirurgija in je organizacijsko del oddelka za srčnožilno kirurgijo v UKC Ljubljana. Toda operacijska dvorana in dnevne aktivnosti so na Pediatrični kliniki, ki je del bližnjega Univerzitetnega kliničnega centra v Ljubljani. V stavbi Pediatrične klinike je tudi najsodobnejši kateterizacijski laboratorij, ki je bil odprt ob izgradnji te bolnišnice šele pred nekaj leti. Ta laboratorij je v neposredni bližini sodobne enote za intenzivno terapijo otrok s 14 posteljami. Operacijski prostor za otroško srčno kirurgijo je na istem nadstropju, poleg enote za intenzivno terapijo, kar omogoča optimalen tok storitev za pooperativno oskrbo otroških srčnih pacientov.

V skladu z mednarodnimi standardi mora biti v centru za otroško kardiologijo, kjer skrbijo za otroške paciente s prirojeno srčno napako, zaposlen najmanj en otroški kardiolog na 500.000 oskrbovanih prebivalcev (vir 86, 29. stran, odstavek C8). Center v Ljubljani ima enega glavnega intervencijskega kardiologa in enega intervencijskega kardiologa na specializaciji. Poleg tega skrbita za otroke še dva neintervencijska specialista otroške kardiologije. Ta kolektiv treh kardiologov in enega specializanta komajda izpolnjuje minimalni standard za ustrezno kadrovske zasedbo v UKC Ljubljana.

Enota za intenzivno terapijo ima dovolj zdravnikov. Ti zdravniki so ustrezno usposobljeni, imajo veliko izkušenj in ta ekipa v celoti zagotavlja storitve v enoti za intenzivno terapijo 24 ur na dan in vse dni v tednu.

Enota za anestezijo pri srčnih operacijah otrok ima premalo zaposlenih, saj dela v njej [REDACTED] [REDACTED] za srčne operacije otrok. Sodelujejo pa še dodatni otroški anesteziologi, ki poskrbijo za anestezijo pri operacijah otrok s prirojeno srčno napako. Komisija ni imela možnosti dobiti informacij o

usposobljenosti in ravni usposabljanja teh dodatnih anesteziologov. Nadalje komisija ni mogla ugotoviti njihove prakse na podlagi števila pacientov na anesteziologa ali logistike za organiziranost oddelka za anestezijo. Iz uradnega dokumenta z dne 20. januarja 2012 (vir 47) je razvidno, da je v šestih letih od 2007 do 2012 center otroške srčne kirurgije v Ljubljani opravil v povprečju manj kot 100 operacij otrok s prirojenimi srčnimi napakami na leto (23 v letu 2007, 106 v letu 2008, 90 v letu 2009, 150 v letu 2010, 68 v letu 2011 in 96 v letu 2012; vir 47). Naša analiza podatkov je potrdila, da je bilo v tem času v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije v UKC Ljubljana opravljenih na leto manj kot 100 kirurških posegov zaradi prirojene srčne napake.

Odnos s kardiologijo in drugimi službami, ki skrbijo za te mlade paciente, je bil na začetku prisrčen in strokoven. To strokovno okolje je omogočalo lažje dobro skupinsko delo med različnimi službami otroške medicine. Toda zaradi vse večjih skrbi in vprašanj v zvezi s kakovostjo in varnostjo kirurških storitev otroške srčne kirurgije, ki jih je postavljalo več zdravnikov intenzivne terapije in otroške kardiologije, so odnosi v zadnjih letih postali napeti. Napetosti so se povečevale in sčasoma pripeljale do propada centra otroške srčne kirurgije, ki mu je sledilo prenehanje storitev otroške srčne kirurgije v UKC Ljubljana v decembru 2013.

V obdobju 2007–2013 je storitve otroške srčne kirurgije zaradi prirojene srčne napake opravljal en sam izkušen glavni kirurg, večino časa pa en mlajši kirurg. Za to dejavnost ni bilo dobro, da je bil glavni kirurg vsak mesec samo tri dni v prostorih UKC Ljubljana, preostali čas pa je živel v drugi državi. V preostalih 27 dneh meseca so bile v letih 2007–2009 vse storitve otroške srčne kirurgije odvisne od specializantov otroške srčne kirurgije. Potem ko sta specializanta postala specialista za srčno kirurgijo (eden leta 2009 in drugi leta 2010), sta bila še vedno premalo usposobljena za zahtevnejše posege otroške srčne kirurgije. Pretežni del meseca, ko je bil glavni otroški srčni kirurg odsoten, je celotna otroška srčna kirurgija še naprej slonela na premalo usposobljenih otroških srčnih kirurgh, ki zaradi pomanjkanja izkušenj nista mogla nositi bremena najtežjih odločitev ali operacij. **Vodstvo dejavnosti otroške srčne kirurgije se je tega stanja zavedalo in komisija lahko samo sklepa, da sta UKC in vodstvo otroške srčne kirurgije nedvomno sprejemala ali dopuščala, da se taka organiziranost nadaljuje.**

Poleg tega je bila dokumentacija na dejavnosti otroške srčne kirurgije v UKC zelo skromna. Komisiji je bilo včasih težko oceniti ustreznost posegov ali celo odkriti, kakšen postopek je bil dejansko izveden v operacijski sobi. Tako je bilo predvsem zaradi bistvenega pomanjkanja dokumentacije in operativnih poročil.

V letih od 2007 do 2014 je bila dejavnost otroške srčne kirurgije povezana z Medicinskim centrom Sheba (Sheba Medical Center) v Izraelu, matično ustanovo, v katero so pošiljali na operacije otroke s prirojenimi srčnimi napakami, ki jih ni bilo mogoče operirati v Sloveniji. Čeprav je med obema centroma obstajal sporazum o povezanosti, komisija ni mogla pridobiti nobenih pisnih protokolov ali navodil, v katerih bi bilo opisano, kateri pacienti naj bi šli na operacijo v tujino, niti ni bilo nobenih pisnih protokolov ali standardnih operativnih postopkov o tem, kdo naj bi sprejemal take odločitve. Komisija ni prejela nobenih pisnih protokolov glede meril za kirurška zdravljenja v tujini, niti ni bilo nobenega zapisa o tem, kateri ali koliko pacientov je bilo dejansko zdravljenih v Izraelu. Komisija je prišla do sklepa, da je bila zaradi take ureditve dejavnost otroške srčne kirurgije v UKC Ljubljana zelo ranljiva in dovzetna za nedoslednosti in podstandardno oskrbo.

B. Ugotovitve v zvezi z osebjem, [REDAKTIRANO]

V pogodbi med UKC Ljubljana in [REDAKTIRANO] je navedeno, da je bil [REDAKTIRANO] najet za pogodbeno nadomeščanje, dokler ne bi dobil slovenske zdravniške licence. Potem ko bi pridobil ustrezno licenco, bi mu dali novo pogodbo. Na začetku je bil [REDAKTIRANO] najet za operacije v Ljubljani samo za 3–6 dni na mesec; preostali del meseca sploh ni bil v Sloveniji. Poleg tega je [REDAKTIRANO] (ki je takrat vodil srčnožilno kirurgijo), da bi pomagal [REDAKTIRANO], v svojem predlogu vodstvu UKC navedel, da ima dva specializanta ([REDAKTIRANO] in [REDAKTIRANO]) za izvajanje otroške srčne kirurgije. V začetnem dogovoru in pogodbi z [REDAKTIRANO] iz leta 2007 je bilo navedeno, da bo ta specializanta usposabljal leto ali dve in bosta potem sposobna samostojno izvajati kirurške posege za vse primere prirojene srčne napake. Toda junija 2011, štiri leta po začetku dela, je [REDAKTIRANO] v nekem intervjuju izjavil, da [REDAKTIRANO]

Med notranjim nadzorom januarja 2012 je bilo odkrito, da mora [REDAKTIRANO] še pridobiti slovensko licenco in da še vedno opravlja kirurške operacije v UKC Ljubljana na podlagi avtorske pogodbe za nadomeščanje. Nova pogodba z [REDAKTIRANO] ni bila nikoli podpisana. Nadzor je pokazal še, da [REDAKTIRANO]

[REDAKTIRANO] Poleg tega je nadzor ugotovil, da so bili iz istega razloga nekateri kirurški posegi, ki jih je opravil [REDAKTIRANO], vpisani v evidence pod imenom [REDAKTIRANO] (vir 47, odstavek 3.1.1). Nadalje je bilo ob istem nadzoru (ki ga je podpisala [REDAKTIRANO], [REDAKTIRANO], 20. januarja 2012, vir 47) poročano, da [REDAKTIRANO] ni bil obveščen o prej navedenih pogodbah, razpravah in dogovorih (3. stran, 2. odstavek, 2. točka).

V pismu generalnemu direktorju UKC septembra 2009 je [REDAKTIRANO] izrazil večjo zaskrbljenost glede odvisnosti otroške srčne kirurgije od operacij [REDAKTIRANO] in nujnost, da bi bil glavni otroški srčni kirurg dnevno navzoč v UKC; opozoril je tudi na nezadostno in celo neizvajano usposabljanje dveh specializantov pod mentorstvom [REDAKTIRANO], ki naj bi jima omogočilo lažje samostojno opravljanje kirurških posegov zaradi prirojene srčne napake. Kljub tem opozorilom se je dejanski dogovor med UKC in [REDAKTIRANO] nadaljeval brez kakršnih koli potrebnih sprememb.

Skratka, med drugimi ugotovitvami je notranji nadzor UKC januarja 2012 (vir 47) ugotovil:

1. da ni bil vzpostavljen funkcionalen program specializacije s pisnimi zahtevami glede časovnega razporeda, dnevnik primerov in potrebnim izobraževanjem s stalnim ocenjevanjem specializantov do konca usposabljanja;
2. da ni bilo uradne pogodbe med UKC in Medicinskim centrom Sheba v Izraelu in da je bil sporazum med UKC in [REDAKTIRANO] samo ustni dogovor;
3. med usposabljanjem in izobraževanjem specializantov niso bili upoštevani protokoli in navodila za njihovo kroženje in časovni okvir.

Komentar komisije: Komisija ugotavlja, da so te pomanjkljivosti po mednarodnih standardih neetične, da niso varne in so občasno celo goljufive (tj. uporaba imena [REDAKTIRANO] za operacije [REDAKTIRANO]). Poleg tega komisija s svojega stališča in stališča mednarodnih standardov in navodil za varnost in kakovost preprosto ne more dojeti ali razumeti, kako je mogoč dogovor, po katerem je glavni otroški srčni kirurg, ki naj bi vodil dejavnost in izobraževal novo generacijo otroških srčnih kirurgov, lahko navzoč v prostorih v Ljubljani

samo 3 dni na mesec. **Tak dogovor po našem mnenju ni varen, je neetičen in preprosto nevaren. Nikoli ne bi smel biti sprejet v potrjevanju akreditacije.**

C. Ugotovitve v zvezi z osebjem, [REDAKTIRANO]

1. Osnovno usposabljanje in izobraževanje

[REDAKTIRANO] se je leta 2001 zaposlil v UKC Ljubljana najprej kot stažist. Med stažiranjem je krožil med oddelki urgentne medicine, interne medicine in srčnožilne kirurgije. Po končanem stažu je dobil zaposlitev kot zdravnik brez pogodbe o specializaciji na oddelku za intenzivno interno medicino. Leta 2004 je bil sprejet v program specializacije na oddelku za srčnožilno kirurgijo. Med specializacijo je krožil med oddelki travmatologije, abdominalne kirurgije, nazaj na travmatologijo, nato na anestezijo, plastično kirurgijo, pediatrijo, srčnožilno kirurgijo, žilno kirurgijo, torakalno kirurgijo, urologijo, nazaj na srčnožilno kirurgijo, radiologijo, nazaj na urologijo, pa spet na srčnožilno kirurgijo, kardiologijo in nazaj na srčnožilno kirurgijo, dokler končno 26. februarja 2010 ni uspešno zaključil specializacije. Za vsakega od teh premikov v kroženju je moral [REDAKTIRANO] skleniti novo pogodbo o specializaciji in zaposlitvi z vsakim novim oddelkom. Komisija je ugotovila, da je to splošni mehanizem, po katerem so se obravnavale specializacije v tem programu.

Komentar komisije: Na žalost je program specializacije za srčnožilno kirurgijo v Sloveniji zelo razdrobljen. To je mogoče ugotoviti že z bežnim pregledom kroženja [REDAKTIRANO]. Zdi se, da program nima niti trdne organizirane zgradbe niti doslednega nadziranja in tudi ne ustreznega ocenjevanja specializanta. Ni nobenih pisnih protokolov kroženja, zahtevanega števila operacij ali zahtev za postopno povečevanje težavnosti operacij, da bi specializantom nudili poln obseg usposabljanja in programu dodali doslednost. Eden najbolj motečih elementov programa je, da mora specializant podpisati novo pogodbo z vsakim novim oddelkom, vsakokrat ko zamenja mesto v kroženju. Pogodbe se zato med seboj prekrivajo in ni jasno, komu naj bi bil specializant dejansko podrejen in poročal v obdobjih prekrivanja pogodb. Ta neučinkovitost sistema ustvarja veliko nepotrebno upravno breme, zaradi česar se je potrebno resno pogovoriti, kako je to mogoče izboljšati. Prav gotovo je potrebno popolnoma prenoviti in drastično spremeniti organiziranost specializacij.

2. Nadaljnje usposabljanje in izobraževanje

V letih 2008–2009 je [REDAKTIRANO] eno leto pridobil ožjo specializacijo na oddelku otroške srčne kirurgije v Leidnu, Nizozemska, pod mentorstvom [REDAKTIRANO]. Vrnil se je v UKC Ljubljana in po končani specializaciji v marcu 2010 dobil ponudbo [REDAKTIRANO], da svoje usposabljanje nadaljuje pri [REDAKTIRANO] v Medicinskem centru Sheba v Izraelu. [REDAKTIRANO]

[REDAKTIRANO]. Nakazal je, da ta bolnišnica opravi samo 150 operacij zaradi prirojene srčne napake na leto. Predlagal je, da bi šel raje nazaj v Leiden, kjer je že poznal osebje in kjer opravijo več kot 400 operacij na leto. Taka priložnost bi mu zagotavljala boljšo možnost za učenje. Zagotovil je, da ni imel prilike biti vodilni kirurg pri mnogih operacijah, ki so bile opravljene v Ljubljani. Kljub tej razlagi [REDAKTIRANO] ni odobril njegovega predloga. Dva meseca pozneje, v maju 2010, se je [REDAKTIRANO] ponudil, da bo [REDAKTIRANO] pomagal najti ožjo specializacijo v Evropi. [REDAKTIRANO] je spet predlagal, da bi šel v Leiden na Nizozemsko, in s to odločitvijo je [REDAKTIRANO] soglašal. To je potrdil tudi [REDAKTIRANO] in ko je bil načrt predstavljen [REDAKTIRANO], je ta tak dogovor podpisal. Na žalost pa UKC ni zagotovil finančne podpore za to ožjo specializacijo. [REDAKTIRANO] je zaprosil za finančno podporo pri evropskem

programu PROGRESS, toda njegova prošnja ni bila odobrena. Nato je obvestil [REDACTED] ([REDACTED]), da še vedno nima finančne podpore za ožjo specializacijo. Obvestili so ga, da UKC Ljubljana nima sredstev za njegovo nadaljnje usposabljanje. [REDACTED] je ponovno poskusil septembra 2011, pojasnil načrt za sodelovanje z Medicinskim centrom Leiden, vendar od UKC ni mogel pridobiti sredstev za ožjo specializacijo.

V obdobju 2007–2011 [REDACTED] kot vodilni kirurg ni opravil nobenih operacij v letih 2007–2009, leta 2010 pa 18 operacij in 1 operacijo leta 2011. To skupaj predstavlja 19 kirurških posegov v UKC Ljubljana v petih letih, kot je navedeno v poročilu iz vira 47.

(Vir: vir 47 je pravno veljaven dokument notranjega nadzora UKC z dne 20. januarja 2012, ki je bil predložen komisiji.)

Komentar komisije: Na prvi pogled se je zdelo, da UKC Ljubljana podpira [REDACTED], ko so ga v letu 2008–2009 za eno leto poslali na ožjo specializacijo na univerzo v Leidnu na Nizozemskem. Ko pa se je pokazala priložnost, da bi [REDACTED] poslali na ožjo specializacijo v tuj center še za eno leto, mu je [REDACTED] odobril, da ga pošlje v Izrael v Medicinski center Sheba. Toda ko je [REDACTED] izrazil željo, da bi šel raje v Leiden namesto v Izrael, mu je [REDACTED] nepričakovano to priložnost zavrnil (vir 47, odstavek 3.2.4, druga točka). Komisiji je težko razumeti, zakaj jim je bil ljubši odhod v Medicinski center Sheba in ne v kak drug center, saj je [REDACTED] jasno navedel svoje razloge in utemeljil svojo odločitev za Leiden. Nadalje komisija ne more doumeti, da ustanova, kot je UKC, ne more dodeliti ustreznih sredstev (manj kot 50.000 evrov na leto) za zagotovitev dodatnega leta usposabljanja za nujno potrebnega otroškega srčnega kirurga v visoko cenjeni ustanovi v Evropi. In to zlasti glede na dejstvo, da so porabljali zelo visoke zneske denarja za to, da so iz tujine pripeljali otroškega srčnega kirurga, da je operiral samo tri dni na mesec v UKC Ljubljana.

Komisiji se zdi, da je bilo malo interesa, da bi resnično plodno usposabljali specializante in jim dali ustrezno raven izobraževanja. Nepredstavljivo je, da bi se specializant lahko zadostno usposobil v kakršni koli kirurški vedi s samo 19 operativnimi posegi kot vodilni kirurg v vseh petih letih specializacije. V drugih, bolj strukturiranih programih bi imeli programski direktorji lahko hude posledice, če bi se obnašali tako, kot je bilo opaženo pri [REDACTED].

D. Ugotovitve v zvezi z osebjem, [REDACTED]

1. Osnovno usposabljanje in izobraževanje

[REDACTED] je začel svojo kariero kot zdravnik prostovoljec na oddelku za kardiologijo UKC Ljubljana v maju leta 1999. Stažirati je začel na interni kliniki UKC in se nato aprila 2000 premaknil na oddelek za srčnožilno kirurgijo. Aprila 2001 je postal specializant za splošno/srčnožilno kirurgijo in podpisal pogodbo, ki je trajala do aprila 2007. Krožiti bi moral po različnih oddelkih, podobno kot je [REDACTED], toda kroženje [REDACTED] je bilo v primerjavi z drugimi akreditiranimi programi nestandardno. Delno bi bilo to mogoče pojasniti z dejstvom, da je hkrati s svojo specializacijo postal tudi [REDACTED]. Vsekakor pa nismo mogli razvozlati, po katerih oddelkih je krožil v času svojih obveznosti na kliniki. Kljub pogodbi za specializacijo z veljavnostjo do leta 2007 je v letih od 2001 do 2007 podpisal več dodatnih pogodb o zaposlitvi in specializaciji: za splošno kirurgijo leta 2001, še eno pogodbo za dodatno izobraževanje leta 2002, vpis v [REDACTED], zaposlitev na Kliničnem oddelku za kirurgijo srca in ožilja od 2002 do 2004 in za specializacijo srčnožilne kirurgije, ki jo je odobrila Zdravniška zbornica Slovenije za čas od začetka leta 2005 do oktobra 2005. Od

novembra 2005 do oktobra 2006 je imel novo pogodbo in bil zaposlen kot specializant/raziskovalec na Kliničnem oddelku za kirurgijo srca in ožiljav UKC Ljubljana. Nato je od Kliničnega oddelka za kirurgijo srca in ožilja v UKC Ljubljana prejel še eno pogodbo o specializaciji za čas od novembra 2006 do konca avgusta 2007. Njegova specializacija je bila nato na zahtevo [REDACTED] (ki je bil [REDACTED]) razširjena še na Zdravniško zbornico Slovenije, najprej od septembra 2007 do konca leta 2008 in nato še enkrat od januarja 2009 do februarja 2009. Ko je [REDACTED] maja 2009 postal specialist splošne srčne kirurgije (vir 47, 13. stran, zadnji odstavek), je prejel enoletno pogodbo za mesto kirurga, zaposlenega na Kliničnem oddelku za kirurgijo srca in ožiljav UKC Ljubljana (vir 47, 3.2.1, predzadnja točka, 5. stran). Nato je bil [REDACTED] marca 2010 imenovan za vodjo otroške srčne kirurgije v UKC (vir 47, 3.2.1, zadnja točka, 5. stran).

V pismu iz notranjega nadzora iz leta 2012 je bilo poudarjeno, da na podlagi pregleda in kronologije zaposlitvene zgodovine [REDACTED] ni jasno, da je [REDACTED] izpolnil zahteve za predpisano kroženje po različnih oddelkih, kot to zahteva Zdravniška zbornica Slovenije.

(Vir: pravno veljaven dokument notranjega nadzora UKC z dne 20. januarja 2012, ki je bil predložen komisiji v pregled (vir 47, odstavek 3.2.1, prvi stavek, 6. stran)

Komentar komisije: Kot je navedeno v prejšnji pripombi komisije, specializacija za srčno kirurgijo in še posebej za otroško srčno kirurgijo v Sloveniji ne kaže popolnoma nobene organiziranosti. Manjkajo osnovni protokoli, nadaljnje strukturirano usposabljanje in izobraževanje ter osnovne zahteve za dolžino trajanja specializacije, merila glede usposobljenosti za klinično predoperativno, operativno in intenzivno terapijo, pisni izpit, obseg kirurške prakse, razporeditev indeksnih primerov in zahtevano število večjih primerov priložene srčne napake. To je seznam samo najbolj kritičnih pomanjkljivosti. Popolnoma nepredstavljivo je, da lahko specializant konča program specializacije brez ustreznega kroženja po različnih oddelkih. Ta kroženja namreč usposobijo specializanta za predoperativne ocene, polinvazivne in invazivne preiskave, diagnostično slikanje, pooperativno intenzivno terapijo, testiranje delovanja organov in celo obnovljeno znanje iz patofiziologije.

Komisija ne more razumeti, kako bi specializant lahko bil dve leti zadolžen za dejavnost otroške srčne kirurgije, ki zahteva ogromno odgovornosti in izkušenj, in kako bi lahko postal vodja iste dejavnosti samo osem mesecev po opravljeni specializaciji za splošno srčnožilno kirurgijo. Po mednarodnih standardih bi moral biti vodja dejavnosti otroške srčne kirurgije kirurg, po možnosti potrjen s strani Evropskega odbora za torakalno in kardiovaskularno kirurgijo (EBTCS); imeti bi moral najmanj 5 let izkušenj in klinične prakse kot usposobljen srčni kirurg za priložene srčne napake, imeti bi moral ustrezno akademsko izobrazbo in zaupane bi mu morale biti naloge izobraževalnega in znanstvenega delovanja (vir 82, odstavek 5.2). Komisija ne more razumeti odločitve, da se [REDACTED] imenuje za vodjo otroške srčne kirurgije brez vsake od teh minimalnih kvalifikacij.

2. Nadaljnje izobraževanje in usposabljanje

[REDACTED] je bila odobrena šestmesečna ožja specializacija na inštitutu Texas Heart Institute (THI) v Houstonu, Teksas, v času od januarja 2007 do 29. junija 2007. Med to ožjo specializacijo je pridobil izkušnje iz osnovne srčne kirurgije. Ni pa pridobil nobenih izkušenj na področju otroške srčne kirurgije, ker otroške srčne kirurgije na inštitutu THI ne izvajajo. Naslednje leto, od marca do julija 2008, je bil 4 mesece v Tel Avivu v Izraelu, kjer je nadaljeval izobraževanje. Ni pa jasno, kakšna je bila njegova vloga med tem kroženjem. Leta

2009 je bil še dodatne 3 mesece v Tel Avivu na nadaljnjem izobraževanju in potem še 6 mesecev v Tel Avivu od septembra 2011 do konca marca 2012.

Videti je, da je bil [REDACTED] vsega skupaj približno eno leto v Izraelu, kjer je bil očitno vključen v intenzivno terapijo otroških srčnih pacientov. Vendar pa nobena pisna dokumentacija, ki je bila predložena komisiji, ni pojasnila izobraževalnih izkušenj [REDACTED] med njegovim bivanjem v Tel Avivu. Na vprašanje o pridobljenih izkušnjah v Izraelu, ki mu ga je komisija za presojo zastavila med razgovorom julija 2014 v Ljubljani, je navedel, [REDACTED]. Na vprašanje o sodelovanju pri operacijah je [REDACTED] odgovoril, [REDACTED]. [REDACTED] mu je asistiral pri posegih, kot sta perkutano zaprtje odprtega Botallovega voda (PDA) in poprava koarktacije.

Komentar komisije: UKC Ljubljana je podpiral in večkrat hvaležno dovoljeval nadaljnje izobraževanje [REDACTED] zunaj njegove domače ustanove. Komisija ni imela možnosti videti nobene dokumentacije iz bolnišnice v Izraelu o vključevanju [REDACTED] v delo. [REDACTED] je bil med razgovorom izrecno naprošen, da predloži dnevnik primerov svojega kirurškega udejstvovanja v Medicinskem centru Sheba, vendar komisiji ni nikoli nobenega predložil. Komisija ugotavlja, da je težko razumeti, zakaj te dokumentacije ni mogel priskrbeti. Predložene ni bilo tudi nobene dokumentacije, ki bi kako drugače nakazovala kakršne koli podrobnosti o njegovih operativnih izkušnjah v času, ko je bil v Medicinskem centru Sheba, kljub dejstvu, da bi to moralo biti precej lahko, ker je bilo število primerov oz. posegov zelo majhno.

Poleg tega je komisija, da bi bolje razumela njegovo usposabljanje in izobraževanje, [REDACTED] zaprosila, sssda predloži dnevnik primerov vseh svojih kirurških izkušenj že med razgovorom v juliju 2014 in nato po elektroni pošti še avgusta 2014 (vir 23); vendar niso bili nikoli dostavljeni. Končno je 22. oktobra 2014 [REDACTED] poslal pismo [REDACTED] v katerem je pojasnil, da ni mogel dostaviti dnevnikov operacij, kot je zahtevala komisija, ker ni bil več zaposlen v UKC in ni imel dostopa do podatkov otroške srčne kirurgije (vir 20).

[REDACTED]

3. Kirurške izkušnje

Čeprav [REDACTED] ni posebej vodil dnevnika vseh svojih kirurških izkušenj, pa obstajajo zdaj, v času pisanja tega poročila, še drugi dokumenti poleg dveh podatkovnih zbirk, ki sta bili komisiji na razpolago med julijskim dokončanjem presoje, ki jih je komisija tudi pregledala, da je analizirala kirurške izkušnje [REDACTED].

Najprej je to dokument notranjega nadzora UKC z dne 20. januarja 2012 (vir 47). V tem dokumentu je točno navedeno, da je [REDACTED] samostojno opravili skupaj 77 operacij otroške srčne kirurgije kot vodilni kirurg v petletnem razponu od leta 2007 do leta 2011. Leta 2007 je samostojno operiral štiri otroke, leta 2008 enega

otroka, v letu 2009 osem otrok, 63 otrok v letu 2010 in enega otroka leta 2011. Ustrezno je tudi dodati, da je bil v istem obdobju prvi asistent pri 316 otroških kirurških posegih.

Nasprotno pa isti dokument navaja, da je bil [REDACTED] prvi asistent pri 39 kirurških operacijah otrok s prirojeno srčno napako in je operiral 19 otroških pacientov s prirojeno srčno napako v UKC Ljubljana. Očitno je bila med dvema mladima specializantoma otroške srčne kirurgije velika razlika pri vključenosti v operativne posege. [REDACTED] je imel priložnost operirati 25 % primerov, ki so bili na voljo za mlajše osebje, in sodelovati pri 12 % primerov kot prvi asistent, medtem ko je [REDACTED] operiral 75 % razpoložljivih primerov in bil prvi asistent pri 88 % vseh primerov otroške srčne kirurgije.

Drugi dokument daje statistično analizo uspešnosti delovanja otroške srčne kirurgije v Ljubljani, ki jo je osebno predal komisiji [REDACTED] (vir 46). V tem dokumentu je [REDACTED] analiziral rezultate dejavnosti otroške srčne kirurgije od 1. januarja 2012 do 6. junija 2013. Po tej statistični analizi in pregledu podatkov je bilo v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije v Ljubljani v navedenem obdobju opravljenih 154 operacij. 26 od teh operacij ni bilo srčnih. Zato je bila analiza opravljena na preostalih 128 srčnih kirurških operacijah. Od teh 128 operacij je [REDACTED] samostojno opravil 46 operacij (36 %), [REDACTED] pa je samostojno opravil 2 operaciji (2 %) od vseh 48 operacij, ki sta jih samostojno opravila specializanta. Težavnost teh 48 operacij je bila zelo nizka: 19 zaprtij defekta v preddvornem srčnem pretinu (ASD), 8 ligacij PDA, 6 zaprtij defekta v prekatnem srčnem pretinu (VSD), 6 poprav koarktacije, 4 modificirane B-T anastomoze, 2 bandaži pljučne arterije (PAB) in trije drugi posegi, ki ne zahtevajo srčnopljučnega obvođa. Po osnovnem Aristotelovem sistemu točkovanja je bila povprečna ocena teh 48 posegov 4,5 (nizka).

Komentar komisije: Teh podatkov komisija ni mogla preveriti iz izvirnih podatkovnih zbirk, čeprav je poročilo v viru 47 uraden pravno veljaven dokument UKC. Komisija je pregledala številne dokumente ali podatkovne zbirke, od katerih je vsak vseboval nasprotujoče si informacije o dejanskih operativnih številkah dejavnosti otroške srčne kirurgije. Ker ni bilo usklajenih podatkov, je bila naloga razmejevanja dejstev izredno težka. Od [REDACTED] je bilo med presojevalnim razgovorom 12. julija 2014 izrecno zahtevano, da predloži komisiji dnevnik primerov svojih operativnih izkušenj otroške srčne kirurgije iz Ljubljane in Izraela. Vendar te zahteve ni izpolnil. Poleg tega je prejel od komisije pisno zahtevo, v kateri je bil ponovno pozvan, da pošlje svoje dnevnike operacij. Odgovoril je s pismom svojega odvetnika, v katerem je navedel, da ne more priskrbeti dnevnikov, če mu ni dan popoln dostop do podatkovne zbirke, ker ni več zaposlen v UKC. Omeniti gre, da je bil [REDACTED] dejansko 7 let odgovorna oseba za vnašanje podatkov o operacijah v podatkovne zbirke EACTS, pa tega ni delal. Če bi, bi bilo mogoče podatke neodvisno analizirati in bi dobili nepristranske rezultate. Če bi bili ti podatki vneseni, bi se bilo skoraj zagotovo mogoče izogniti mnogim problemom, neučinkovitostim, nesporazumom ter slabim izidom ali komplikacijam za paciente. Kirurške izkušnje [REDACTED] bi bile nesporno pregledne in nepristranske.

Toda če predpostavimo, da so podatki iz obeh prej navedenih dokumentov točni, se z dodatnimi analizami podatkov iz drugih podatkovnih zbirk (vir 15, vir 18, vir 48, vir 51) prav gotovo odpirata dve izraziti in globoko zaskrbljujoči zadevi. Prva je ta, da dva mlada kirurga nista imela enakih priložnosti in jima za namene usposabljanja ni bila dana na voljo enaka obremenitev s primeri. Za komisijo je to skrajno zaskrbljujoče, ker je dolžnost vsakega programa usposabljanja specializantov, da se med specializanti ne izvaja diskriminacija in da imajo vsi enako priložnost, da se učijo in da jih usposabljujejo.

Tega osnovnega pravila se pri programu usposabljanja za otroško srčno kirurgijo v UKC očitno niso držali. Po standardih komisije si ta program ne zasluži imena specializacija iz otroške srčne kirurgije.

Druga zadeva, zaradi katere je komisija zelo zaskrbljena, je dejstvo, da [REDACTED] celo na koncu leta 2013, po več kot sedmih letih usposabljanja ali vključenosti v otroško srčno kirurgijo, ni niti zmožen niti usposobljen, da bi samostojno opravljal zahtevnejše posege otroške srčne kirurgije. Poleg tega je komisija zelo zaskrbljena tudi glede [REDACTED] zaradi nedoslednosti v dejavnosti otroške srčne kirurgije in očitnega favoriziranja. Zaradi tega je odstopil z delovnega mesta na otroški srčni kirurgiji v UKC Ljubljana in odšel iz države, da bi svojo kariero nadaljeval v Nemčiji.

Komisiji je zelo jasno, da ima usposabljanje za otroško srčno kirurgijo v Ljubljani več velikih pomanjkljivosti. Ne samo da si ne zasluži imena specializacija, ampak če naj bi se tu v prihodnje še usposabljali otroški srčni kirurji, bi morala program najprej odobriti in ga nato nadzirati Evropska komisija za specializacije, vsi zahtevani standardi in protokoli pa bi morali biti dosledno spoštovani.

E. Povzetki razgovorov z ustreznim osebjem

V svojih komunikacijah pred presojjo so člani komisije ugotovili, da bi bilo treba opraviti razgovore z zdravniki otroške srčne kirurgije v Ljubljani, upravnim in strokovnim vodstvom UKC, sestrami in dodatno še z družinami otrok, na katerih so bili v letu 2012 opravljeni srčni kirurški postopki v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije v Ljubljani. Ti razgovori so bili bistveni za boljše razumevanje delovanja in kirurških rezultatov dejavnosti, ravni zadovoljstva pacientov in družin, razpoložljivosti protokolov za standard terapije in kakovost, še posebej pa zato, da bi se pogovorili o skladnosti z mednarodnimi navodili in standardi terapije v dejavnosti otroške srčne kirurgije.

Med presojjo v juliju 2014 so člani komisije za presojjo opravili razgovore v konferenčni dvorani oddelka za srčno kirurgijo in učilnici za kardiologijo in srčnožilno kirurgijo v sedmem nadstropju UKC Ljubljana.

Družine so bile za razgovore izbrane naključno, da bi se izognili vsaki pristranskosti. Vse družine, na katere smo se obrnili, so na razgovore prišle in so zelo cenile, da so bile vključene v presojjo.

Povzetki razgovorov so predstavljeni v nadaljevanju.

1. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block 1]

[Redacted text block 2]

[Redacted text block 3]

[Redacted text block 4]

[Redacted text block 5]

[Redacted text block 6]

2. [Redacted text block 7]

[Redacted text block 8]

[Redacted text block 9]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

8: [Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

9. [Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

10. [Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

11. [Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

12. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

13. [Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

64. [Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

F. Kronologija dogodkov, ki so privedli do analize podatkovne zbirke EACTS

[REDACTED] je obvestil komisijo, da je bil 4. oktobra 2014 vnos podatkov v podatkovno zbirko EACTS popoln in zaključen. V skladu z vnesenimi podatki je bilo v UKCLjubljana med letoma 2007 in 2014 opravljenih 593 operacij prirojehsrčnih napak pri 473 pacientih.

Takoj po prejemu podatkov se je začela njihova analiza. Po nekaj tedenski analizi je [REDACTED] 30. oktobra 2014 komisiji posredoval prve rezultate. Ti predhodni podatki so pokazali zelo majhno število (manj kot 100) otroških srčnih operacij v Ljubljana leto, skupna umrljivost pa je bila 4,4. Povprečna zahtevnost posegov po Aristotelovem sistemu točkovanja je bila 6,5 (vir 33).

Dokaj hitro je postalo jasno, da rezultati te analize zaradi zelo majhnega števila pacientov s prirojenimi srčnimi napakami, operiranih v UKC Ljubljana, ne bodo dali ustreznih in zadovoljivih informacij, ki bi lahko odgovorile na pomisleke Ministrstva za zdravje Republike Slovenije. Zato je bila izdelana dodatna preglednica za zahtevane rezultate, ki je bila razdeljena članom komisije 3. novembra 2014 (vir 34).

18. novembra 2014 je komisija zaprosila [REDACTED], da ji zagotovi dodatno preneseno datoteko. To je tudi nemudoma storil. Med analizo teh podatkov v naslednjih nekaj dneh pa je komisija začela opazovati razlike med podatki, vnesenimi v podatkovno zbirko EACTS, in podatki, ki sta jih posebej za leto 2012 v podatkovno zbirko EACTS vnesla [REDACTED] in [REDACTED]. Te razlike in dodatne neskladnosti, odkrite pri vnesenih podatkih, so pri članih komisije sprožile globoke pomisleke in poudarile potrebo po temeljitejši preiskavi podatkovne zbirke.

Ko je komisija te pomisleke posredovala [REDACTED], je pojasnil, da:

„Podatke vnašamo na dveh različnih računalnikih. [REDACTED] je vnesel podatke v svoj računalnik, jaz pa sem jih v svojega. Ko sva končala z vnosom podatkov, sem izvozil vse paciente iz mojega računalnika in vse paciente iz leta 2012 (ki sva jih vnesla skupaj) in jih uvozil v računalnik [REDACTED]. Potem so bili vsi pacienti ([REDACTED] moji in vsi iz leta 2012) v programu podatkovne zbirke EACTS, ki smo jo naložili na strežnik EACTS“ (vir 37).

Ker je bila komisija zaskrbljena zaradi teh neskladnosti podatkov, se je obrnila na [REDACTED] za prirojene srčne napake, da bi poiskal možne razlage zate razlike in ugotovil, kako jih najbolje analizirati.

Odgovor [REDACTED] se je glasil:

„Po včeraj opravljenih testih potrjujem, da je vrstni red številčenja sprejemov in operacij lahko povzročilo ravnanje s podatki, kot ga je opisal [REDACTED], in da na podlagi teh števil ne moremo sklepati o možnih izbrisih operacij in sprejemov, saj zbirke temu niso bile namenjene“ (vir 39). Ti problemi, ugotovljeni v podatkovni zbirki, so začeli spodkopavati zaupanje komisije v številke, ki jih je vnesla ljubljanska ekipa, zato je komisija od ekipe UKC Ljubljana, ki je podatke vnašala, kasneje zahtevala veliko razlag (vir 35).

V naslednjih nekaj dneh (28.–29. november 2014) so člani komisije za presojo, nezadovoljni z dodatno odkritimi neskladji pri podatkih, izrazili globoke pomisleke glede veljavnosti prejetih podatkov, kljub temu, da sta jih [REDACTED] in [REDACTED] poskušala pojasniti in razložiti. Komisija se je odločila, da pri razlagi teh ugotovitev poleg strokovnjaka za programsko opremo podatkovnih zbirk, [REDACTED] ([REDACTED]), zaprosi zapomoč tudi [REDACTED] (vir 74). Z vsemi temi pomisleki je komisija takoj seznanila [REDACTED], [REDACTED] (vir 37).

Po več dnevni raziskavi problemov podatkovne zbirke in po razlagi ljubljanske ekipe, da so bili podatki vneseni na več računalnikih, se je rešitev problemov podatkovne zbirke zdela dosegljiva, razlage ljubljanske ekipe pa so bile iskrene in verodostojne. [REDACTED] je potrdil, da je vrstni red številčenja sprejemov in operacij lahko povzročilo ravnanje s podatki, kot ga je opisala ljubljanska ekipa za vnos podatkov (vir 38). Te razlage so se zdele verjetne, zato je komisija nadaljevala z analizo podatkov (vir 39).

Po nadaljnji analizi podatkov (vir44) pa je postalo jasno, da obstaja še več težav s podatki v podatkovni zbirki EACTS. Analiza je pokazala, da tudi potem, ko je ekipa UKC Ljubljana zbrala in vnesla celoten sklop podatkov o operacijah od leta 2007 do vključno leta 2014 v pediatrično podatkovno zbirko EACTS, veljavnost teh podatkov navsezadnje morda ni verodostojna.

11. decembra 2014 je [REDACTED] podvomil v podatke o določenem pacientu, [REDACTED] (vir40). Čeprav je to mogoče, je malo verjetno. Poleg tega so se pojavila dodatna vprašanja v zvezi z drugimi pacienti. Vneseni so bili nepravilni datumi in zastavljala so se številna vprašanja o neskladnosti podatkov pri številnih pacientih glede tega, kateri kirurgi so dejansko izvedli operacijo. Eden od zdravnikov, ki je vnašal podatke, je v elektronski pošti navedel, da je bilo veliko zdravstvene dokumentacije v času vnosa pogosto nepopolne (vir41).

Poleg tega je [REDACTED] pri dodatni analizi podatkov v elektronskem sporočilu z dne 14. decembra 2014 napisal: „Naslednji problem je, da glede na podatkovno zbirko [REDACTED] v letu 2012 očitno ni opravil nobene od operacij. Njegova oznaka se ne pojavi pri nobeni operaciji.“ Tako je [REDACTED] opozoril na podatke o pacientu, ki jih je v času presoje julija 2014 sam vnesel v podatkovno zbirko. Tedaj je bil kot kirurg tega pacienta označen [REDACTED]. V tej novi podatkovni zbirki pa je bilo navedeno, da je to operacijo izvedel [REDACTED].

[REDACTED] je zaprosil ekipo Ljubljani, naj preveri podatkovno zbirko glede teh vprašanj, saj je bilo videti, da je nekaj zelo narobe. Še posebej se mu je to zdelo nenavadno zato, ker sta v času presoje julija 2014 vse operativne posege za leto 2012 vnesla v podatkovno zbirko EACTS [REDACTED] in [REDACTED]. Zelo malo verjetno bi bilo, da bi vse operacije v letu 2012 opravili drugi kirurgi in ne tudi [REDACTED].

