



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE

ANMCS

Standarde de calitate pentru asistența medicală primară și de ambulatoriu în România

ETICA MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENTULUI NOIEMBRIE 2021



În parteneriat cu:



GRUPE DE STANDARDE DIN CADRUL ATELIERULUI

Serviciile de sănătate pentru care au fost elaborate Manuale pentru descrierea standardelor de management al calității ale Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate sunt:

- ▶ Paraclinic - servicii de radiologie și imagistică medicală;
- ▶ Servicii medicale de urgență prespitalicești;
- ▶ Servicii pentru dispozitive medicale personalizate conform unei prescripții medicale;
- ▶ Servicii de asistență medicală primară;
- ▶ Servicii de sănătate de medicină dentară;

GRUPE DE STANDARDE DIN CADRUL ATELIERULUI

Pentru fiecare din cele cinci categorii sunt elaborate standarde de acreditare.

Fiecare standard de acreditare este împărțit în trei referințe referitoare la:

- ▶ Referința 1 - Managementul organizațional;
- ▶ Referința 2 - Managementul clinic;
- ▶ Referința 3 - Etica și drepturile pacientului.

FORMA ȘI STRUCTURA STANDARDELOR

Etică Medicală și Drepturile Pacientului	S - Nr. de standarde	Cr. - Nr. de criterii	C - Nr. de cerințe
Servicii de sănătate de radiologie și imagistică medicală	2 S	5 Cr	10 C
Servicii de Sănătate pentru îngrijiri medicale de urgență prespitalicești	2 S	5 Cr	10 C
Servicii de Sănătate pentru dispozitive medicale personalizate conform unei prescripții medicale	2 S	4 Cr	8 C
Servicii de asistență medicală primară	2 S	5 Cr	11 C
Servicii de sănătate de medicină dentară	2 S	4 Cr	8 C

ETICA MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENTULUI

Scopul acestei referințe este acela de a furniza servicii de către personal competent tuturor pacienților, inclusiv celor cu dizabilități și nevoi speciale, conform unor protocoale și politici bazate pe dovezi, cu respect și demnitate, asigurându-se drepturile acestora, inclusiv cel de a fi informat referitor la detaliile procedurilor și obținerea consimțământului acestora.

ETICA MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENTULUI

Obiectivele generale ale acestei referințe sunt următoarele:

1. Pacientul este informat referitor la proceduri înainte ca acestea să fie realizate și trebuie să fie de acord prin semnarea unui formular de consimțământ informat
2. Personalul este instruit pentru a promova echitatea și diversitatea, pentru a nu discrimina, pentru a respecta demnitatea tuturor pacienților și a gestiona toți pacienții, inclusiv pe cei cu dizabilități și pe cei cu probleme de sănătate mintală
3. Informațiile despre pacient sunt păstrate confidențiale
4. Există proceduri referitoare la modul în care datele pacientului sunt distribuite fie pacientului, aparținătorilor, autorităților, altor instituții
5. Pacientul este protejat față de invadarea intimității din partea mass-mediei
6. Personalul este instruit referitor la situațiile care permit depășirea competenței

ETICA MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENTULUI

Standard 3.1

Unitatea sanitară promovează respectul pentru autonomia pacientului, principiile binefacerii și nonvătămării –
RADIOLOGIE/IMAGISTICĂ MEDICALA, ASISTENȚĂ MEDICALĂ PRIMARĂ, URGENȚĂ

Unitatea sanitară promovează principiile de etică medicală. –
MEDICINĂ DENTARĂ

Unitatea sanitară promovează principiile de etică medicală și deontologie profesională. – **DISPOZITIVE MEDICALE**

ETICA MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENTULUI

Organizațiile sanitare asigură conformitatea cu principiile etice în furnizarea serviciilor de sănătate. Etica este o parte inerentă și inseparabilă a asigurării serviciilor medicale, indiferent de tipul de organizație implicată în îngrijirea pacientului; evitarea sau reducerea la minim a vătămării și respectarea valorilor și preferințelor fiecărui pacient reprezintă o obligație etică. Organizațiile sanitare trebuie să asigure conformitatea cu toate principiile etice din sănătate, indiferent de tipul de servicii oferite.

Scopul standardului este tratarea tuturor pacienților conform unui cod de etică și conduită, obține nivelul cel mai ridicat de comportament etic în asigurarea serviciilor care implementează toate legile și reglementările.

ETICA MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENTULUI

CRITERIUL 3.1.1 – VALABIL PENTRU TOȚI FURNIZORII

Unitatea sanitară asigură conformitatea practicii medicale cu normele etice și legale privind **obținerea consimțământului informat** și asigurarea **confidențialității** datelor medicale ale pacientului.

Referința cerinței		Cerință
C	3.1.1.1	Unitatea sanitară reglementează obținerea consimțământului informat.
C	3.1.1.2	Unitatea sanitară utilizează proceduri unitare privind asigurarea confidențialității și verifică respectarea acestora de către personalul medical.

ETICA MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENTULUI

Pentru implementarea criteriului se recomandă ca organizația:

1. Să elaboreze un cod de etică și conduită care să fie respectat atunci când se furnizează servicii medicale ;
2. Să respecte toate legile și reglementările privind obținerea consimțământului informat
3. Să elaboreze o politică și o procedură privind obținerea consimțământului informat care să declare că pacientului trebuie să i se comunice serviciile înainte ca acestea să fie prestate și care să ofere pacientului dreptul de a refuza serviciile medicale
4. Să se asigure că toți pacienții sunt informați, într-o limbă corespunzătoare și semnează formularul de consimțământ informat ;
5. Să se asigure că întregul personal este instruit în vederea obținerii consimțământului informat și pentru a respecta drepturile pacientului
6. Să asigure securitatea informațiilor despre pacient pentru a menține și a păstra confidențialitatea
7. Să protejeze informațiile pacientului de orice încălcare a confidențialității

ETICA MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENTULUI

CRITERIUL 3.1.2 – VALABIL PENTRU TOȚI FURNIZORII – MICI DIFERENȚE DE FORMULARE ÎNTRE CERINȚE

Unitatea sanitară impune **limitarea practicii la sfera de competență** deținută în cadrul specialității.

Referința cerinței		Cerință
C	3.1.2.1	Unitatea sanitară reglementează condițiile în care depășirea competențelor medicale este permisă în interesul pacientului.
C	3.1.2.2	Unitatea sanitară asigură instruirea personalului medical pentru respectarea drepturilor pacientului în situațiile care impun depășirea competențelor sau în situațiile de tratament administrat în lipsa obținerii consimțământului.

ETICA MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENTULUI

Pentru implementarea criteriului se recomandă ca organizația:

1. Să elaboreze și să implementeze o reglementare, pentru urgențele medicale cu risc vital imediat pentru pacient, atunci când depășirea competențelor medicale este permisă în interesul pacientului, conform instruirii medicale și dotării specifice a unității sanitare
2. Să se asigure că numai în împrejurări excepționale, atunci când trebuie luată o decizie privind viața unui pacient sau în caz de urgență vitală, va fi permisă luarea deciziilor de către persoane care nu sunt complet competente și depășirea competențelor în interesul pacientului
3. Să se asigure că membrii personalului urmează cursurile de formare profesională continuă pentru îmbunătățirea cunoștințelor, abilităților și competențelor acestora

ETICA MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENTULUI

3.2. Standard

**Unitatea sanitară respectă principiul echității, justiției sociale și al contextului cultural și spiritual al pacientului –
RADIOLOGIE/IMAGISTICĂ MEDICALĂ, ASISTENȚĂ MEDICALĂ
PRIMARĂ, URGENȚĂ**

**Unitatea sanitară respectă drepturile pacientului. – MEDICINĂ
DENTARĂ, DISPOZITIVE MEDICALE**

Standardul promovează echitatea și diversitatea, protejând confidențialitatea și accesul nepermis la pacient și/sau la informațiile medicale ale acestuia.

ETICA MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENTULUI

Respectarea drepturilor pacientului reprezintă o obligație legală și etică a furnizorilor și organizațiilor de servicii medicale de a furniza servicii care răspund nevoilor culturale, sociale și religioase ale pacientului și familiei sale. Strategiile care trebuie să împingă profesioniștii și sistemele către aceste scopuri includ asigurarea instruirii privind competența și elaborarea unor politici și proceduri care să asigure respectarea drepturilor legale ale pacientului. Această activitate subliniază importanța promovării echității și diversității, protejându-se confidențialitatea și accesul nepermis la pacient și/sau la informațiile medicale ale acestuia.