Poleg tega je bila ena od ugotovitev pri pregledu številnih dokumentov o operacijah srčnih napak pri otrocih v Ljubljani v zadnjih šestih mesecih tudi ta, da je v poročilu o notranjem nadzoru nad otroško srčno kirurgijo v UKC Ljubljana z dne 20. januarja 2012 (uradni dokument UKC, odstavek 3.1.1 – Ugotovitve) jasno navedeno, da so vse operacije, ki jih je opravil [REDACTED], vnesene v sistem pod imenom [REDACTED], [REDACTED] nima številke izvajalca zdravstvenih storitev, ki jo podeli Zdravniška zbornica Slovenije.

Komisija zato ne more biti prepričana, aliso bile te operacije razmejene. Poleg tega je to otežilo oz. tako rekoč onemogočilo, da bi lahko zares z določeno mero zanesljivosti ugotovili, KATERI KIRURG JE V RESNICI operiral posamezni primer.

[REDACTED] je tudi izrazil zaskrbljenost, da je očitno, da podatki v podatkovni zbirki niso skladni. Presenetljivo je, da so predvsem podatki za leto 2012 malo verjetni, čeprav sva [REDACTED] te podatke osebno vnesla. To je tisto, kar se mi zdi zelo zaskrbljujoče. Ali nisva nikoli vnesla [REDACTED] kot kirurga? Malo verjetno. Kako se lahko potem leto 2012 tako bistveno razlikuje od vseh drugih let? Ne spominim se, da bi kdaj slišal za doktorja [REDACTED], ki je domnevno opravil nekaj ducat operacij v letu 2012, vendar me morda moj spomin vara. Ali ste že kdaj slišali za [REDACTED] ali celo govorili z njim? V ostalih letih je jasno razvidna občasna prisotnost [REDACTED], kar je v skladu s tem, kar so nam povedali. Očitno so tudi drugi zdravniki opravljali operacije v njegovi odsotnosti. Nisem še analiziral, kaj se je dogajalo v [REDACTED] odsotnosti (vir 42).

Člani komisije so se zaradi resnih dvomov in globokih pomislekov glede podatkov, vnesenih v podatkovno zbirko, odločili, da 18. decembra 2014 ob 18.00 po evropskem času izvedejo konferenčni klic med vsemi člani komisije za presojo (vir43). Konferenca je potekala ob dogovorjenem času in dnevu. [REDACTED] ni mogla sodelovati. Po dolgotrajnih razpravah o vnosu podatkov in veljavnosti zgoraj navedene podatkovne zbirke je bilo sklenjeno, da:

- 1) bo komisija dokončala poročilo s podatki, ki so ji na voljo. Ker so podatki, vneseni v podatkovno zbirko EACTS, neskladni in jih je treba preveriti, bi bilo za tako preverjanje potrebne precej

dodatnega časa. Poleg tega je komisija resno dvomila, da je mogoče zbrati skladne podatke, ki bi omogočili objektivno in točno analizo, saj je samo za leto 2012 manjkalo vsaj 10 % podatkov o pacientih. V UKC teh podatkov za analizo niso zagotovili, čeprav jih je [REDACTED] poslal upravi UKC istočasno kot tudi komisiji in Zdravniški zbornici Slovenije po elektronski pošti (vir14). Ker slovenska zdravniška zbornica in ministrstvo za zdravje potrebujeta poročilo kakor hitro je mogoče, se je komisija odločila, da dokonča poročilo na podlagi zbranih informacij in podatkov, ki so jih v podatkovno zbirko EACTS vnesli člani komisije.

- 2) [REDACTED] bo napisal predhodno poročilo in ga razdelil članom komisije v pregled.
- 3) Poglavje v poročilu, ki vsebuje razgovore s komisijo, bo povzeto, dejanski dokumenti z razgovori pa bodo predstavljeni v poglavju viri.
- 4) Po pregledu poročila bo uredniška služba uradno redigirala poročilo in ga ponovno razdelila članom komisije v končno odobritev. Po zaključku postopka odobritve bo poročilo redigirano v končni različici.
- 5) Člani komisije poročilo po končnem ogledu podpišejo in nato uradno predajo Zdravniški zbornici Slovenije.
- 6) S predajo poročila so odgovornosti komisije do slovenske Zdravniške zbornice zaključene.

Od 18. decembra 2014 so bili v dveh mesecih in pol analizirani dodatni podatki iz podatkovne zbirke (prikazano v virih 48, 15, 18 in 51), rezultati pa so bili pregledani in primerjani v povezavi z informacijami iz virov 47 in 46.

V telefonskem pogovoru med [REDACTED] in [REDACTED] 15. februarja 2015 je potekala razprava o odsotnosti oznak [REDACTED] za leto 2012 iz podatkovne zbirke (vir48). Komisija je bila prepričana, da je [REDACTED] operiral v Ljubljani v letu 2012, in sicer na podlagi dokazov, ki jih je pridobila iz lastnega vnosa podatkov v podatkovno zbirko in iz analize (vir18), pa tudi iz vseh razgovorov. Pri primerjavi oznak [REDACTED] iz podatkovne zbirke za leto 2012, ki so jo vnesli zdravniki UKC (vir48), s podatki, ki jih je vnesla komisija sama (vir18), in tudi pri primerjavi teh podatkov s podatkovno zbirko [REDACTED] (vir15) in podatkovno zbirko [REDACTED] za večje operacije, izvedene v Ljubljani v letu 2012 (vir51), **je jasno razvidno, da je bil [REDACTED] v letu 2012 zagotovo prisoten in je operiral v Ljubljani in da torej ni bil odsoten, kot je videti iz podatkovne zbirke (vir48).** Ob zaključku telefonskega pogovora je bilo dogovorjeno, da se bo [REDACTED] vrnil in še enkrat pregledal obe podatkovni zbirki (vira 48 in 51).

Po izmenjavi elektronskih sporočil 16. februarja 2015 in po razpravah, ki so potekale najprej med [REDACTED] in [REDACTED] in nato med [REDACTED] in [REDACTED], je postalo jasno, da je bil razlog za neskladje v številu operacij, ki so jih opravili različni kirurgi, v različnem dodeljevanju oznak osebju, ki sta ga uporabljala [REDACTED] in [REDACTED], ki sta te podatke prvotno vnesla na treh različnih računalnikih v Ljubljani. Ker so bile oznake osebju dodeljene različno na različnih računalnikih, se niso ujemale. Zadeva je nato dosegla vrhunec, ko so se ti nabori podatkov združili in so oznake osebja iz nabora podatkov, vnesenega na prvem računalniku, prevladale nad oznakami osebja iz naborov podatkov, vnesenih na drugih dveh računalnikih (vir 58). Poleg tega je bilo ugotovljeno, da so bili nekateri pacienti morda vneseni pod letom 2001 namesto pod pravilnim letom 2011, kar pa bi seveda izkrivilo rezultate podatkov (vira 54 in 58).

first_name	last_name	staff_role_n	staff_code	Nouw veld toevoegen
		Surgeon	A	
		Surgeon	B	
		Anaesthetist	C	
		Surgeon	D	
		Surgeon	E	
		Surgeon	F	
		Referral Cardi	G	

Pregl. A

	A	B	C	D
1	first_name	last_name	staff_role_name	staff_code
2			Surgeon	A
3			Surgeon	B
4			Surgeon	C
5			Surgeon	D
6			Surgeon	E
7			Surgeon	F
8			Referral Cardiologist	G
9				
10				
11				
12				

Preglednica B

Preglednici A in B predstavljata primere oznak „osebja“ iz različnih računalnikov, v katere so bili vneseni podatki pred pošiljanjem v podatkovno zbirko EACTS (glej različne oznake, uporabljene za [redacted], [redacted] in [redacted] ki ima v preglednici B oznaki C in E.)

Druga ugotovitev, ki je ponovno pritegnila pozornost komisije, je bila ta, da so bile vsaj nekatere operacije, ki jih je v letu 2012 v Ljubljani opravil [redacted], vnesene v sistem v Ljubljani pod imenom [redacted], domačega kirurga. To je verjetno posledica dejstva, da je bil na računalniku [redacted] kirurg z oznako B [redacted], na računalniku [redacted] pa je bil to [redacted].

Kot je pojasnil [redacted] v elektronskem sporočilu z dne 15. decembra 2014, ... so vaše ugotovitve o nenavadnosti podatkov za leto 2012 rezultat programa, ki je potekal pod vodstvom [redacted]. Leta 2012 je postalo javno znano, da [redacted] nima licence za opravljanje zdravstvene dejavnosti v Sloveniji, zato so operacije v času pridobivanja licence pripisali [redacted] in [redacted] čeprav jih je opravil [redacted]...(vir 58).

Preko elektronske pošte so potekale tudi razprave o stopnji umrljivosti in obolevnosti v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije v Ljubljani. Ugotovljeno je bilo, da so bili podatki o umrljivosti sicer vneseni, ustrezni podatki o obolevnosti pa niso bili vključeni v podatkovno zbirko (vir 48 [redacted] je v elektronskem

sporočilu z dne 16. februarja 2015 pisal o tej ugotovitvi in ponovno predlagal, da se naše poročilo pripravi spodatki, ki so – ali niso – trenutno na voljo. „Podatki o umrljivosti so bili verjetno v celoti vneseni v podatkovno zbirko, vendar pa, kolikor vem, zapletov v podatkovno zbirko nismo vnesli. Najmanj, kar lahko rečem, je, da obstoječi podatki o zapletih niso zanesljivi (kolikor jaz vem). To pomeni, da bi morali iti še enkrat skozi vso zdravstveno dokumentacijo pacientov, da bi zagotovili ustrezen vnos podatkov“(vir75).

G. PODATKOVNE ZBIRKE in POROČILA za obdobje 2007–2013 in razlaga podatkov in njihove neskladnosti

Podatkovne zbirke in poročila

Komisija je imela priložnost ogledati si različne rezultate podatkov, o katerih so prej poročali v raznih nadzorih in presojah ali ki so bili posredovani organom oblasti (ministrstvo za zdravje) v letih pred sedanjo presojo komisije julija 2014. Te dokumente so komisiji posredovali posamezni zdravniki. Poleg tega je komisija prejela nekaj podatkov, ki so jih zbrali posamezni zdravniki in o katerih še nikoli prej niso poročali. Končno pa so zadnjo skupino podatkov zbrali sami člani komisije in jo naložili v osrednjo podatkovno zbirko EACTS za leto 2012. Večjo skupino podatkov za operacije v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije v Ljubljani od leta 2007 do vključno leta 2014 so zbrali zdravniki, ki so člani dejavnosti otroške srčne kirurgije (██████████) ali otroške intenzivne terapije v ljubljanskem UKC (██████████) (vir48).

Preglednica 1: Podatki, ki jih je analizirala ali pregledala komisija

1	Analiza podatkov za obdobje 2007–2014 (podatkovni zbirki virov 48 in 51)
2	Poročilo UKC, posredovano Ministrstvu za zdravje RS januarja 2013 (vir45)
3	Uradno poročilo nadzora nad srčnožilno kirurgijo, ki so ga leta 2012 opravile službe za notranji nadzor v UKC Ljubljana za obdobje od leta 2007 do vključno leta 2011 (vir 47)
4	Analiza vnosa podatkov v podatkovno zbirko EACTS, ki sta ga opravila ██████████ in ██████████ (vir48)
5	Srčnožilna kirurgija– zasebni podatki ██████████ (vir 46)
6	Zasebna podatkovna zbirka ██████████ za otroške srčne operacije, ki jo je posredoval komisiji, Ljubljana 2012 (vir 15)
7	Analiza vnosa podatkov GFM v podatkovno zbirko EACTS, ki jo je opravila komisija (vir18)

Iz zgoraj zabeleženih podatkov je postalo že zelo zgodaj razvidno, da obstajajo velika neskladja med različnimi nabori podatkov.

1. Analiza podatkov za obdobje 2007–2014 na podlagi podatkovne zbirke, ki jo je vnesla ljubljanska ekipa (podatkovni zbirki iz virov 48 in 51)

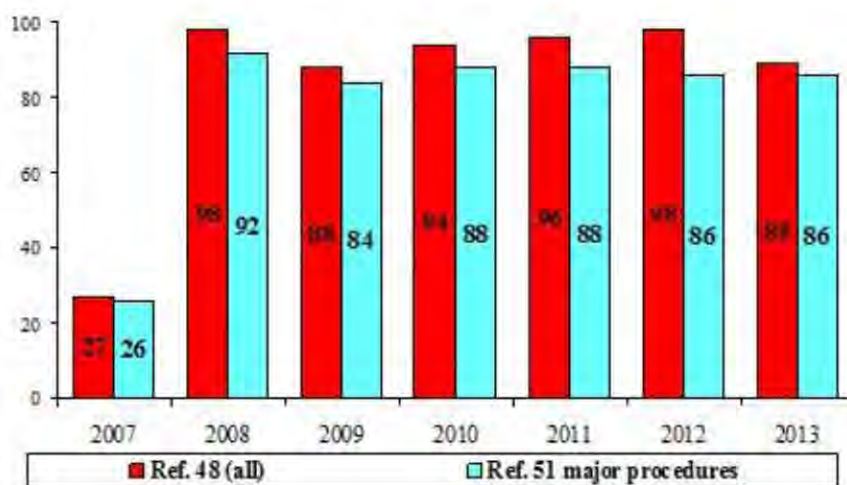
Podatke, posredovane komisiji (iste podatke, ki sta jih v podatkovno zbirko EACTS naložila ██████████ in ██████████), sta neodvisno analizirali dve različni skupini članov komisije, da bi primerjali rezultate in zaključke. Namen tega je bil zagotoviti objektivnost rezultatov analize podatkov. Obe skupini sta prišli do enakih rezultatov (predstavljenih v nadaljevanju).

Podatkovna zbirka iz vira 48: V podatkovni zbirki je navedenih **skupaj 593** operacij, vendar pa je bilo v UKC Ljubljana od leta 2007 do januarja 2014 opravljenih **590** operacij priloženih srčnih napak pri **473** pacientih. Ker je komisija pregledovala podatke samo za obdobje od leta 2007 do konca leta 2013, so bili trije pacienti

izključeni, in sicer po eden iz leta 2001, 2006 in 2014. V tej podatkovni zbirki je bilo navedenih 27 operacij v letu 2007, 98 v 2008, 88 v letu 2009, 94 v letu 2010, 96 v letu 2011, 98 v letu 2012 in 89 v letu 2013 (glej sliko 1 spodaj).

Podatkovna zbirka iz vira 51: Opravljena je bila ločena analiza za **večje** operacije prirojjenih srčnih napak v istem obdobju od leta 2007 do januarja 2014.

V podatkovni zbirki je navedenih **553 večjih operacij** (vir 51), vendar pa je bilo v obdobju med letom 2007 in koncem leta 2013 opravljenih samo 550 operacij. Od **vseh** 553 navedenih operacij jih je [redacted] opravil 360, [redacted] 138, [redacted] 23 [redacted] 31 in [redacted] 1. Trije pacienti, ki so bili izključeni iz vira 48 (zaradi točnega števila operacij od leta 2007 do leta 2014, kot je razloženo zgoraj), so ostali vključeni v to analizo, saj ne vplivajo bistveno na rezultate analize.

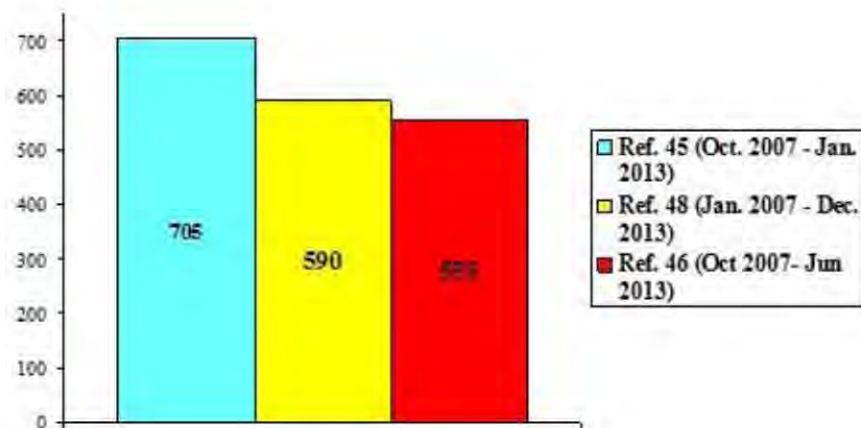


Slika 1. Operacije v obdobju 2007–2014. Skupno število operacij N=590 in skupno število večjih operacij N=550.

Slika 1 predstavlja skupno število operacij v obdobju od leta 2007 do konca leta 2013, ki so jih v podatkovno zbirko vnesli zdravniki, zaposleni v UKC Ljubljana, kot je navedeno v viru 48. Podatki v viru 51 se nanašajo na večje operacije, ki jih je komisija pridobila iz celotne podatkovne zbirke (vir48) ob uporabi oznak za manjše/večje operacije. V zgornjo preglednico ni bila vključena ena operacija, navedena v letu 2001, ena v letu 2006 in ena v letu 2014. **Skupna umrljivost pri 553 večjih operacijah je bila 2,9 %, umrljivost, izračunana na število pacientov (16 pacientov/473 pacientov), pa je bila 3,4 % (vir51).**

Številke iz podatkovne zbirke (vir51) kažejo, da je bilo v letu 2012 opravljenih 86 večjih operacij prirojjenih srčnih napak. Od teh operacij jih je [redacted] opravil 62 (72 [redacted] 18, [redacted] 1 [redacted] 4 in [redacted] 1. Glej sliko 19 in 20 v poglavju III.H.5 oz. 6 spodaj (str. 86–87).

Različne podatkovne zbirke beležijo zelo različno število operacij v obdobju 2007–2014



Slika 2. Število operacij v zadnjih sedmih letih, navedenih v različnih podatkovnih zbirkah (vir 45, 48 in 46)

Slika 2 prikazuje **neskladja med različnimi poročili o podatkih ali podatkovnimi zbirkami glede števila operacij** prirojjenih srčnih napak, ki naj bi bile opravljene v UKC Ljubljana v obdobju sedmih let od leta 2007.

Medtem ko so številke, navedene v virih 48 in 46, dokaj primerljive, pa je komisiji težko razumeti, kako se lahko **število operacij, navedeno v viru 45, razlikuje za 115 posegov**. Upoštevati je treba, da vir 45 odraža obdobje od oktobra 2007 do vključno januarja 2013, vir 48 pa obdobje od januarja 2007 do vključno decembra 2013; to pomeni 115 operacij manj v obdobju, daljšem za 22 mesecev.

Komisija ni imela priložnosti presojati podatkovne zbirke, na podlagi katere je bilo ministrstvu za zdravje leta 2013 posredovano poročilo o 705 operacijah (vir 45). **Vendar pa si komisija ne more predstavljati, kako so avtorji poročila v viru 45 prišli do tega veliko večjega števila operacij, opravljenih v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije v Ljubljani.** To postavlja v ospredje tudi 115 manjkajočih poročil o operacijah in neznano količino manjkajoče zdravstvene dokumentacije pacientov. Zaključiti je torej treba, da nobena od števil ni zanesljiva in da samo številka iz podatkovne zbirke EACTS temelji na dejanskem naboru podatkov.

2. Poročilo UKC, posredovano Ministrstvu za zdravje Republike Slovenije januarja 2013 (vir 45)

Podatki, predstavljeni v tem poročilu, so bili posredovani slovenskemu ministrstvu za zdravje kot uradno poročilo o rezultatih operacij v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije v Ljubljani v začetku leta 2013. Žal pa je bilo komisiji na voljo za vpogled samo poročilo. Neobdelani podatki in sama podatkovna zbirka niso bili na razpolago, (vsaj ne) za presojo. Omenjeno poročilo navaja, da je bilo med oktobrom 2007 in januarjem 2013 v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije v UKC Ljubljana opravljenih **705 otroških srčnih operacij**.

Avtorji v povzetku tega poročila trdijo, da so njihovi rezultati primerljivi z rezultati EACTS. Poročajo, da je bila njihova **skupna perioperativna umrljivost 2,1 %**, **perioperativna umrljivost pri primarni kirurgiji prirojjenih srčnih napak pa 1,8 %**. Komisija teh rezultatov ni mogla preveriti. Avtorji tega poročila med svoje rezultate **niso uvrstili umrljivosti v prvem letu**.

Avtorji [redacted], [redacted] in drugi) trdijo, da so v letu 2012 večino operacij v okviru otroške srčne kirurgije v Ljubljani opravili domači kirurgi (77,6 %). Poročilo ne opisuje podrobno, katere operacije so domači kirurgi dejansko opravili, in ne navaja težavnosti teh posegov. Poleg tega avtorji trdijo, da so 70,1 % **primarnih** operacij v letu 2012 opravili domači kirurgi. Pri primerjavi te vrednosti s poročilom UKC, posredovanim Ministrstvu zdravje RS januarja 2013 (vir 45, 8. stran), je opaziti **7,5-odstotno odstopanje**. Razlage o tem, kdo je dejansko opravil operacije, ki odstopajo od te vrednosti, ni. Poročilo tudi trdi, da so domači kirurgi **v letu 2013** opravili 80 % operacij prirojjenih srčnih napak [redacted] pa samo 20 %. Omeniti je treba tudi, da besedilo istega poročila navaja, da so **v letu 2012 80 %** vseh operaciji zvedli domači kirurgi (7. stran, 5. točka; zadnji stavek), medtem ko podatki v viru 45 (8. stran – preglednica 5 izvirnega poročila in preglednica 5 slike 6 tega poročila) jasno kažejo, da je ta delež **70 %**. Upoštevati je treba tudi, da **seštevek** odstotkov na **sliki 6 ni pravičen** (izvenvira 45). To jasno kaže na velika neskladja pri zabeleženih podatkih.

V istem poročilu avtorji potrjujejo in se zavezujejo, da bodo vnesli in zabeležili vse podatke o operacijah v podatkovno zbirko EACTS z začetkom v januarju 2013 (vir 45, str. 11, zadnji stavek). **Ti podatki** vse do presoje komisije julija 2014 **niso bili vneseni** v podatkovno zbirko EACTS.

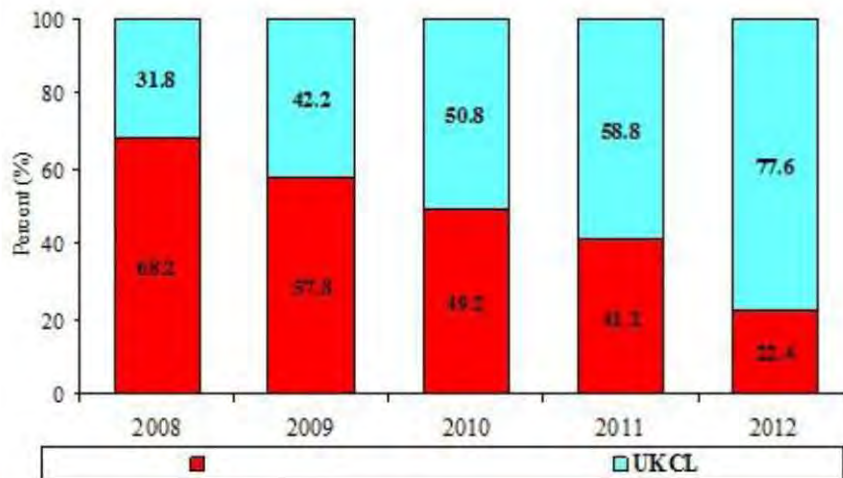
5. Razvoj domače ekipe

S strani kirurške klinike sta bila v program vključena dva specializanta kardiološke kirurgije, brez izkušenj za samostojno izvajanje operacij. V letu 2008 je bila opravljena prva samostojna operacija pri novorojenčku ter nekaj posegov pri večjih bolnikih z enostavnejšimi napakami. Delež bolnikov, ki jih operira domača ekipa je v letu 2012 znašal 80 odstotkov.

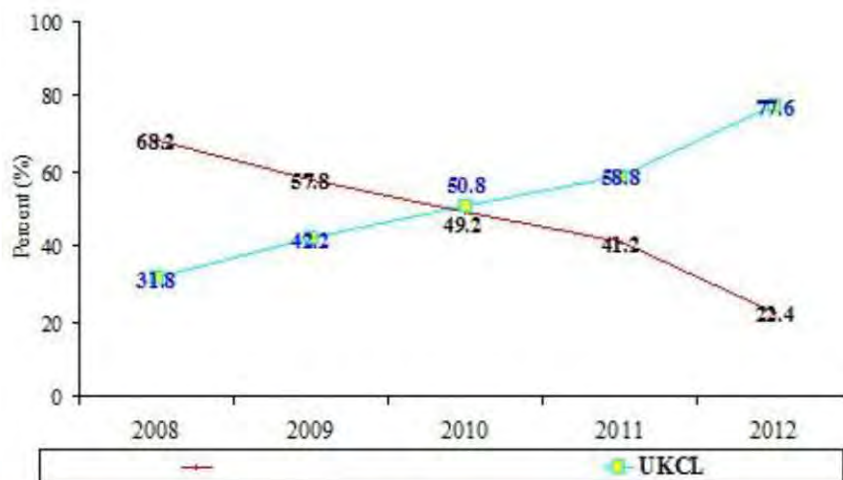
Tabela 4. Delež vseh operacij glede na operaterja v posameznem letu.

Leto	Operater	
	Operater kirurg UKCL %	Operater %
2008	31,8	68,2
2009	42,2	57,8
2010	50,8	49,2
2011	58,8	41,2
2012	77,6	22,4

Slika 3. Razvoj domače ekipe otroške srčne kirurgije v Ljubljani: Delež VSEH operacij glede na kirurga – [redacted] in domača kirurška ekipa (vir 45; 7. str./preglednica 4).



Slika 4. Razvoj domače kirurške ekipe. Odstotek (%) vseh operacij v obdobju 2008–2012, ki so jih opravili kirurgi UKCL in [redacted] (vir 45).



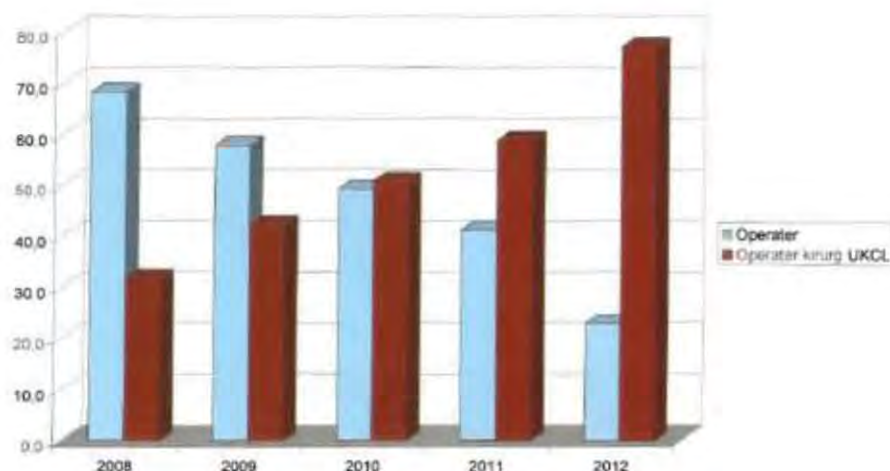
Slika 5. Razvoj domače kirurške ekipe. Odstotek (%) vseh operacij v obdobju 2008–2012, ki so jih opravili kirurgi UKCL in [redacted] (vir45).

Sliki 4 in 5 prikazujeta razvoj domače ekipe za otroško srčno kirurgijo v Ljubljani. Od leta 2008 do vključno leta 2012 se je delež VSEH operacij, ki naj bi jih opravili domači kirurgi, povečal glede na delež tistih, ki naj bi jih opravil [redacted]. Ti podatki so bili leta 2013 uradno posredovani ministrstvu za zdravje (vir 45).

Tabela 5. Delež primarnih operacij glede na operaterja v določenem letu.

Leto	Operater:	
	Operater kirurg UKCL %	Operater: %
2008	25,2	68,2
2009	38,3	57,8
2010	47,4	49,2
2011	55,1	41,2
2012	70,1	22,4
2013	80,0	20,0

Graf 1. Razmerje med opravljenimi operacijami s strani kirurga UKCL v primerjavi z dr. za vsako leto posebej.



Slika6. Razvoj domače ekipe za otroško srčno kirurgijov Ljubljani: Delež PRIMARNIH operacij glede na kirurga [redacted] ali domača kirurška ekipa(vir45).

Slika 6 prikazuje razvoj domače ekipe za otroško srčno kirurgijo iz Ljubljane: od leta 2008 do vključno leta 2012 kot delež PRIMARNIH operacij prirojenih srčnih napak, ki naj bi jih opravili domači kirurgi in [redacted]. Številkev preglednici 5 slike 6 niso točne in njihov seštevek ni 100%.

3. Uradno poročilo nadzora nad kardiovaskularno kirurgijo, ki so ga leta 2012 pripravile službe za notranji nadzor v UKC Ljubljana za obdobje od leta 2007 do vključno leta 2011 (vir 47)

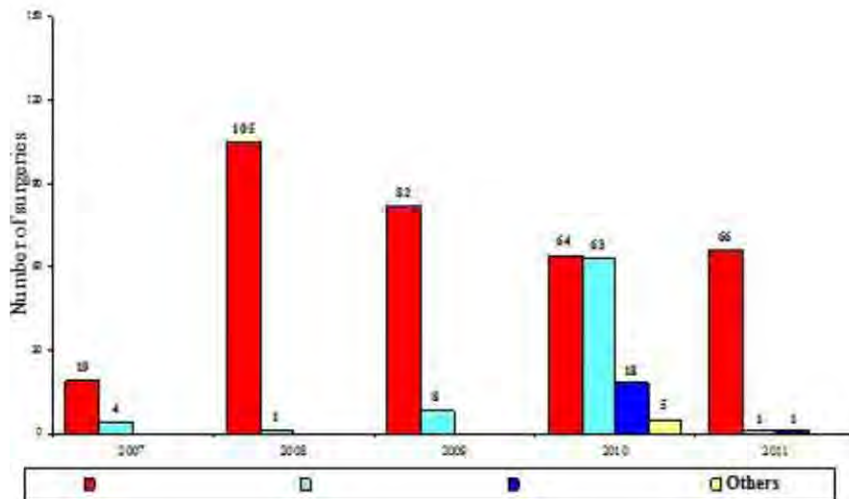
V letu 2011 je operiral 97% vseh opravljenih posegov, 1,5%,
1,5%.

Tabela 2: Pregled števila opravljenih operacij po operaterjih za leta 2007, 2008, 2009, 2010 in 2011

	Operater	1. asistent	2. asistent	Trajanje operacij v urah za operaterja
(2007)	19	4	0	51
(2007)	4	18	1	6
(2007)	0	1	13	
Ostali (2007)	0	0	4	
Skupaj operacije v 2007	23			57
(2008)	105	1	0	311
(2008)	1	102	0	2
(2008)	0	3	35	
Ostali (2008)	0	0	49	
Skupaj operacije v 2008	106			313
(2009)	82	7	1	260
(2009)	8	79	1	23
(2009)	0	1	5	
Ostali (2009)	0	3	64	
Skupaj operacije v 2009	90			283
(2010)	64	7	1	224
(2010)	63	61	7	131
(2010)	18	24	39	23
Ostali (2010)	5	19	36	11
Skupaj operacije v 2010	150			389
(2011)	66	1	0	239
(2011)	1	56	8	3
(2011)	1	10	47	1
Ostali (2011)	0	0	5	
Skupaj operacije v 2011	68			243

Vir podatkov: Operacijski listi

Slika 7. Razvoj domače ekipe za otroško srčno kirurgijev Ljubljani: število operacij, ki so jih v obdobju 2007–2011 opravili kirurgi UKCL in [REDACTED] (vir 47).



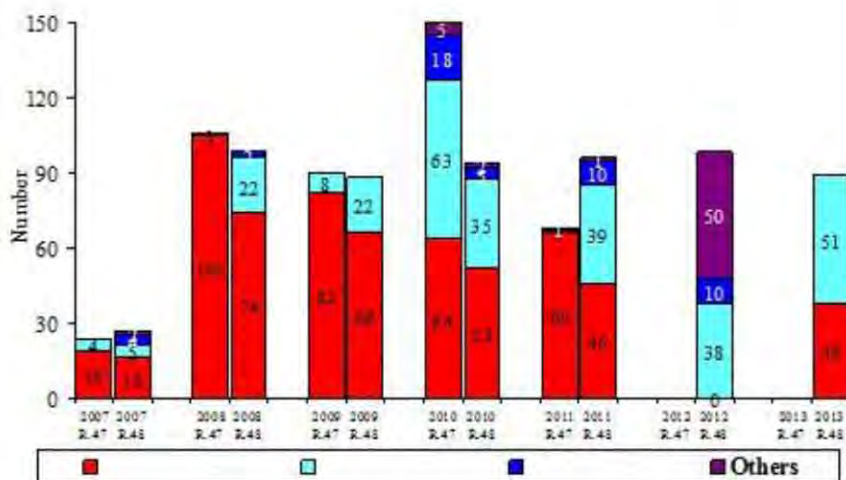
Slika 8. Razvoj domače kirurške ekipe: število operacij, ki so jih v obdobju 2007–2011 opravili kirurgi UKCL in [redacted] (vir 47).

Slika 8 povzema število operacij na leto, ki so jih opravili posamezni otroški srčni kirurgi v Ljubljani, kot je bilo navedeno v uradnem poročilu o notranjem nadzoru z dne 20. januarja 2012 (slika 7 zgoraj, vir 47).

Iz primerjave podatkov iz slik 3, 4, 5 in 6 (poročilo za ministrstvo za zdravje, vir 45) s poročilom notranjega nadzora nad kardiovaskularno kirurgijo v UKC, prikazanim na slikah 7 in 8 (vir 47), v povezavi z analizo podatkov iz podatkovne zbirke EACTS na sliki 1 (vira 48 in 51) je videti, da je bilo sodelovanje [redacted] kot vodilnega kirurga pri otroški srčni kirurgiji v Ljubljani bistveno večje kot pa je predstavljeno v poročilu, ki ga je UKC leta 2013 predložil ministrstvu za zdravje (vir 45). Glej tudi slike 9, 10, in 11 spodaj.

		Total	A	B	C-E	Other	%	UKCL %
2007	Ref.48	27	16	5	4	2	59%	41%
2007	Ref.47	23	19	4			83%	17%
2008	Ref.48	98	74	22	2		76%	24%
2008	Ref.47	106	105	1			99%	1%
2009	Ref.48	88	66	22			75%	25%
2009	Ref.47	90	82	8			91%	75%
2010	Ref.48	94	52	35	5	2	55%	45%
2010	Ref.47	150	64	63	18	5	43%	57%
2011	Ref.48	96	46	39	10	1	48%	52%
2011	Ref.47	68	66	1	1		97%	3%
2012	Ref.48	98	0	38	10	50	0%	100%
2013	Ref.48	89	38	51			43%	57%
Total	Ref.48	590	292	212	31	55	49%	51%
Total	Ref.47	438	336	77	19	5	77%	23%

Table. Development of domestic surgical team. Number of procedures 2007–2012 performed by UKCL surgeons and by (Ref. 48 and Ref. 47) (A= ; B= ; C&E=)

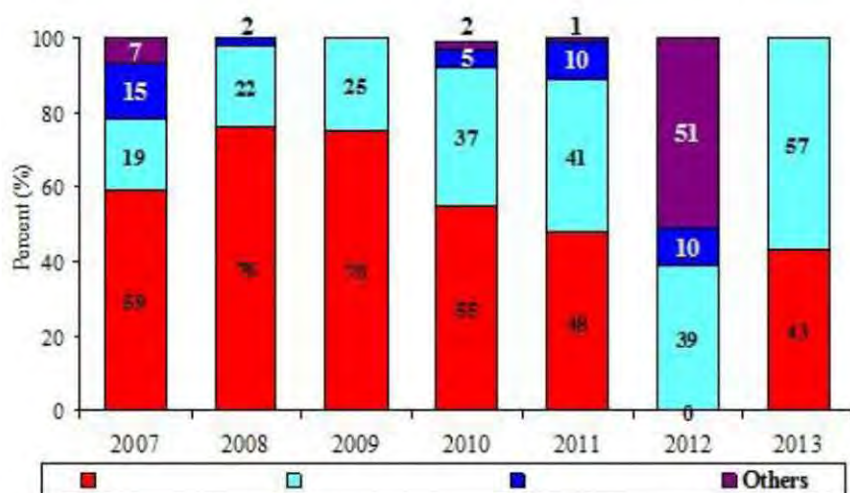


Slika 9. Razvoj domače kirurške ekipe: število operacij, ki so jih v obdobju 2007–2013 opravili kirurgi UKCL in (vira 47 in 48).

Slika 9 primerja skupno število operacij, navedenih v poročilu o nadzoru nad kardiovaskularno kirurgijo 2012 (vir 47), s komisijino analizo podatkov iz podatkovne zbirke, ki sta jih oktobra 2014 vnesla in (vir 48).

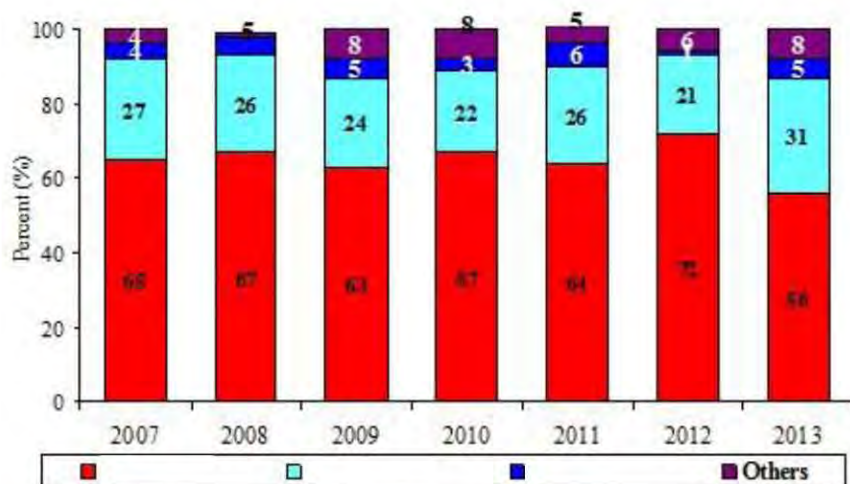
Slika 9 jasno kaže odstopanja pri podatkih o številu otroških srčnih operacij, ki jih je na leto opravil posamezni kirurg v UKC Ljubljana, v primerjavi s številom operacij, ki ga je ekipa UKC posredovala ministrstvu za zdravje (vir 45). Ti podatki jasno prikazujejo večje število operacij, ki jih je opravil y v UKC Ljubljana, kot pa sta ga navedla in v viru 45. Pomisleki komisije v zvezi s temi neskladji zastavljajo številna vprašanja o načelih in vrednotah poročanja podatkov na otroški srčni kirurgiji v UKC Ljubljana.

4. Analiza podatkovne zbirke o UKC Ljubljana v EACTS (vir48)



Slika10. Razvoj domače kirurške ekipe: delež (%) VSEH operacij med letoma 2007 in 2013, ki so jih opravili kirurgi UKCL in [redacted] (vir 48).

Slika 10 podrobno prikazuje **delež vseh operacij**, ki so jih opravili [redacted] in domača kirurška ekipa, kot ga je komisija pridobila iz podatkovne zbirke [redacted] in [redacted] poslane EACTS.



Slika11. Razvoj domače kirurške ekipe: delež (%) VEČJIH operacij med letoma 2007 in 2013, ki so jih opravili kirurgi UKCL in [redacted] (vir 51 – 550 primerov).

Slika 11 kaže delež **večjih operacij**, ki so jih opravili [redacted] in domača kirurška ekipa, kot ga je komisija pridobila iz podatkovne zbirke [redacted] in [redacted] (vir 51).

Ti dve sliki (sliki 10 in 11) kažeta, da je bil v obravnavanem sedemletnem obdobju delež **večjih** operacij prirojjenih srčnih napak, ki jih je opravil [redacted], **skozi vse to obdobje** precej **stalen**, medtem ko se je delež **vseh** otroških srčnih operacij, ki jih je izvedel [redacted], v istem obdobju znižal.

Ti podatki tudi kažejo, da je v istem obdobju naraščalo število sekundarnih operacij, ki so jih opravili domači kirurgi.

5. Kardiovaskularnakirurgija – zasebni podatki [redacted] (vir 46)

To poročilo vsebuje podatke iz zasebne podatkovne zbirke [redacted], ki navaja, daje bilo v UKC Ljubljana od oktobra 2007 do vključno maja 2013 izvedenih 555 operacij prirojjenih srčnih napak.

Poleg tega v istem dokumentu beleži in poimensko navaja: **31 smrti**, kar predstavlja **5,6 %** skupno umrljivost, **15 nevroloških zapletov (2,7 %)**, 32 pacientov, ki so potrebovali **ponovno obravnavo (5,8 %)**, in 20 pacientov z **drugimi večjimi zapleti (3,6 %)** pri otrocih, ki so bili operirani zaradi prirojjenih srčnih napak v omenjenem časovnem razponu na otroški srčni kirurgiji v UKC Ljubljana. **Ta podatkovna zbirka in zdravstvena dokumentacija ni bila na voljo komisiji za preverjanje.**

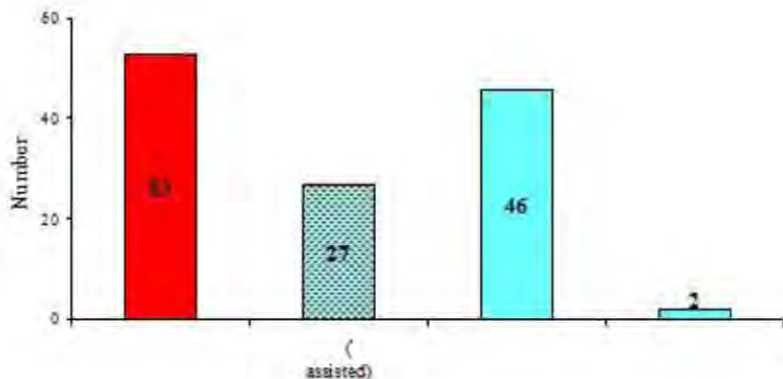
To poročilo tudi navaja, da je [redacted] na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani od 1. januarja 2012 do 6. junija 2013 izvedel 41 % operacij, domači kirurgi pa 59 % (slika 12).

1. Od 128 operacij, ki so bile napravljene z namenom, da bi bolniku kompletno korigirali ali omilili srčno napako, so deleži po kirurjih naslednji:

1. [redacted] 53 op (41%)
2. [redacted] ob asistenci [redacted] 27 op (21%)
3. [redacted] samostojno 46 op (36%)
4. [redacted] 2 op (2%)

[redacted] in [redacted] sta od 01.01.2012 do 06.06.2013 samostojno opravila 48 operacij ali 37% vseh operacij, katerih namen je bil kompletno ali paliativno korigiranje srčne napake

Slika 12. Delež otroških srčnih operacij v UKC, ki so jih opravili posamezni kirurgi od oktobra 2007 do 6. junija 2013.



Slika 13. Kirurški posegi od 1. 1. 2012 do 6. 6. 2013, N=128 (vir 46).

Slika 13 zgoraj predstavlja skupno število operacij prirojenih srčnih napak, ki so jih v UKC Ljubljana opravili različni kirurgi v časovnem razponu med 1. januarjem 2012 in 6. junijem 2013 (vir 46).

1. Operacije, ki sta jih opravila samostojno so bile: (vir 46)

- a. Zaprtje ASD II + sin ven 17 op
- b. Zaprtje ASD I 2 op
- c. Ligacija PDA 8 op
- d. Zaprtje restriktivnega VSD 6 op
- e. MBT anastomoza 4 op
- f. Koarktacija aorte 6 op
- g. Bandaža debela PA 2 op
- h. BCPC 1 op
- i. Pulm St 1 op
- j. Bandaža vej PA 1 op

Slika 14: Vrste operacij, ki sta jih samostojno – kot glavna kirurga – izvedla [redacted] ali [redacted] (vir 46).

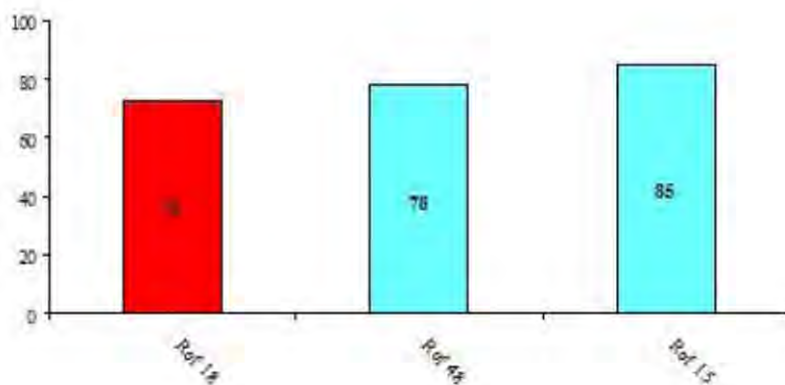
Slika 14 predstavlja število operacij (48 od 128 operacij, 38 %), ki sta jih samostojno izvedla [redacted] in [redacted] na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani od 1. januarja 2012 do 6. junija 2013. [redacted] je v istem času opravil 53 od skupaj 128 operacij (41 %) (vir 46).

H. Analiza podatkov iz leta 2012

1. Analiza različnih zbirk podatkov, ki odraža številčni obseg operacij prirojenih srčnih napak, opravljenih na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani v letu 2012

Vsaka od treh podatkovnih zbirk je beležila različno število operacij, opravljenih v UKC Ljubljana v letu 2012. Podatke v podatkovni zbirki iz vira 18 so vnesli člani komisije, zato je ta podatkovna zbirka (vir18) edina, za katero je komisija popolnoma prepričana, da so številke pravilno vnesene.

Komisija ni prejela nobenega pojasnila, zakaj se število pacientov, operiranih zaradi prirojene srčne napake v Ljubljani in zabeleženo v posamezni podatkovni zbirki, za isto leto bistveno razlikuje.



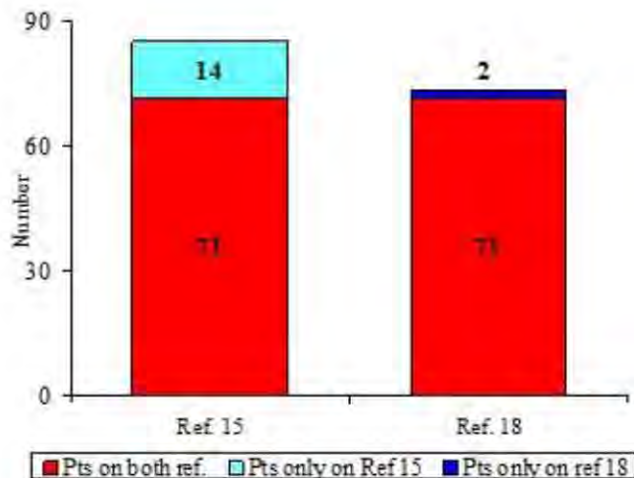
Slika 15. Število operiranih pacientov v letu 2012 (viri 18, 48 in 15).

Slika 15 kaže neskladne podatke, navedene v različnih podatkovnih zbirkah o skupnem številu pacientov, ki so bili operirani zaradi prirojene srčne napake v UKC Ljubljana v letu 2012.

Komisija je prejela zdravstveno dokumentacijo za 73 pacientov, ki so imeli skupaj 93 kirurških posegov v letu 2012, vir 15 pa navaja 85 pacientov, ki so imeli 141 posegov. Neposredna primerjava imen pacientov izvirov 18 in 15 je razkrila ne samo to, da je bilo v vir 15 vključenih 12 dodatnih izvodov zdravstvene dokumentacije pacientov, ki jih v viru 18 ni bilo (niso bili na voljo komisiji za pregled), ampak da sta bila v vir 18 vključena dva dodatna pacienta, ki ju v podatkovni zbirki iz vira 15 ni bilo. Zato je mogoče sklepati, da 14 izvodov zdravstvene dokumentacije pacientov ni bilo vključenih niti v analizo komisije niti v [redacted] analizo podatkov (slika 16).

To neskladje med zdravstveno dokumentacijo in pacienti predstavlja 16 % pacientov (14/87 vseh morebitnih pacientov), ki jih je evidentiral bodisi [redacted] v viru 15 ali pa so razvidni iz zdravstvene dokumentacije, ki jo je prejela komisija (vir 18) o pacientih, ki so bili operirani zaradi prirojenih srčnih napak na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani v letu 2012. **Zato je treba vsak zaključek na podlagi teh podatkov razlagati previdno.**

Poleg tega je bilo število operacij, opravljenih v letu 2012 na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani, analizirano na podlagi podatkovne zbirke, ki sta jo komisiji predala [redacted] in [redacted] (vir 48). Ta analiza je razkrila, da tudi ta podatkovna zbirka vsebuje neskladja glede različnega števila pacientov (78), ki so bili operirani v istem časovnem obdobju.



Slika 16. Razlika med številom pacientov, ki so bili operirani v letu 2012 in so navedeni v viru 15 (85 pacientov; 141 operacij), in 73 pacienti (93 operacij), katerih zdravstvena dokumentacija je bila predložena komisiji.

Pripombe:

Ko je komisija analizirala podatke, vnesene v njeno podatkovno zbirko (vir 18), je bilo ugotovljeno, da so v letu 2012 štirje od 73 pacientov umrli po operaciji (dva sta umrla perioperativno, dva pa kasneje (vir 64)). Vendar pa komisija ne more dati nobenih točnih rezultatov ali zaključkov o tej analizi zaradi neskladja v številkah in tudi zato, ker ni mogla pregledati 12 zgoraj omenjenih izvodov zdravstvene dokumentacije pacientov. K temu prispeva še dejstvo, da bi lahko celo samo ena ali dve morebitni smrti pacientov pri teh 12 neznanih pacientih bistveno spremenili rezultate analize umrljivosti.

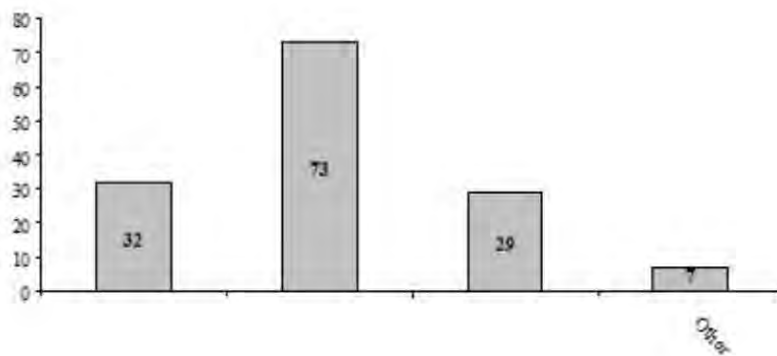
2. Zasebna podatkovna zbirka [redacted] za otroške srčne operacije, opravljene v letu 2012 (vir 15)

To podatkovno zbirko je [redacted] predal komisiji dne 11. julija 2014 z elektronsko pošto, naslovljeno na [redacted] in [redacted]. Po analizi [redacted], opisani v njegovem elektronskem sporočilu (vira 14 in 20), ta podatkovna zbirka vsebuje: 83 pacientov, ki so imeli 144 operacij prirojenih srčnih napak, od katerih jih je 32 (22 %) opravil [redacted], 73 (50 %) [redacted], 29 (20 %) [redacted], in 10 ostali kirurgi (vir 15, I. stolpec).

Po podatkih [redacted] je od **106 primarnih** operacij [redacted] izvedel 31 (30 %) operacij, domači kirurgi UKC pa 75 operacij (70 %; [redacted] 57, [redacted] 15 [redacted] 2, in [redacted] 1), kot je opisano v elektronskem sporočilu [redacted] (vir 20).

Ko je komisija analizirala iste podatke (vir 17), so bili rezultati nekoliko drugačni. Ugotovila je, da je bilo na 85 bolnikih opravljenih 141 operacij. Dva pacienta sta bila sprejeta decembra 2011, operirana pa januarja 2012. Skupaj je bilo opravljenih 107 primarnih operacij in 34 sekundarnih operacij.

V skladu z analizo podatkovne zbirke iz vira 15, ki jo je opravila komisija, je [redacted] izvedel 32 (23 %) od vseh 141 operacij, [redacted] 73 (52 %) operacij, vsi ostali kirurgi pa so opravili 36 (25 %) vseh operacij.



Slika 17. Operacije v letu 2012, N=141 (vir 15).

Slika 17 predstavlja število operacij, ki jih je posamezni kirurg opravil na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani v letu 2012, kot je navedel [redacted] v podatkovni zbirki (vir 15) in kot je podatke analizirala komisija. V tej podatkovni zbirki je naveden kot glavni kirurg pri 73 operacijah od 141.

Rezultati operacij iz podatkovne zbirke v viru 15:

Preglednica 2: Operacije, opravljene v letu 2012, v skladu z analizo podatkovne zbirke [redacted] ki jo je opravila komisija (vir 15).

	Operacije	N	■	■	O
1	poprava defekta preddvornega pretina (ASD)	13	7	0	6
2	defekt medprekatnega pretina (VSD)	10	8	2	0
3	tetralogija Fallot (TOF)	5	2	3	0
4	anatomska poprava s premestitvijo velikih žil (ASO)	6	2	4	0

5	vod desni prekat-pulmonalna arterija (RV- PA Conduit)	4	2	2	0
6	BT anastomoza	7	3	4	0
7	operacija po Rossu	3	0	3	0
8	operacija po Norwoodu	2	0	2	0
9	dvosmerna kavopulmonalna anastomoza (BCPC)	2	1	1	0
10	zamenjava pulmonalne zaklopke (PVR)	3	2	1	0
11	Damus-Kaye-Stanslova operacija (DKS)	1	0	1	0
12	atrioventrikularni septalni defekt (AV Canal)	1	0	1	0
13	fenestracija Fontanove operacije	1	0	1	0
14	poprava pulmonalne atrezije PA Sten. Rep.)	2	0	2	0
15	bandaža-zažetje pulmonalne arterije (PA Banding)	3	3	0	0
16	atrijska septektomija	1	1	0	0
17	perikardialno okno	3	2	0	1
18	totalni anomalni priliv pljučnih ven(TAPVR)	1	1	0	0
19	resekcija subaortne stenoze	4	1	3	0
20	poprava koarktacija aorte	5	5	0	0
21	aorto-pulmonalno okno	1	1	0	0
22	poprava triatrialnega srca	1	0	0	1
23	poprava/zamenjava mitralne zaklopke	1	1	0	0
24	vstavljanje Hancockovega voda	1	1	0	0
25	epikardialna vstava srčnega spodbujevalnika	1	1	0	0
26	presaditev srca	1	1	0	0
27	operacija s prerezom odprtega duktusa arteriozusa	1	1	0	0
28	vstavljanje mehanskega podpomega sistemalevega prekata (LVAD)	2	0	0	2
29	zaplet/eksploracija LVAD	8	0	0	8
30	krvavitev LVAD	1	0	0	1
31	zamenjava LVAD	1	0	0	1
32	vstavljanje zunajtelesne membranske oksigenacije (ECMO)	8	6	0	2
33	odstranitev ECMO	6	3	0	3

34	repozicija kanule ECMO	2	1	0	1
35	zamenjava ECMO	3	2	0	1
36	krvavitev kanule ECMO	1	0	0	1
37	incizija in drenaža rane	4	1	0	3
38	zapiranje rane s pomočjo vakuuma	4	0	0	4
39	sekundarno zaprtje sternuma	10	9	0	1
40	iatrogena perforacija desnega koronarnega lista (B)	0	0	0	0
41	krvavitev po zaprtju defekta medprekatnega pretina/tamponada (B)	1	1	0	0
42	krvavitev po vstavitvi voda desni prekat-pulmonalna arterija (M)	1	1	0	0
43	krvavitev/tamponada po operaciji po Rossu (M)	1	0	1	0
44	iatrogena perforacija desnega prekata (B)	1	1	0	0
45	mediastinalna eksploracija po bandaži-zažetju pulmonalne arterije (B)	1	1	0	0
46	zaplet pri radialni arterio-venozni fistuli	2	1	1	0
	SKUPAJ	141	73	32	36

Preglednica 2 predstavlja število različnih operacij, ki so jih na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani opravili različni kirurgi v letu 2012, kot je navedeno v zasebni podatkovni zbirki [redacted] (vir 15). N = skupno število operacij, ■ = [redacted], ■ = [redacted], O = drugi kirurgi, analiza komisije.

Kadar je **osemklasičnih referenčnih otroških operacij prirojenih srčnih napak** navedenih kot primarne operacije, se jih običajno sledi in analizira, da se opredeli zahtevnost primerov in število operacij v programih za primerjavo med različnimi ustanovami. Te operacije so: VSD (defekt medprekatnega pretina), TOF (tetralogija Fallot), AVC (atrioventrikularni septalni defekt), ASO (anatomska poprava s premestitvijo velikih žil), ASO+VSD (anatomska poprava s premestitvijo velikih žil + defekt medprekatnega pretina), operacija po Fontanu, trunkus arteriozus in operacija po Norwoodu.

V skladu z analizo komisije podatkovna zbirka [redacted] (vir 15) navaja, da je **26 (24 %)** operacij od 107 primarnih operacij, opravljenih v UKC Ljubljana v letu 2012, izpolnjevalo zgoraj navedena merila. Te operacije so razdeljene na: 10 VSD (defekt medprekatnega pretina), 5 TOF (tetralogija Fallot), 1 AVC (atrioventrikularni septalni defekt), 6 ASO (anatomska poprava s premestitvijo velikih žil), 0 ASO+VSD (anatomska poprava s premestitvijo velikih žil + defekt medprekatnega pretina), 1 operacija po Fontanu, 1 DKS (Damus-Kaye-Stanslova operacija) in 2 operaciji po Norwoodu.

V skladu s podatkovno zbirko [redacted] (vir 15) je imelo **66** pacientov eno operacijo in **19** pacientov več operacij:

- 1 pacient je imel 26 operacij

- 1 pacient je imel 6 operacij
- 1 pacient je imel 5 operacij
- 6 pacientov je imelo 3 operacije
- 10 pacientov je imelo 2 operaciji

- **Skupaj: 75 operacij**

75 operacij teh 19 pacientov predstavljala 53 % vseh operacij. Ostalih 66 pacientov je imelo samo eno operacijo (47 % vseh operacij). Skupaj je bilo opravljenih 141 operacij. Z drugimi besedami, 19 pacientov (22 %) je večkrat obiskalo operacijsko dvorano, kar predstavlja več kot polovico vseh operacij.

V skladu z analizo podatkovne zbirke iz vira 15, ki jo je opravila komisija, je bilo izvedenih 107 (68 %) primarnih in 34 (32 %) sekundarnih operacij. Vseh 34 sekundarnih operacij so izvedli člani domače ekipe za otroško srčno kirurgijo: [redacted] 15, [redacted] 14; vsi ostali kirurgi, 5 (vir 15).

Sekundarne operacije so bile:

- zapiranje rane s pomočjo vakuuma 3
- zaprtje sternuma 10
- perikardialno okno 3
- repozicija ECMO 2
- nadzor nad krvavitvijo 11
- incizija in drenaža rane 5

Bilo je osem večjih perioperativnih zapletov; (kar ustreza 5,6 %, izračunano kot delež VSEH operacij, in 7,5 %, izračunano kot delež primarnih operacij, ter 12 %, izračunano kot delež 66 večjih operacij – glej številke 40–46 v preglednici 2). Eden večjih zapletov je naveden v preglednici 2 pod št. 40 kot iatrogena perforacija aortne zaklopke desnega koronarnega lista, vendar pa ni zabeležen kot ločena primarna operacija, ker je do njega prišlo med popravo VSD (defekta medprekatnega pretina), ki je v podatkovni zbirki zabeležen kot primarna operacija pri pacientu št. 71 (vir 15). Štiri sekundarnih zaprtij sternuma od desetih je bilo izvedenih zaradi resnih perioperativnih zapletov, ki so zahtevali nujno odprtje prsnega koša; glej preglednico 2 zgoraj).

V tej podatkovni zbirki ni bilo na voljo podatkov o preživetju/umrljivosti.

Zaradi precejšnjih odstopanj v podatkih med različnimi viri je treba razlago podatkov iz vira 15 obravnavati s previdnostjo, saj v izvorni podatkovni zbirki manjka več podatkovnih točk: datum sprejema, stanje ob odpustu in 30-dnevno stanje. Ti podatki so ključnega pomena za popolno evidenco, ki je primerna za analizo umrljivosti, kot je opisano v viru 63, str. 1941, 5. točka, in kot je opredeljeno v istem členu v odstavkih A, C, D, F, in G. Da bi bilo mogoče opraviti analizo umrljivosti, je treba v podatkovni zbirki obvezno navesti določene podatke, kot so datum sprejema, datum operacije, vrsta operacije, primarna diagnoza, primarna ali večja operacija, stanje pacienta ob odpustu (živ ali mrtev), 30-dnevno stanje itd.

Vse zgoraj navedene številke so bile izračunane na podlagi zasebne podatkovne zbirke [redacted] (vir 15) in jih je treba razlagati z veliko previdnostjo.

Poleg tega je za komisijo zelo moteče odkritje, da je [redacted] samega sebe navedel kot primarnega kirurga pri otroški presaditvi srca, saj sploh ni bil vključen v presaditve srca v UKC. Iz komisijinega pregleda zdravstvene dokumentacije in vnosa podatkov v podatkovno zbirko iz vira 18 je jasno razvidno, da je edino otroško presaditev srca v letu 2012 izvedel [redacted] (glej spodaj seznam vseh podrobnih operativnih posegov na podlagi virov 18 in 64, preglednica 3).

3. Analiza vnosa podatkov GFM v podatkovno zbirko EACTS, ki jo je opravila komisija (vir 18)

To podatkovno zbirko so dopolnili članikomisije v času presoje od 11. do 13. julija 2014 v Ljubljani, zato jo komisija šteje za edino potrjeno in preverjeno podatkovno zbirko od vseh podatkovnih zbirk, ki so na voljo. Žal pa je bilo kasneje ugotovljeno, da je bilo morda v UKC Ljubljana v letu 2012 operiranih več pacientov, ki niso bili vključeni v zdravstveno dokumentacijo, posredovano komisiji v času presoje julija 2014. To je postalo razvidno iz podatkovne zbirke, ki jo je komisiji posredoval [redacted], v kateri našteva 85 pacientov, ki so imeli 141 operacij zaradi prirojene srčne napake v UKC Ljubljana v letu 2012 (glej poglavje F zgoraj). Komisija je zelo zaskrbljena zaradi tega odkritja, saj je videti, da se je 12 izvodov zdravstvene dokumentacije pacientov morda izgubilo, ali pa so jih uprava ali zdravstveno osebje izvzeli iz pregleda komisije v času presoje julija 2014.

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	GFM	2012 operative death	proportion	95%CL low	95%CL up					Confidence Limit Calculator	
2	N patients	73	2	0.027	0.00475962	0.1044				70	1.03643
3	N admission:	75								90	1.64485
4	N operations	93								95	1.95996
5	N minor	11								n	73
6										p	2
7	N maj neon	14								p'up	0.03424658
8	N maj infant	25	1	0.04						p'lo	0.02054795
9	N maj child	31	1	0.03						CLup 70	0.06391876
10	N maj adult	12								CLo 70	0.00905636
11	total maj	82	2	0.024						CLup90	0.08908869
12										CLo90	0.00585734
13										CLup95	0.10438718
14										CLo95	0.00475962
15											

Slika 18. Povzetek analize, ki jo je komisija opravila na podlagi podatkov o otroških srčnih operacijah, izvedenih v letu 2012 na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani (vir 18 GFM 3 pod povzetkom v mapi - vir 64).

Slika 18 predstavlja povzetek analize podatkovne zbirke za leto 2012. Opravljenih je bilo 93 operacij pri 73 pacientih. Dva primera perioperativne umrljivosti predstavljata 2,7 % celotne umrljivosti, izračunane na skupno število pacientov, in 2,4 % celotne umrljivosti, izračunane kot delež (%) večjih operacij.

Komisija je prejela zdravstveno dokumentacijo 73 pacientov, ki so imeli 93 operacij v letu 2012. Vir 15 pa navaja 85 pacientov, ki so imeli skupaj 141 operacij. Komisija je pri primerjavi in navzkrižnem dopolnjevanju imen pacientov ugotovila, da je poleg 12 dodatnih pacientov, vključenih v podatkovno zbirko vira 15, prejela še dva izvoda zdravstvene dokumentacije pacientov (med 73 izvodi posredovane zdravstvene dokumentacije), ki v podatkovni zbirki iz vira 15 sploh nista bila navedena. To odkritje kaže na morebitno razhajanje za 14 izvodev zdravstvene dokumentacije pacientov.

Komisija je tudi podrobno pregledala 4 od 73 izvodov zdravstvene dokumentacije pacientov, ki so umrli po operacijah, opravljenih v letu 2012, kar predstavlja 5,5-odstotno **skupno** umrljivost, izračunano na imenovalca števila pacientov, in 4,3-odstotno skupno umrljivost, izračunano na imenovalca števila operacij. (Podrobna analiza teh smrti je opisana v nadaljevanju besedila [poglavje H, 9. točka, str.94]). Razlika 12 izvodov zdravstvene dokumentacije pri prvotnem pregledu 73 pacientov predstavlja **16-odstotno** odstopanje podatkov pri primerjavi podatkovnih zbirk iz virov 15 in 18. **Zaradi tega odstopanja in odsotnosti morebitne zdravstvene dokumentacije, ki jo uprava UKC ni posredovala komisiji za presojo v času njenega obiska julija 2014, so morda rezultati umrljivosti in obolevnosti zelo izkrivljeni.** To ima lahko seveda velik vpliv na statistično analizo.

Ob upoštevanju vseh zgoraj navedenih informacij komisija ne more dati nobenega dokončnega zaključka o operativni obolevnosti in umrljivosti v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije v Ljubljani za leto 2012. Komisija mora v odsotnosti popolnega in točnega števila izvedenih operacij in števila pacientov, operiranih na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani v letu 2012, zaključiti, da so sedanji podatki morda netočni.

Zato je treba to zdravstveno dokumentacijo glede na morebitni obstoj dodatnih 12 pacientov, ki so bili operirani zaradi prirojene srčne napake v UKC v Ljubljani, poiskati in preveriti vse podatke.

4. Seznam podrobnih operativnih posegov na podlagi virov 18 in 64.

Preglednica 3. Vsi operativni posegi, ki so jih izvedli kirurgi.

Operativni poseg	Oznaka kirurga				Skupaj
	1	2	3	4	
Aortna stenoza, subvalvarna poprava z miektomijo za idiopatsko hipotrofično subaortno stenozo (IHSS)	1	0	0	0	1
Poprava defekta preddvornega pretina (ASD), krpa + poprava delnega anomalnega priliva pljučnih ven (PAPVC)	0	1	0	0	1
Hibridni pristop »1. faza«, uporaba bandaž–zažetja desne in leve veje pljučne arterije	0	1	0	0	1
Kanulacija ECMO	0	1	0	0	1
Poprava ASD, primarno zapiranje	0	4	0	0	4
Anatomska poprava s premestitvijo velikih žil (ASO)	5	1	0	0	6
poprava ASD, krpa	0	3	5	0	8
poprava koarktacije z anastomozo konca skoncem	0	1	0	0	1
poprava koarktacije z razširjeno anastomozo konca s koncem	0	4	0	0	4
kirurško zaprtje duktusa arteriozusa	0	1	0	0	1

ustvarjanje/povečanje ASD	0	1	0	0	1
vsaditev stalnega srčnega spodbujevalca	0	1	0	0	1
modificirana sistemska-pulmonalna anastomoza Blalock-Taussigova anastomoza (MBTS)	2	2	0	0	4
druga sistemska-pulmonalna anastomoza	1	0	0	0	1
bandaža-zažetje pulmonalne arterije	0	1	0	0	1
debandaža pulmonalne arterije	1	0	0	0	1
Damus-Kaye-Stanslova operacija (DKS) (ustvarjanje aortopulmonalne anastomoze brez rekonstrukcije aortnega loka)	1	0	0	0	1
dvosmerna kavopulmonalna anastomoza (BDCPA) (dvosmerna Glennova anastomoza)	1	1	0	0	2
paliacija, drugo	0	1	0	0	1
pleuralna drenaža	0	0	1	0	1
poprava VSD, primarno zapiranje	0	2	0	0	2
vstavitve mehanskega podpornega sistema levega / desnega prekata	0	0	0	2	2
odloženo zapiranje sternuma	0	5	0	2	7
poprava VSD, krpa	3	3	0	0	6
drenaža rane s sternotomijo	0	1	1	0	2
kardiološki posegi, drugi	1	0	0	0	1
poprava AVC (AVSD), popolna (CAVSD)	1	0	0	0	1
poprava totalnega anomalnega priliva pljučnih ven (TAPVC)	1	0	0	0	1
poprava tetralogije Fallot (TOF), ventrikulotomija, transanulama krpa	5	1	0	0	6
unifokalizacija večjih aortpulmonalnih kolateralnih arterij (MAPCA(s))	1	0	0	0	1
operacija iztočnega trakta desnega prekata (RVOT)	1	1	0	0	2
rekonstrukcija (plastika), pulmonalna arterija, veja, periferna (na hilami bifurkaciji ali izven nje)	1	0	0	0	1
ponovna operacija vstavljenega voda	1	0	0	0	1
zamenjava pulmonalne zaklopke	1	4	0	0	5
namestitve voda, desni prekat - pulmonalna arterija	1	0	0	0	1
valvuloplastika, aortna	0	1	1	0	2
operacija po Rossu	3	0	0	0	3
aortna stenoza, subvalvarna poprava	1	1	0	0	2

valvuloplastika mitralne zaklopke	0	1	0	0	1
operacija po Norwoodu	1	1	0	0	2
presaditev srca	0	0	0	1	1
Fontan, totalna kavopulmonalna anastomoza, zunanji vod, fenestracija	1	0	0	0	1
Skupaj	35	45	8	5	93

Preglednica 3 predstavlja uradno analizo podatkov iz podatkovne zbirke EACTS, ki so jih vnesli člani komisije, z uporabo podatkov iz virov 18 in 64 glede sodelovanja posameznega kirurga in vrste posegov.

Indeks primarnih srčnih operacij običajno **sestavlja osem klasičnih referenčnih otroških operacij prirojenih srčnih napak**. Te operacije se običajno sledijo z namenom predstaviti, analizirati in primerjati število in zahtevnost operacij prirojenih srčnih napak pri otrocih **v različnih ustanovah**. Te operacije so: VSD (defekt medprekatnega pretina), TOF (tetralogija Fallot), AVC (atrioventrikularni septalni defekt), ASO (anatomska poprava s premestitvijo velikih žil), ASO+VSD (anatomska poprava s premestitvijo velikih žil + defekt medprekatnega pretina), operacija po Fontanu, trunkus arteriozus in operacija po Norwoodu.

Popodatkovni zbirki komisije (vira 18 in 64) je bilo med 82 večjimi operacijami, ki so jih v letu 2012 izvedli v UKC Ljubljana, **25 (31 %)** večjih operacij, ki izpolnjujejo zgoraj navedena merila. Razčlenitev teh operacij je naslednja: 8 VSD (defekt medprekatnega pretina), 6 TOF (tetralogija Fallot), 1 AVC (atrioventrikularni septalni defekt), 6 ASO (anatomska poprava s premestitvijo velikih žil), 0 ASO+VSD (anatomska poprava s premestitvijo velikih žil + defekt medprekatnega pretina), 1 operacija po Fontanu, 1 DKS (Damus-Kaye-Stanslova operacija) in 2 operaciji po Norwoodu. Le 8 od teh 25 operacij je izvedel [redacted] (5 VSD, 1 TOF, 1 ASO in 1 Norwood).

Zelo zanimivo je, daje ena operacija po Norwoodu, izvedena v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije, navedena v preglednici 3 pod imenom [redacted]. V razgovorih z osebjem je komisija izvedela, da [redacted] nikoli ni bil usposobljen za izvedbo operacije po Norwoodu. Celotno v podatkovni zbirki (vir 15), ki jo je posredoval [redacted], ni navedeno, daje dejansko izvedel operacijo po Norwoodu. Zanimivo je tudi, da [redacted] v razgovoru ni nikoli izjavil, da je kdaj izvedel operacijo po Norwoodu. Komisija sumi, da je operacijo opravil [redacted] v zdravstveno dokumentacijo pa je bila vnesena pod imenom [redacted].

Te vrste odstopanj popolnoma uničijo verodostojnost podatkov, vpisanih v zdravstveni dokumentaciji, in verodostojnost dokumentacije na otroški srčni kirurgiji v UKC Ljubljana.

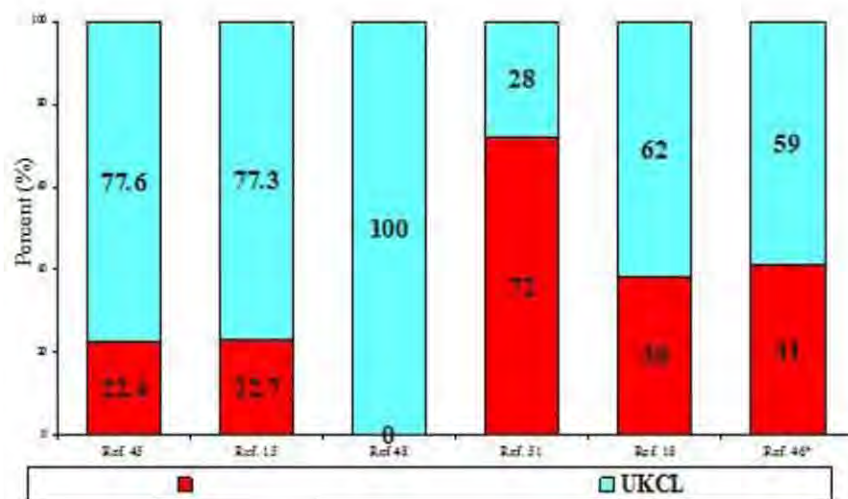
Od 93 operacij, izvedenih v UKC Ljubljana v letu 2012, jih je 35 (38 %) opravil [redacted] 45 (48 %) [redacted], 8 (9 %) [redacted] in 5 (5 %) [redacted].

Od teh 93 operacij je bilo 82 večjih operacij in 11 manjših operacij.

Od 82 večjih operacij jih je [redacted] izvedel 34 (41 %), [redacted] 39 (48 %), [redacted] 6 (7 %) in [redacted] 3 (4 %).

Manjše operacije so izvedli [redacted]: 1, [redacted]: 6, [redacted]: 2 in [redacted]: 2 (vir 64 – iz izvirnega vira 18 - GFM 3).

5. Delež operacij, ki so jih po različnih virih opravili [redacted] in domači kirurgi na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani v letu 2012

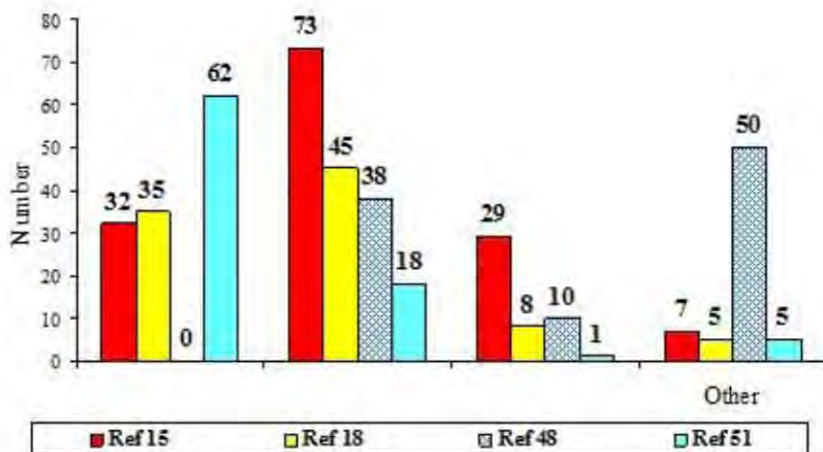


Slika 19. Delež (%) operacij v letu 2012, ki so jih opravili kirurgi UKCL in [redacted] (viri 45, 15, 48, 51, 18 in 46 *) *Od 1. januarja 2012 do 6. junija 2013.

Slika 19 prikazuje neskladne podatke o deležih operacij, ki jih je opravil [redacted], v primerjavi z deleži domačih otroških srčnih kirurgov na otroški srčni kirurgiji v UKC Ljubljana v letu 2012, kot jih navajajo avtorji različnih podatkovnih zbirk. Pri primerjavi podatkovnih zbirk je jasno, da avtorji podatkovnih zbirk iz virov 15 in 45 navajajo veliko nižji delež vseh operacij, ki jih je opravil [redacted] v letu 2012 glede na delež operacij, ki so jih izvedli domači kirurgi.

Vir 48 ne navaja, da bi [redacted] v letu 2012 izvedel kakšno operacijo. Do te napake je prišlo med združevanjem podatkov UKC Ljubljana iz treh računalnikov, od katerih je vsak uporabljal drugačno oznako za posameznega kirurga. Računalnik, ki je združil podatkovno zbirko, je uporabil oznako, ki je bila vnesena na prvem računalniku, ne glede na to, ali se je oznaka pravilno ujemala s kirurgom v podatkovnih zbirkah drugih dveh računalnikov. Razlage tega pojava so komisiji posredovali [redacted], [redacted], [redacted] in [redacted] (vir 38). Po vedenju komisije je [redacted] v letu 2012 izvajal operacije v Ljubljani, zato je točnost izvirne podatkovne zbirke, ki jo je EACTS posredovala slovenska ekipa za zajem podatkov (vir 48), zaradi tega odkritja vprašljiva.

6.Število operacij, ki so jih opravili različni kirurgi v okviru otroške srčne kirurgije v Ljubljani v letu 2012, navedeno v različnih virih/podatkovnih zbirkah



Slika 20. Operacije, opravljene v letu 2012, kot so navedene v različnih podatkovnih zbirkah.

Slika 20 kaže zelo različno število operacij, ki so jih opravili posamezni kirurgi v letu 2012 v UKC Ljubljana. Odstopanje je precej veliko in podatki so neusklajeni. Podatki so bili pridobljeni iz podatkovnih zbirk iz virov 15, 18, 48 in 51, kot so bile predložene ali posredovane komisiji.

Ničelno število operacij, ki jih je v podatkovni zbirki vira 48 opravil [redacted] v letu 2012 v Ljubljani, prikazano na zgornjem diagramu, je odraz napačno združenih podatkov iz treh računalnikov, ki so vsebovali podatke z neusklajenimi oznakami zdravnikov. Kot so pojasnili strokovnjaki s sedeža evropske podatkovne zbirke EACTS (vira 38 in 60), je program podatkovnih zbirk ob združevanju podatkov v eno datoteko poročila o operacijah dodelil oznaki kirurga iz prvega računalnika.

Zaradi neusklajenosti podatkov o operacijah ni mogoče z gotovostjo razlagati analize in rezultatov.

7. Neuspešni poskusi, da bi razvili domačo ekipo za srčne operacije/kirurške izkušnje

Izkušnje [redacted] kot glavnega kirurga je mogoče preveriti na podlagi različnih podatkovnih zbirk. V letih 2007-2013 je bil delež **primarnih** operacij prirojenih srčnih napak, ki jih je opravil [redacted], precej stalen, saj je izvedel približno 2/3 vseh teh operacij (vir 51 in slika 11). V zadnjih nekaj letih pa se je njegov delež v **skupnem številu** operacij zmanjšal na približno 1/3. Te ugotovitve so obrazložene s spodaj navedenimi podatki.

Preglednica 4: Število operacij [redacted] in [redacted] na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani

Število operacij /izkušnje	Časovni okvir	Skupaj operacij		%		%	Drugi
vir 15	2012	141	73	52%	32	23%	29
vir 18	2012	93	45	48%	35	38%	13
vir 48 vse op.	2012	98	38	39%	0	0%	60
vir 51 večje op.	2012	86	18	21%	62	72%	6
vir 51 večje op.	2007 - 2014	553	138	25%	360	65%	55
vir 48 vse op.	2007 - 2014	590	212	36%	294	50%	84
vir 47	2007 - 2011	437	77	18%	336	77%	24
vir 46	2012 - 2013	128	73	57%	53	41%	2

Preglednica 4 navaja število operacij, ki jih je [redacted] izvedel na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani v različnih časovnih okvirih in glede na različne podatkovne zbirke (glej slike 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 17, 19, 20 in preglednici 2 in 3 za podrobnejše podatke). Čeprav je jasno, da je operiral tretjino do polovico pacientov, ki so imeli operacije zaradi prirojenih srčnih napak v UKC Ljubljana, pa je očitno tudi, da je opravljal predvsem sekundarne in lažje vrste operacij. Večino primarnih operacij je še vedno izvajal [redacted] (glej sliko 13).

Vendar pa iz nobene od teh podatkovnih zbirk ni mogoče jasno sklepati, koliko operacij, navedenih pod imenom [redacted] je dejansko opravil [redacted]. Ta negotovost se je pojavila zaradi odkritja komisije, da so bili pacienti, ki jih je operiral [redacted], navedeni v poročilih pod imenom [redacted], ker [redacted] ni imel slovenske licence za opravljanje zdravstvene dejavnosti, kot je opisano v uradnem pravno veljavnem dokumentu UKC z dne 20. januarja 2012 (vir 47, odstavek 3.1.1, zadnji stavek). [redacted] je licenco za opravljanje zdravstvene dejavnosti v Sloveniji pridobil v prvem četrtletju 2012, kot izhaja iz uradnega pravno veljavnega poročila UKC z naslovom Odgovori in pojasnila na obtožbe slovenske Komisije za preprečevanje korupcije z dne 12. novembra 2012 (vir 79, 4. stran, drugi odstavek).

Poleg tega je zelo težko sklepati o točnem številu operacij, ki jih je [redacted] opravil v Ljubljani v letu 2012, oz. kot se je izrazil [redacted] v svojem elektronskem sporočilu z dne 9. 3. 2015: „To jetežje, kot sem mislil. Če pogledam „operacijski list“, potem ko sem ga razporedil glede na datum operacije, takoj naletim na obdobje 10.–11. januar. Vse štiri operacije je opravil [redacted] vendar ni znano, ali ga je pri tem vodil [redacted]...“.