Scopul standardului este acela de a se asigura că întregul personal tratează pacientul fără discriminare, ținând cont de nevoile culturale și spirituale ale acestora și că se protejează informațiile pacientului.

ETICA MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENTULUI

CRITERIUL 3.2.1 – VALABIL PENTRU TOȚI FURNIZORII. ASPECTE SUPLIMENTARE LA RADIOLOGIE/IMAGISTICĂ MEDICALĂ, ASISTENȚĂ MEDICALĂ PRIMARĂ, URGENȚĂ

Cerința 3.2.1.1 Unitatea sanitară are politici de prevenire a discriminării în acordarea serviciilor medicale. **VALABIL PENTRU TOȚI FURNIZORII, MICI DIFERENȚE DE FORMULARE**

Referința cerinței		Cerință
C	3.2.1.1	Unitatea sanitară stabilește reguli pentru a împiedica discriminarea în oferirea serviciilor medicale.

ETICA MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENTULUI

Pentru implementarea acestei cerințe se recomandă ca organizația:

1. Să se asigure că toți pacienții sunt tratați cu demnitate
2. Să promoveze și să informeze pacientul în mod constant privind drepturile și obligațiile legale ale acestuia, astfel încât să se poată monitoriza respectarea drepturilor pacientului la serviciile medicale, fără discriminare
3. Să promoveze și să informeze pacientul privind drepturile și obligațiile sale legale, afișând informațiile în sălile de așteptare și în alte zone în care pacientul și familia acestuia le pot vedea
4. Să se asigure că întregul personal este instruit pentru a cunoaște și pentru a promova echitatea și diversitatea și pentru a nu discrimina pacienții pe bază de gen și preferință de gen, vârstă, statut social, religie, dizabilități sau status mental

ETICA MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENTULUI

CERINȚE SUPPLEMENTARE

Referința cerinței		Cerință – RADIOLOGIE/ IMAGISTICĂ MEDICALĂ
C	3.2.1.2	Colaborarea unității sanitare cu organizațiile pacientului asigură respectarea principiului echității și justiției sociale și drepturilor pacientului.

ETICA MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENTULUI

Referința cerinței		Cerință – ASISTENȚĂ MEDICALĂ PRIMARĂ
C	3.2.1.2	Unitatea sanitară asigură procesul și trasabilitatea activității de rezolvare a reclamațiilor și sesizărilor.
C	3.2.1.3	Unitatea sanitară asigură informarea pacientului despre opțiunile de îngrijire și tratament.

Pentru implementarea acestei cerințe se recomandă ca organizația:

1. Să elaboreze o politică și o procedură pentru gestionarea sesizărilor din partea pacientului, inclusiv modul de a oferi feedback unității și modul în care acesta se va rezolva

ETICA MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENTULUI

Referința cerinței		Cerință - URGENTĂ
C	3.2.1.2	Există recomandări/măsuri bazate pe analiza chestionarelor și a reclamațiilor.

Pentru implementarea acestei cerințe se recomandă ca organizația:

1. Să se asigure că sondajele privind satisfacția pacientului sunt completate anual pentru a obține feedback din partea acestuia și că se întreprind acțiuni pe baza feedbackului

ETICA MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENTULUI

CRITERIUL 3.2.2 Unitatea sanitară reglementează modalitatea prin care se pun la dispoziția pacientului, respectiv aparținătorilor, împuterniciților sau instituțiilor/autorităților documentele medicale solicitate. – VALABIL NUMAI PENTRU RADIOLOGIE /IMAGISTICĂ MEDICALĂ, ASISTENȚĂ MEDICALĂ PRIMARĂ, URGENȚĂ PENTRU MEDICINĂ DENTARĂ, DISPOZITIVE MEDICALE – CERINȚA 3.2.1.2. LA CRITERIUL 3.2.1

RADIOLOGIE/IMAGISTICĂ MEDICALĂ, ASISTENȚĂ MEDICALĂ PRIMARĂ

Referința cerinței		Cerință
C	3.2.2.1	Unitatea sanitară reglementează modalitatea prin care se pun la dispoziția pacientului/aparținătorului/împuternicitului documentele medicale solicitate.
C	3.2.2.2	Unitatea sanitară reglementează modalitatea prin care se pun la dispoziția terților documentele medicale solicitate.