Iz [redacted] lastne podatkovne zbirke (vir 15) je mogoče ugotoviti, da je v letu 2012 izvedel **12 primarnih operacij**, ki se običajno beležijo kot del osmih referenčnih otroških operacij prirojenih srčnih napak. Komisija je na podlagi iste podatkovne zbirke iz vira 15 ugotovila, daje v letu 2012 [redacted] izvedel **osem** operacij VSD (defekt medprekatnega pretina) (pri enem pacientu je prišlo do resnega zapleta tamponade srca in ga je bilo treba prepeljati nazaj v operacijsko dvorano), **dve** operaciji ASO (anatomska poprava s premestitvijo velikih žil) (komisiji je v razgovoru julija 2014 povedal, da sta bili to njegovi prvi operaciji ASO), in **dve** popravi TOF (tetralogija Fallot) (preglednica 2). V svoji celotni karieri od začetka v letu 2007, ko je bil specializant, pa do svojega odhoda decembra 2013 (kar je prav tako povedal komisiji v razgovoru), ni nikoli izvedel poprave atrioventrikularnega septalnega defekta, ASO+VSD (anatomske poprave s premestitvijo velikih žil + defekt medprekatnega pretina), operacije po Fontanu, poprave trunkusarteriozus ali operacije po Norwoodu, kar vse predstavlja referenčne operacije, ki za vamo izvedbo zahtevajo višjo raven kirurške usposobljenosti. Tudi iz

drugih podatkov (glej vira 46 in 15 zgoraj) izhaja, da je [redacted] izvajal samo preprostejše operacije prirojjenih srčnih napak.

8. Umrljivost in obolevnost

Podatke o obolevnosti in umrljivosti je bilo mogoče izračunati samo iz nekaterih podatkovnih zbirk ali poročil. Zopet je zelo pomembno omeniti, da vsi ti podatki, ne glede naposkuse, da bi izračunali umrljivost in obolevnost iz teh podatkovnih zbirk, še vedno zahtevajo preverjanje zaradi ogromnih razlik v številu pacientov, ki jih navajajo različni avtorji v istih časovnih obdobjih, ogromnih posebnosti in neskladij pri vnosu podatkov, napačnega združevanja podatkov v enotno podatkovno zbirko in pomanjkanja popolnih in dokončnih števil pacientov v teh podatkovnih zbirkah.

V svoji zasebni podatkovni zbirki [redacted] navaja imena otrok in zaplete pri otrocih po operacijah prirojjenih srčnih napak. V skladu z njegovim poročilom je bilo v UKC Ljubljana med oktobrom 2007 in junijem 2013 operiranih 555 pacientov zaradi prirojene srčne napake. Od teh otrok jih je 31 umrlo (t.j. 5,5 %, izračunano na število pacientov): 15 otrok (2,7 %) je imelo večji nevrološki zaplet z rezidualnim deficitom, 32 otrok je potrebovalo ponovno operacijo (5,7 %), 7 otrok (1,2 %) je imelo epizode večjih krvavitev s precejšnjo izgubo krvi, 10 otrok je imelo hiltoraks (1,8 %), 6 jih je imelo mediastinitis (1,0 %) in 6 otrok (1,0 %) je imelo infektivni endokarditis (1,0 %). Ti podatki so bili posredovani komisiji, vendar pa ni bilo na voljo neobdelane podatkovne zbirke za pregled, zato žal podatkov iz zasebne podatkovne baze [redacted] (vir 46) ni bilo mogoče preveriti.

Umrljivost v podatkovni zbirki iz vira 51

V skladu s to podatkovno zbirko (vir 51) je bilo pri 553 večjih operacijah prirojjenih srčnih napak, opravljenih v UKC Ljubljana, 16 smrtnih primerov, kar predstavlja **2,9-odstotno** umrljivost na podlagi števila operacij, izračunano v skladu s standardi, ki so jih združenja sprejela v letu 2006 (vir 63). Glej spodaj.

Komisija je številke o umrljivosti, povezane s posameznimi kirurgi, izračunala na podlagi podatkovne zbirke EACTS, ki so jo dopolnili zdravniki UKC in je navedena spodaj (vir 51). Komisija ponovno poudarja, datočnost teh podatkovni preverjena in jih ni mogoče razlagati z vso gotovostjo.

Preglednica 5. Število večjih operacij prirojjenih srčnih napak, ki so jih izvedli različni kirurgi, in skupna umrljivost na podlagi podatkovne zbirke iz vira 51.

Surgeons	# major procedures 2007-2014	# mortality	overall mortality %	
	360	9	2.5%	1.2% - 4.9%
	138	4	2.9%	0.9% - 7.7%
	23	0	0.0%	0.4% - 17.8%
	31	3	9.7%	2.5% - 26.9%
	1	0	0.0%	
total	553	16	2.9%	1.7% - 4.8%

Preglednica 5 predstavlja podatke, kot jih je analizirala komisija na podlagi podatkovne zbirke EACTS, vir 51. () je ().

Umrljivost v poročilu iz vira 45

Če jih primerjamo s poročilom UKC za ministrstvo za zdravje iz leta 2013 (vir 45), kjer avtorji trdijo, da je njihova skupna perioperativna umrljivost 2,1 % in njihova perioperativna umrljivost pri primarnih operacijah prirojenih srčnih napak 1,8 % (ministrstvo za zdravje so obvestili, da so med prvimi štirimi ustanovami z najnižjo umrljivostjo v Evropi), se zgornji podatki (iz virov 46, 51, 48 in 18) preprosto neujemajo. Prav tako ni jasno, če je bila umrljivost, navedena v viru 45, izračunana v skladu s smernicami in standardi (vir 63).

Umrljivost v podatkovni zbirki iz vira 18

Komisija je analizirala tudi podatke o umrljivosti na podlagi podatkov, ki so jih v podatkovno zbirko EACTS vnesli člani komisije med presojo julija 2014 (vir 18). Ta podatkovna zbirka navaja 73 pacientov, ki so imeli operacije prirojenih srčnih napak v UKC Ljubljana v letu 2012. Dva pacienta sta umrla perioperativno (2,7 %), dva pa po 30 dneh. Skupna umrljivost štirih pacientov, ki so umrli po operacijah v letu 2012, je znašala 5,5 %. (Podrobnosti o teh štirih otrocih, ki so umrli, so opisane v poglavju III.H.9spodaj.)

Preglednica 6. Povzetek analize lastnih podatkov komisije o otroških srčnih operacijah, ki so bile opravljene na srčni kirurgiji v Ljubljani v letu 2012 (vir 64).

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	GFM	2012 operative death	proportion	95%CL low	95%CL up						Confidence Limit Calculator	
2	N patients	73	2	0.027	0.00475962	0.1044					70	1.03643
3	N admission:	75									90	1.64485
4	N operations	93									95	1.95996
5	N minor	11									n	73
6											p	2
7	N maj neon	14									p'up	0.03424658
8	N maj infant	25	1	0.04							p'lo	0.02054795
9	N maj child	31	1	0.03							CLup 70	0.06391876
10	N maj adult	12									CLo 70	0.00905636
11	total maj	82	2	0.024							CLup90	0.08908869
12											CLo90	0.00585734
13											CLup95	0.10438718
14											CLo95	0.00475962
15												

Preglednica 6 predstavlja umrljivost, ki jo je izračunala komisija na podlagi svoje podatkovne zbirke (vir 18) v skladu s smernicami 2006 skupnega odbora EACTS-STSS za podatkovne zbirke (vir 63).

Ta podatkovna zbirka ne vsebuje zapletov pri operacijah. Ko je komisija vnašala podatke v času presoje julija 2014, so hude časovne omejitve dopuščale samo vnos podatkov za umrljivost in osnovnih spremenljivk ter demografskih podatkov. Dogovorjeno je bilo, da bo ostale podatke vnesla domača ekipa UKC Ljubljana po odhodu komisije.

9. Pregled posameznih primerov umrljivosti na podlagi podatkov, ki jih je komisija pregledala in vnesla v podatkovno zbirko EACTS, vir 18

Komisija je ugotovila, da je bilo v UKC Ljubljana v letu 2012 izvedenih 93 operacij pri 73 otrocih. Od teh 73 pacientov so štirje umli (5,5 %).

Pacient št. 1.

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out information]

[Redacted text block]

Pacient št. 2.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Pacient št. 3. [Redacted text block]

[Redacted text block]

Pacient št. 4. [Redacted text block]

[Redacted text block]

I. Skupni zaključki komisije o ključnem osebju:

[REDACTED]:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

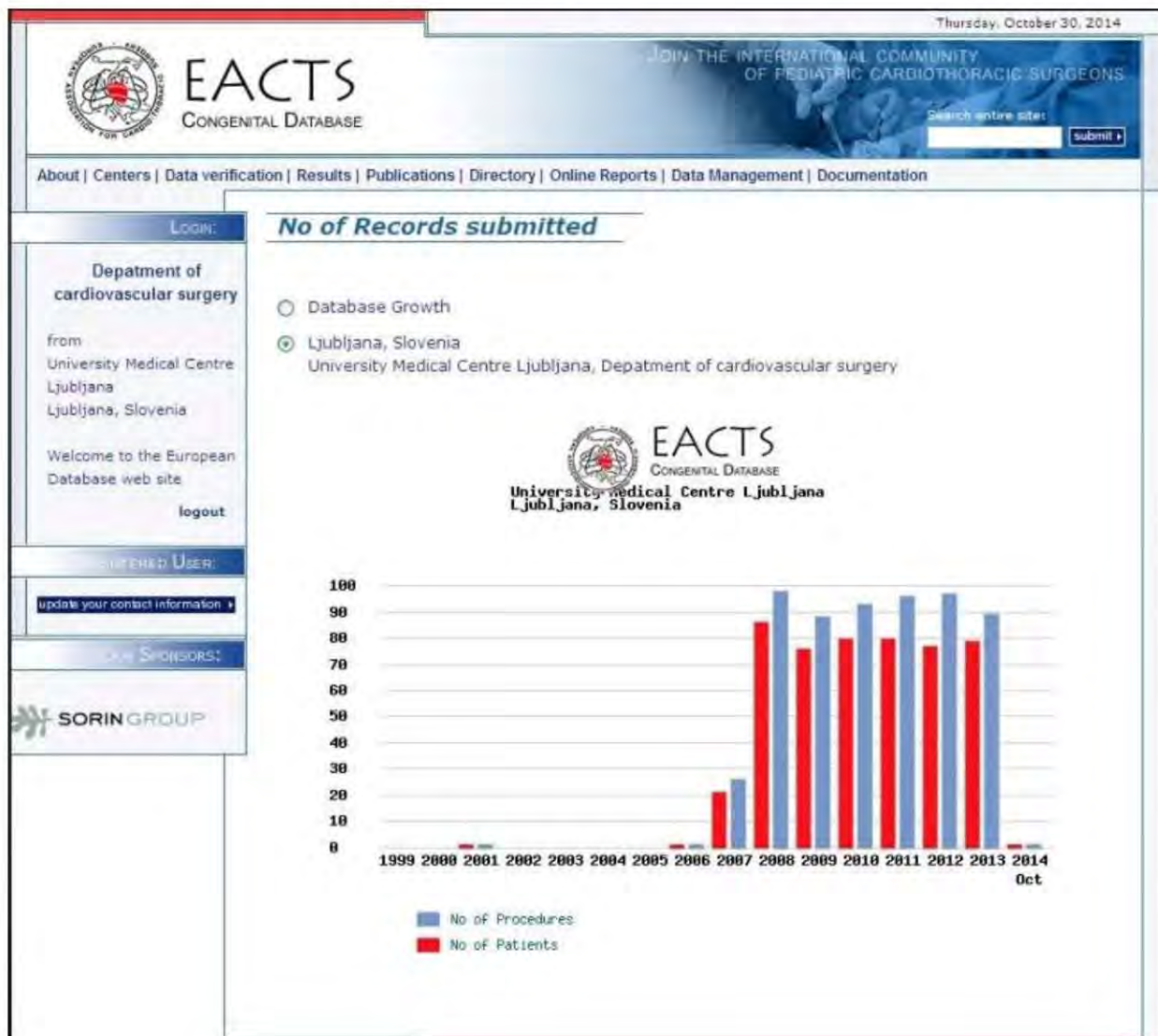
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Predhodna analiza podatkov, ki jo je opravila komisija na podlagi podatkovne zbirke, ki sta jo v EACTS vnesla [REDACTED] in [REDACTED] (vir48)

Spodnji graf prikazuje število pacientov in operacij, ki jih je vnesla ljubljanska ekipa, kot je prikazano na prijavi strani podatkovne zbirke EACTS za prirojene srčne napake.

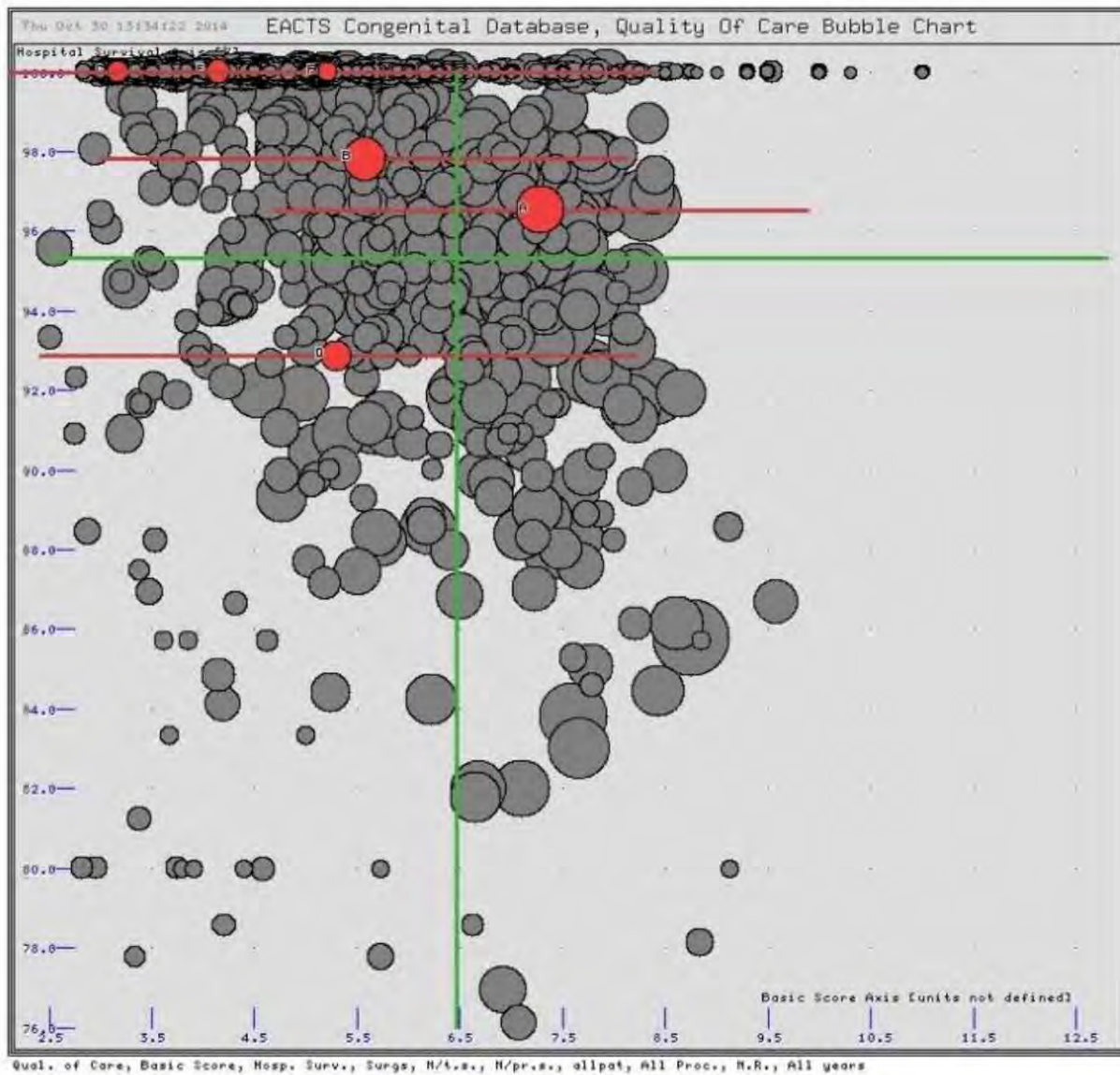


Slika 21. Število operacij in pacientov, navedenih v podatkovni zbirki EACTS za prirojene srčne napake na dan 30. oktobra 2014 (manj kot 100 na leto).

Ti podatki jasno kažejo zelo majhno število otroških srčnih operacij na leto v UKC Ljubljana (<100 na leto).

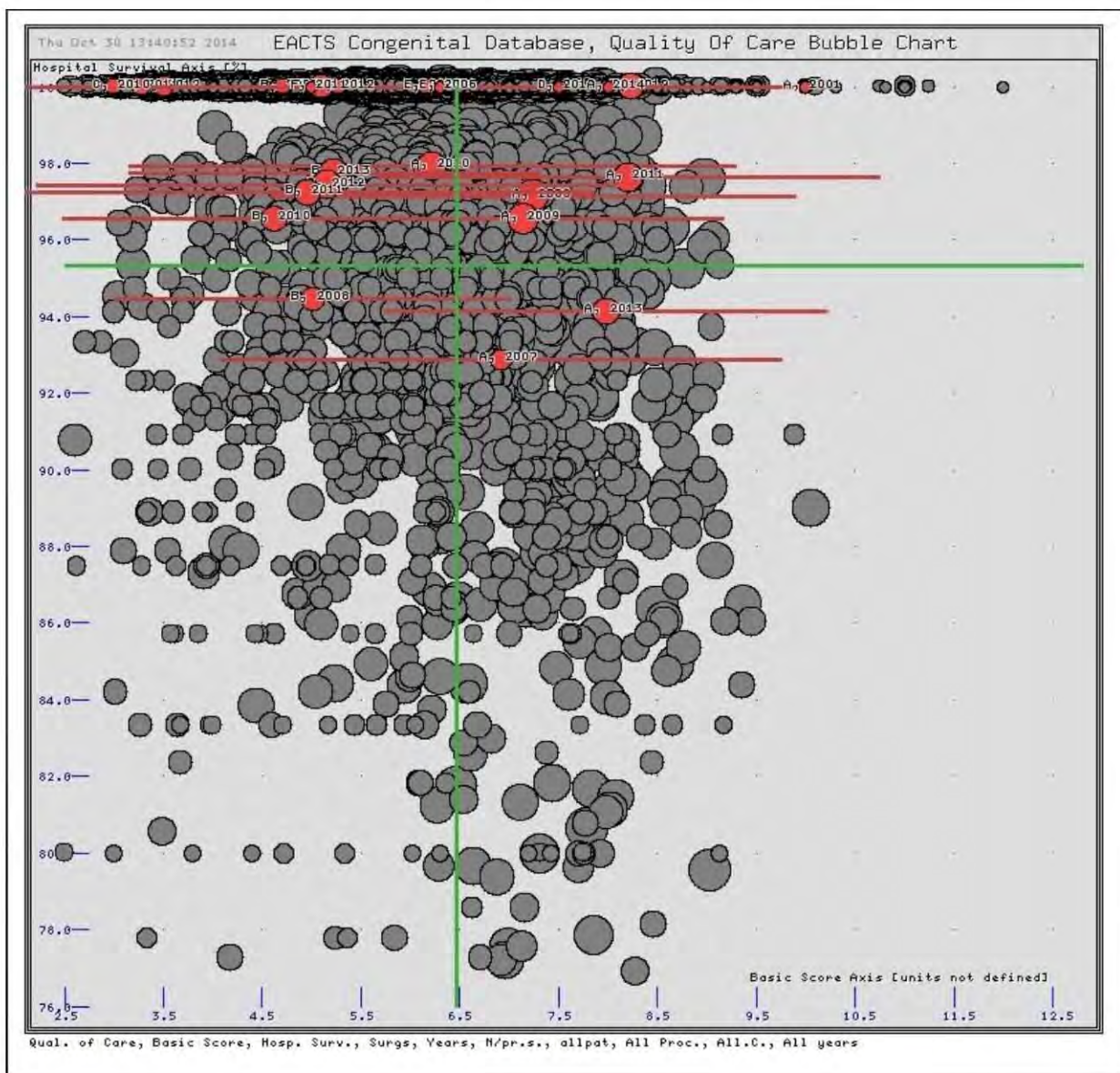
Spodnji diagrami predstavljajo **predhodne** rezultate komisije na podlagi podatkovne zbirke (vir 48), ki jih je posredovala ljubljanska ekipa za vnos podatkov. Zelene črte na slikah 22 in 23 predstavljajo srednje vrednosti bolnišničnega preživetja (navpično) in dosežene vrednosti posegov po osnovnem Aristotelovem sistemu točkovanja (vodoravno), na sliki 24 pa skupno število operacij na podlagi vsebine podatkovne zbirke za vse

ustanove EACTS. Rdeče črte in rdeči mehurčki predstavljajo dejavnost otroške srčne kirurgije v Ljubljani in ljubljanske kirurge (vir 33).

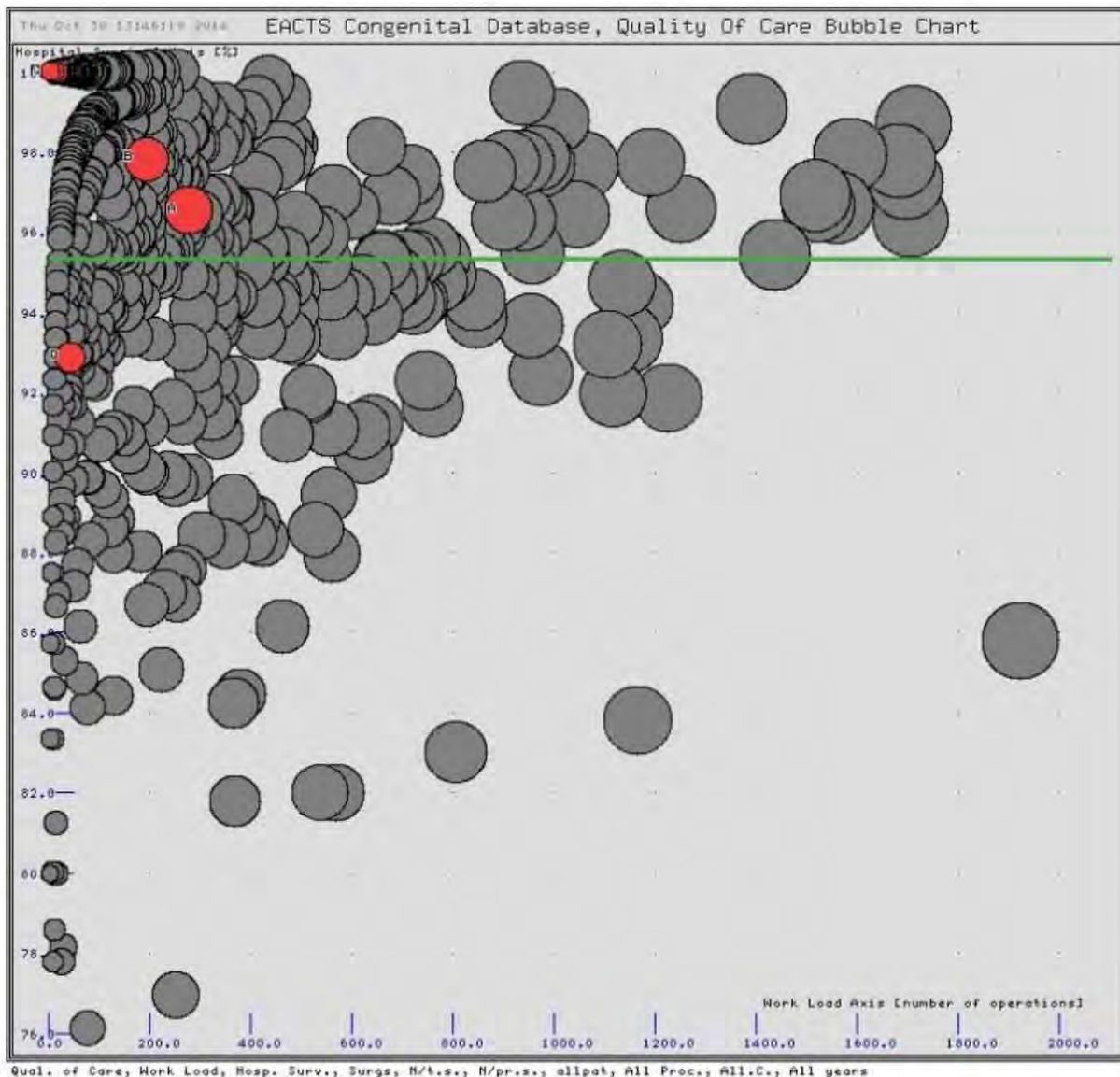


Slika 22. Podatkovna zbirka EACTS za prirojene srčne napake, mehurčni grafikon kakovosti oskrbe, na dan 30. oktobra 2014.

Bolnišnično preživetje je prikazano na navpični osi, dosežene vrednosti posegov po osnovnem Aristotelovem sistemu točkovanja pa na vodoravni osi. Rdeči mehurčki predstavljajo ljubljanske kirurge. Premer mehurčkov prikazuje število operacij. Sivi mehurčki prikazujejo vse druge kirurge v podatkovni zbirki. Obdobje zajema vsa leta, vključene so vse operacije in pacienti.



Slika 23. Podatkovna zbirka EACTS za prirojene srčne napake, mehurčni grafikon kakovosti oskrbe, na dan 30. oktobra 2014. Legenda kot na sliki 22, razen da so mehurčki zdaj razdeljeni po letih.



Slika 24. Podatkovna zbirka EACTS za prirojene srčne napake, mehurčni grafikon kakovosti oskrbe, na dan 30. oktobra 2014.

Legenda kot na sliki 22, razen da vodoravna os zdaj prikazuje celotno število operacij v podatkovni zbirki po posameznih kirurjih.

Na podlagi teh grafikonov je bila izračunana skupna umrljivost 4,4 in povprečna ocena posegov po osnovnem Aristotelovem sistemu točkovanja 6,5.

Nadaljnjo razlago teh grafikonov morajo opraviti strokovnjaki za podatkovne zbirke EACTS potem, ko se preverijo podatki.

Ustreznost podatkov

Kot je že bilo omenjeno, sta podatke EACTS (vir 48) v podatkovno zbirko vnesla zdravnika v Sloveniji iz treh različnih računalnikov (vir 37). Tose je zgodilo kljub nasvetu strokovnjakov na sedežu podatkovne zbirke, da je treba uporabiti en sam računalnik. [REDACTED] je pojasnil, da je *to, kar so storili z namestitvijo programske opreme, nenavadno. Zdi se, daniso prebrali spletnega priručnika, in seveda tudi niso prosili za nasvet* (vir 59).

Med analizo podatkov je komisija ugotovila, da so bile oznake kirurgov žal vnesene različno na različnih računalnikih v Ljubljani. Med združevanjem podatkov iz treh računalnikov v enopodatkovno zbirko pred pošiljanjem teh podatkov v centralno podatkovno zbirko EACTS se je po besedah [REDACTED] zgodilo naslednje: »Pri uvozu podatkov iz naslednjega računalnika se oznake kirurgov vedejo tako, da oznaka A, dodeljena kirurgu X v prvem računalniku in dodeljena kirurgu Y v drugem računalniku pri uvozu podatkov iz drugega računalnika v prvi računalnik povzroči, da se vse operacije z oznako A dodelijo kirurgu X (iz prvega računalnika)«.

Ta problem z označevanjem je povzročil ogromne težave in zaradi tega so bile številne operacije v glavni podatkovni zbirki EACTS iz Ljubljane pripisane napačnemu kirurgu. To je bilo še posebej izrazito v letu 2012. Na primer, v času presoje julija 2014 v Ljubljani so člani komisije sami vnesli podatke v podatkovno zbirko in vedeli, da je 35 operacij izvedel [REDACTED]. Nasprotno pa podatkovna zbirka, ki sta jo predložila [REDACTED] in [REDACTED], ni navajala nobenih operacij, ki bi jih v letu 2012 v Ljubljani opravil [REDACTED].

Komisija je prav tako ugotovila, da se je poleg dodeljevanja napačnih oznak posameznim zdravnikom ob združevanju podatkov iz treh računalnikov razkril še en, morda precej večji problem, in sicer da so bile nekatere operacije namerno vpisane pod imenom drugega kirurga!

[REDACTED] v elektronskem sporočilu, naslovljenem 15. decembra 2014 na enega od članov komisije, pojasnjuje: »Ugotovitve o nenavadnosti podatkov za leto 2012 so rezultat programa, ki je potekal pod vodstvom [REDACTED]. V letu 2012 je postalo javno znano, da [REDACTED] nima licence za opravljanje zdravstvene dejavnosti v Sloveniji. Zato so operacije v času njenega pridobivanja pripisali [REDACTED] in [REDACTED], čeprav jih je opravil [REDACTED]. [REDACTED] je srčni kirurg za odrasle. V letu 2012 je bil imenovan za [REDACTED]. [REDACTED] ni nikoli operiral otrok s HLHS, trunksarteriozus, TOF, VSD itd. Tudi [REDACTED] ni nikoli izvedel nobene operacije po Rossu. Iz zbranih podatkov je razvidno, da se je to dogajalo določeno obdobje v letu 2012« (vir 58).

Ko je komisija odkrila vse te posebnosti, ni mogla več zaupati razpoložljivim podatkom. Iz vseh teh podatkovnih zbirk je poskušala potegniti neke smiselne zaključke in predstavlja te podatkovne zbirke za primerjavo. Popolnoma jasno pa je, da bo treba za pridobitev neizkivljenih in dokončnih rezultatov vsekakor preveriti podatke iz podatkovne zbirke EACTS.

J. Zaključek o analizi razpoložljivih podatkov

1. Vnos podatkov v mednarodne podatkovne zbirke

Na otroški srčni kirurgiji niso nikoli vnesli podatkov, to se je zgodilo šele po opravljeni presoji komisije, pa tudi o pacientih in operacijah, opravljenih na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani, se ni vodilo zanesljivih evidenc.

2. Odstopanje podatkov

Med različnimi podatkovnimi zbirkami in dokumenti, ki so na voljo komisiji za leto 2012 in za vseh sedem let (od leta 2007 do vključno leta 2014) dejavnosti otroške kirurgije prirojenih srčnih napak v UKC Ljubljana, obstaja veliko odstopanje in neskladje. To odstopanje sega od števila pacientov in števila kirurških posegov pa vse do kirurgov, ki so te posege opravili, in je prisotno pri primerjavi vseh podatkovnih zbirk, ki jih je prejela komisija.

Komisija je v času presoje julija 2014 prejela zdravstveno dokumentacijo za samo 73 pacientov, operiranih v letu 2012 v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije v UKC, z zagotovilom, da ta številka zajema vse paciente, ki so bili operirani v tem letu (vir 18). Vendar pa je komisija ugotovila, da bi moralo za isto obdobje obstajati 12 dodatnih izvodov zdravstvene dokumentacije (na podlagi zasebne podatkovne zbirke [REDACTED], vir 15), ki bi jih morala komisija pregledati med presojo julija 2014. Komisija je tudi odkrila, da sta ji bili julija 2012 med zdravstveno dokumentacijo za 73 pacientov predana tudi dva izvoda zdravstvene dokumentacije, ki nista bila vključena v podatkovno zbirko [REDACTED]. Kakšno je bilo navsezadnje pravilno število operacij v letu 2012 torej ostaja skrivnost.

Poleg tega seštevilo pacientov, ki so bili operirani na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani v obdobju od leta 2007 do vključno leta 2014, bistveno razlikuje glede na preučevano podatkovno zbirko. Medtem ko so številke iz dveh podatkovnih zbirk nekako skladne (vir 48 s 590 pacienti in vir 46 s 555 pacienti), pa komisiji ni jasno, kako je v podatkovni zbirki UKC (vir 45) za skoraj dve leti krajše poročevalno obdobje navedenih 115 operacij več, ki niso zabeležene v drugih dveh podatkovnih zbirkah. To je zelo veliko odstopanje.

Ta razlika vodi do logičnega zaključka, da je znatna količina celotne dokumentacije (>15%), in še zlasti dokumentacije za leto 2012, bodisi založena, manjka ali pa je napačno predstavljena. To lahko bistveno vpliva na rezultate analize podatkov, **zato je nujno potrebno sprožiti preiskavo o tem, kje se nahaja preostala zdravstvena dokumentacija, kako se lotiti preverjanja podatkov** in kateri vir v Ljubljani je zanesljiv vir osnovnih števil, kot npr. dnevnik operacij, bodisi elektronski ali na papirju.

3. Razvoj domače kirurške ekipe:

Komisija na podlagi razpoložljivih podatkov ugotavlja, da cilj razviti domačo kirurško ekipo, zastavljen oktobra 2007, do konca leta 2014 ni bil dosežen.

Dokazi, ki podpirajo ta zaključek, so se ujeli v vseh podatkih in dokumentih, ki so bili na voljo komisiji, vključno s podatki v poročilu, ki je bilo posredovano slovenskemu ministrstvu za zdravje (vir 45). V tem uradnem dokumentu avtorji trdijo, daje [REDACTED] v letu 2012 opravil samo 22,4 % PRIMARNIH operacij

prirojenih srčnih napak v UKC Ljubljana in da so 70,1 % PRIMARNIH operacij opravili domači kirurgi (slika 6 zgoraj). Te številke **se v seštevku ne ujemajo** in jih komisija v svoji presoji julija 2014 ni mogla potrditi, ker za vir 45 ni bilo na voljo podatkovne zbirke.

Ravno nasprotno, medtem ko poročilo UKC (vir 45) navaja, da je [REDACTED] v letu 2012 opravil samo 22,4 % VSEH operacij (slika 3), pa podatki, ki jih je v podatkovno zbirko vnesla komisija (vir 18), jasno kažejo, da je [REDACTED] izvedel 38 % VSEH operacij in 41 % VEČJIH operacij prirojenih srčnih napak v Ljubljani v letu 2012. Poleg tega je podatkovna zbirka [REDACTED] pokazala, da je [REDACTED] operiral 41 % primerov v obdobju, ki obsega celo leto 2012 in polovico leta 2013. V podatkovni zbirki EACTS za primarne operacije, opravljene samo v letu 2012 (vir 51), je tudi zabeleženo, da je bil [REDACTED] primarni kirurg pri 72 % VEČJIH operacij (preglednica 4).

Ista analiza podatkovne zbirke EACTS (vir 51) je pokazala, da je [REDACTED] dosledno opravil približno **dve tretjini primarnih operacij** (slika 11) v sedmih letih svojega delnega mandata na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani. Ti podatki so **v neposrednem nasprotju** s poročilom UKC iz leta 2013 (vir 45).

Po analizi komisije v sedemletnem obdobju, ko je [REDACTED] operiral v Ljubljani, ni bilo bistvene spremembe v številu primarnih operacij, ki jih je opravila domača ekipa.

4. Za kakršne koli smiselne zaključke je nujno preveriti podatke.

Preverjanje podatkov **bo zahtevalo sodelovanje zunanje neodvisne agencije (kot je EACTS)**, ki bo pregledala vso zdravstveno dokumentacijo od leta 2007 do vključno leta 2014, za kar pa bo potrebnega precej časa. Žal komisija trenutno nima časa, da bi se vračala nazaj in popravljala napake v podatkovni zbirki, ki so jo nenatančno vnesli zdravniki UKC. Odločitev o tem, kdaj dokončati to preverjanje, kdo bi ga moral opraviti in v kolikšni meri se bo izvedlo, je v rokah Ministrstva za zdravje in Vlade Republike Slovenije.

5. Obolevnost in umrljivost

Poročilo UKC (vir 45) prikazuje perioperativno umrljivost v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije za obdobje od leta 2007 do vključno leta 2013 kot usklajeno z evropskim povprečjem, če ne celo boljše od njega (1,8 % za primarne operacije, navedeno v viru 45, 12. stran, 4. odstavek). Komisija ni prejela nobene podatkovne zbirke, da bi jo analizirala in podprla to trditev. V analizi podatkov, ki jih je za leto 2012 v podatkovno zbirko EACTS vnesla komisija, je bila perioperativna umrljivost 2,4 % (dve smrti na 82 večjih operacij), skupna umrljivost za leto 2012 je bila 4,9 % (4 smrti na 82 večjih operacij), bolnišnična umrljivost za celotno populacijo pacientov v obdobju od leta 2007 do vključno 2014, izračunana na podlagi 553 večjih operacij, pa je bila 2,9 %. Stopnje umrljivosti 1,8 %, o kateri je poročala ljubljanska ekipa UKC, ni bilo mogoče preveriti, komisija pa ni imela na voljo informacij, da bi lahko ocenila, ali je bila ta številka izračunana v skladu s standardi, navedenimi v Analih torakalne kirurgije iz leta 2006 (vir 63). Umrljivost, ki jo je komisija izračunala na podlagi **podatkovne zbirke** (vir 48), znaša 2,9, vendar pa zaradi odstopanj med navedenimi podatkovnimi zbirkami, netočnih vnosov podatkov in dodelitev oznak zdravnikom ter združevanja podatkov

iz treh računalnikov v enopodatkovno zbirko ni mogoče dokončno ali zanesljivo sklepati o skupni umrljivosti in obolevnosti.

Komisija bi želela ponovno poudariti in podčrtati, da je podatkovna zbirka, ki jo je prejela od [REDACTED] in [REDACTED] vsebovala številne napake, zato je zanesljivost podatkov v tej podatkovni zbirki vprašljiva. Iz tega razloga je treba izračunane številke nujno preveriti, preden se sprejmejo kakršni koli dokončni zaključki.

IV, Zaključki presoje

A. Povzetek

Po zaključku presoje je komisija prišla do spoznanja, da se oddelek, ki ga je pregledovala, lahko v najboljšem primeru šteje za majhno dejavnost otroške srčne kirurgije, namenjeno oskrbi slovenskih otrok s prirojenimi srčnimi napakami. Beseda »program« je torej po mnenju komisije precej pretirana.

Glede na dokaze in pričevanja, opisane v tem poročilu, komisija v tem trenutku težko poda optimističen pregled dejavnosti otroške srčne kirurgije. Prav tako dvomi o možnostih za razvoj novega, uspešnega programa otroške srčne kirurgije v UKC Ljubljana v naslednjih nekaj letih.

Komisija meni, da bo za slovenske otroke, ki potrebujejo operacijo prirojene srčne napake, vsaj v naslednjih petih letih bolje poskrbljeno, če se jih pošlje na tujo kliniko. Po mnenju komisije je edina izvedljiva rešitev tega problema in edina možnost, da se ponovno vzpostavi kirurgija prirojenih srčnih napak v Ljubljani ta, da UKC zaposli vsaj dva nova, izkušena kirurga, ki bi lahko v letu ali dveh zgradila center, ki bi bil popolnoma v skladu z vsemi mednarodnimi standardi oskrbe pacientov s prirojenimi srčnimi napakami, vključno z izvedbo vsaj 250 operacij na leto. Vendar pa komisija ob poznavanju trga in trendov v otroški srčni kirurgiji v Sloveniji in v regiji težko verjame, da je taka naloga v tako kratkem času izvedljiva.

Preiskava komisije je razkrila, da je bila organiziranost dejavnosti otroške srčne kirurgije, milo rečeno, netradicionalna in da kirurška dejavnost ni bila uspešna in varna in bi jo komaj lahko imenovali »program«. Komisija je odkrila, da večino časa v letu 2012 (90 % dni vsak mesec), na otroški srčni kirurgiji v UKC Ljubljana ni bilo prisotnega ali razpoložljivega kompetentnega in izkušenega glavnega otroškega srčnega kirurga. Funkcionalna ureditev dejavnosti otroške srčne kirurgije v obdobju od leta 2007 do leta 2013 ni bila vzdržna, niti ni bila skladna s kakršnimi koli mednarodnimi standardiza otroško srčno kirurgijo. V prvih dveh letih tega obdobja z začetkom v letu 2007, ko je ██████████ začel izvajati storitve, se je kirurška oskrba opirala zgolj na dva specializanta splošne kardiovaskularne kirurgije, ki sta del delovnega časa delala na otroški srčni kirurgiji, kadar je bil ██████████ odsoten. Preostali čas sta ta dva specializanta delala na oddelku za splošno kardiovaskularno kirurgijo odraslih. Tudi po tem, ko sta oba specializanta leta 2009 oz. 2010 opravila specialistični izpit iz kirurgije srca in ožilja, je bilo splošno znano, da nista bila ustrezno usposobljena za operacije srčnih napak pri otrocih in da nista bila zmožna samostojno opravljati zahtevnejših otroških srčnih operacij. Približno 90 % časa so se operacije izvajale brez nadzora usposobljenega glavnega otroškega srčnega kirurga. Kljub temu pa se je ta organiziranost s prisotnostjo glavnega otroškega srčnega kirurga v Ljubljani in Sloveniji samo 3 dni na mesec nadaljevala sedem let. Komisija je izvedela, da je vodstvo UKC 12. decembra 2013 končno spremenilo organiziranost dejavnosti otroške srčne kirurgije.

Iz razgovorov, dnevnikov primerov v podatkovni zbirki in iz analize zahtevnosti operacij, ki sta jih opravljala ██████████ in ██████████, je komisija ugotovila, da domači otroški srčni kirurgi niso bili ustrezno usposobljeni za samostojno izvajanje najzahtevnejših operacij prirojenih srčnih napak pri otrocih. V večini evropskih držav kandidat za kirurga potrebuje dodatni dve do tri leta po opravljenem specialističnem izpitu iz kirurgije srca in ožilja, da se usposobi kot kirurg za operacije prirojenih srčnih napak pri otrocih. Potem je potrebnih še tri do pet let, da postane izkušen, kompetenten, zrel kirurg za operacije prirojenih srčnih napak, ki je sposoben samostojno in varno operirati otroke. Ta čas je potreben tudi za integracijo kirurga kot produktivnega člana več disciplinane ekipe zdravnikov, ki uspešno oskrbujejo te zelo bolne otroke, katerih primeri so pogosto zelo zahtevni. Komisija ni seznanjena z nobenim verodostojnim predlogom takega kandidata v Sloveniji v tem trenutku, ki bi lahko postal samostojen in kompetenten otroški srčni kirurg pred koncem tega desetletja.

Presoja operacij, opravljenih v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije v letu 2012, je pokazala, da je imelo 73 otrok s srčnimi napakami 93 operacij. To majhno število opravljenih operacij in njihovi rezultati ne izpolnjujejo meril mednarodnih standardov za dobro kakovost oskrbe. Čeprav glavni cilj komisije ni bil pregledati rezultatov operacij srčnih napak pri otrocih, opravljenih v UKC Ljubljana izven leta 2012, pa sta se komisija in Zdravniška zbornica Slovenije, skupaj z vodstvom UKC, strinjali, da je treba dati komisiji na voljo podatke za obdobje od leta 2007 do leta 2014 za razširitev pregleda. Analiziranje in presoja rezultatov zgolj za leto 2012 zaradi majhnega števila operiranih pacientov komisiji ne bi zagotovila zadostnih podatkov, na podlagi katerih bi lahko oblikovala kakršne koli tehtne zaključke. Pomembno je opozoriti, da je bilo v obdobju od 2007 do 2014 v Ljubljani opravljenih v povprečju manj kot 100 operacij prirojenih srčnih napak na leto. To zopet ni v skladu z mednarodnimi ukrepi in standardi, ki so potrebni za zagotovitev varnosti in visoke kakovosti storitev za otroke s prirojenimi srčnimi napakami. Poleg tega to ni v skladu z dokazano najboljšimi praksami in politikami.

Komisija se sprašuje, zakaj se je vodstvo UKC odločilo nadaljevati z operacijami prirojenih srčnih napak pri otrocih tudi potem, ko je bilo že leta 2009 seznanjeno s podstandardno oskrbo v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije. Dokaze o tej seznanitvi lahko najdemo v obliki številnih pisem o pomislekih in zaskrbljenosti, ki so jih na vodstvo naslovili zdravniki otroške kardiologije in intenzivne terapije.

Komisija izraža tudi veliko zaskrbljenost nad ugotovitvijo, da v podatkovno zbirko EACTS niso bili nikoli vneseni nobeni podatki o operacijah prirojenih srčnih napak, kljub temu, da so se otroški kirurgi strinjali in so potrdili, da bodo sledili tej smernici. Če bi bili ti podatki vneseni, bi bili podstandardni rezultati operacij prirojenih srčnih napak pri otrocih v Ljubljani odkriti že mnogo prej.

Ti dve zelo pomembni ugotovitvi – majhno število operacij in pomanjkanje vnosa podatkov v register EACTS v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije – skupaj z dodatnimi pripombami, ki prikazujejo odstopanja otroške srčne kirurgije od mednarodno objavljenih smernic in standardov oskrbe pri operacijah srčnih napak pri otrocih, sta pripeljali komisijo do zaključka, da je bila varnost otrok, ki so potrebovali operacije srčnih napak, v okviru organiziranosti otroške srčne kirurgije v Sloveniji med letoma 2007 in 2014 resno ogrožena.

Komisija ugotavlja, da v tem trenutku **zadostne varnosti in varnega okolja, v katerem bi lahko nadaljevali z operacijami srčnih napak pri otrocih v Ljubljani.** Komisija tudi ugotavlja, da je za otroke, ki potrebujejo operativno popravo prirojenih srčnih napak, v sedanjem trenutku bolje poskrbljeno pri zunanji ustanovi, povezan iz UKC Ljubljana, in sicer taki, ki ima organiziran program z izvedbo velikega števila operacij otroške srčne kirurgije in je pokazala dobre rezultate.

Komisija se zaveda, da je bila presoja prvotno naročena samo za pregled rezultatov za leto 2012, vendar pa je po začetku tega pregleda takoj postalo jasno, da so se problemi in pretresi dejavnosti otroške srčne kirurgije v Ljubljani začeli pred več kot 10 leti in da so se v zadnjem desetletju očitno poglobili. To poslabšanje oskrbe je predvsem v zadnjih nekaj letih privedlo do javnega ogorčenja in nezaupanja v kakovost, sprejemanje odločitev in operativne storitve za otroke v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije. Nesposobnost strokovnega in upravnega vodstva, da bi razrešilo notranje spore v okviru dejavnosti otroške kirurgije prirojenih srčnih napak in preverilo njeno kakovost, je sčasoma pripeljala do popolnega propada otroške srčne kirurgije decembra 2013, šest mesecev pred presojo komisije. Končni rezultat tega propada je, da je treba zdaj slovenske otroke s prirojenimi srčnimi napakami pošiljati v tujino, da jim varno opravijo srčno operacijo.

V komisiji želimo poudariti, da je bila naša naloga oceniti skladnost dejavnosti otroške srčne kirurgije v UKC Ljubljana z mednarodnimi standardi ali smernicami pri storitvah, opravljenih v letu 2012. Slovenski vladi, strokovnemu vodstvu in drugim organom pa prepuščamo ukrepanje v skladu s pristojnostmi in pooblastili vodgovor na to poročilo komisije. Strategija razvoja novega slovenskega centra odličnosti za zdravljenje otrok

s prirojenimi srčnimi boleznimi ali pa razpustitev te dejavnosti v celoti bo odvisna od odločitve slovenske vlade in ministrstva za zdravje.

Komisija vendarle želi poudariti, da je bilo veliko posameznih elementov dejavnosti in oskrbe otrok s prirojenimi srčnimi napakami v UKC Ljubljana dobrih, nekateri so bili tudi odlični. Obstajajo številni zelo predani posamezniki in ekipe z veliko izkušnjami, ki si želijo zgolj in samo odlične oskrbe teh otrok pri zdravljenju v UKC.

B. Posamezne teme analize

I. Osebe

V nadaljevanju je predstavljen kratek povzetek ugotovitev komisijev zvezi z pomembnim osebjem.

3. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

b. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

a. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

c. [REDACTED] in najvišje upravno vodstvo UKC

Komisija je ugotovila, da je [REDACTED] in vodstveni ekipi UKC primanjkovalo vodstvenih sposobnosti, ki so potrebne za obvladovanje in reševanje vedno hujših razmer, opisanih v tem poročilu. V nadaljevanju je povzetek dokazov, razkritih med poizvedovanjem komisije, ki podpirajo ta zaključek:

- vodstvo UKC je bilo odgovorno za nastanek dejavnosti otroške srčne kirurgije, ki ni bila varna in v kateri je bil glavni kirurg prisoten v programu samo 10 % časa;
- isto vodstvo je bilo odgovorno za ohranjanje teh razmer tudi potem, ko je prišlo do resnih pritožb in vprašanj o ogroženi kakovosti;
- medsebojno ocenjevanje in potrebni protokoli niso bili vzpostavljeni;
- vodstvo UKC je omogočalo obstoj številnih vrzeli in praks pri oskrbi pacientov, ki niso bile varne, ker odgovarjajočih politik in standardov v glavnem ni bilo;
- strokovno in upravno vodstvo UKC je odgovorno za neodzivanja pritožbe osebja oddelka, kadar so jih neposredno opozorili na težave v dejavnosti otroške srčne kirurgije;
- strokovno in upravno vodstvo UKC je odgovorno za ohranjanje [REDACTED] na vodilnem položaju in brez nadzora celo takrat, ko je že postalo jasno, da so njegove sposobnosti (tako strokovne kot človeške) precej pomanjkljive;
- vodstvo UKC je odgovorno za omejevanje možnosti usposabljanja in resno ogrožanje poklicnega razvoja drugega specializanta kirurgije [REDACTED];
- vodstvo UKC se ni odzvalo na priporočila iz prejšnjih notranjih nadzorov. UKC Ljubljana je zavajal javnost in ministrstvo za zdravje glede varnosti in odličnih rezultatov dejavnosti otroške srčne kirurgije.

Kljub številnim opozorilnim znakom se strokovno in upravno vodstvo UKC ni ustrezno odzvalo nastalni prtok informacij, ki so opozarjale na vzroke za zaskrbljenost. Vodje, ki so bili najbolj odgovorni za zagotavljanje varnosti in odličnosti oskrbe, niso upoštevali razsežnosti problema, odzivali so se neprimerno in podcenjevali

pomen opozoril. Obstoječa kultura je bila žal kultura samopromocije namesto kritične analize in transparentnosti. Vodstvo UKC je mižalo pred vsemi veliko prepogostimi zaskrbljujočimi dogajanjmi, ki so bila razkrita že pred to presojo. Žal se je dopuščalo povprečnost, interesi nekaterih skupin pa so prevladali nad varno in kakovostno oskrbo pacientov.

Komisija se je seznanila z dokazi, da se najvišje vodstvo UKC ni odločno odzvalo, da bi se pri dejavnosti otroške srčne kirurgije kaj spremenilo, kljub opozorilom in zaskrbljujočim dogajanjem, o katerih je bilo obveščeno. Poleg tega je UKC Ljubljana primanjkovalo zadostnega občutka kolektivne odgovornosti ali predanosti za zagotovitev najvišje kakovosti oskrbe na vseh ravneh dejavnosti otroške srčne kirurgije. Vodstvo in vodje srčne kirurgije niso znali prisluhniti družinam pacientov. Postopki za obravnavanje pritožb so bili neustrezni.

Strokovno in upravno vodstvo UKC se je nazadnje moralo soočiti s korenito spremembo, ko so decembra 2013 zdravniki intenzivne terapije otrok in otroški kardiologi Komisiji RS za medicinsko etiko poslali pismo, kakršnega še ni bilo, in zavrnili kakršno koli nadaljnje sodelovanje z dejavnostjo otroške srčne kirurgije v Ljubljani. Ti zdravniki so izjavili, da jim njihova etika in moralna integriteta preprečujeta, da bi otroke pošiljali na srčne operacije v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije z resno ogrožajočim programom in rezultati.

2. Otroška srčna kirurgija in njena vključitev med prednostne naloge UKC Ljubljana

Komisija je ugotovila, da v UKC Ljubljana niso imeli pravega znanja in jasne vizije o tem, kako strateško pomembna je dejavnost otroške srčne kirurgije za UKC in za Slovenijo. Vendar pa je potem, ko so interdisciplinarni odnosi na otroški srčni kirurgiji ušli izpod nadzora in je javnost postala ogorčena nad opravljanjem storitev na otroški srčni kirurgiji, nujnost ukrepanja v prid sprememb dosegla ne samo vodstvo UKC Ljubljana, ampak se je razširila vse do ministrstva za zdravje, predsednika vlade in celotne slovenske vlade. Problem je postal tako velik, da je prišlo do vsakodnevnih obtožb in kazanja s prstom med različnimi člani UKC, ki so pojasnjevali različne razloge, mnenja in vzroke za propad otroške srčne kirurgije. Razmere so se še stopnjevale zaradi nekaterih nerešenih sporov znotraj oddelka za otroško kardiologijo in enote za intenzivno terapijo otrok.

Že vrsto let pred propadom dejavnosti je bilo napisanih veliko opozoril, poročil in pisem, ki so jih zdravniki intenzivne terapije otrok in otroški kardiologi poslali strokovnemu vodstvu in najvišji upravi bolnišnice. V teh dokumentih so podrobno navedene pomanjkljivosti v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije. Opisani so tudi posamezni morebitni problemi z varnostjo in nevarnostjo za otroke s prirojenimi srčnimi napakami, operirane v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije. Kljub tem prizadevanjem, ki so trajala pet let, pa v tem obdobju ni bilo nobene bistvene spremembe v organiziranosti dejavnosti otroške srčne kirurgije prirojelih srčnih napak. Spor med kirurško in drugimi službami se je poglobljajal in sčasoma privedel do tega, da so pediatrične službe napisale pismo Komisiji RS za medicinsko etiko, v katerem so zavrnile pošiljanje otrok na operacije in sodelovanje s kirurško ekipo v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije, če v UKC ne bo vsak dan prisoten glavni otroški srčni kirurg. Kardiologi in zdravniki intenzivne terapije so torej jasno verjeli, da problem neprisotnosti izkušenega otroškega srčnega kirurga, ki bi bil na voljo vsak dan, očitno ogroža varnost otrok. To je bilo bistvo pomislekov, posredovanih v pismu najvišji slovenski etični komisiji.

Po mnenju komisije za presojo strokovno in upravno vodstvo UKC ni zares dojelo razsežnosti problema. Širša javnost morda ne bi nikoli izvedela za ogrožajočo oskrbo teh otrok, če zdravniki intenzivne terapije otrok in otroški kardiologi vodstvu UKC ne bi večkrat posredovali teh nesprejemljivih rezultatov. Komisija meni, da je dejavnost otroške srčne kirurgije in njena vključitev med prednostne naloge UKC Ljubljana **nesprejemljiva**.

a. Vnos podatkov v mednarodni register

Čeprav je bila slovenska dejavnost otroške srčne kirurgije registrirana pri EACTS od leta 2007, pa zdravniki ali drugo osebje otroške srčne kirurgije v register EACTS nikoli niso vnesli podatkov o operacijah, izvedenih v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije v Ljubljani. Do tega ni prišlo kljub temu, da je ta vnos podatkov uradno zahtevalo upravno in strokovno vodstvo in da je bilo to dogovorjeno s kirurško ekipo. Ko so člani komisije vnesli podatke za leto 2012 v uradno podatkovno zbirko EACTS, so bili rezultati analize v hudem nasprotju z rezultati operacij, ki jih je ekipa za otroško srčno kirurgijo januarja 2013 uradno predstavila ministrstvu za zdravje.

Analiza podatkov, ki so jo na otroški srčni kirurgiji izvedli januarja 2013 (vir 45), je prikazala storitve otroške srčne kirurgije kot odlične in skladne z mednarodnimi merili. Naša komisija za presojo zgoraj navedenih podatkov ni nikoli prejela v presojo, tako da te analize ni mogoče ustrezno preveriti. Komisija zato ne more dati neposrednih pripomb glede točnosti in verodostojnosti tega poročila iz leta 2013. Vendar pa je dejavnost otroške kardiologije posredovala podatke o 555 pacientih, ki so bili obravnavani med letoma 2007 in 2012, vključno z imeni pacientov in opisi njihovih zapletov ter imeni otrok, ki so umrli v tem obdobju. Podatki v zdravstveni dokumentaciji teh pacientov podpirajo globoko zaskrbljenost kardiologov glede podstandardne oskrbe v okviru otroške srčne kirurgije, vendar pa se komisija zaveda, da je treba te podatke ustrezno statistično obdelati in ne more potrditi njihove točnosti.

Zdravniška zbornica Slovenije, komisija za presojo in vodstvo UKC Ljubljana so se dogovorili, da je treba celoten nabor podatkov od leta 2007 do vključno obdobja presoje vnesti v podatkovno zbirko EACTS. Čeprav je bilo dogovorjeno, da bo to narejeno do sredine septembra, pa ti podatki do 4. oktobra 2014 niso bili nikoli v celoti vneseni. Komisija je tudi odkrila, da je bil vnos podatkov v celoti izkrivljen, ker je ekipa iz Ljubljane združila podatke iz treh računalnikov v eno podatkovno zbirko. Med tem postopkom oznake kirurgov niso bile enotno dodeljene, kar je povzročilo, da so se dokazi o sodelovanju [REDACTED] pri operacijah v letu 2012 v celoti izgubili. Poleg tega je komisija ugotovila, da so bili nekateri kirurški posegi, ki jih je [REDACTED] izvedel v letu 2012, pripisani [REDACTED] ali drugim kirurgom otroške srčne kirurgije v Ljubljani, ker [REDACTED] še ni pridobil slovenske licence za opravljanje zdravstvene dejavnosti. Podrobnih kirurških izkušenj posameznih kirurgov in njihovih rezultatov zato ni bilo mogoče pravilno tolmačiti.

Komisija ugotavlja, da je vnos podatkov UKC Ljubljana v mednarodno podatkovno zbirko nedvomno **nesprejemljiv**.

b. Sedanje izvajanje storitev

Po pismu zdravnikov intenzivne terapije otrok in zdravnikov otroške kardiologije, poslanem slovenski komisiji za medicinsko etiko, je decembra 2013 dejavnost otroške srčne kirurgije v Sloveniji prenehala obstajati. Ta ukrep je bil potreben za zagotovitev varnosti pacientov s prirojenimi srčnimi napakami. Sedanja ureditev pošiljanja otrok na operacije prirojenih srčnih napak v München je začasno rešila problem UKC v zvezi z otroško srčno kirurgijo in pomirila ogorčenje slovenske javnosti. Vendar pa to ni najboljša dolgoročna rešitev.

V zvezi z obravnavo novih življenjsko ogrožajočih primerov bolnih otrok ima komisija nekatere resne pomisleke. V Ljubljani ali Sloveniji v času, ko je potekala presoja komisije, ni bilo usposobljenih otroških srčnih kirurgov, ki bi lahko varno opravili namestitev zunajtelesne membranske oksigenacije (ECMO). Komisija je ugotovila, da so v nujnih primerih srčnikirurgi, ki skrbijo za odrasle bolnike, poskušali vstaviti nujno ECMO otroškim srčnim bolnikom, vendar pa srčni kirurgi za odrasle niso ustrezno usposobljeni za otroške kanulacije

in namestitvev ECMO. Poleg tega imajo minimalne, če sploh kakšne, izkušnje pri ravnanju z otroško ECMO. Novi sedanji specializant otroške srčne kirurgije je šele pred kratkim končal specializacijo in opravil specialistični izpit iz kirurgije srca in ožilja in se je šele začel usposablja v otroški srčni kirurgiji. Njegove izkušnje z otroško ECMO se lahko v najboljšem primeru štejejo za začetniške.

Nova ureditev z Münchensko otroško srčno kirurgijo ni brez težav. Prvič, pot iz Ljubljane do Münchna traja 4-6 ur z reševalnim vozilom ali eno uro z letalom. Ta čas ne vključuje dodatnega časa, potrebnega za stabilizacijo pacienta, zagotovitev ekipe, pripravo pacienta za prevoz in za usklajevanje takšnega prevoza. Poleg tega ta ureditev ni primerna za paciente, ki so preveč hemodinamsko nestabilni, da bi prenesli prevoz.

Drugič, sporazum med UKC Ljubljana in Münchnom zastavlja določena vprašanja. Komisija je izvedela, da trenutno sporazum zagotavlja samo prihod otrok v München na operacijo. Med upravo UKC, strokovnim vodstvom, ki ga podpira ministrstvo za zdravje, slovensko vlado in upravo kliničnega centra v Münchnu ni trdnega dogovora, da bi sčasoma v Ljubljano poslali otroške srčne kirurge iz Münchna na podlagi kroženja in se resnično povezali kot franšiza centra odličnosti v Münchnu. Ta ureditev bi slovenskim otroškim srčnim kirurgom omogočila, da se strokovno usposablja v okviru ustreznih programov usposabljanja z dostopom do velikega števila primerov in izkušenj intenzivne terapije pacientov s prirojenimi srčnimi napakami. Taka morebitna ureditev bi osebju otroške srčne kirurgije v UKC Ljubljana tudi omogočila ohranjati strokovno usposobljenost in bi zagotovila letno kroženje osebja v matični ustanovi v Münchnu, kjer bi lahko pridobili izkušnje in postali pravi podaljšek in sestavni del kliničnega centra v Münchnu. Primeri takšnih ureditev obstajajo v več drugih državah. Poleg tega bi takšna ureditev z zagotovljenim zadostnim številom pacientov podpirala tudi otroško intervencijsko kardiološko dejavnost in pomagala ohranjati strokovno znanje, spretnosti in veščine, izobraževanje in raziskovalne projekte v tem oddelku. Še več, mladim zdravnikom bi to omogočilo, da se ustrezno usposobijo, izobrazijo in diplomirajo kot mladi specializanti intervencijske kardiologije prirojenih srčnih napak z odličnim znanjem in veščinami.

Komisija ugotavlja, da je sedanje izvajanje storitev otroške srčne kirurgije v Sloveniji samo **delno sprejemljivo**.

c. Odziv na prejšnje presoje in opozorila

Otroški kardiologi in zdravniki intenzivne terapije otrok so poslali številna opozorilna pisma o pomislekih in zaskrbljenosti in proteste zaradi neustreznosti in slabih rezultatov otroške srčne kirurgije. Spet druga pisma so izražala zaskrbljenost glede usposobljenosti mlajšega kirurga za pooperativno obravnavo pacientov. Ta mlajši kirurgje bil praktično nenadzorovan večino časa (90%), ker izkušenega, zrelega otroškega srčnega kirurga ni bilo v Sloveniji. Komisija za presojo je bila seznanjena s poročili, presojami, nadzori in opozorilnimi pismi glede premajhne kirurške usposobljenosti in nezadostnih izkušenj mlajšega otroškega srčnega kirurga. Ti dokumenti so obravnavali tudi njegov postopek odločanja, ki je bil včasih zgrešen in ni upošteval protokolov, in odsotnost ustreznega posvetovanja z zdravniki intenzivne terapije. To se je dogajalo kljub dejstvu, da so v skladu s politikami bolnišnice za pooperativne paciente odgovorni zdravniki intenzivne terapije. Komisija je tudi izvedela, da je mlajši kirurg dajal neposredna navodila negovalnemu osebju in zahteval, da se njegova navodila izvajajo v nasprotju z navodili zdravnikov intenzivne terapije. To je postavljalo negovalno osebje v neugoden položaj in je slabilo njihovo zmožnost opravljanja nalog ter ogrozilo njihovo celovitost.

Ta pritožbena pisma so bila naslovljena na strokovnega direktorja UKC, najvišjo upravo UKC, predstojnika Pediatrične klinike in predstojnika Kliničnega oddelka za kirurgijo srca in ožilja, kamor organizacijsko sodi dejavnost otroške srčne kirurgije. Več kot pet let so kirurgi kljub tem številnim opozorilom poskušali prepričati vodstvo in javnost, da na oddelku ni težav, da organiziranost deluje in da so rezultati zelo dobri. Poročilo ministrstvu za zdravje januarja 2013, ki podrobno navaja rezultate otroških srčnih operacij za obdobje 2007–

2012, trdi, da uspešnost operacij izkazuje *sprejemljivo umrljivost in primerljive rezultate z vodilnimi centri v Evropi in zunaj nje*. Čeprav so druge službe, ki so sodelovale v oskrbi otrok s srčnimi napakami, zelo dvomile v te rezultate, pa ni bilo nobenega notranjega nadzora, ki bi preveril veljavnost podatkov, posredovanih ministrstvu za zdravje. Kljub ogorčenju in zaskrbljenosti pa se je vodstvo UKC na predlog predstojnika Kliničnega oddelka za kirurgijo srca in ožilja strinjalo z nadaljevanjem ureditve z nadomestnim kirurgom, ki je operiral samo 3 dni na mesec.

V tem času (leta 2012) je bil opravljen tudi uradni zunanji nadzor in presoja zaradi vprašljive kooperativne smrti otroka, ki je bil operiran zaradi prirojene srčne napake. Poročilo je opisalo posebnosti in pomanjkljivosti podstandardnega dela ekipe otroške srčne kirurgije. Vsebovalo je tudi nekaj priporočil v zvezi s tem, kaj in kako spremeniti v organiziranosti dejavnosti. Ti predlogi so bili prezrti. Pomembno je tudi, da so v UKC Ljubljana nato javno izjavili, da izvajalci nadzora nad to smrtjo niso bili sposobni presojati o tem dogodku, ne glede na to, da so bili polno usposobljeni in so imeli mednarodni ugled. To ponovno dokazuje, da je vodstvo UKC dosledno omalovaževalo stalen problem ogrožene kakovosti in varnosti otroške srčne kirurgije v UKC Ljubljana.

Ogorčenje zaradi kakovosti oskrbe v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije v Ljubljani in sum morebitne korupcije na otroški srčni kirurgiji in v UKC sta pripeljala do tega, da je oktobra leta 2012 vladna agencija preiskovala nekatere posameznike v zvezi z možnimi obtožbami o korupciji. Vse ugotovitve o možni korupciji je generalni direktor UKC zanikal v pismu z dne 12. novembra 2012 (vir 79).

Šele ko se je spremenilo vodstvo oddelka za kirurgijo srca in ožilja in so kardiologi in zdravniki intenzivne terapije napisali pismo slovenski komisiji za medicinsko etiko, v katerem so opisali vprašljiv standard oskrbe v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije, so se v UKC končno lotili potrebnih sprememb v organiziranosti. Do takrat pa so ogromni problemi otroške srčne kirurgije že zrasli do nepredstavljivih razsežnosti. To je zdravnike in upravno vodstvo prisililo, da so organizirali več tiskovnih konferenc in medijskih nastopov, da bi pomagali pomiriti ogorčeno in zaskrbljeno slovensko javnost.

Komisija ugotavlja, da je odziv UKC Ljubljana na prejšnje presoje in opoznila **nesprejemljiv**.

4.1. Prihodnje ureditve

Komisija se zaveda, da večina držav in vlad želi ohraniti dejavnost otroške srčne kirurgije znotraj svojih meja, in Slovenija pri tem ni nobena izjema.

Vendar pa bo treba premagati številne ovire, preden bo v Sloveniji mogoče doseči tako ureditev. Stalno sodelovanje s člani komisije ali drugimi strokovnjaki ter pripravljenost in želja, da bi imeli tak center odličnosti, so predpogoj za začetek izgradnje zelo specializirane in občutljive dejavnosti te vrste. Služba otroške srčne kirurgije je v Sloveniji zaradi dejavnosti otroške srčne kirurgije utrpela tako hudo škodo, da je prišlo do popolne izgube zaupanja ne le med njo in zdravniki, ampak tudi pri širši javnosti. Oblikovanje in organiziranost nove službe otroške srčne kirurgije mora temeljiti izključno na mednarodnih smernicah in standardih oskrbe. Ta proces morata podpreti strokovno in upravno vodstvo, skupaj z ministrstvom za zdravje in Zdravniško zbornico Slovenije.

Nova organiziranost dejavnosti otroške srčne kirurgije v Sloveniji bo morala vzpostaviti pisne protokole, ustrezno kadrovske zasedbe z nespornim strokovnim znanjem in izobraženostjo, pregledno računovodstvo, obvladovanje kakovosti in preverjanje skladnosti, stratifikacijo tveganja, vzajemne prostovoljne presoje, individualizirane kirurške rezultate, rutinski vnos podatkov v register EACTS in vse druge politike in postopke, ki so povezani s centrom odličnosti.

Doslej je bila komisija seznanjena samo z bežnim pogledom na tako vizijo, vendar pa se zaveda, daje po lansko letnem propadu dejavnosti otroške srčne kirurgije trenutno še prezgodaj, da bi preuredili in sestavili dobro premišljen načrt za prihodnost. Sedanje razprave so v predhodnih fazah načrtovanja in so usmerjene v oblikovanje najboljše rešitve za otroško srčno kirurgijo v Sloveniji. Nekateri zdravniki imajo veliko željo in motivacijo, da bi otroško kirurgijo prirojenih srčnih napak čim prej znova pripeljali nazaj v UKC, vendar pa komisija ni bila seznanjena, da bi se že začeli pogovori o tem, kako zgraditi tak program.

Komisija ugotavlja, da so načrti za prihodnjo ureditev in organiziranost otroške srčne kirurgije v UKC Ljubljana v sedanjem trenutku **slabi**.

ε. Pisni protokoli in kakovost oskrbe na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani

Vsak program, ki skrbi za otroke s prirojenimi srčnimi napakami, vključno s kirurškimi popravami, bi moral imeti pisne protokole za predoperativno oceno, medoperativno oskrbo in pooperativne terapije in zdravljenja za otroške paciente. Ti protokoli morajo začrtati poti in predajo pacientov med službami, ki skrbijo za te otroke, komunikacijo med kliničnimi zdravniki, komunikacijo med zdravniki in starši ali celotnimi družinami, in tudi komunikacijo med kliničnimi zdravniki in mlajšimi ali starejšimi otroci. Protokole morajo razviti in se o njih dogovoriti lokalni napotitveni kirurgi, otroški kardiologi, pediatri, specializirane medicinske sestre za otroške srčne paciente, klinični psihologi in skupine pacientov. Glede kirurških deležev oskrbe bi morali obstajati posebni pisni protokoli. Ti bi morali vključevati protokole za operativne stonitve, kadre, izobraževanje in usposabljanje, poti in predajo pacientov v operacijsko dvorano, standardiziran prehod v enoto za intenzivno terapijo, protokole za otroško ECMO (kdo jo lahko začne in kako jo začeti) in protokole za otroško presaditev in mehanske podporne sisteme.

Ko je iskala in prosila za pisne protokole, komisija od otroške srčne kirurgije v Ljubljani ni mogla dobiti nobene ustrezne dokumentacije. Protokoli bi morali biti vzpostavljeni, da bi se izognili napakam, omogočili ponavljajoče se optimalne načine obravnave pacientov, se izognili učnim krivuljam ali jih zmanjšali, in kar je najpomembneje, da bi preprečili zaplete in umrljivost.

Komisija je ugotovila, da dejansko obstajajo resna odstopanja od mednarodnih standardov oskrbe, predvsem pri medsebojni komunikaciji zdravnikov. Našla je trdne dokaze o pomanjkanju pogovorov o oskrbi pacientov med nekaterimi kliničnimi zdravniki in drugimi člani osebja v ekipi.

Poleg tega je bilo komisiji rečeno, da za usposabljanje novih otroških kirurgov ne obstajajo nobeni protokoli v skladu z mednarodnimi standardi. Ni bilo vzpostavljenih smernic, ki bi določale število operacij posamezne vrste, ki jih je treba opraviti, in časovnega okvira, v katerem mora biti to izvedeno. V obdobju med letoma 2007 in 2014 ni bilo protokolov ali dokumentacije v zvezi s čimer koli od naslednjega: mentorstvom in usposabljanjem iz intervencijske kardiologije; večdisciplinarnimi konziliji; rastjo in povečanjem napotitev, kar je potrebno za doseganje skladnosti z mednarodno določenim številom operacij; optimizacijo dejavnosti za varnost otrok; minimalnim številom izkušenih srčnih kirurgov, ki so vsak dan prisotni na oddelku; in sodelovanjem s prizanim centrom.

Komisija ugotavlja, da so protokoli, če sploh obstajajo ali so na razpolago, redki in ostajajo večinoma prezrti. Komisija je tudi opazila bistveno pomanjkanje skladnosti z mednarodnimi standardi oskrbe otrok s prirojenimi srčnimi napakami.

Komisija ugotavlja, da so pisni protokoli in kakovost v UKC Ljubljana **nesprejemljivi**.

Ľ. Kakovost oskrbe

Komisija izraža resno zaskrbljenost, da raven oskrbe v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije v UKC Ljubljana ni izpolnjevala mednarodnih standardov oskrbe otrok s srčnimi napakami in da UKC tem otrokom ni zagotovil ustrezne oskrbe.

Komisija je prejela podatke, ki kažejo, da so elementi podstandardne oskrbe prisotni na vseh ravneh otroške kardiološke oskrbe v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije, vključno z oceno, predoperativno, medoperativno in pooperativno oskrbo. Čeprav obstajajo številni izjemno predani člani ekipe, ki si želijo zgolj in samo najboljše za svoje paciente, pa so v sistemu bistvene vrzeli, ki preprečujejo doseganje odličnosti (merjeno z mednarodnimi standardi).

Komisija si ne more predstavljati, da se ocena potencialno življenjsko ogroženega otroškega srčnega pacienta lahko odloži, ker za ultrazvoku sposobljeni kardiolog ob koncu tedna ni prisoten v bolnišnici. Še pomembneje je, da je komisija izvedela, kako osebe v takšnih primerih nerado pokliče kardiologa, da bi prišel od doma in ocenil pacienta. Komisija je bila obveščena, da ne obstajajo izrecna pisna navodila, ki bi osebe vodila pri klicanju otroških kardiologov izven delovnega časa ali ob koncu tedna. Tako lahko pride do primerov, ko morata majhen otrok in mati v bolnišnici preživeti cel konec tedna, čeprav je to morda popolnoma nepotrebno in se je temu moč izogniti, če ehokardiogram ne pokaže nobene nepravilnosti.

Nepredstavljivo je, da ni rutinskih večdisciplinarnih predoperativnih konzilijev ob prisotnosti predstavnikov vseh služb, da bi se podrobno dogovorili o načrtih za operacije. Kadar so ti konziliji potekali na otroški srčni kirurgiji (čeprav redko), je bilo neizkušenemu mlajšemu kirurgu prepuščeno, da kot edini kirurg razpravlja o najzahtevnejših srčnih kirurških postopkih in načrtih, kar se je v številnih primerih izkazalo za zgrešeno.

Komisija je prejela tudi poročila, da so pacienti ostali v operacijski dvorani z mlajšim kirurgom, medtem ko je sodelujoči glavni kirurg že odpotoval iz mesta z očitnim neupoštevanjem morebitnih zapletov pri bolniku. Komisija je zelo trdno prepričana, da ni etično zapustiti pacienta v operacijski sobi in oditi iz mesta, preden je bil pacient prepeljan v enoto za intenzivno terapijo, preden se ugotovi njegova stabilnost in zagotovi, da ni nobenih zapletov ali da lahko morebitne zaplete zadovoljivo obravnava preostala kirurška ekipa.

Komisija je tudi izvedela, da so nekateri člani ekipe na otroški srčni kirurgiji obrekovali in nepošteno ali po krivem obtoževali sodelavce. Ta dejanja niso samo moralno in etično nesprejemljiva, ampak so lahko celo predmet preiskave slovenskih pravosodnih organov.

To je le nekaj primerov odstopanj od standardov odličnosti za kakovost oskrbe, ki jih je odkrila komisija. Predstavljajo reprezentativne primere nesprejemljive kakovosti oskrbe na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani.

Komisija ugotavlja, da je kakovost oskrbe v UKCLjubljana **nesprejemljiva**.

3. Ukrepi za kakovost otroške srčne kirurgije prirojenih srčnih napak (vir 85)

1. Sodelovanje v nacionalni podatkovni zbirki za otroško srčno kirurgijo prirojenih srčnih napak
2. Večdisciplinarne vizite, ki vključujejo več članov zdravstvene ekipe
3. Razpoložljivost notranjega pediatričnega programa ECLS (zunajtelesna življenjska podpora)
4. Število operacij na otroški srčni kirurgiji prirojenih srčnih napak: skupno število programa in število programa, stratificirano na pet kategorij umrljivosti STS-EACTS

5. Število operacij glede na osem referenčnih otroških operacij prirojenih srčnih napak
6. Večdisciplinarni predoperativni konzilij za načrtovanje operacij prirojenih srčnih napak pri otrocih
7. Redne konference o kardiološki oskrbi zazagotavljanje in izboljšanje kakovosti, ki morajo potekati najmanj enkrat na dva meseca
8. Razpoložljivost medoperativne transezofagealne ehokardiografije (TEE) in epikardialne ehokardiografije
9. Časovni razpored uporabe antibiotikov pri otroških pacientih, operiranih zaradi prirojenih srčnih napak
10. Izbor ustreznih profilaktičnih antibiotikov za otroške paciente, operirane zaradi prirojenih srčnih napak
11. Uporaba daljšega premora za posvet pred posegom in po posegu
12. Pojav nove pooperativne odpovedi ledvic, ki zahteva dializo
13. Pojav novega pooperativnega nevrološkega deficita, ki je prisoten ob odpustu
14. Pojav aritmije, ki zahteva vstavljanje stalnega srčnega spodbujevalnika
15. Pojav paralizirane diafragme (možna poškodba freničnega živca)
16. Pojav potrebe po pooperativni mehanski podponi cirkulacije (znotraj aortna balonska črpalka (IABP), mehanski podporni sistem (VAD), zunajtelesna membranska oksigenacija (ECMO) ali kardiopulmonalna podpora (CPS)).
17. Pojav nenačrtovane ponovne operacije in/ali nenačrtovanega postopka intervencijske kardiovaskularne kateterizacije
18. Operativna umrljivost, stratificirana na pet kategorij umrljivosti STS-EACTS
19. Operativna umrljivost pri osmih referenčnih operacijah
20. Indeks srčnih operacij brez umrljivosti in večjih zapletov
21. Preživelci po operacijah brez večjih zapletov

C. Povzetek ugotovitev komisije po primerjavi z mednarodnimi smernicami in standardi za kirurško oskrbo otrok s prirojenimi srčnimi napakami

Spodnja preglednica predstavlja povzetek ugotovitev komisije.

Prvi stolpec je kratek opis standarda oskrbe. Drugi stolpec opisno razloži, kako je treba izvajati ta standard oskrbe. V tretjem stolpcu so navedena posamezna pričakovanja, ki bi morala biti izpolnjena v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije v Ljubljani. Četrty stolpec opisuje dejanske ugotovitve in pomisleke komisije. Zadnji stolpec predstavlja oceno komisije glede na presojo skladnosti in kakovosti.