ETICA MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENTULUI

URGENȚĂ

Referința cerinței		Cerință
C	3.2.2.1	Personalul medical este instruit cu privire la protecția datelor cu caracter personal, la angajare și ori de câte ori este necesar.
C	3.2.2.2	Eliberarea datelor medicale ale pacientului către instituții se face cu respectarea legislației în vigoare.

MEDICINĂ DENTARĂ, DISPOZITIVE MEDICALE

Referința cerinței		Cerință
C	3.2.1.2	Unitatea sanitară reglementează modalitatea prin care se pun la dispoziția pacientului/apartinătorilor/ împuterniciților și a autorităților documentele medicale solicitate.

ETICA MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENTULUI

Pentru implementarea acestei cerințe se recomandă ca organizația:

1. Să se asigure că informațiile despre pacienți sunt păstrate în mod confidențial, și că protejarea confidențialității este menținută în cadrul furnizorului de servicii, inclusiv accesul și distribuirea informațiilor
2. Să se asigure că toate informațiile despre pacient sunt păstrate confidențiale și că se asigură protejarea confidențialității în cadrul furnizorului de servicii, inclusiv accesul și distribuirea informațiilor
3. Să se elaboreze o politică și o procedură care să abordeze colectarea informațiilor verbale și scrise despre pacient. Procedura va cuprinde cerințe pentru depozitarea, utilizarea, protejarea și eliminarea informațiilor confidențiale despre pacient. Procedura va cuprinde de asemenea cerințe referitor la cine, când, cui se pot dezvălui informațiile despre pacient și aprobarea distribuirii documentelor confidențiale de către pacient
4. Să se asigure că întregul personal este instruit privind protecția datelor personale și confidențialitatea

ETICA MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENTULUI

CRITERIUL 3.2.3 – VALABIL PENTRU TOȚI FURNIZORII. MICI DIFERENȚE DE FORMULARE

Unitatea sanitară reglementează **accesul mass-mediei și înregistrarea audio/foto/video a pacienților.**

Referința cerinței	Cerință
C 3.2.3.1	Unitatea sanitară asigură condițiile și procedurile de acces al mass-mediei în instituție și la pacient. – LA URGENȚĂ – cu respectarea intimității
C 3.2.3.2	Unitatea sanitară asigură condițiile și procedurile de înregistrare audio/foto/video a pacientului, în scop medical, didactic, de cercetare și evitare a suspiciunii de culpă medicală.

- **La medicina dentara, doar pentru suspectarea culpei medicale**
- **La medicina primară, doar în scop medical, didactic și de cercetare**
- **La urgență, inclusiv în scop medical, didactic și de cercetare**

ETICA MEDICALĂ ȘI DREPTURILE PACIENTULUI

Pentru implementarea criteriului se recomandă ca organizația:

1. Să controleze intruziunile externe/accesul mass-mediei și utilizarea fotografiilor, a materialului audio/video, sau a altor forme de documentare
2. Să protejeze pacientul și informațiile despre pacient de contactul cu mass-media cu excepția cazului în care pacientul este de acord să permită accesul mass-mediei la datele sale
3. Să instruiască personalul privind modul de protejare a pacientului față de mass-media și de intruziuni externe

Întrebări și răspunsuri

Ioana Negoescu

Lead auditor EOQ
Consultant senior pentru sistemele de
management

Asociatia Romana pentru Calitate
Secretar Executiv

tel: 0722 764 297, 0752 199 217

fax: 021 224 29 01

e-mail: arc@quality.ro,

ioana_negoescu@yahoo.com

www.quality.ro

Acest atelier a fost organizat în cadrul proiectului „Standarde de Calitate pentru Asistența Primară și Ambulatorie în România”, având ca beneficiar Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate (ANMCS). Proiectul este implementat cu finanțare din partea Uniunii Europene prin intermediul Programului de Sprijin al Reformelor Structurale și în colaborare cu Direcția Generală Sprijin pentru Reformele Structurale din cadrul Comisiei Europene.