Legenda:

	Oprelitev	
	Nesprejemljivo	Nobenega upoštevanja standardov oskrbe
	Slabo	Omejeni dokazi o upoštevanju smernic in standardov oskrbe
	Sprejemljivo	Potrditev ustreznega upoštevanja, vendar obstajajo določena odstopanja
	Dobro	Dokazi o izvajanju standardov oskrbe so dobri, obstaja pa nekaj manjših odmikov
	Odlično	Skladnost s standardi je izjemna

# vir	Standard oskrbe – menila	Standard oskrbe opis / razlaga	Pričakovani ukrepi na otroški srčni kirurgiji v UKC	Skladnost/odstop anja na otroški srčni kirurgiji	Pomisleki komisije	Analiza kakovosti raven/stopnja
1 S1	Sodelovanje v sistematični večinstitucionalni podatkovni zbirki (registru) za srčne operacije	Sodelovanje z vsaj enim centrom, ki je v nacionalni skupini za prikazovanje skupnih podatkov, standardiziran program zbiranja podatkov in povratnih informacij, ki zagotavlja redno poročanje podatkov posameznega centra v skupno nacionalno zbirko podatkov drugih takih centrov, in uporablja kazalnike procesov in izidov.	Od leta 2007 so bile večkrat posredovane zahteve za sodelovanje v pediatrični podatkovni zbirki EACTS. Končno je bil sprejet dogovor, da se podatki stalno vnašajo, z začetkom najpozneje v januarju 2013 (vir 45).	Do časa presoje ni bil vnesen niti en sam podatek v podatkovno zbirko EACTS. Podatke za leto 2012 so vnesli člani komisije.	Kljub večkratnim zahtevam in dogovorom imenovani in odgovorni člani otroške srčne kirurgije niso ravnali v skladu s priporočili.	Neprijemljivo (1)

2 P1 A27	Sodelovanje v predoperativnem večdisciplinarnem konziliju za načrtovanje operacij, ki vključuje kardiologijo, srčno kirurgijo, anestezijo in intenzivno terapijo.	Večdisciplinarni tedenski sestanki, ki vključujejo več članov zdravstvene ekipe, s priporočljivim sodelovanjem (ki pa ni omejeno na) srčne kirurgije, kardiologije, intenzivne terapije, anesteziologije, primarnih skrbnikov, družine, medicinskih sester, farmacevta in terapevta dihal.	Obstajati bi morali pisni protokoli in seznam prisotnosti in dejavnosti za tedenske konzilije, kjer bi skupaj z zdravniki, glavno sestromeno za intenzivno terapijo in socialnim delavcem skrbno načrtovali oskrbe pacientov. Glavni kirurg bi moral biti obvezno prisoten. Večdisciplinarni konzilij mora potekati po protokolu (ocena pooperativne oskrbe itd.).	Redni tedenski konziliji so bili zelo redki; glavni kirurg večinoma ni bil prisoten na teh konzilijih; zdravniki anesteziologi so bili le redko prisotni; zelo slaba komunikacija med zdravniki.	V razgovorih je bilo zaslediti le malo, če sploh kakšne dokaze, da so pediatrične primere pred operacijo ustrezno obravnavali vsi člani pediatrične ekipe. V odsotnosti glavnega kirurga je bilo kardiologom in zdravnikom intenzivne terapije težko pridobiti ustrezne odgovore. Komisija ni prejela nobene pisne dokumentacije kot dokaz za večdisciplinarno posvete.	Neupoštevljivo (1)
3 S2	Večdisciplinarne vizite, ki vključujejo kardiologijo, anestezijo, srčno kirurgijo in intenzivno terapijo.	Vsakodnevne večdisciplinarne vizite pacientov otroške kirurgije prirojenih srčnih napak, ki vključujejo več članov zdravstvene ekipe, s priporočljivim sodelovanjem (vendar ne omejeno na) srčne kirurgije, kardiologije, intenzivne terapije, primarnega skrbnika, družine, medicinskih sester, farmacevta in terapevta dihal. Spodbuja se sodelovanje družine.	Pričakovalo se je, da bodo na otroški srčni kirurgiji potekale vsakodnevne večdisciplinarne vizite z anestezijo, otroško kirurgijo, zdravniki intenzivne terapije in medicinskimi sestrami, kjer se bo obravnavala oskrba in načrt za vsakega posameznega pacienta. Komisija je pričakovala, da bo našla pisne protokole za zagotavljanje ukrepov kakovosti, vključno z vsakodnevnimi vizitami.	Bilo je nekaj dokazov o poskusu izvajanja vsakodnevnih večdisciplinarnih vizit. Obstajali so tudi dokazi, da nekateri zdravniki med seboj sploh ne govorijo oz. komunicirajo.	Komisija ni dobila občutka, da je obstajalo posebno prizadevanje za organizacijo take oblike vizit. Komisija izraža resno zaskrbljenost zaradi tega odstopanja od standardov, saj bi morala potekati redna komunikacijamed kirurško ekipo, kardiološko ekipo in ekipo za intenzivno terapijo, da bi se izognili zapletom in zakasnelim posegom in da bi kirurške posege opravljali pravočasno. Poleg tega ekipa za intenzivno terapijo in kardiološka ekipa včasih nista bili podrobno obveščeni o končanem kirurškem posegu.	Neupoštevljivo (3)

# vir	Standard oskrbe –merila	Standard oskrbe opis /razlaga	Pričakovani ukrepi na otroški srčni kirurgiji v UKC	Skladnost/odstopanja na otroški srčni kirurgiji	Pomisleki komisije	Analiza kakovosti raven/stopnja
----------	-------------------------	-------------------------------	---	---	--------------------	---------------------------------

4 P2.	Redno medsebojno ocenjevanje Zagotavljanje in izboljševanje kakovosti Konferenca o kardiološki oskrbi	Redna konferenca o kardiološki oskrbi (najmanj enkrat na dva meseca) za zagotavljanje kakovosti in izboljšanje kakovosti, na kateri se obravnava oskrba otrok, operiranih zaradi prirojenih srčnih napak, vključno s poročanjem in obravnavo vseh večjih zapletov in umrljivosti in razpravo o možnostih za izboljšanje. »Konferenca o zagotavljanju in izboljšanju kakovosti« je znana tudi kot „konferenca o umrljivosti in obolenosti“ („morbidity in mortality konferenca“).	Optimalno skladnost s standardi bi predstavljala izvedba rednih konferenc o kardiološki oskrbi za zagotavljanje in izboljšanje kakovosti vsaj enkrat na mesec, da bi obravnavali zaplete in načine, kako izboljšati storitve, ker glavni kirurg dejavnosti ni bil vsak dan prisoten.	Komisija ni prejela dokazil ali zagotovil, da se je ta konferenca o ukrepih za zagotavljanje kakovosti sploh kdaj zgodila. UKC glede tega ni predložil nobenih pisnih poročil ali potrditev.	Člani komisije niso prejeli nobene pisne dokumentacije o protokolih za konferenco o zagotavljanju kakovosti. V razgovorih ni bilo zaslediti nobenega potrdila, da je kdajkoli obstajal okvir ali načrt za potek take konference.	Nezgodovinsko (1)
5 P3	Razpoložljivost medoperativne transezofagealne ehokardiografije (TEE)	Razpoložljivost medoperativne transezofagealne ehokardiografije (TEE) in ustrezne podpore zdravnika in tehnika za ehokardiografijo pri operacijah otrok s prirojenimi srčnimi napakami. Epikardialna ehokardiografija mora biti vedno na razpolago za tiste paciente, pri katerih je TEE kontraindicirana ali manj informativna. Razpoložljivost pomeni prisotnost in razpoložljivost opreme in osebja.	Razpoložljivost TEE 24 ur na dan in 7 dni v tednu, vključno z osebjem.	TEE je bila na razpolago večino časa.	Člani komisije so bili opozorjeni, da je osebje v nekaterih primerih zavrnilo zagotovitev ehokardiografskega (ECHO) nadzora v operacijski dvorani. Čeprav je videti, da je TEE medoperativno vedno na razpolago, pa komisija izraža resno zaskrbljenost zaradi možnosti, da osebje zavrne opravljanje medoperativnega nadzora s TEE. To bi lahko resno ogrozilo obravnavo otrok, kadar je ehokardiografija potrebna za medoperativno kirurško odločanje.	Slabo (2)
6 S3	Razpoložljivost notranjega pediatričnega programa zunajtelesne življenjske podpore (ECLS)	Razpoložljivost notranjega pediatričnega programa zunajtelesne življenjske podpore (ECLS) za otroške paciente s prirojenimi srčnimi napakami. Ta ukrep je izpolnjen, če je na razpolago oprema za ECMO in podporno osebje,	Pisni protokoli in presoje o skladnosti, ukrepi za kakovost in poročila o kakovosti, periodične analize rezultatov (umrljivosti in obolenosti), sodelovanje v nacionalnem ali	Komisija je dobila dokaze, da se ECMO sicer vedno uporablja, vendar pa ni bilo dovolj sodelovanja med različnimi specialističnimi službami	Čeprav je ECMO na razpolago in se vedno uporablja, pa komisija ni prejela pisnih protokolov in standardov za podeljevanje in podaljševanje licenc in podeljevanje kliničnih pooblastil. Komisiji niso bile posredovane nobene	Slabo (2)

					podatkovne zbirke v zvezi z ECMO.	
--	--	--	--	--	-----------------------------------	--

# vir	Standard oskrbe – merila	Standard oskrbe opis/razlaga	Pričakovani ukrepi na otroški srčni kirurgiji v UKC	Skladnost/odstopanja na otroški srčni kirurgiji	Pomisliki komisije	Analiza kakovosti raven/stopnja
		vedar se nanaša tudi na razpoložljivost prekatnih podpornih sistemov (vključno z zunajtelesnimi in paratelesnimi napravami in napravami za vsaditev).	mednarodnem registru podatkov, razpoložljivost ustrežno usposobljenega osebja z licencami in kliničnimi pooblastili, ki lahko varno nastavi terapijo ECMO, (protokoli za podeljevanje in podaljševanje licenc in podeljevanje kliničnih pooblastil, poznavanje kanulacije), razpoložljivost drugih podpornih sistemov in osebja z ustreznimi licencami in kliničnimi pooblastili.	pri obravnavi pacientov z ECMO. Komisija ni prejela nobenih pisnih poročil o ukrepih za kakovost. Občasno se je po nepotrebnem izvajala podaljšana podpora. Za otroke ni bilo vedno na voljo podpornih sistemov za vsaditev.	Obstajalo je omejeno število dokazov o kliničnem interdisciplinarnem pristopu pri obravnavi pacientov z ECMO. Komisija izraža resno zaskrbljenost zaradi informacij, da so bili včasih otroci dolga obdobja na podpori ECMO, ker glavnega kirurga ni bilo na razpolago. Rezultati: po izjavi zdravnikov za intenzivno terapijo je bilo preživetje samo 25 %!	
7 S5	Število operacij glede na osem referenčnih otroških operacij prirojjenih srčnih napak	Teh osem referenčnih otroških operacij prirojjenih srčnih napak se sledi, kadar so to primarne operacije indeksa srčnih operacij: VSD, TOF, AVC, ASO, ASO+VSD, Fontan, trunkus arteriozus in Norwood.	V centru se mora izvesti zadostno število teh operacij na leto, da bi se ga štelo za zmožnega opravljati najbolj zahtevne in zapletene otroške srčne operacije s sprejemljivimi rezultati (vir 100).	Zelo majhno število teh operacij na leto, opravljenih v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije v Ljubljani (v letu 2012 le 25 takih operacij).	Čeprav je [redacted] sposoben opraviti osem referenčnih operacij s sprejemljivimi rezultati, saj operira tudi v drugem centru, pa ostali zdravniki in podporno osebje na otroški srčni kirurgiji niso izpostavljeni zadostnemu številu teh operacij, da bi dosegli ali ohranili zahtevano usposobljenost.	Nisprejemljiva (1)

8 S4 C6	Število operacij otroške kirurgije prirojnih srčnih napak	Vsak otroški kirurški center bi moral izvesti najmanj 400 (GB) oz. 250 (EU) otroških operacij vsako leto, enakomerno porazdeljenih med 4 (GB) oz. 2-3 (EU) kirurge za operacije prirojnih srčnih napak, da bi se izognili zgolj občasnemu izvajanju operacij.	Za skladnost z evropskimi standardi bi bilo treba v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije v UKC na leto opraviti vsaj 200–250 otroških srčnih operacij, porazdeljenih med 2 – 3 zaposlene otroške srčne kirurge. Podatke bi bilo treba predložiti EACTS. Dejavnost mora imeti dovolj osebja, da zagotovi 24-urno službo nujne pomoči v zakonsko določenih okvirih.	Po podatkih podatkovne zbirke komisije je bilo v letu 2012 na otroški srčni kirurgiji izvedenih 93 operacij pri 73 otrocih. Center je imel premalo osebja in je imel le enega glavnega kirurga, ki je bil prisoten samo 3 dni na mesec, in mlajšega otroškega srčnega kirurga, ki je bil premalo usposobljen za opravljanje in izvajanje najzahtevnejših operacij prirojnih srčnih napak.	Komisija izraža skrajno zaskrbljenost zaradi ureditve kirurške kadrovske zasedbe na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani. Ne samo, da dejavnost ni izpolnjevala meril in standardov, ampak poleg tega tudi ni mogla zagotavljati 24-urne službe nujne pomoči, v kateri bi bil prisoten polno usposobljeni glavni otroški srčni kirurg. Dejavnost otroške srčne kirurgije v Ljubljani ni izpolnjevala standarda za minimalni pripad primerov. Podatki, ki so bili predloženi EACTS za obdobje 2007–2014, za vseh sedem let beležijo manj kot 100 operacij na leto.	Neuporabljivo (1)
9 P4	Časovni raspored dajanja antibiotikov pri otroških pacientih, operiranih zaradi prirojene srčne napake	Ukrep je pri posamezni srčni operaciji izpolnjen, kadar obstaja dokumentacija, da je pacient prejel profilaktične antibiotike v roku ene ure neposredno pred kirurškim rezom.	Pisni protokoli in presoja o skladnosti.	Antibiotiki so bili ustrezno uporabljeni, vendar pa se mnenja kirurgov in zdravnikov intenzivne terapije v določeni meri razlikujejo glede trajanja uporabe antibiotikov in	Komisija se zaveda, da so antibiotiki prilagojeni posameznemu pacientu, vendar pa bi morale obstajati soglasje med zdravniki, ki skrbijo za pacienta,	Sprejemljivo (3)

# vir	Standard oskrbe – merila	Standard oskrbe opis /razlaga	Pričakovani ukrepi na otroški srčni kirurgiji v UKC	Skladnost/odstopanja na otroški srčni kirurgiji	Pomisleki komisije	Analiza kakovosti raven/stopnja
		(v roku dveh ur, če je prejel Vancomycin).		občasno tudi glede vrste antibiotikov.	usklajeno z občutljivostjo za antibiotike v posamezni ustanovi.	

10 P6	Uporaba daljšega premora za posvet pred posegom in po njem	Ukrep je pri posamezni srčni operaciji izpolnjen, kadar obstaja dokumentacija o izvedbi in zaključku daljšega premora za posvet pred posegom in po njem (srčna operacija je opredeljena kot operacija „CPB (z uporabo zunajtelesnega obtoka)“ ali „brez CPB (brez uporabe zunajtelesnega obtoka)“).	Pisni protokoli in dokazila o skladnosti.	Komisija ni prejela nobenih pisnih protokolov za ta ukrep. V razgovorih ni bilo navedb, da bi se izvajali premori pred začetkom in po zaključku operacije.	Premor je določen z namenom, da se izognemo morebitnim zapletom in napačni določitvi mesta posega; namenjen je zagotovitvi, da vsak član ekipe razume in se strinja s kirurškim posegom; zagotovitvi, da da so antibiotiki dani pravočasno ipd. Premori se niso izvajali, pisni protokoli in dokumentacija o premorih niso bili predani.	Nesprejemljivo (1)
11 O1	Pojav nove pooperativne odpovedi ledvic, ki zahteva dializo	Za vsako šifro operativnega sprejema (indeks srčnih operacij) je treba navesti, ali je do zapleta prišlo v obdobju, ki se začne s sprejemom v operacijsko dvorano in konča 30 dni po operaciji ali ob odpustu iz bolnišnice, kar traja dlje.	Pisni protokoli in dokazila o skladnosti. Poročanje - vnos v podatkovno zbirko.	V nobeni preverljivi podatkovni zbirki niso navedeni ustrezni podatki o odpovedi ledvic.	Ta in druga odstopanja od skladnosti ponovno dokazujejo nezanesljivo in nevarno prakso za otroke na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani.	Nesprejemljivo (1)
12 O2	Pojav novega pooperativnega nevrološkega deficita, ki je prisoten ob odpustu	Za vsako šifro operativnega sprejema (indeks srčnih operacij) je treba navesti, ali je do zapleta prišlo v obdobju, ki se začne s sprejemom v operacijsko dvorano in konča 30 dni po operaciji ali ob odpustu iz bolnišnice, kar traja dlje.	Pisni protokoli in dokazila o skladnosti. Poročanje - vnos v podatkovno zbirko.	Ni ustreznih protokolov za oceno večjih neželenih nevroloških zapletov, niti ni podatkov o nevroloških zapletih na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani. Samo eno poročilo (vir 46) navaja 2,7-odstotno stopnjo kapi, vendar tega komisija ni mogla preveriti.	Še eno odstopanje od skladnosti, ki odraža nezanesljivo in nevarno prakso za otroke na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani. Resnična stopnja kapi ali delež nevrološkega deficita pri otrocih, ki so imeli operacije srčnih napak v Ljubljani, ni zabeležena in ni znana.	Nesprejemljivo (1)
13 O3	Pojav aritmije, ki zahteva vstavljanje stalnega srčnega spodbujevalnika	Za vsako šifro operativnega sprejema (indeks srčnih operacij) je treba navesti, ali je do zapleta prišlo v obdobju, ki se začne s sprejemom v operacijsko dvorano in konča 30 dni po operaciji ali ob odpustu iz bolnišnice, kar traja dlje.	Pisni protokoli in dokazila o skladnosti. Poročanje - vnos v podatkovno zbirko.	Ni ustreznih protokolov za oceno večjih neželenih zapletov v zvezi z aritmijami, niti ni podatkov o aritmijah.	Ta neželeni zaplet je na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani popolnoma neznan.	Nesprejemljivo (1)

# vir	Standard oskrbe – merila	Standard oskrbe opis/razlaga	Pričakovani ukrepi na otroški srčni kirurgiji v UKC	Skladnost/odstop anja na otroški srčni kirurgiji	Pomisliki komisije	Analiza kakovosti raven/stopnja
14 O4	Pojav paralizirane diafragme (možna poškodba freničnega živca)	Za vsako šifro operativnega sprejema (indeks srčnih operacij) je treba navesti, ali je do zapleta prišlo v obdobju, ki se začne s sprejemom v operacijsko dvorano in konča 30 dni po operaciji ali ob odpustu iz bolnišnice, kar traja dlje.	Pisni protokoli in dokazila o skladnosti. Poročanje - vnos v podatkovno zbirko.	Ni ustreznih protokolov za oceno večjih neželenih zapletov v zvezi s paralizirano diafragmo, niti ni podatkov o paralizirani diafragmi.	Ta neželeni zaplet je na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani popolnoma neznan.	Neopredeljeno (1)
15 O5	Pojav potrebe popooperativni mehansko podpora cirkulacije (IABP, VAD, ECMO ali CPS).	Ta zaplet je treba označiti s šifro tudi v primeru, če je imel pacient predoperativno mehansko podporo cirkulacije, v kolikor ima pacient mehansko podporo cirkulacije tudi popooperativno do 30 dni po operaciji ali do odpusta iz bolnišnice, kar traja dlje.	Pisni protokoli in dokazila o skladnosti. Poročanje - vnos v podatkovno zbirko.	Navedenih je bilo nekaj podatkov v zvezi z ECMO ali MCS na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani. Otroška srčna kirurgija v Ljubljani pa ni posredovala okvirne strukture, posebne podatkovne zbirke, ki bi dokumentirala potrebo po ECMO, niti analize ali podatkov.	Posredovanih je bilo nekaj podatkov v zvezi z ECMO, vendar so indikacije in zapleti slabo opredeljeni in dokumentirani.	Slabo (2)
16 O6	Pojav nenačrtovane ponovne operacije in/ali nenačrtovanega postopka intervencijske kardiovaskularne kateterizacije	Ta ukrep zajema vse paciente, ki potrebujejo kakršno koli dodatno nenačrtovano kardiološko ali nekaridiološko operacijo in/ali intervencijskokardiovaskularnokateterizacijo, do katere pride (1.) v roku 30 dni po operaciji ali posegu v bolnišnici ali izven nje, ali (2.) po 30 dneh znotraj iste hospitalizacije po operaciji ali intervenciji.	Pisni protokoli in dokazila o skladnosti. Poročanje - vnos v podatkovno zbirko.	Ni ustreznih protokolov za oceno večjih neželenih zapletov v zvezi s nenačrtovanimi ponovnimi posegi po operaciji, niti ni podatkov o tem.	V skladu s podatki iz ene od podatkovnih zbirk (vir 15) je prišlo do vsaj štirih nenačrtovanih nujnih ponovnih odprtij prsnega koša in šestih dodatnih večjih zapletov. Vendar pa ti podatki niso bili ustrezno zabeleženi in jih ni bilo mogoče preveriti. Po drugi navedbi podatkov pa je bilo 32 ponovnih operacij pri 555 operacijah prirojene srčne napake (5,7 %). Tudi teh podatkov komisija ni mogla preveriti.	Neopredeljeno (1)

# vir	Standard oskrbe – merila	Standard oskrbe opis/razlaga	Pričakovani ukrepi na otroški srčni	Skladnost/odstop anja na otroški srčni kirurgiji	Pomisliki komisije	Analiza kakovosti raven/stopnja
----------	--------------------------------	---------------------------------	---	--	--------------------	---------------------------------------

			kirurgiji v UKC			
17 O7	Operativna umrljivost, stratificirana na pet kategorij umrljivosti STS-EACTS	Operativna umrljivost, stratificirana na pet kategorij umrljivosti STS-EACTS, orodje za stratifikacijo zahtevnosti, ki ga je potrdilo več ustanov. Glej O'Brien s sod. 2009. <i>An empirically based tool for analyzing mortality associated with congenital heart surgery.</i> J Thorac Cardiovasc Surg; 138: 1139-1153. Preglednica 1, str. 1140-1146 in vir 163.	Pisni protokoli in dokazila o skladnosti. Poročanje - vnos v podatkovno zbirko.	Ni zabeležene umrljivosti v zvezi s petimi stratificiranimi operativnimi kategorijami.	Iz nobene podatkovne zbirke ni bilo mogoče pridobiti ali analizirati točnih stopenj umrljivosti. Neskladnost podatkov in netočen vnos podatkov je komisiji onemogočil, da bi oblikovala kakršne koli ustrezne zaključke o umrljivosti.	Nesprejemljivo (1)
18 O8	Operativna umrljivost pri osmih referenčnih operacijah	Teh osem referenčnih otroških operacij prirojjenih srčnih napak se sledi, kadar so primarne operacije indeksa srčnih operacij. (Teh 8 referenčnih otroških operacij prirojjenih srčnih napak je navedenih in opisanih v tej preglednici pod ukrepom št. 7, S-5.)	Pisni protokoli in dokazila o skladnosti. Poročanje - vnos v podatkovno zbirko.	Napake pri vnosu podatkov, neskladnosti zaradi združevanja podatkov, prenosov in oznak kirurgov so komisiji onemogočile, da bi poročala o točni ali ustrezni umrljivosti.	Komisija ni mogla analizirati točne umrljivosti ali o njej poročati na podlagi katere koli od podatkovnih zbirk. V letu 2012 sta bili dve perioperativni smrti in skupaj štiri smrti pri 73 operiranih pacientih. Vendar pa to število velja samo za 93 operacij (vir 18), ki jih je komisija lahko pregledala na podlagi predložene zdravstvene dokumentacije. Po odhodu komisije julija 2014 je postalo jasno, da za isto leto 2012 morda manjka dodatnih 12 izvodov zdravstvene dokumentacije pacientov (vir 15). Umrljivosti iz podatkovnih zbirk (vira 18 in 51) ni bilo mogoče preveriti.	Nesprejemljivo (1)

19 5.2 (vir 91)	Zgradba objekta Kirurško vodenje	Institucionalna organiziranost enot kirurgije prirojnih srčnih napak, visoko specializiranih za obravnavo prirojnih srčnih napak, bi morale biti znotraj univerzitetnega okolja ali znotraj zasebnega centra primerljive znanstvene ravni. Enoto bi moral voditi kirurg, ki ga je potrdil Evropski odbor za torakalno in kardiovaskularno kirurgijo (EBTCS). Vodji tega oddelka bi morale biti zaupane naloge izobraževalnega	Dokazila o skladnosti in organiziranosti.	Otroška srčna kirurgija se nahaja v najmodernejšem objektu z najsodobnejšo opremo. Komisija je izvedela, da je bil vodja dejavnosti otroške srčne kirurgije neizkušen in ni imel ustreznih kvalifikacij. Vodenje otroške srčne kirurgije je bilo zelo razdrobljeno. Odgovorni kirurg ni imel izpolnjenih kriterijev petletne klinične prakse kot ožji specialist za kirurgijo prirojnih srčnih napak.	Komisija je bila zelo presenečena, ko je izvedela, da je akademsko, upravno in kirurško vodstvo za celotno dejavnost otroške srčne kirurgije zadolžilo mlajšega otroškega srčnega kirurga. Seveda ta mlajši otroški srčni kirurg ni bil sposoben organizirati in voditi te zahtevne dejavnosti in ni imel dovolj izkušenj ali usposobljenosti kot kirurg ali vodja, da bi bil kompetenten ali sposoben sprejemanja težkih strateških ali kliničnih odločitev.	Zgradba objekta – odlično (5)
--------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------

# vir	Standard oskrbe – merila	Standard oskrbe opis / razlaga	Pričakovani ukrepi na otroški srčni kirurgiji v UKC	Skladnost/odstopanja na otroški srčni kirurgiji	Pomisliki komisije	Analiza kakovosti raven/stopnja
		in znanstvenega delovanja, imeti pa bi moral najmanj pet let izkušenj v klinični praksi kot usposobljen srčni kirurg za prirojne srčne napake. Po možnosti bi moral imeti akademske kvalifikacije. Takšna enota je lahko popolnoma neodvisen oddelek ali neodvisna enota, povezana z oddelkom za srčno kirurgijo odraslih. Lahko pa je organizirana tudi v okviru otroške bolnišnice skupaj z otroško kardiologijo.		Oddelek je bil sestavni del srčne kirurgije za odrasle.		Kirurška oskrba – uspešno organizirano (4)

20 C 3 C 9	Podporno osebje Negovalno osebje	Vsak center za otroško kardiologijo bo zagotavljal podporo zdravstvene nege s posebnim strokovnim znanjem in dodatnim usposabljanjem v pediatrični negi, osredotočeno na edinstvene zahteve različnih elementov, ki so potrebni za oskrbo otrok s prirojenimi srčnimi napakami.	Dokazi o skladnosti.	Zdravstvena nega pacientov je bila dobra. Zelo predana ekipa medicinskih sester, vendar zadržana, kadar je bilo treba dati informacije otrokovi družini; včasih ni bila na razpolago družinam.	Komisija je našla zadostne dokaze, da je zdravstvena nega v skladu s standardi nege, in dokaze o rednem stalnem usposabljanju v večini primerov. Komisija je prejela poročila družin, da medicinske sestre niso vedno prijazno komunicirale z družinami in da so bile včasih površne in prepirljive.	Sprejemljivo (3)
21 5.3.7 (vir 91)	Pediatrična klinika	Namenske postelje znotraj večje kardiološke enote za intenzivno terapijo je treba lokacijsko združiti, da bi lahko pediatrično strokovno in pomožno osebje zagotavljalo strokovne storitve. Razmerje medicinska sestra/pacient v tej enoti za intenzivno terapijo mora biti ekvivalent polnega delovnega časa 1/1 za težje bolnike in 0,5/1 za lažje bolnike.	Dokazi o skladnosti in organiziranosti.	Otroška srčna kirurgija ima najsodobnejšo enoto za intenzivno terapijo s 14 posteljami. Zelo predana in skrbna ekipa medicinskih sester. Komisija ni opazila nobenih odstopanj v organiziranosti ali opremi enote za intenzivno terapijo.	Obstajajo dokazi o skladnosti s standardi oskrbe in dobro obvladovanje potreb in zahtev za odličnost storitev in izvajanje oskrbe.	Odlično (5)
22 5.3.4 (vir 91)	Zdravniki za intenzivno terapijo otrok	Zelo specializirana ekipa zdravnikov intenzivne terapije z ustreznimi licencami in kliničnimi pooblastili za oskrbo najzahtevnejših in najbolj kritičnih predoperativnih in pooperativnih otroških pacientov s prirojenimi srčnimi napakami.	Dokazi o potrdilih o usposabljanju in ravni klinične prakse. Osebje enote za intenzivno terapijo bi moralo vključevati strokovnega direktorja z ožjo specializacijo, izkušnjami in posebnim strokovnim znanjem iz pooperativne oskrbe otroških srčnih pacientov.	Kopije dokumentacije o usposabljanju niso na voljo. Vendar pa je ekipa zelo izkušena in dobro organizirana z lastno notranjo pokritostjo 24 ur na dan in 7 dni v tednu. Strokovni direktor dobro razume probleme, značilne za obdobje od leta 2007 do vključno leta 2013, v zvezi s kirurško oskrbo in odsotnostjo glavnega kirurga, ki bi bil zaposlen v ustanovi.	Komisija je ugotovila nekatere neskladnosti in različna mnenja znotraj ekipe za intenzivno terapijo glede standardov oskrbe kirurške ekipe. Mlajši srčni kirurg ni spoštoval strokovnega direktorja enote za intenzivno terapijo otrok. Predvsem večdisciplinarni pristop k otroškim srčnim pacientom ni bil najboljši	Zdravniki za intenzivno terapijo otrok Dobro (4) Medsebojni odnosi Slabo (2)

# vir	Standard oskrbe – merila	Standard oskrbe opis/ razlaga	Pričakovani ukrepi na otroški srčni kirurgiji v UKC	Skladnost/odstop anja na otroški srčni kirurgiji	Pomisliki komisije	Analiza kakovosti raven/stopnja
23 A 20: C 8	Otroška kardiologija	Na otroški kardiologiji se zagotavlja vse neinvazivne postopke (EKG, rentgenogram prsnega koša, spremljanje pacienta na daljavo, obremenitveni test, ehokardiografija). Osebe mora biti ustrezno usposobljeno in imeti ustrezne licence in klinična pooblastila. Vsak specializiran kirurški center mora imeti zaposlenega vsaj enega specialista otroške kardiologije na pol milijona oskrbovanih prebivalcev.	Dokazi o skladnosti in potrdila o usposabljanju ter ustrezne licence in klinična pooblastila.	Komisija se je seznanila z nekaterimi neposrednimi pritožbami o splošni otroški kardiologiji. Družinski člani so se pritoževali, da osebe kardiologije ni bilo na razpolago družinam, predvsem ob koncu tedna ne, in da osebe za ehografijo ob koncu tedna ni bilo prisotno na oddelku. Možen je bil samo obisk na domu v življenjsko ogrožajočih primerih.	Čeprav so bila na splošno poročila o otroški kardiologiji dobra, pa komisija izraža zaskrbljenost, ker morajo otroci čakati v bolnišnici 2-3 dni ob koncu tedna, da bi jim naredili ehokardiogram šele v ponedeljek ali torek, namesto da bi jih odpustili domov, če bi bila ehokardiografija na razpolago. Zaskrbljujoče so bile tudi pritožbe, da nekateri dežurni zdravniki niso prijazni do družin in da družinam niso vedno na voljo za sveže informacije o stanju pacienta. Število kardiologov je za slovensko dvomilijonsko prebivalstvo ustrezno.	Sprejemljivo (3)
24 (vir 88, p 545)	Otroška intervencijska kardiologija	Laboratorij za otroško kateterizacijo bi moral voditi specialist otroške intervencijske kardiologije, zbirati podatke za dokumentiranje kakovosti oskrbe in voditi konference o umrljivosti in obolevnosti. Pri kateterizaciji je mogoče doseči veliko nižjo stopnjo od 1-odstotne umrljivosti in manj kot 3-odstotno stopnjo večjih zapletov. Druga študija je pokazala, da bi moral biti kirurški poseg potreben pri manj kot 4 % transkateterskih intervencijskih postopkov.	Na razpolago morajo biti dokazi o skladnosti s standardi in smernicami in dokazila o licencah in kliničnih pooblastilih.	Komisija ni imela na voljo rezultatov kardiološke službe, saj to ni bil cilj presoje. V ekipi je samo en glavni intervencijski otroški kardiolog. Del ekipe je tudi specializant intervencijske kardiologije. Specializant nima dovolj intervencijskih postopkov na leto, čeprav se je šest mesecev usposabljal v Münchnu.	Komisija izraža pomislek, da lahko nastopi vrzel pri intervencijah, kadar je glavni intervencijski kardiolog odsoten. Naslednji pomislek je prepočasno usposabljanje mladega specializanta in odsotnost pisnih protokolov in časovnih okvirov za mentorstvo specializantov pri ožji specializaciji. Občasno je prihajalo do pritožb o pomanjkanju razpoložljivosti intervencijske kardiologije. Vendar pa na splošno ni bilo večjih pritožb o predanosti osebja in kakovosti storitev, ki se zagotavljajo otrokom na intervencijski kardiologiji.	Sprejemljivo (3)

# vir	Standard oskrbe – merila	Standard oskrbe opis/ razlaga	Pričakovani ukrepi na otroški srčni	Skladnost/odstop anja na otroški srčni kirurgiji	Pomisliki komisije	Analiza kakovosti raven/stopnja
----------	--------------------------------	----------------------------------	---	--	--------------------	---------------------------------------

			kirurgiji v UKC			
25 C 16 5.3.3 (vir 91)	Otroška srčna anestezija in perfuzija	Specializirana ekipa anesteziotov, dodeljenih kirurgiji prirojenih srčnih napak, je izredno pomembna, prav tako pa tudi specializirana ekipa perfuzionistov. Poleg tega je bilo dokazano, da organizacija, znanje in predanost celotnega osebja v operacijski dvorani prispevajo k ugodnemu izidu kirurškega posega. Potrebno je ustrezno usposabljanje in ustrezne licence in klinična pooblastila.	Potrdila o usposabljanju in dokazila o skladnosti.	Zaposlen je samo en anesteziolog, dodeljen otroški srčni kirurgiji. Del ekipe sta še dva dodatna otroška anesteziologa, ki opravljata otroško srčno anestezijo. Število usposobljenih otroških perfuzionistov, ki obvladajo ECMO, je ustrezno.	Komisija izraža zaskrbljenost zaradi morebitnih težav, ki jih lahko povzroči daljša odsotnost glavnega usposobljenega otroškega anesteziologa. Naporen urnik dežurstva, predvsem v zgoščenih treh dneh operacij, če pride še do ponovnih operacij ali drugih zapletov. Majhno število operacij predstavlja tveganje zaradi zgolj občasnega prakticiranja brez dobrih možnosti za ohranjanje usposobljenosti.	Sprejemljivo (3)
26 5.2 (vir 91)	Vodenje otroške srčne kirurgije	Vodji oddelka bi morale biti zaupane naloge izobraževalnega in znanstvenega delovanja, imeti bi moral akademске kvalifikacije in moral bi zagotoviti vodenje v klinični mreži. To vključuje vodenje in pripravo protokolov za napotitve, oskrbo in premestitve, vodenje in pripravo politik in postopkov in vodenje učinkovitega večdisciplinarnega timskega dela.	Dokazila o skladnosti in licencah in kliničnih pooblastilih.	Ni prepričljivih dokazov o resničnem vodenju. Predstojnik Kliničnega oddelka za kirurgijo srca in ožilja ni nikoli obiskal otroške srčne kirurgije – celo v času krize ne. Otroški kirurški oddelek je vodil neizkušen, premalo usposobljen mlajši kirurg. Glavni kirurg ni prispeval k strukturi in vsakodnevnim dejavnostim, saj je bil na oddelku prisoten le tri dni na mesec.	Komisija je bila seznanjena z informacijami, da mlajši kirurg ni imel ustreznega znanja o tem, kako voditi tako organizacijo. Njegove medosebne spretnosti niso vsebovale elementov in lastnosti vodje 5. ravni. Ni bilo učinkovite interdisciplinarne komunikacije. Nadomestni glavni kirurg je operiral samo tri dni na mesec in komisija ni prejela informacij ali dokazov o tem, da bi si želel zgraditi pravi center otroške srčne kirurgije in usposobiti ter izobraziti specializante ali osebje centra.	Nesprejemljivo (1)

27 4.2 -()- (vir 91)	Strokovnost otroške srčne kirurgije	Kirurgi prirojenih srčnih napak so usposobljeni za obravnavo preprostih in zahtevnih srčnih napak od otroštva do odrasle dobe. To vključuje razlago rezultatov pregleda, indikacijo za operativni poseg, uporabo najboljšega in najnovejšega strokovnega znanja med operacijo, obvladovanje možnih pooperativnih zapletov in tudi nadzor nad kardiopulmonalnim obvodom in ECMO. V bistvu operativno področje kirurga prirojenih srčnih napak vključuje vse popravljalne, paliativne in minimalno invazivne posege v srce, osrčnik in velike žile.	Dokazila o ustreznem usposabljanju, licencah in kliničnih pooblastilih.	Nadomestni glavni otroški srčni kirurg na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani je uveljavljen kirurg v centru s 350 otroškimi srčnimi operacijami na leto. Ima tujo licenco in je leta 2012 pridobil tudi slovensko. Je izkušen pri izvajanju zahtevnih operacij prirojenih srčnih napak pri otrocih in odraslih. Komisija ni bila seznanjena z njegovimi osebnimi rezultati. Mlajši srčni kirurg, ki je bil zadolžen za dejavnost otroške srčne kirurgije, ni predložil številke iz svojih operacijskih dnevnikov ali rezultatov svojih operacij, niti iz obdobja, ko se je usposabljal, niti ko je operiral kot glavni kirurg.	Komisija meni, da je bil ta element ključnega pomena za propad otroške srčne kirurgije v Ljubljani. Čeprav je glavni izkušeni kirurg operiral zahtevne primere in mlajši manj težavne primere, pa so neizkušenost, pritisk pri odločanju, premajhna usposobljenost in nerazpoložljivost glavnega kirurga za mentorstvo in podporo pretežni del (90 %) časa, privedli do globokega prepada med osebjem enote za intenzivno terapijo in zdravniki za intenzivno terapijo na eni strani in kirurško službo na drugi strani.	Negativno (-)
----------------------------------	-------------------------------------	---	---	---	--	------------------

# vir	Standard oskrbe – menila	Standard oskrbe opis/ razlaga	Pričakovani ukrepi na otroški srčni kirurgiji v UKC	Skladnost/odstop anja na otroški srčni kirurgiji	Pomisleki komisije	Analiza kakovosti raven/stopnja
				Drugi specializant na otroški srčni kirurgiji ni dovolj operiral in ni bil vključen v sprejemanje različnih odločitev, zato je zapustil otroško srčno kirurgijo in državo.	Zaradi frustracij in resnih pomislekov otroških kardiologov in zdravnikov intenzivne terapije o varnosti operiranih otrok je dejavnost končno propadla.	

28 6.0 (vir 91)	Delovna obremenitev kirurgov in njen obseg	Kirurg nosi glavno odgovornost za izide in zato za notranjo organizacijo, operativno obravnavo in perioperativno oskrbo. Na podlagi izkušenj je dokazano, da bi morala večina kirurgov prirojelih srčnih napak opraviti okoli 125 operacij na leto. Da bi odgovornemu kirurgu zagotovili najboljše pogoje dela 24 ur na dan skozi vse leto, bi morali biti na vsaki otroški srčni kirurgiji zaposleni 2–3 polno usposobljeni kirurgi.	Dokazila o skladnosti in pisni protokoli. Prisotnost vsaj dveh polno usposobljenih kirurgov. Vsak kirurg bi moral opraviti najmanj tri operacije na teden. Glede na 42 tednov celoletne dejavnosti je skupen operativni rezultat kirurga 126 operacij.	Premajhno število operacij na leto. Mlajši otroški srčni kirurg ni mogel pridobiti ustreznih izkušenj v vodenju in ustrezne kirurške usposobljenosti in strokovnega znanja. Premalo konstruktivne komunikacije s službo za pooperativno oskrbo otrok.	Komisija izraža skrajno zaskrbljenost zaradi nerazumevanja in pomanjkanja odziva vodstva na opozorila in poročila o vzdržnosti otroške srčne kirurgije v okviru prejšnje ureditve (ki je predmet presoje). Vodstvo ni poskusilo spremeniti organiziranosti, čeprav je bilo jasno razvidno, da je varnost otrok ogrožena in da je število operacij premajhno. To je sčasoma privedlo do dokončnega propada otroške srčne kirurgije, izgube zaupanja zdravnikov različnih strok, odborov in družin in je spodkopalo javno mnenje.	Negativno (1)
29 4.4 (vir 91)	Večdisciplinarno timsko delo	Kirurška obravnava otrok s prirojenimi srčnimi napakami zahteva odlično sodelovanje z ekipo otroških kardiologov. Moč tega sodelovanja je odločilna za optimizacijo kakovosti vsake enote za kirurgijo prirojelih srčnih napak. To sodelovanje bi bilo treba stalno ohranjati z vzajemnim človeškim in strokovnim spoštovanjem in z optimalnimi prečnimi strukturami. Številni sodobni centri so organizirani na podlagi uradnih skupnih struktur s kardiologi; kadar ta povezava ni uradno vzpostavljena, je nujno potreben optimalen medsebojni odnos.	Pričakuje se medsebojno sodelovanje vseh strok ekipe, ki skrbi za pacienta s prirojeno srčno napako: anesteziologov, zdravnikov intenzivne terapije, neonatologov, otroških kardiologov in intervencijskih kardiologov, pediatrov, kirurgov, perfuzionistov, inštrumentark, medicinskih sester enote za intenzivno terapijo in oddelčnih medicinskih sester, administratorjev itd.	Komisija je dobila vtis, da je bilo sodelovanje med člani ekipe otroške srčne kirurgije, predvsem med otroškimi srčnimi kirurgi in zdravniki intenzivne terapije in med otroškimi srčnimi kirurgi in intervencijsko kardiologijo, slabo. To slabo sodelovanje ponazarjajo nekateri zdravniki, ki ne govorijo več drug z drugim.	Komisija se zaveda, da so kakovost, stalno učenje, motivacija, morala in delovna zagnanost centra odvisni od zdravega delovnega okolja, občutka pripadnosti ekipi ali centru in tovarštva, kar sčasoma privede do velikega uspeha in odličnosti. Vendar pa so bili dokazi o tem na otroški srčni kirurgiji redki. Ta ugotovitev je povod za zaskrbljenost komisije glede medoperativne in pooperativne varnosti otrok zaradi pomanjkanja komunikacije kirurgov z drugimi člani ekipe.	Slabo (2)

# vir	Standard oskrbe – merila	Standard oskrbe opis/razlaga	Pričakovani ukrepi na otroški srčni kirurgiji v UKC	Skladnost/odstopanja na otroški srčni kirurgiji	Pomisli komisije	Analiza kakovosti raven/stopnja
----------	--------------------------	------------------------------	---	---	------------------	---------------------------------

30 7.0 (vir 91)	GUCH Odrasli pacienti s prirojeno srčno napako	Veliki centri srčne kirurgije so specializirani tudi za oskrbo odraslih pacientov, ki so bili operirani zaradi prirojenih srčnih napak kot otroci ali ki potrebujejo operacijo kot odrasli. Ta populacija pacientov potrebuje specializiranega kardiologa za odrasle in srčnega kirurga, usposobljenega za operacije prirojenih srčnih napak pri odraslih in za pooperativno oskrbo odraslih srčnih pacientov s prirojenimi srčnimi napakami.	Pričakuje se usposobljenost, licence in klinična pooblastila in poznavanje teh podskupin pacientov.	Komisija je prejela pojasnila o načinih obravnave odraslih pacientov v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije. V Ljubljani je specializirani kardiolog, usposobljen za oskrbo teh pacientov. Vendar pa na <u>otroški srčni kirurgiji v Ljubljani</u> ni nobenega srčnega kirurga za odrasle, ki bi bil usposobljen za paciente GUCH. Obstajajo pa dokazi o prizadevanjih, da bi to izboljšali in usposobili kardiologe in negovalno osebje za te naloge.	Pomislek komisije je, da zaradi premajhnega števila operacij na leto ni dovolj izkušenj za oskrbo pacientov GUCH. V letu 2012 je bilo v UKC Ljubljana operiranih 18 takih pacientov. Komisija je prav tako izvedela, da so ti pacienti po operaciji nastanjeni na oddelku za odrasle, kjer pa medicinske sestre morda niso ustrezno usposobljene za oskrbo pacientov GUCH. Komisija je izrazila potrebo po izboljšanju teh storitev v prihodnosti.	Sprejemljivo (3)
31 8.0 (vir 91)	Ocena kakovosti oskrbe in konference o umrljivosti in obolevnosti	Vsak oddelek bi moral izvajati notranji in občasno zunanji nadzor za obvladovanje kakovosti. Zlati standard za otroško srčno kirurgijo je redno sporočanje podatkov v podatkovno zbirko registra EACTS. Poleg tega bi centri morali imeti redne konference o umrljivosti in obolevnosti, kjer bi analizirali in plodno razpravljali o vzrokih za umrljivost in zaplete, da bi opredelili temeljne vzroke in preprečili ponavljanje napak ali odstopanja pri postopkih v prihodnosti.	Obstajati bi morali pisni protokoli in dokazi o vodenju takih sestankov in o nadzoru kakovosti. O taki analizi in pregledih temeljnih vzrokov bi morala obstajati pisna poročila. Evropski akreditacijski inštitut za kardiovaskularno in torakalno kirurgijo (ECTSIA) akreditira centre za otroško srčno kirurgijo in brez tega ukrepa kakovosti centra ni mogoče akreditirati.	Komisija ni našla nobenega dokaza, da bi v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije potekal take presoje, nadzori ali sestanki. Komisija torej domneva, da ECTSIA ni akreditirala dejavnosti otroške srčne kirurgije v Ljubljani. Komisija ni prejela nobenih dokazov o akreditaciji.	Komisija izraža veliko zaskrbljenost zaradi odsotnosti takih konferenc in obvladovanja kakovosti. To je verjetno še ena bistvena pomanjkljivost, ki je privedla do razpada centra. Komisija prav tako izraža zaskrbljenost, ker ni bilo nobenih načrtov za izvajanje teh rednih presoj kakovosti oskrbe v prihodnosti. Pomanjkanje rezultatov, analize in obvladovanja kakovosti predstavlja resno nevarnost in varnostno tveganje za otroške paciente.	Neprijetno (1)

# vir	Standard oskrbe – merila	Standard oskrbe opis/ razlaga	Pričakovani ukrepi na otroški srčni kirurgiji v UKC	Skladnost/odstopanja na otroški srčni kirurgiji	Pomisleki komisije	Analiza kakovosti raven/stopnja
----------	--------------------------	-------------------------------	---	---	--------------------	---------------------------------

<p>32</p> <p>9.2</p> <p>(vir 91)</p>	<p>Izobraževanje in kirurško usposabljanje</p>	<p>V Evropi traja specialistično usposabljanje iz kirurgije prirojenih srčnih napak najmanj tri leta, da bi se kirurg usposobil za samostojen položaj, poleg zaključene specializacije iz splošne in tudi iz kardiotorakalne in po možnosti vaskularne kirurgije. Specializantu je treba med usposabljanjem iz kirurgije prirojenih srčnih napak zagotoviti celovito strokovno znanje na celotnem področju kirurgije prirojenih srčnih napak. Specializanti kirurgije, ki opravljajo specializacijo iz kirurgije prirojenih srčnih napak z namenom, da bi se usposobili za kirurga z akreditacijo Evropskega odbora za torakalno in kardiovaskularno kirurgijo (EBTCS), bi morali svoje specialistično usposabljanje opravljati v enotah, ki so priznane in pooblašene za usposabljanje iz kirurgije prirojenih srčnih napak.</p>	<p>Skladnost s standardi in zahtevami, ki jih mora izpolnjevati kandidat za specialista. Dokazi o pisnih protokolih in programih za usposabljanje in kroženje specializantov.</p>	<p>Leta 2007 sta začela usposabljanje v UKC Ljubljana dva specializanta, usmerjena za otroško srčno kirurgijo. Obstajajo dokazi, da specializantoma niso bile zagotovljene enake možnosti v istem časovnem obdobju. Obstajal ni niti en sam pisni protokol, ki bi podrobno določal zahteve programa za specializanta, njuno kroženje po različnih oddelkih in načine rednega preverjanja pridobljenega znanja in kirurške strokovnosti. To je privedlo do odhoda enega od specializantov iz centra in iz države. Drugi specializant je leta 2009 opravil specialistični izpit iz srčne kirurgije. Ni dokazov o tem, koliko operacij je izvedel. Komisija je uradno zaprosila za te informacije, vendar podatkov ni dobila. Glavni kirurg je imel ustrezne izkušnje in kirurško usposobljenost, vendar pa mu je popolnoma primanjkovalo vodstvenih in mentorskih lastnosti.</p>	<p>Komisija ima resne pomisleke glede kvalifikacij in usposobljenosti mlajšega kirurga. Odsotnost dnevnikov operacij, izogibanje, da bi te informacije priskrbel, še zlasti številčne podatke o navzočnosti pri operacijah in dejanski izvedbi zahtevnih operacij pod organiziranim mentorstvom, in pomanjkanje namere glavnega otroškega srčnega kirurga, da bi izobrazil in oblikoval samostojnega, samozaveznega, varnega in zrelega otroškega srčnega kirurga, je komisijo privedlo do zaključka, da ni bilo resnične namere dokončati usposabljanje mlajšega kirurga in ga privedi do diplome. Obstajajo dokumenti, ki pri mlajšem kirurgu dokazujejo resno pomanjkanje sposobnosti kritičnega odločanja in zrelosti glede pravočasnosti operativnih postopkov, zlasti v nujnih ali življenjsko ogrožajočih situacijah. Njegova nepripravljenost, da bi kljub večkratnim prošnjam komisiji predložil dnevnike primerov, odraža strah pred odkrivanjem pomanjkljivosti pri usposabljanju, mentorstvu in ustreznih izobrazbi. Ni dokumentacije o kakovosti organiziranega usposabljanja, ki ga je bil specializant deležen, ko je bil eno leto na usposabljanju v tujini.</p>	<p>Nezaposeljenost 11</p>
--------------------------------------	--	---	---	--	--	-------------------------------

33 10.0 (vir 91)	Raziskovalni programi	Vsaka aktivna enota za otroško srčno kirurgijo bi morala biti vključena v raziskovalne dejavnosti in sodelovati pri nacionalnih in mednarodnih srečanjih. Intenzivno raziskovanje sestavlja sodelovanje s ključnimi znanstvenimi oddelki in zagotavlja možnosti za klinične študije, predklinično laboratorijsko testiranje in študije.	Sodelovanje v raziskovalnih dejavnostih je bistvenega pomena za rast in prispevek na področju medicine.	Čeprav se komisija ni posebej osredotočila na raziskave, pa obstaja nekaj objav, ki dokazujejo, da je na otroški srčni kirurgiji bilo nekaj delovanja na področju raziskav in objav.	Komisija ni imela veliko informacij o raziskovalnih dejavnostih na otroški srčni kirurgiji v UKC Ljubljana. Maloštevilne objave dokazujejo nekaj delovanja na raziskovalnem področju in na področju retrogradnih pregledov zdravstvene dokumentacije.	Sprejemljivo (3)
---------------------------	-----------------------	---	---	--	---	------------------

Legenda: S = vir 85; P = vir 85; O = vir 85; A, = vir 86.

D. Povzetek zaključka

Družine in širša javnost v Sloveniji so v zadnjih nekaj letih izkusile pomanjkanje enotne, visoko kakovostne oskrbe otrok s prirojenimi srčnimi napakami v Ljubljani. Poleg tega je v službah znotraj dejavnosti otroške srčne kirurgije v UKC v Ljubljani vladal nered, med različnimi člani ekipe pa so obstajale velike napetosti pri številnih medsebojnih odnosih.

Sodelovanje med vsemi službami, ki skrbijo za otroke s prirojenimi srčnimi napakami, je ključnega pomena za odličnost oskrbe. Pomanjkanje sodelovanja med različnimi oddelki je bilo očitno, vendar se je to raztezalo tudi na osebje, ki je delalo na posameznih oddelkih. Komisija je ugotovila, da nekaterih primerih sodelovanja med zdravniki, zaposlenimi na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani, sploh ni bilo ali pa je bilo hudo načeto. Te težave so izvirale iz prepričanja zdravnikov otroške kardiologije in zdravnikov za intenzivno terapijo otrok, da službe otroške srčne kirurgije otrokom s prirojenimi srčnimi napakami niso zagotavljale varnih postopkov in oskrbe. Eden glavnih vzrokov za te občutke je bila nerazpoložljivost izkušenega otroškega srčnega kirurga, ki bi bil zaposlen in prisoten v UKC 90 % časa. Pogodba med glavnim kirurgom in UKC Ljubljana je določala, da ta kirurg operira v Ljubljani 3 dni na mesec. Kadar ni bil prisoten v Ljubljani, je v obdobju od leta 2007 do leta 2009 celotno službo vodil neizkušen specializant, nato pa jo je še naprej vse do leta 2013 vodil isti premalo usposobljeni in neizkušeni mlajši kirurg. Poleg tega je postalo jasno, da ta posameznik ni imel ustreznega kirurškega znanja in strokovnosti, da bi zagotovil varno in ustrezno oskrbo pacientov s prirojenimi srčnimi napakami v času, ko je bil glavni otroški srčni kirurg v tujini.

Tem vzrokom za nezadovoljstvo kardiologov in zdravnikov intenzivne terapije se je pridružilo še dejstvo, da si izkušeni otroški srčni kirurg ni zares prizadeval, da bi kot mentor vodil in usposabljal mlajše kirurge. Izgovarjal se je, da ni dovolj operativnih primerov, kjer bi lahko kot mentor sodeloval z mlajšimi kirurgi.

Število operacij, določeno in sprejeto kot število, ki ustreza veljavnim standardom oskrbe za zagotovitev dobre kakovosti in varnosti za paciente, operiranih zaradi prirojenih srčnih napak, je najmanj 250 operacij na leto. Žal pa otroška srčna kirurgija v UKC Ljubljana ni izpolnjevala tega minimalnega standarda kirurškega pripada in je v povprečju imela manj kot 100 operativnih posegov na leto v obdobju 2007–2014.

Da bi kirurg ohranil strokovno znanje in veščine, ki jih mora imeti vsak ustrezno usposobljen in varen otroški srčni kirurg, bi moral opraviti več kot 100 operacij na leto. Mlajši srčni kirurg na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani ni izpolnjeval te smernice in standarda za zadostno število operacij. Glavni kirurg operira v svoji ustanovi izven Slovenije in opravi več kot 125 otroških srčnih kirurških posegov na leto, s čimer presega to merilo.

Uprava je bila večkrat obveščena o neizpolnjevanju teh standardov. Komisija izraža globoko in resno zaskrbljenost, da je bila varnost nekaterih otrok morda ogrožena zaradi pomanjkanja skladnosti s temi standardi oskrbe. To pomanjkanje skladnosti se je nadaljevalo tudi po opozorilih notranjega nadzora, ki je bil opravljen pred dvema letoma, ko je notranji nadzor razkril resne pomanjkljivosti na otroški srčni kirurgiji v Ljubljani.

Čeprav so bile te pomanjkljivosti popolnoma jasne že vrsto let, pa je vodstvo UKC ustavilo prakse kirurške ekipe, ki niso bile varne, in prenehalo s storitvami otroške srčne kirurgije v UKC Ljubljana šele po pismu, ki so ga sodelujoči zdravniki poslali Komisiji RS za medicinsko etiko, v katerem so odrekli podporo otroškim srčnim kirurgom.

Sedanja povezanost (v času te presoje) z Münchenskim centrom za otroško kirurgijo prirojenih srčnih napak je v tem trenutku boljša in varnejša rešitev za slovenske otroke, vendar pa po mnenju komisije ni najboljša dolgoročna rešitev. V življenjsko ogrožajočih primerih ne zagotavlja kirurške pokritosti 24 ur na dan in 7 dni v tednu; zaradi potovanja obstaja od 4- do 6-urni časovni zamik in v primeru da je pacient hemodinamsko nestabilen in ni zmožen prevoza, ni na voljo nobenega usposobljenega otroškega srčnega kirurga.

Razprave o alternativnih poskusih, da bi v Ljubljano pripeljali drugega otroškega srčnega kirurga ali sodelovali oz. se povezali z drugim centrom za otroško kardiologijo izven Slovenije, so v času te presoje še v zgodnjih fazah pogajanj.

Komisija izraža tudi zaskrbljenost, da oddelek otroške intervencijske kardiologije v primeru, če stonitve otroške srčne kirurgije v Ljubljani dalj časa ne bodo obstajale, v resnici ne bo zmožen izpolnjevati zahtevanih mednarodnih varnostnih standardov. Komisija priznava, da je sedanji otroški intervencijski kardiolog v UKC zelo strokovno podkovan in izkušen. Zares mu je mar za otroke s prirojenimi srčnimi napakami. To je razvidno iz številnih pisem, ki jih je napisal upravi in strokovnemu vodstvu UKC, kjer izraža globoko zaskrbljenost zaradi kakovosti in varnosti kirurške dejavnosti.

Vendar pa je komisija izvedela, da je to edini glavni intervencijski kardiolog, ki ga ima trenutno na razpolago UKC. Če je zaposlen samo en glavni intervencijski kardiolog, ni mogoče zagotavljati neprekinjene oskrbe pacientov 24 ur na dan in 7 dni v tednu v skladu z mednarodnimi standardi. Ker intervencijska kardiologija zahteva kirurško podporo in ker zdaj v UKC Ljubljana ni več dejavnosti otroške srčne kirurgije za prirojene srčne napake, komisija zaključuje, da zaposleno osebje ne izpolnjuje standarda menila prakse, poleg tega pa so brez razpoložljivosti kirurških storitev lahko ogroženi tudi varnostni standardi. *Če kirurgije prirojenih srčnih napak v UKC Ljubljana ne bo več mogoče vzpostaviti, bo morda tudi intervencijska kardiologija morala prenehati s delom.* Podobno bo prizadeta tudi strokovnost zdravnikov intenzivne terapije, anesteziologov itd., saj jim oskrba otroških srčnih pacientov omogoča, da ohranjajo diagnostično znanje in strokovno usposobljenost za zdravljenje pacientov s srčnimi napakami. To strokovno znanje je potrebno tudi za oskrbo drugih otroških pacientov v šoku, zato je nujno, da se na UKC Ljubljana ponovno vzpostavi izvedljiva in odlična služba otroške srčne kirurgije, sicer UKC tvega izgubo drugih akreditiranih oddelkov.

V. Priporočila komisije

Pogled komisije na nevarnosti/odgovornosti neusklajenosti s standardi oskrbe

Različni oddelki, ki sodelujejo pri zdravljenju otrok s prirojenimi srčnimi napakami, so odvisni od visoko usposobljenih in kvalificiranih poklicnih strokovnjakov različnih strok, ki zagotavljajo odlično oskrbo vsakega posameznega pacienta. Glavna sestavina take oskrbe je timski pristop, profesionalno vedenje in zaupanje ter odlična komunikacija med člani ekip z različnih oddelkov. Izolacija, pomanjkljivosti in neobičajna ureditev kirurške službe v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije v UKC Ljubljana je nedvomno omejila rast in nadaljnje strokovno izpopolnjevanje drugih članov zdravstvene ekipe in ogrozila varnost in zagotavljanje standardov oskrbe otrok s prirojenimi srčnimi napakami.

Zdi se, da je vodstvo UKC Ljubljana poudarjalo samo pomen storitev, ki zahtevajo strokovno znanje in veščine, medtem ko je bilo nestrokovno znanje in veščine, sodelovanje, usposabljanje v timskem delu, protokoli (zlasti za varnost pacientov) in zagotavljanje kakovosti zdravstvenih delavcev na otroški srčni kirurgiji popolnoma prezrto.

Ali ima otroška srčna kirurgija prihodnost v UKC Ljubljana?

Vsekakor je mogoče zgraditi nov center za zagotavljanje odlične oskrbe otrok s prirojenimi srčnimi napakami v Ljubljani, vendar pa bo izgradnja centra za otroško srčno kirurgijo, ki bo zmožen izpolnjevati mednarodne standarde in biti skladen z njimi in ki bo zmožen zagotavljati odlično oskrbo teh otrok, zahtevala precejšnjo

prizadevanja. Nedvomno pa ga ne bo mogoče urediti v okviru iste organiziranosti in postavitve, ki je obstajala od leta 2007 do vključno decembra 2013. Iz te organiziranosti je izšla ogrožena oskrba pacientov, kar je povzročilo ogromno ogorčenje javnosti.

Prihodnost

Kako bo kirurška dejavnost za prirojene srčne napake organizirana v Sloveniji in kje se bo izvajala v prihodnosti, je naloga, odgovornost in obveznost ministrstva za zdravje in vlade Slovenije. Način, kako se bodo te storitve dejansko izvajale in organizirale, bo najverjetneje v pristojnosti Zdravniške zbornice Slovenije, v soglasju s strokovnim in upravnim vodstvom UKC Ljubljana. To lahko celo vključuje nadzor s strani druge ustanove. Sprejemanje teh odločitev ni naloga komisije, vendar pa je komisija razpravljala o možnih izbirah za prihodnost kirurgije prirojenih srčnih napak v Sloveniji in te možnosti so podrobno opisane v nadaljevanju.

Možnosti za prihodnost

1. možnost: nadaljevati s prejšnjo ureditvijo, kjer kirurg opravlja operacije samo nekaj dni na mesec, medtem ko je dejavnost preostali čas odvisna od mlajšega kirurga ali specializanta. (Ker je ta možnost že povzročila popoln nered, bi moralo biti jasno, da se ta vrsta ureditve ne sme nikoli več ponoviti.)
2. možnost: status quo – v Ljubljani ni otroške srčne kirurgije in vse paciente se pošilja v München, Nemčija.
3. možnost: povezava z drugim zunanjim otroškim kardiološkim centrom na podoben način kot z Münchnom.
4. možnost: pripeljati kirurga od zunaj in posnemati storitve od leta 2004 do vključno 2007.
5. možnost: razviti otroško srčno kirurgijo v Ljubljani v okviru popolnoma drugačne ureditve, z zadostnim številom operacij in stabilno organiziranostjo.

Podrobnosti 1. možnosti: ta možnost posnema zgrešen dogovor, ki ga je imel UKC z [REDACTED], kjer je kot izkušeni nadomestni kirurg operiral samo 3 dni na mesec. Ta možnost ni sprejemljiva in je navedena le kot opozorilo, kaj se NE sme narediti. Ker je ta ureditev pripeljala do popolnega propada otroške kirurgije prirojenih srčnih napak v Ljubljani, komisija ne more podpreti niti domneve o taki zamisli in postavitvi dejavnosti.

Podrobnosti 2. možnosti: nadaljevanje trenutnega statusa quo ureditve z Münchnom. To je dobra začasna rešitev za otroke, ki potrebujejo kirurško popravo prirojenih srčnih napak. Pri tej ureditvi je komisija zaskrbljena zaradi razdalje, ki jo morajo otroci prepotovati za kirurške storitve. Čeprav je München oddaljen le 4–6 ur vožnje z reševalnim vozilom in 1 uro vožnje z letalom, pa oddaljenost še vedno predstavlja določeno tveganje za paciente, ki potrebujejo oskrbo v življenjsko ogrožajočem primeru. Nedvomno so storitve v Münchnu odlične in imajo visok mednarodni ugled, vendar pa lahko komisija predvideva nekatere morebitne pomanjkljivosti in težave pri tovrstni ureditvi, predvsem:

- kakovost in dinamika družinskega življenja je lahko ogrožena, če bivanje otroškega pacienta traja dalj časa;

- visoki izdatki in stroški za družino;
- visoki stroški za sistem zdravstvenega varstva Slovenije;
- težave s šolanjem in poučevanjem otrok zaradi drugačnega nacionalnega jezika. To še posebej velja takrat, ko je bivanje podaljšano iz zdravstvenih razlogov;
- sedanji dogovorni vključuje kirurga, ki bi bil stacioniran v Ljubljani. Noben slovenski kirurg se ne usposablja ali je zaposlen v Münchnu;
- zaradi neobstoječe službe otroške srčne kirurgije v Ljubljani se zastavlja vprašanje, kam poslati otroke na intervencijske kardiološke postopke, saj bo tudi ta služba v UKC neizogibno prenehala obstajati;
- v Ljubljani ni usposobljenega in izkušenega otroškega kirurga za uporabo zunajtelesne membranske oksigenacije, če bi jo potrebovali v življenjsko ogrožajočih primerih;
- komisija ni prejela nobenih pravih razlag ali se seznanila s pisnimi protokoli o ureditvi med Münchnom in UKCLjubljana, ki bi podrobno določali korake sodelovanja in povezanosti z münchenskim centrom. Ti dokumenti so potrebni za zagotovitev, da je sedanja ureditev dobro načrtovana. Komisija ima naslednje pomisleke glede pošiljanja vseh otrok na operacijah v München: 1.) zanašanje na München lahko nehote ogrozi pripravljenost in odzivne sposobnosti zdravstvenega osebja v Sloveniji, če pride do življenjsko ogrožajočih primerov; 2.) obstaja le bežna, ne pa tudi trdna zaveza obeh strani glede tega, kako se bodo mladi srčni kirurgi iz Slovenije usposabljali v Münchnu; 3) trenutno ni dogovorov, da bi kirurg, zaposlen v Münchnu, opravljal operacije prirojjenih srčnih napak v Sloveniji skozi daljše časovno obdobje. Dodatna korist glavnega srčnega kirurga iz Münchna, ki bi operiral v Sloveniji, bi bila nedvomno zagotavljanje potrebnega mentorstva mladim slovenskim otroškim srčnim kirurgom po končanem usposabljanju. S tem dogovorom bi neintervencijska kardiologija nadaljevala s storitvami v Ljubljani, intervencijska kardiologija pa bi se vmila na otroški oddelek šele ob vrnitvi kirurških storitev.

Podrobnosti 3. možnosti: povezava UKCs centrom za otroško kirurgijo prirojjenih srčnih napak v Padovi ali v kakšnem drugem mestu je zelo podobna dogovoru, ki je trenutno sklenjen z Münchnom. Edina prednost povezave z bolnišničnim centrom v Padoviji ta, da je Padova nekoliko bližje kot München. Vendar pa so razgovori z drugimi bolnišničnimi centri še v predhodni fazi. Če ta nova ureditev ni bistveno drugačna od sedanje ureditve z Münchnom, še vedno veljajo vsi pomisleki, naštetih pod 2. možnostjo. Komisija te možnosti ne priporoča.

Podrobnosti 4. možnosti: najem kirurga od zunaj in posnemanje storitev, ki so obstajale v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije v obdobju od leta 2004 do leta 2007. Ta možnost je sicer izvedljiva, vendar je daleč od idealne. UKC si dejavno prizadeva za to možnost. V nekem obdobju je UKC zaposlil kirurga iz Srbije, vendar ta ni mogel dobiti licence za opravljanje zdravstvene dejavnosti v Sloveniji. Komisija ima dodatne pomisleke glede tega morebitnega dogovora. Rečeno je bilo, da ta kirurg ni v celoti usposobljen za operacije najzahtevnejših primerov. Ob upoštevanju tega dejstva bi bila ta možnost izvedljiva samo v primeru, če bi bil kirurg stacioniran v Ljubljani in bi ostal povezan z velikomatično ustanovo, s katero bi sodeloval. Ni realnih izgledov za to, da bi bila ta ureditev skladna z mednarodnimi standardi zagotavljanja varnih storitev, razen če bi število srčnih operacijah na leto presegalo 250 posegov in če bi bila infrastruktura popolnoma usklajena z mednarodnimi

standardi in smernicami. Komisija ne priporoča te možnosti, razen če obstaja možnost, da se zaposli dva ali več izkušenih srčnih kirurgov hkrati.

Podrobnosti 5. možnosti –najboljša možnost: ta možnost predvideva uspešno sklenitev dogovora s kirurgom, zaposlenim v Münchenskem centru, ki bo najmanj pet let prisoten v Sloveniji, in usposabljanje 2–3 slovenskih otroških srčnih kirurgov v naslednjih treh letih. Ko bodo ti kirurgi v celoti usposobljeni, morata biti izpolnjena druga dva pogoja: 1.) otroška intervencijska kardiologija mora dodatno zaposliti enega ali dva zdravnika, in 2.) otroška kardiološka anestezija mora razširiti svojo službo na najmanj tri usmerjene anesteziologe. Šele tedaj bi se storitve otroške srčne kirurgije lahko vrnilo v Ljubljano.

Medtem pa je treba spremeniti organiziranost novega centra in urediti načrtovanje infrastrukture in dodeljevanje sredstev tako, da bo podpiralo usposabljanje novih kirurgov. Novi center mora imeti brezpogojno podporo ministrstva za zdravje, zavarovalnic in upravnega ter strokovnega vodstva ustanove.

Novi center ima lahko samostojno neodvisno postavitev, kjer se vse različne ožje specialistične službe (otroška srčna kirurgija, intenzivna terapija otrok, otroška kardiološka anestezija, otroška kardiologija itd.), ki skrbijo za populacijo pacientov s prirojenimi srčnimi napakami, združijo pri sodelovanju v okviru strukture enega centra. Za vodenje tega centra bi bil zadolžen en sam vodja, ki je običajno (ne pa nujno) vodja otroških srčnih kirurgov. Ta vodja bi bil odgovoren za splošno kakovost programa, bolnišnično in ambulantno oskrbo, izobraževanje in usposabljanje celotnega osebja, interdisciplinarno sodelovanje, število operacij v centru, napotitve in rast centra, moralo osebja, raziskave, podeljevanje in podaljševanje licenc in kliničnih pooblastil, imel bi finančno pristojnost in bil odgovoren za druge upravne naloge.

Taka organiziranost je običajna za večje centre z večjim številom kirurških posegov, ki bi lahko služili za model.

Druga možnost je, da je služba otroške srčne kirurgije veja Kliničnega oddelka za kirurgijo srca in ožilja. Ta služba bi nato tesno sodelovala z drugimi službami, ki skrbijo za otroke s prirojenimi srčnimi napakami. Pri taki postavitvi prav gotovo obstaja večje tveganje, da pride do razdrobljenih storitev in komunikacije, saj ni skupne in poenotene strukture upravljanja.

Ne glede na organiziranost otroške srčne kirurgije pa je v primeru obstoja iskrene želje, da bi UKC razvil nov sodoben center odličnosti za zdravljenje otrok s prirojenimi srčnimi napakami, potrebna brezpogojna in trdna zaveza vlade, da zgradi tak center z jasno začrtanim letnim proračunom in finančno strukturo za petletno obdobje. Vlada se mora tudi zavezati k nadaljnji dolgoročni podpori. Poleg tega mora upravno in strokovno vodstvo UKC sprejeti zavezo za izvedbo takšnega načrta in njegovo nadaljevanje za več kot 10 let.

Novi vodje, zdravniki in osebje bodo morali izvajati interdisciplinarno komunikacijo in sodelovanje in se brezpogojno uskladiti z mednarodnimi standardi oskrbe v otroški srčni kirurgiji, intenzivni terapiji otrok in otroški kardiologiji. Novi center si bo moral prizadevati za odličnost v teh in vseh storitvah, ki se zagotavljajo otrokom. Za doseganje tega cilja bo treba vzpostaviti napredne sisteme za zagotavljanje kakovosti, rezultate in dejavnosti novega centra pa bo treba predstavljati širši znanstveni skupnosti. Obstajati morajo pisni protokoli in zastavljeni cilji za naslednjih 5 do 10 let delovanja službe, pisna pričakovanja, načrti zasistematično zaposlovanje osebja in napotitve pacientov in trženje ter mrežno povezovanje za napotitve pacientov iz večjih geografskih območij izven Slovenije. Cilji, ki so potrebni za akademsko napredovanje, izobraževanje in nadaljnje usposabljanje (vključno z nestrokovnim znanjem in veščinami poleg ciljev na področju raziskav in objav), morajo biti jasno navedeni.

Novi center mora biti povezan z velikim uglednim centrom, kamor se pošiljajo visoko rizični pacienti in zapleteni primeri. V zameno mora matična ustanova zagotoviti stalno usposabljanje in izobraževanje osebja iz

Ljubljane. Potrebni so pet- in desetletni finančni, strokovni in poslovni načrti, namenjeni pospeševanju rasti centra, da bi lahko oskrbel najmanj 250 kirurških pacientov na leto.

Četi cilji ne bodo doseženi, vrnitev ali ponovni zagon centra otroške srčne kirurgije v Sloveniji morda ne bo več mogoč. Najpomembneje pa je, da novi center brez izpolnjevanja ali preseganja teh ciljev ne bo mogel preživeti.

Končne pripombe

Ne glede na izbrano pot za ponovno izgradnjo dejavnosti otroške srčne kirurgije v UKC pa se je treba držati pomembnih vodilnih načel in se izogniti splošnim pastem. Da bi razvili nov pediatrični center odličnosti, je v sedanjem razumevanju in razmišljanju ustanove treba spremeniti naslednje:

- I. **Kultura:** propad dejavnosti otroške srčne kirurgije v UKC je bil verjetno predvsem posledica široko razširje nekulture zanikanja, pomanjkanja odprtosti za kritiko, pomanjkanja upoštevanja pritožb pacientov, defenzivnosti, tajnosti, sprejemanja povprečnosti, samorazglašene odličnosti in nezmožnosti, da bi pacienta postavili na prvo mesto pri vsem, kar se dela. Pacient mora biti prva prioriteta. Tako bi morala nova kultura vključevati:
 - ničelno toleranco podstandardne oskrbe in neskladnosti. Strog nadzor nad skladnostjo z mednarodnimi standardi odličnosti, odprtostjo in preglednostjo bi moral biti običajen;
 - zavezanost vseh v celotnem sistemu skupnim etičnim in moralnim vrednotam;
 - vedno dostopne pisne protokole in temeljne standarde² in načine usklajevanja;
 - odgovornost;
 - informacije in rezultate, ki so dostopni vsem, in ki omogočajo učinkovito primerjavo uspešnosti posameznikov, služb in organizacij;
 - profesionalno vedenje na vseh ravneh in v vseh službah v skladu z jasno navedenimi standardi;
 - premik od kulture strahu h kulturi odprtosti, odkritosti, iskrenosti, poštenosti in preglednosti;
 - usposabljanje in stalno strokovno izpopolnjevanje vseh zdravstvenih delavcev ne le v strokovnem, ampak tudi v nestrokovnem znanju in veščinah.

- II. **Vodenje:** zahteve za najvišje vodstvene položaje bi bilo treba spremeniti in jih jasno navesti. Splošni etični kodeks in standardi ravnanja za višje strokovne vodje in višje vodstvene delavce je treba izdelati na normativni ravni v posvetovanju z vsemi zainteresiranimi stranmi, vključno s pacienti. Načela, navedena v tem etičnem kodeksu in standardih, bi morala veljati za vse zaposlene, delodajalci pa morajo zagotoviti njihovo spoštovanje.

² Tone velja samo za akreditacijske standarde za bolnišnico, ampak predvsem zastandarde specialističnih služb, v tem primeru za standarde otroške kardiologije, otroške srčne kirurgije in intenzivne terapije otroških srčnih pacientov.

- Najvišje vodstvo in srednji vodstveni delavci bi morali zagotoviti ustrezno dokumentacijo o svojih kvalifikacijah. Če se izkaže, da niso primerni za položaje, ki jih zasedajo, bi moral obstajati mehanizem, da se te vodje zamenja. Vsak položaj mora imeti pisni opis delovnega mesta in jasna pričakovanja v zvezi s tem. Izdelani bi morali biti standardi in pisni protokoli za uspešnost zaposlenih in za vsakoletno ocenjevanje uspešnosti. Presoja sposobnosti bi morala vključevati zahtevo po usklajenosti s predpisanim kodeksom ravnanja. Resno neskladje s temi standardi in kodeksi bi moral biti razlog za prenehanje delovnega razmerja.
 - Izjave organizacij in njihovih vodij, namenjene upravnim organom, morajo biti poštene, pregledne in resnicoljubne. Nikogar ne smejo zavajati. Izjave za javnost morajo biti obzirne, iskrene in resnične. Če obstaja le sled dokazov, da so zavajajoče, bi to moralo biti kaznivo po zakonu.
- III. **Obveščanje:** Podatki o uspešnosti in rezultatih opravljenih storitev morajo biti vedno na voljo. Dolžnost zdravstvenih delavcev je, da sporočajo rezultate in da sodelujejo pri zagotavljanju takih podatkov. Javnost bi morala imeti možnost, da primerja relativno lokalno uspešnost z mednarodnimi standardi oskrbe, zato mora biti dostop do potrebnih informacij odprt, pošten, pregleden in skladen z ustreznimi standardi.
- Preglednost in varnost pacientov bi se zelo povečala z uvedbo uporabniku prijaznih elektronskih sistemov beleženja podatkov o pacientih in s poročanjem podatkov v mednarodne registre.
- IV. **Nestrokovna znanja in veščine za vodstvene in zdravstvene delavce:** usposobljenost v nestrokovnem znanju in veščinah je pogoj *sinequanon* za učinkovito in uspešno oskrbo, osredotočeno na pacienta, in za varnost pacientov. Priporočila za usposabljanje:
- ključna orodja za izboljšanje kakovosti, kot so protokoli za obravnavo, merjenje in analizo podatkov, modeli za izboljšave in izboljšave v mikrosistemih
 - ključne razprave o varnosti pacientov pri zagotavljanju kakovosti (konference o obolevnosti in umrljivosti) (vključno z napakami, skorajšnjimi napakami, analizo temeljnih vzrokov, učenjem iz napak, človeškimi dejavniki, vključevanjem pacientov, motečim vedenjem, preprečevanjem neželenih zapletov zaradi napak, sistemskim pristopom namesto obtoževanja in gradnjo zanesljivih sistemov)
 - oskrba, osredotočena na pacienta
 - timsko delo in izboljšave v med osebni in interdisciplinarni komunikaciji.
- V. **Stabilnost služb otroške srčne kirurgije:** izredno pomembno je, da se pred sprejemom določenega predloga za kakršno koli večjo spremembo v organiziranosti sistema otroške srčne kirurgije izvede presoja vpliva in tveganja in se preuči prihodnja stabilnost službe.

VI. Viri in dokumentacija

- Vir 1 – Pismo o sestanku komisije [REDAKTIRANO] z dne 1. aprila 2014 (Zapisnik komisije za nadzor-otroška kardiokir 1.4.2014).
- Vir 2 – Elektronsko sporočilo [REDAKTIRANO] z dne 16. decembra 2014.
- Vir 3 – Elektronska sporočila o pogovorih o presoji s STS in The Joint Commission iz obdobja med 16. aprilom in 11. majem 2014.
- Vir 4 – Elektronska sporočila, ki vsebujejo predlog o vključitvi presojevalcev iz Evrope z dne 28. maja 2014.
- Vir 5 – Elektronska sporočila, ki vsebujejo natančen načrt presoje iz obdobja med 27. in 31. majem 2014.
- Vir 6 – Elektronska sporočila [REDAKTIRANO], v katerih potrjuje svoje sodelovanje in sprejema položaj člana komisije za presojno iz obdobja med 10. majem in 23. junijem .
- Vir 7 – Elektronska sporočila, v katerih so potrjeni datumi presoje, iz obdobja med 12. in 23. junijem 2014.
- Vir 8 – Elektronska sporočila [REDAKTIRANO] s predlogi glede predlaganega dnevnega reda za presojno z dne 24. junija 2014.
- Vir 9 – Elektronska sporočila s pojasnilom, da v podatkovno zbirko EACTS niso bili vneseni nobeni podatki o dejavnosti OSK, z dne 24. junija 2014.
- Vir 10 – Elektronska sporočila [REDAKTIRANO] (Zdravniška zbornica Slovenije) v zvezi s podrobnostmi glede zahtev za presojno z dne 26. junija 2014.
- Vir 11 – Elektronska sporočila [REDAKTIRANO] o soglašanju z vsemi zahtevami komisije v zvezi z načrtovanjem in podrobnostmi presoje z dne 1. julija 2014.
- Vir 12 – Elektronsko sporočilo z načrtom presoje [REDAKTIRANO] z dne 7. in 8. julija 2014.
- Vir 13 – Namen presoje.
- Vir 14 – [REDAKTIRANO]
- Vir 15 – Podatkovna zbirka [REDAKTIRANO] s seznamom pacientov, operiranih leta 2012 v okviru OSK v Ljubljani.
- Vir 16 – Datoteka [REDAKTIRANO] z nomenklaturo Aristotelovega sistema točkovanja.
- Vir 17A – Podatkovna zbirka z končnim številom pacientov (141) v letu 2012, izračunanih na podlagi podatkovne zbirke [REDAKTIRANO].
- Vir 17 – Podatkovna zbirka pacientov [REDAKTIRANO], ki jo je analizirala komisija.
- Vir 18 – Podatki GFM o pacientih, operiranih v okviru dejavnosti otroške srčne kirurgije v letu 2012, ki so jih v podatkovno zbirko EACTS vnesli člani komisije na podlagi zdravstvene dokumentacije, ki jo je komisija prejela med presojno julija 2014.

- Vir 19 – Zapisnik o sestanku v zvezi s presojo julija 2014.
- Vir 20 – Pisma [REDACTED] [REDACTED] in [REDACTED].
- Vir 21 – Pismo [REDACTED] s prošnjo za pomoč pri pridobivanju več podatkov od UKC Ljubljana.
- Vir 22 – Kratek opis presoje, ki ga je [REDACTED] poslal [REDACTED] za izjavo za javnost, z dne 13. julija 2014.
- Vir 23 – Elektronsko sporočilo s prošnjo [REDACTED], naj posreduje konkretne podatke o svojih operativnih izkušnjah, z dne 19. avgusta 2014.
- Vir 24 – Elektronsko sporočilo [REDACTED] s prošnjo [REDACTED] da pridobi dodatne dokumente in informacije, za katere sta se komisija in vodstvo Univerzitetnega kliničnega centra (UKC) Ljubljana dogovorila med presojo julija 2014, z dne 19. avgusta 2014.
- Vir 25 – Elektronsko sporočilo [REDACTED] v katerem zaproša UKC ([REDACTED], [REDACTED], [REDACTED]), naj posredujejo dodatne podatke, za katere je prosil [REDACTED], in omenja njihovo zavezo, da bodo dali na razpolago vse podatke, z dne 20. avgusta 2014.
- Vir 26 – [REDACTED].
- Vir 27 – Pismo [REDACTED], odvetnika [REDACTED], pravni službi UKC v zvezi z informacijami in podatki, za katere je bil zaprosen [REDACTED], s prošnjo, naj vsa prihodnja korespondenca z [REDACTED] poteka prek pisame [REDACTED].
- Vir 28 – Elektronsko sporočilo [REDACTED], v katerem direktorja UKC zaproša za nekatere manjkajoče informacije, kot opisano pri Viru 25, z dne 7. septembra 2014.
- Vir 29 – Prvi osnutek poročila, ki ga je [REDACTED] po elektronski pošti poslal članom komisije, z dne 17. septembra 2014.
- Vir 30 – Pismo in elektronsko sporočilo [REDACTED] glede pritiska televizijskih poročevalcev zaradi časovnice komisijinega poročila z dne 27. septembra 2014, ter prvih težav in zaskrbljenosti komisije, ker je osebe iz Ljubljane spremenilo geslo za dostop do podatkovne zbirke za obdobje 2007–2014.
- Vir 31 – Izjava za javnost Zdravniške zbornice Slovenije z dne 30. septembra 2014.
- Vir 32 – Elektronsko sporočilo [REDACTED] o veliki zaskrbljenosti zaradi sprememb gesla za dostop brez obvestila komisije in elektronsko sporočilo [REDACTED] [REDACTED] v Ljubljani, v katerem izraža isto zaskrbljenost, z dne 19. septembra 2014.
- Vir 33 – [REDACTED] prvi poskus, da bi analiziral podatke 30. oktobra 2014.
- Vir 34 – Elektronsko sporočilo [REDACTED], v katerem zaproša za podrobnejšo analizo podatkov in dodatne rezultate ter obvešča o poskusih iz Ljubljane, da bi diskreditirali komisijino avtoriteto za presojo, z dne 3. novembra 2014.
- Vir 35 – Elektronsko sporočilo [REDACTED] z izrazi dodatne zaskrbljenosti zaradi veljavnosti in točnosti podatkov, ki jih je v podatkovno zbirko EACTS vneslo osebje v Ljubljani, z dne 28. novembra 2014.

- Vir 36 – Elektronsko sporočilo [REDACTED] v zvezi z izjavo za javnost, ki opisuje presojo in zaprosila ministrstva za zdravje, z dne 2. novembra 2014.
- Vir 37 – Dokument, ki opisuje dodatno zaskrbljenost komisije in [REDACTED] zaradi veljavnosti in točnosti podatkov, ki jih je osebe v Ljubljani zbralo in vneslo v podatkovno zbirko EACTS.
- Vir 38 – Elektronsko sporočilo [REDACTED], v katerem skuša pojasniti težavo z vnosom podatkov o UKC Ljubljana v podatkovno zbirko EACTS, z dne 7. decembra 2014.
- Vir 39 – Elektronsko sporočilo s seznamom mogočih razlag za netočnost podatkovne zbirke, z dne 8. decembra 2014.
- Vir 40 – Elektronsko sporočilo [REDACTED] z nadaljnji vprašanji o [REDACTED]
- Vir 41 – Elektronsko sporočilo [REDACTED] z dodatnimi pojasnili glede zmede v podatkovni zbirki [REDACTED] in dodatnih skrbi komisije z dne 13. decembra 2014.
- Vir 42 – Elektronsko sporočilo z opisom sklepa, ki ga je komisija sprejela med konferenčnim klicem v zvezi z nadaljnjo pripravo poročila zaradi velike zaskrbljenosti zaradi podatkovne zbirke, z dne 14. decembra 2014.
- Vir 43 – Elektronsko sporočilo, ki vsebuje potrditev konferenčnega klica komisije, z dne 16. decembra 2014.
- Vir 44 – Dodatni grafi [REDACTED] analizo obstoječe podatkovne zbirke o UKC Ljubljana v EACTS, z dne 13. decembra 2014.
- Vir 45 – Uradno poročilo o dejavnosti otroške srčne kirurgije v UKC Ljubljana ([REDACTED] [REDACTED] o petletnem obdobju kirurške oskrbe otrok s prirojenimi srčnimi napakami.
- Vir 46 – [REDACTED]
- Vir 47 – Končno poročilo o notranjem nadzoru v UKC glede finančne podpore za program otroške srčne kirurgije; uradni dokument s podpisom [REDACTED], z dne 20. januarja 2012.
- Vir 48 – Predhodna analiza podatkov iz razpoložljive podatkovne zbirke EACTS za ljubljansko otroško srčno kirurgijo.
- Vir 49 – Seznam pacientov iz podatkovnih zbirk [REDACTED] in [REDACTED] (Vir 48) za število pacientov samo v letu 2012.
- Vir 50 – Seznam vseh 593 kirurških posegov (podatki, ki sta jih v podatkovno zbirko EACTS vnesla [REDACTED] in [REDACTED]), ki odražajo, da [REDACTED] v letu 2012 ni opravil nobene operacije (netočni podatki).
- Vir 51 – Osutek rezultatov [REDACTED] na podlagi razpoložljive podatkovne zbirke EACTS za otroško srčno kirurgijo v Ljubljani od leta 2007 do leta 2014.
- Vir 52 – Umrljivost pacientov (16 pacientov) od 593 operacij, opravljenih na 473 pacientih.

- Vir 53 – Označeno v podatkovni zbirki - [REDACTED] v letu 2012 ni naveden kot kirurg v podatkovni zbirki EACTS (vir 48), kot sta jo vnesla [REDACTED] in [REDACTED] do 4. oktobra 2014.
- Vir 54 – Elektronsko sporočilo [REDACTED], v katerem pojasnjuje neskladja v podatkovni zbirki, oznake za različne kirurge in izgubo podatkov med združitvijo podatkovne zbirke, z dne 15. februarja 2015.
- Vir 55 – Analiza podatkov ter grafi s tabelami, ki jih je pripravil [REDACTED]
- Vir 56 – Prikaz podatkovnih tabel [REDACTED]
- Vir 57 – Oris števila kirurgov v letu 2012 na podlagi podatkovne zbirke EACTS, ki sta jo vnesla [REDACTED] in [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] v skladu s to podatkovno zbirko ni naveden kot kirurg v letu 2012.
- Vir 58 – Izmenjava elektronske pošte med člani komisije, da bi razjasnili netočnosti v podatkovni zbirki EACTS glede otroške srčne kirurgije v Ljubljani in zmedo v podatkih, in spoznanje, da podatki o obolevnosti v podatkovno bazo sploh niso bili vneseni, z dne 16. februarja 2015.
- Vir 59 – Elektronska sporočila [REDACTED] in [REDACTED] o dodeljevanju oznak kirurgom in izgubi podatkov v podatkovni zbirki EACTS, ki sta jo vnesla [REDACTED] in [REDACTED], z dne 16. februarja 2015.
- Vir 60 – Elektronska sporočila [REDACTED] [REDACTED] na Poljskem glede dodatne analize dnevniških datotek za različne kirurge, z dne 17. februarja 2015.
- Vir 61 – Diagrami na podlagi različnih podatkov o rezultatih dejavnosti otroške srčne kirurgije v Ljubljani.
- Vir 62 – Prvi osnutek primerjave podatkov o Ljubljani vzporedno z viroma 15 in 18.
- Vir 62A – Posodobljena primerjava podatkov o Ljubljani vzporedno z viroma 15 in 18.
- Vir 63 – Jacobs, J. P., Mavroudis, C., Jacobs, M. L., Maruszewski, B., Tchervenkov, C. I., Lacour-Gayet, F. G., Clarke, D. R., Yeh, T. ml., Walters, H. L. tretji, Kurosawa, H., Stellin, G., Ebels, T., Elliott, M. J. Maj 2006. Članek v reviji: *What is operative mortality? Defining death in a surgical registry database: a report of the STS Congenital Database Taskforce and the Joint EACTS-STS Congenital Database Committee*. STS Congenital Database Taskforce; Joint EACTS-STS Congenital Database Committee. *Ann Thorac Surg.*, 81(5): 1937-41.
- Vir 64 – Najnovejša popravljena razpredelnica s podatki [REDACTED] z dne 2. marca 2015.
- Vir 65 – Razpredelnica s podatki vzporedno z virom 15, ki pojasnjuje razliko v številu 145 in 141 operacij v letu 2012.
- Vir 66 – Sklep, sprejet prek elektronske korespondence, o [REDACTED] spremembah gesla, z dne 29. septembra 2014.
- Vir 67 – Presoja stonitev kirurških posegov zaradi prirojenih srčnih napak pri otrocih (Review of the Pediatric Congenital Cardiac Service). Belfast Health and Social Care Trust – julij 2012.
- Vir 68 – Zaporedje dogodkov, kot ga je [REDACTED] opisal [REDACTED] v pismu, poslanem po elektronski pošti, z dne 11. julija 2014.

- Vir 69 – Kopija izvirnega pisma, ki so ga Komisiji RS za medicinsko etiko poslali zdravniki za otroško kardiologijo in intenzivno terapijo, v katerem domnevajo neetično ravnanje v dejavnosti otroške srčne kirurgije v Ljubljani, z dne 6. decembra 2013.
- Vir 70 – Pismo Komisije RS za medicinsko etiko v odgovor na pritožbeno pismo, prejeto decembra 2013, z dne 12. marca 2014.
- Vir 71 – Poročilo v časopisu Delo o pritožbenem pismu otroških kardiologov in intenzivistov Komisiji RS za medicinsko etiko, v katerem izrekajo umik podpore dejavnosti otroške srčne kirurgije v Ljubljani zaradi neetičnega ravnanja v storitvi otroške srčne kirurgije.
- Vir 71A – Notranji akti, ki opredeljujejo storitve zdravstvene oskrbe v Sloveniji, z dne 23. junija 2006.
- Vir 72 – Intervju z ██████████ v časopisu Delo v zvezi z uradno presojo dejavnosti otroške srčne kirurgije v Ljubljani in komentarji na pismo Komisiji RS za medicinsko etiko z dne 13. decembra 2013.
- Vir 73 – Odgovor ██████████
██████████
██████████
- Vir 74 – Elektronsko sporočilo ██████████, v katerem se posvetuje z ██████████
██████████ o dopustitvi slovenskega nacionalnega poročila, kljub dejstvu, da je v Sloveniji le en center, z dne 30. oktobra 2014.
- Vir 75 – Elektronsko sporočilo ██████████ o podatkih, ki so bili vneseni za umrljivost, ne pa za obolevnost, z dne 16. februarja 2015.
- Vir 76 – Primer pregleda poročila o operacijah na srcu pri odraslih, ki ga je pripravil Center za analizo podatkov pri Inštitutu za klinične raziskave Duke – STS.
- Vir 77 – Elektronsko sporočilo ██████████ o neskladju med podatki s pojasnilom, zakaj je nemogoče kakor koli analizirati kirurške posege ██████████ na podlagi podatkovne zbirke, v katero sta podatke vnesla ██████████ in ██████████ z dne 9. marca 2015.
- Vir 78 – Demografski podatki ██████████ kot so prikazani v Evropskem združenju za pediatrično kardiologijo (EAPC), iz marca 2015.
- Vir 79 – Odgovor UKC slovenski Komisiji za preprečevanje korupcije, ki ga je podpisal ██████████, z dne 12. novembra 2012 (kopija uradnega dopisa).
- Vir 80 – ██████████
██████████
- Vir 81 – Osebe za stik pri Nacionalni podatkovni zbirki STS in Inštitutu za klinične raziskave Duke (DCRI).
- Vir 82 – Hannan, E. L., Racz, M., Kavey, R-E., Quaegebeur, J. M., Williams, R. Junij 1998. Članek v reviji: *Pediatric cardiac surgery: The effect of hospital and surgeon volume on in-hospital mortality*. Pediatrics, 963969 in drugi viri na temo otroške srčne kirurgije.

- Vir 83 – Gauvreau, K. Maj 2007. Članek v reviji: *Reevaluation of the volume-outcome relationship for pediatric cardiac surgery*. *Circulation*, 115(20): 2599-601.
- Vir 84 – Caneo, L. F., Jatene, M. B., Yatsuda, N., Gomes, W. J. Julij-september 2012. Članek v reviji: *A Virlection on the performance of pediatric cardiac surgery in the State of São Paulo*. *Rev Bras Cir Cardiovasc.*, 27(3): 457-62.
- Vir 85 – Jacobs, J. P., Jacobs, M. L., Austin, E. H. tretji, Mavroudis, C., Pasquali, S. K., Lacour-Gayet, F. G., Tchervenkov, C. I., Walters, H. tretji, Bacha, E. A., Nido, P. J., Fraser, C. D., Gaynor, J. W., Hirsch, J. C., Morales, D. L., Pourmoghadam, K. K., Tweddell, J. S., Prager, R. L., Mayer, J. E. 1. januar 2012. *Quality measures for congenital and pediatric cardiac surgery*. *World J Pediatr Congenit Heart Surg.*, 3(1): 32-47.
- Vir 86 – *Service Standards of the Children's Congenital Cardiac Services in England*. Posodobil NHS februarja 2011.
- Vir 87 – Članki v reviji o Aristotelovem sistemu točkovanja 2:
- Jacobs, M. L., Jacobs, J. P., Jenkins, K. J., Gauvreau, K., Clarke, D. R., Lacour-Gayet, F. December 2008. *Stratification of complexity: the Risk Adjustment for Congenital Heart Surgery-1 method and the Aristotle Complexity Score—past, present, and future*. *Cardiol Young*. 18 Dod. 2: 163-8.
- Lacour-Gayet, F., Clarke, D., Jacobs, J., Comas, J., Daebritz, S., Daenen, W., Gaynor, W., Hamilton, L., Jacobs, M., Maruszewski, B., Pozzi, M., Spray, T., Stellin, G., Tchervenkov, C., Mavroudis, And C., Aristotle Committee. Junij 2004. *The Aristotle score: a complexity-adjusted method to evaluate surgical results*. *Eur J Cardiothorac Surg.*, 25(6): 911-24.
- Vir 88 – Članek v reviji: *Guidelines for pediatric cardiovascular centers*. Section on Cardiology and Cardiac Surgery; American Academy of Pediatrics. *Pediatrics*. Marec 2002. 109(3):544-9.
- Vir 89 – Obvestilo UKC glede poročanja medijev o poročilu o notranjem nadzoru nad službami otroške srčne kirurgije v Ljubljani, ki ga je podpisal [REDACTED] 11. julija 2013.
- Vir 90 – Spiegelhalter, D.J. 2. februar 2002. *Mortality and volume of cases in paediatric cardiac surgery: retrospective study based on routinely collected data*. *BMJ*, 324(7332): 261-3.
- Vir 91 – Daenen, W., Lacour-Gayet, F., Aberg, T., Comas, J. V., Daebritz, S. H., Di Donato, R., Hamilton, J. R., Lindberg, H., Maruszewski, B., Monroe, J.; EACTS Congenital Heart Disease Committee. September 2003. *Optimal structure of a congenital heart surgery department in Europe. Information current as of 2010*. *Eur J Cardiothorac Surg.*, 24(3): 343-51.
- Vir 92 – *National Voluntary Consensus Standards for Pediatric & Congenital Cardiac Surgery*, National Quality Forum. 2. maj 2011.
- Vir 93 – The American Board of Thoracic Surgery: *Booklet Information for Congenital Heart Surgery Subspecialty Certification*, 2012.

- Vir 94 – *Quality Improvement in Pediatric Cardiology: An overview of National Initiatives*; Children's Hospital Cleveland Clinic, 5. december 2008.
- Vir 95 – Jacobs, J. P., Jacobs, M. L., Maruszewski, B., Lacour-Gayet, F. G., Tchervenkov, C. I., Tobota, Z., Stellin, G., Kurosawa, H., Murakami, A., Gaynor, J. W., Pasquali, S. K., Clarke, D. R., Austin, E. H. tretji, Mavroudis, C. November 2012. Članek v reviji: *Initial application in the EACTS and STS Congenital Heart Surgery Databases of an empirically derived methodology of complexity adjustment to evaluate surgical case mix and results*. Eur J Cardiothorac Surg.: 42(5), 775-9; razprava 779-80. doi: 10.1093/ejcts/ezs026. El. publ. 14. junij 2012.
- Vir 96 – STS/NQF Quality Indicators for Pediatric and Congenital Cardiac Surgery.
- Vir 97 – Duke Clinical Research Institute, The STS Data Warehouse - The Harvest overview.
- Vir 98 – Sarris, George E., MD. 2011. *Surgery of congenital heart anomalies in countries with limited financial resources*. Athens Heart Surgery Institute, Mitera Children's Hospital-Hygeia Group.
- Vir 99 – Pasquali, S. K., Li, J. S., Burstein, D. S., Sheng, S., O'Brien, S. M., Jacobs, M. L., Jaquiss, R. D. B., Peterson, E. D., Gaynor, J. W., Jacobs, J. P. Februar 2012. Članek v reviji: *Association of Center Volume With Mortality and Complications in Pediatric Heart Surgery*. Pediatrics, 129: 2.
- Vir 100 – Jacobs, J. P., O'Brien, S. M., Pasquali, S. K., Jacobs, M. L., Lacour-Gayet, F. G., Tchervenkov, C. I., Austin, E. H., Pizarro, C., Pourmoghadam, K. K., Scholl, F. G., Welke, K. F., Mavroudis, C. December 2011. Članek v reviji: *Variation in Outcomes for Benchmark Operations: An analysis of the STS Congenital Heart Surgery Database*. Ann Thorac Surg., 92(6): 2184–2192.
- Vir 101 – O'Brien, S. M., Clarke, D. R., Jacobs, J. P., Jacobs, M. L., Lacour-Gayet, F. G., Pizarro, C., Welke, K. F., Maruszewski, B., Tobota, Z., Miller, W. J., Hamilton, L., Peterson, E. D., Mavroudis, C., Edwards, F.H. *An empirically based tool for analyzing mortality associated with congenital heart surgery*. J Thor Cardiovasc Surg., 138(5): 1139.
- Vir 102 – [REDACTED]
- Vir 103 – Letno poročilo UKC za leto 2010.
- Vir 104 – Elektronsko sporočilo, ki vsebuje [REDACTED] povzetek presoje, z dne 16. decembra 2014.
- Vir 105 – Zgodovina Pediatrične klinike - UKC Ljubljana.
- Vir 106 – Warnes, C. A., Williams, R. G., Bashore, T. M., Child, J. S., Connolly, H. M., Dearani, J. A., del Nido, P., Fasules, J. W., Graham, T. P., Hijazi, Z. M., Hunt, S. A., King, M. E., Landzberg, M. J., Miner, P. D., Radford, M. J., Walsh, E. P., Webb, G. D. 2008. *ACC/AHA 2008 Guidelines for the management of adults with congenital heart disease: Executive summary*. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association. Task force on practice guidelines (writing committee to

develop guidelines for the management of adults with congenital heart disease); *Circulation*, 118: 2395-2451.

- Vir 108 – Poročilo v časopisu o otroškem kardiologu [REDACTED], ki govori o dopisovanju med otroškimi srčnimi kirurgi in razkriva podstandardne rezultate dejavnosti otroške srčne kirurgije v Ljubljani, z dne 22. januarja 2012.
- Vir 109 – Članek v časopisu Delo: Boj desetih „neubogljivih“ otroških kardiologiv in zdravnikov otroške intenzivne terapije in njihov umik podpore dejavnosti otroške srčne kirurgije v Ljubljani zaradi neetičnega ravnanja in podstandardnih rezultatov, z dne 3. marca 2014.
- Vir 110 – Reason, J. T., Carthey, J., de Leval, M. R. 2001. Članek v reviji: *Diagnosing “vulnerable system syndrome”: an essential prerequisite to effective risk management*. *Quality in Health Care*, 10 (Dod. II): ii21– ii25.
- Vir 111 – *Safe and Sustainable practices. Children’s Congenital Cardiac Services in England - Service Standards*, NHS Specialized Services, 4. julij 2012.
- Vir 112 – *Pediatric Cardiac Surgery Standards in England*, 2011.
- Vir 113 – *EACTS Congenital Database Policy*, potrjena 15. novembra 2007.
- Vir 114 – Dodatni viri in publikacije EACTS.

EACTS Congenital Database - Publications

1. Mavroudis, C. in Jacobs, J. P. (ur). April 2002. *International Congenital Heart Surgery Nomenclature and Database Project*. *The Annals of Thoracic Surgery* 69. Dodatek S1: 1-372.
2. Mavroudis, C., Jacobs, J. P. April 2000. *Congenital Heart Surgery Nomenclature and Database Project: Overview and Minimum Dataset*. *The Annals of Thoracic Surgery* 69. (4 dod.): S2-17.
3. Lacour-Gayet, F., Maruszewski, B., Mavroudis, C., Jacobs, J. P., Elliott, M. J. Avgust 2000. *Presentation of the International Nomenclature for Congenital Heart Surgery - The Long Way from Nomenclature to Collection of Validated Data at the EACTS*. *European Journal of Cardiothoracic Surgery*, 18(2): 128135.
4. Maruszewski, B., Lacour-Gayet, F., Elliott, M. J., Gaynor, J. W., Jacobs, J. P., Jacobs, M. L., Tchervenkov, C.I., Kurosawa, H., Mavroudis, C. Januar 2002. *Congenital Heart Surgery Nomenclature And Database Project: Update And Proposed Data Harvest*. Za sočasno objavo: *The Annals of Thoracic Surgery*, *The European Journal of Cardio-thoracic Surgery* in *The Japanese Journal of Thoracic Cardiovascular Surgery*. *The European Journal of Cardio-thoracic Surgery*, 21(1): 47-9.
5. Mavroudis, C., Gevitz, M., Elliott, M. J., Jacobs, J. P., Gold, J. P. Januar 2002. *Virtues of a Worldwide Congenital Heart Surgery Database*. 2002 Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery: *Pediatric Cardiac Surgery Annual*, 5(1): 126-131.
6. Jacobs, J. P. Januar 2002. *Software Development, Nomenclature Schemes, and Mapping Strategies for an International Pediatric Cardiac Surgery Database System*. 2002 Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery: *Pediatric Cardiac Surgery Annual*, 5(1):153-62.

7. Franklin, R. C. G., Jacobs, J. P., Tchervenkov, C. I., Beland, M. September 2002. *European Pediatric Cardiac Code Short List crossmapped to STS/EACTS Short List with ICD-9 & ICD-10 crossmapping*. *Cardiology in the Young*, (Dod. II): 23-49.
8. Franklin, R. C. G., Jacobs, J. P., Tchervenkov, C. I., Beland, M. September 2002. *STS/EACTS Short List mapping to European Pediatric Cardiac Code Short List with ICD-9 & ICD-10 crossmapping*. *Cardiology in the Young*, (Dod. II): 50-62.
9. Franklin, R. C. G., Jacobs, J. P., Tchervenkov, C. I., Beland, M. J. Oktober 2002. *Bidirectional Crossmap of the Short Lists of the European Pediatric Cardiac Code and the International Congenital Heart Surgery Nomenclature and Database Project*. *Cardiology in the Young*, 12(5): 431-5.
10. Lacour-Gayet, F. 2002. *Risk stratification theme for congenital heart surgery*. *Seminars in Thoracic Cardiovascular Surgery: Pediatric Cardiac Surgery Annual*, 5: 148-52.
11. Jacobs, J. P. 2002. *Software Development, Nomenclature Schemes, and Mapping Strategies for an International Pediatric Cardiac surgery database system*. *Seminars in Thoracic Cardiovascular Surgery: Pediatric Cardiac Surgery Annual*, 5: 153-62.
12. Gaynor, J. W., Jacobs, J. P., Jacobs, M., Elliott, M. J., Lacour-Gayet, F., Tchervenkov, C. I., Maruszewski, B., Mavroudis, C. Marec 2002. *International Congenital Heart Surgery Nomenclature and Database Project. Congenital Heart Surgery Committees of the Society of Thoracic Surgeons. European Association for Cardio- Thoracic Surgery. Congenital Heart Surgery Nomenclature and Database Project: update and proposed data harvest*. *Annals of Thoracic Surgery*, 73(3): 1016-8.
13. Mavroudis, C., Jacobs, J. P. Januar 2002. *Congenital heart disease outcome analysis: methodology and rationale*. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 123(1): 6-7.
14. Lacour-Gayet, F. G., Clarke, D., Jacobs, J. P., Gaynor, J. W., Hamilton, L., Jacobs, M. L., Maruszewski, B., Pozzi, M., Spray, T., Tchervenkov, C. I., Mavroudis, C. in The Aristotle Committee. 2004. *The Aristotle Score for Congenital Heart Surgery*. 2004 *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery: Pediatric Cardiac Surgery Annual*, 7: 185–191.
15. Lacour-Gayet, F. G., Clarke, D., Jacobs, J. P., Comas, J., Daebritz, S., Daenen, W., Gaynor, J. W., Hamilton, L., Jacobs, M. L., Maruszewski, B., Pozzi, M., Spray, T., Stellin, G., Tchervenkov, C. I., Mavroudis, C., in The Aristotle Committee. Junij 2004. *The Aristotle Score: A Complexity-Adjusted Method to Evaluate Surgical Results*. *The European Journal of Cardio-thoracic Surgery*, 25(6): 911-924.
16. Jacobs, J. P., Mavroudis, C., Jacobs, M. L., Lacour-Gayet, F. G., Tchervenkov, C. I., Gaynor, J. W., Clarke, D. R., Spray, T. L., Maruszewski, B., Stellin, G., Elliott, M. J., Dokholyan, R. S., Peterson, E. D. Julij 2004. *Lessons Learned From The Data Analysis Of The Second Harvest (1998-2001) Of The Society of Thoracic Surgeons (STS) Congenital Heart Surgery Database*. *The European Journal of Cardio-thoracic Surgery*, 26(1): 18-37.
17. Beland, M. J., Franklin, R. C. G., Jacobs, J. P., Tchervenkov, C. I., Aiello, V. D., Colan, S. D., Gaynor, J. W., Krogmann, O. N., Kurosawa, H., Maruszewski, B., Stellin, G., Weinberg, P. M. April 2004. *Update from the International Working Group for Mapping and Coding of Nomenclatures for Pediatric and Congenital Heart Disease*. *Cardiology in the Young*, 14(2) :225-9.
18. Jacobs, J. P., Maruszewski, B., Tchervenkov, C. I., Lacour-Gayet, F. G., Jacobs, M. L., Clarke, D. R., Gaynor, J. W., Spray, T. L., Stellin, G., Elliott, M. J., Ebels, T., Franklin, R. C. G., Beland, M. J., Kurosawa, H., Aiello, V. D., Colan, S. D., Krogmann, O. N., Weinberg, P., Tobota, Z., Dokholyan, R. S., Peterson, E. D., Mavroudis, C. Februar 2005. *The Current Status and Future*

- Directions of Efforts to create a Global Database for the Outcomes of Therapy for Congenital Heart Disease.* V Dodatku iz leta 2005 h Cardiology in the Young: *Controversies of the Ventriculo-Arterial Junctions and Other Topics.* Jacobs, J. P., Wernovsky, G., Gaynor, J. W. in Anderson, R. H. (uredniki). Cardiology in the Young, 15 (1. dodatek): 190-198.
19. Jacobs, J. P., Lacour-Gayet, F. G., Jacobs, M. L., Clarke, D. L., Tchervenkov, C. I., Gaynor, J. W., Spray, T. L., Maruszewski, B., Stellin, G., Gould, J., Dokholyan, R. S., Peterson, E. D., Elliott, M. J., Mavroudis, C. Maj 2005. *Initial application in the STS congenital database of the complexity adjustment to evaluate surgical case mix and results.* Annals of Thoracic Surgery, 79(5): 1635-49; razprava 1635-49.
 20. Jacobs, J. P., Maruszewski, B. in The European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) in The Society of Thoracic Surgeons (STS) Joint Congenital Heart Surgery Nomenclature and Database Committee. Oktober 2005. *Computerized outcomes analysis for congenital heart disease.* Current Opinion in Pediatrics, 17(5): 586-91.
 21. Jacobs, J. P., Jacobs, M. L., Maruszewski, B., Lacour-Gayet, F. G., Clarke, D. R., Tchervenkov, C. I., Gaynor, J. W., Spray, T. L., Stellin, G., Elliott, M. J., Ebels, T., Mavroudis, C. December 2005. *Current status of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery and the Society of Thoracic Surgeons Congenital Heart Surgery Database.* Annals of Thoracic Surgery, 80(6): 2278-83; razprava 2283-4.
 22. Maruszewski, B., Lacour-Gayet, F., Monro, J. L., Keogh, B. E., Tobota, Z., Kansy, A. 2005. *An Attempt at Data Verification in EACTS Congenital Database.* The European Journal of Cardiothoracic Surgery, 28: 400-406.
 23. Maruszewski, B., Tobota, Z., Kansy, A., Lacour-Gayet, F., Jacobs, J. P., Clark, D., Elliott, M. 2005. *The Aristotle Score Methodology for Evaluation of Outcomes in Congenital Heart Surgery.* Patient safety as European challenge, Medical standards, Dod..22, Zvezek7, 29-33.
 24. Jacobs, M. L. September 2005. Uredniški komentar. The European Journal of Cardiothoracic Surgery, 28(3): 405-6.
 25. Lacour-Gayet, F. G., Jacobs, J. P., Clarke, D. R., Gaynor, J. W., Jacobs, M. L., Anderson, R. H., Elliott, M. J., Maruszewski, B., Vouhe, P., Mavroudis, C. Julij 2005. *Performance of Surgery for Congenital Heart Disease: Shall We Wait a Generation or Look for Different Statistics?* Journal of Thoracic Cardiovascular Surgery, 130(1): 234-5.
 26. Lacour-Gayet, F., Clarke, D. R.; Aristotle Committee. Junij 2005. *The Aristotle Method: a New Concept to Evaluate Quality of Care based on Complexity.* Current Opinions in Pediatrics, 17(3): 412-7.
 27. Welke, K. F., Jacobs, J. P., Jenkins, K. J. 2005. *Evaluation of quality of care for congenital heart disease.* Seminars in Thoracic Cardiovascular Surgery: Pediatric Cardiac Surgery Annual, 8: 157-67.
 28. Jacobs, J. P., Mavroudis, C., Jacobs, M. L., Maruszewski, B., Tchervenkov, C. I., Lacour-Gayet, F. G., Clarke, D. R., Yeh, T., Walters, H. L. tretji, Kurosawa, H., Stellin, G., Ebels, T., Elliott, M. J. Maj 2006. *What is the Operative Mortality? Defining Death in a Surgical Registry Database: A Report of the STS Congenital Database Taskforce and Joint EACTS-STS Congenital Database Committee.* The Annals of Thoracic Surgery, 81(5): 1937-41.
 29. Jacobs, J. P., Jacobs, M. L., Mavroudis, C., Maruszewski, B., Tchervenkov, C. I., Lacour-Gayet, F., Clarke, D. R., Yeh, T., Walters, H. L., Kurosawa, H., Stellin, G., Ebels, T., Elliott, M. J., Vener, D. F., Barach, P., Benavidez, O., Bacha, E. A. 2007. *What is operative morbidity? Defining complications in a surgical registry database.* Annals of Thoracic Surgery, 84: 1416-1421.

30. Jacobs, J. P., Mavroudis, C., Jacobs, M. L., Maruszewski, B., Tchervenkov, C. I., Lacour-Gayet, F., Clarke, D. R., Gaynor, J. W., Spray, T. L., Kurosawa, H., Stellin, G., Ebels, T., Bacha, E. A., Walters, H. L., Elliott, M. J. 2007. *Nomenclature and Databases - The Past, the Present, and the Future: A Primer for the Congenital Heart Surgeon*. *Pediatric Cardiology*, 28(2): 105-115.
31. Lacour-Gayet, F., Jacobs, J. P., Clarke, D. R., Maruszewski, B., Jacobs, M. L., O'Brien, S. M., Mavroudis, C. 2007. *Evaluation of the quality of care in congenital heart surgery: contribution of the aristotle complexity score*. V *Advances in Pediatrics*. Kappy, M. F., Gilbert-Barness, E., Barness, L. A., Barton, L. L., Ziegler, M. (uredniki). Wyd. Elsevier An Unorubt if /Elsevier, Inc. Philadelphia, London, Toronto, Montreal, Sydney, Tokyo, 54: 67-83.

Vir 115 – National Adult Cardiac Surgery Audit; NICOR: National Institute For Cardiovascular Outcomes Research; *Annual Report 2010–2011*.

Vir 116 – Pismo [redacted] s priporočilom, da se oblikuje večdisciplinarni tim za oskrbo otroških srčnih pacientov, z dne 5. decembra 2007.

Vir 117 – Pritožbe zdravnikov otroške intenzivne terapije glede [redacted] oskrbe pacientov z dne 8. oktobra 2008.

Vir 118 – Povzetek razprav med [redacted], [redacted] in [redacted] o storitvah otroške srčne kirurgije z dne 14. maja 2009.

Vir 119 – [redacted] povzetek razprav med otroškimi srčnimi kirurgi in zdravniki intenzivne terapije za otroške srčne paciente glede delitve oskrbe pacientov z dne 11. novembra 2009.

Vir 120 – Pismo [redacted] o zdravnikih otroške intenzivne terapije, ki so opazili vprašljiveterapevtske odločitve [redacted] z morebitnimi posledičnimi zapleti za paciente, in o predlogih za rešitve iz leta 2009.

Vir 121 – Pismo [redacted], v katerem opisuje pomanjkanje sodelovanja med otroškimi srčnimi kirurgi in intenzivisti ter neizkušenosť [redacted] in izraža resno zaskrbljenost za prihodnost programa, poleti leta 2010.

Vir 122 – Pismo [redacted] v katerem opisuje globoko zaskrbljenost za program otroške srčne kirurgije v Ljubljani, zamude pri operacijah, prelomljene obljube zdravstvenega vodstva UKC, kršitve pogodbe, pomanjkljivo vodenje in izkušnje [redacted] in po njegovem mnenju namerne poskuse za odstranitev [redacted], z dne 25. januarja 2012.

Vir 123 – Pismo [redacted], v katerem opisuje sklepe sestanka med otroško kardiologijo, zdravniki otroške intenzivne terapije in pediatrijo, z dne 9. februarja 2012.

Vir 124 – Zapiski in zapisnik, ki vsebujejo sklepe in dogovore izrednega sestanka, ki sta ga sklicala [redacted], da bi

popravili podstandardne storitve v dejavnosti otroške srčne kirurgije v Ljubljani; prisotni: [REDACTED]
[REDACTED] 1. marca
2012.

- Vir 125 – Zapisnik in sklepi sestanka med [REDACTED] in otroškimi intenzivisti glede nadaljevanja programa otroške srčne kirurgije po odstopu [REDACTED], ki je potekal 18. aprila 2012.
- Vir 126 – Zapisnik in sklepi sestanka med [REDACTED] in predstavniki enote za intenzivno terapijo otrok glede organizacije dejavnosti otroške srčne kirurgije in povratka [REDACTED] na otroško srčno kirurgijo, ki je potekal 20. aprila 2012.
- Vir 127 – Pismo [REDACTED], [REDACTED] [REDACTED] v katerem pojasnjuje situacijo na enoti za intenzivno terapijo otrok na UKC Ljubljana in zavrača obtožbe [REDACTED], januar 2013.
- Vir 128 – Pismo [REDACTED], v katerem pojasnjuje razloge za neustrezno vedenje in se opravičuje zanj, z dne 22. marca 2013.
- Vir 129 – Vir [REDACTED] za njegov prispevek k literaturi v knjižici z naslovom Kritično bolan in poškodovan otrok, november 2011.
- Vir 130 – Mishaly, D., Blumauer, R., Prisman, S. Članek v reviji: *Hidden incision for better cosmetics result in congenital and pediatric cardiac surgery*. Iz knjige: Minimally invasive technologies and nano systems for diagnosis and therapies.
- Vir 131 – Odziv na članek v glasilu Zdravniške zbornice Sindrom ranljivega sistema – kako zdravstvena ustanova postane odlična, december 2013.
- Vir 132 – Poročilo [REDACTED]
[REDACTED]
- Vir 133 – Blumauer, R., Geršak, B., Mishaly, D. Oktober 2013. Članek v reviji: Kirurško zdravljenje transpozicije velikih arterij. Pediatric Surgery Book.
- Vir 134 – Mishaly, D., Blumauer, R., Geršak, B. 2011. The Ross procedure: a good alternative for selected patients. Zbornik predavanj: Aortna zaklopka, 2011. Izvleček iz zapiskov s predavanja.
- Vir 135 – Dr. Lilijana Kornhauser Cerar. 6. januar 2014. *Closure of patent ductus arteriosus*. Ljubljana.
- Vir 136 – Poročilo s pritožbami [REDACTED] svojemu vodji zaradi podstandardnega zdravljenja in po njeni sodbi neustreznih odločitev in operacij 3 otrok z morebitno umrljivostjo ter njena etična dilema zaradi strokovnega vedenja in neustreznega odločanja [REDACTED], iz julija 2012.
- Vir 137 – Kopije več pisem upravi, pridobljenih od novinarjev.

- Vir 138 – Pismo [REDAKTIRANO], v katerem izraža globoko zaskrbljenost zaradi neustrezne uporabe pulmonalnih Hancockovih vodov z zaklopko, ki, kot je znano, pogosto odpovejo, v dejavnosti otroške srčne kirurgije v Ljubljani, z dne 12. junija 2012.
- Vir 139 – Pismo [REDAKTIRANO] z načrti in zaskrbljenostjo glede dejavnosti otroške srčne kirurgije v Ljubljani z dne 4. avgusta 2004.
- Vir 140 – Poročilo notranjih nadzornikov UKC o nadaljnjem ukrepanju po finančni reviziji programa otroške srčne kirurgije v Ljubljani, ki ga je podpisala [REDAKTIRANO], z dne 5. marca, 2012.
- Vir 141 – Poročilo o razpravi na večdisciplinarnem sestanku o dejavnosti OSK v Ljubljani, ki so ga podpisali [REDAKTIRANO] [REDAKTIRANO] ki navaja sklep, da se storitve otroške srčne kirurgije nadaljujejo na enak način in da bo po odstopu [REDAKTIRANO] preproste kirurške postopke izvajal [REDAKTIRANO], opisuje predlagano oblikovanja odbora, ki bo usklajeval dejavnosti v OSK kot tudi odločitev, da se bodo zapleteni primeri pošiljali na operacije v tujino, z dne 1. marca 2012.
- Vir 142 – Pismo [REDAKTIRANO] [REDAKTIRANO] [REDAKTIRANO], v katerem priporoča vrnitev [REDAKTIRANO] kot otroškega srčnega kirurga na otroško srčno kirurgijo v Ljubljani in orisuje pogodbo o sodelovanju med Medicinskim centrom Sheba in dejavnostjo otroške srčne kirurgije v UKC Ljubljana, z dne 12. decembra 2011.
- Vir 143 – Pismo [REDAKTIRANO] pediatrični kliniki, v katerem opisuje dolgo čakalno dobo za otroške srčne operacije in da se storitve še vedno zanašajo le na [REDAKTIRANO]. Omenja pretirano skoncentriranost kirurških zdravljenj srčnih pacientov na kratko obdobje v mesecu znotraj dejavnosti otroške srčne kirurgije v Ljubljani in potrebo po izkušenem otroškem srčnem kirurgu, ki bo trajno prisoten v dejavnosti OSK, z dne 15. septembra 2009.
- Vir 144 – Elektronski izvod pisma [REDAKTIRANO] strokovnemu in upravnemu vodstvu UKC Ljubljana, v katerem se pritožuje, da navkljub sklepu z dne 31. januarja 2012, da se izvede notranji nadzor dejavnosti OSK, ter dodatnega dogovora z dne 13. junija 2013, da se opravi nadzor uporabe podstandardne biološke zaklopke, v devetih mesecih noben od nadzorov ni bil sprožen. V pismu je izražena njegova globoka zaskrbljenost zaradi smrti [REDAKTIRANO] h kateri so po mnenju presojevalcev pripomogle neustrezne odločitve o kirurških posegih. V istem pismu [REDAKTIRANO] [REDAKTIRANO] ss podajata odločitev o umiku s programa otroške srčne kirurgije zaradi temeljnih etičnih dilem in dodatne zaskrbljenosti, z dne 7. septembra 2012.
- Vir 145 – Pismo Komisije RS za medicinsko etiko, ki ga je podpisal [REDAKTIRANO] generalnemu direktorju in strokovni direktorici UKC Ljubljana glede podstandardnih storitev v dejavnosti otroške srčne kirurgije, z dne 11. novembra 2013.
- Vir 146 – Poročilo o sestanku med [REDAKTIRANO], na katerem so se dogovorili o načrtovanju razporeda otroških srčnih operacij in obveščanju o kirurgu, ki bo operacijo izvedel.

- Vir 147 – Jenkins, K. 25. april 2009. ACHA Research Symposium II: *Quality measurement and quality improvement for adult congenital heart disease*. Children's Hospital Boston.
- Vir 148 – Burstein, D. S., Sheng, S., O'Brien, S. M., Rossi, A. F., Jacobs, J. P., Checchia, P. A., Wernovsky, G., Welke, K. F., Peterson, E. D., Li, J. S., Jacobs, M. L., Pasquali, S. K. 15. november 2010. *The impact of intensive care unit structure on post-operative outcomes following congenital heart surgery: analysis of a multi-institutional database*. American Heart Association Scientific Sessions.
- Vir 149 – Joint Commission International Consulting; Consultation Profile for HOSPITALS – Proposal for UKC Ljubljana Audit (predlog za presojo v UKC Ljubljana).
- Vir 150 – Joint Commission International Consulting; Consultation Profile for HOSPITALS – Template (predloga).
- Vir 151 – [REDACTED]
- Vir 152 – Algoritem priporočil iz nadzora [REDACTED] opravljenega v letu 2012 - Drevesni diagrami PG
- Vir 153 – [REDACTED]
[REDACTED]
- Vir 154 – Pojasnilo v odgovor na vprašanje [REDACTED] o tem, kje so podatkovne zbirke za vira 45 in 46.
- Vir 155 – Za kirurga ni preprosto, ko pride do sprememb – intervju [REDACTED] 16. januarja 2014
- Vir 156 – <http://www.rtvsllo.si/zdravje/novice/misali-mislim-da-niti-v-najboljsih-bolniscicah-nimajotakonizke-smrtnosti/367764>. (intervju z [REDACTED] 17. junija 2015)
- Vir 157 – <http://www.texaschildrens.org/About-Us/Quality-Measures/> (ukrepi TCH).
- Vir 158 – Rezultati operacij prirojenih srčnih napak v TCH, 2014.
- Vir 159 – Psihološki pritisk v medijih – razprava [REDACTED] in zavarovalnice. Video - <http://www.24ur.com/novice/slovenija/zavarovalnica-ne-vrne-28-tisocakov-starsi-leona-odpeljaliv-tujino-tam-ga-je-operiral-kar-slovenec.html>
- Vir 160 – Spiegelhalter, D. Maj 2003. *Ranking institutions*. J Thorac Cardiovasc Surg., 125(5): 1171-3.
- Vir 161 – Shuhaiber, J. Maj 2003. *Risk adjustment in analysis of surgery for congenital heart disease*. J Thorac Cardiovasc Surg., 125(5): 1171
- Vir 162 – Članki o RACHS (prilagoditvi tveganja).
- Vir 163 – Jenkins, K. J., Gauvreau, K., Newburger, J. W., Spray, T. L., Moller, J. H., Iezzoni, L. I. Januar 2002. *Consensus-based method for risk adjustment for surgery in CHD*. J Thorac Cardiovasc Surg., 123(1):110-8. Pregled.
- Vir 164 – Grošelj, M. s sod, 2012. Obravnava novorojenčkov s prirojeno srčno napako, ki potrebujejo zdravljenje s prostaglandinom E1 – slovenske smernice. Zdrav. Vestnik, 81: 91–7.

Vir 165 – Življenjepis [REDACTED]