

DEPARTAMENTUL DE STUDII PARLAMENTARE ȘI POLITICI UE
DIRECȚIA STUDII ȘI DOCUMENTARE LEGISLATIVĂ



MANAGEMENTUL CALITĂȚII SISTEMELOR DE SĂNĂTATE ÎN STATE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE

NOIEMBRIE 2023

Lucrările elaborate în cadrul Direcției studii și documentare legislativă au caracter documentar și nu reprezintă punctul de vedere al Camerei Deputaților. Documentele legislative oficiale au fost consultate în limba de origine, iar traducerea informațiilor relevante selectate nu reprezintă o traducere oficială, fiind furnizată ca un mijloc de înțelegere a unui document original, scris în altă limbă. Baza de date cuprinzând totalitatea studiilor elaborate de Direcția studii și documentare legislativă poate fi accesată prin intermediul paginii de Intranet a Camerei Deputaților la adresa: <http://www.cdep.ro/infoparl/dip.studii?par1=2021>

**Documentare și sinteză: Virgilia Ioan, consilier parlamentar
Violeta Cincă, consilier parlamentar**

DIRECȚIA STUDII ȘI DOCUMENTARE LEGISLATIVĂ
Palatul Parlamentului, str. Izvor nr.2-4, sect.5, București
Tel: 021.316.03.65; 021.414.13.50/ 51, Interior 1350/1349, camera 5070
E-mail: doc@cdep.ro

CUPRINS

INTRODUCERE.....	4
AUSTRIA.....	5
BELGIA	8
ESTONIA.....	11
FRANȚA	14
GERMANIA	17
POLONIA	19
PORTUGALIA	22
SLOVENIA	26
SPANIA	30
SUEDIA	32
ȚĂRILE DE JOS.....	36
UNGARIA	39
WEBOGRAFIE	42

INTRODUCERE

Între cele mai cunoscute definiții ale calității în sistemele actuale de sănătate este și aceea formulată de Organizația Mondială a Sănătății (OMS), conform căreia *asistența medicală de calitate trebuie să garanteze fiecărui pacient varietatea de proceduri diagnostice și terapii capabile să asigure cel mai bun rezultat din punctul de vedere al sănătății pacientului, în conformitate cu progresul științific și la cel mai bun cost raportat la același rezultat, cu cel mai mic risc posibil și cu un grad mare de satisfacție în ceea ce privește procedurile, rezultatele și contactele umane.*

Potrivit OMS, calitatea asistenței medicale reprezintă gradul în care serviciile de sănătate pentru indivizi și populații cresc șansa obținerii rezultatelor dorite în materie de sănătate. Pe măsură ce țările se angajează să realizeze obiectivul "Sănătate pentru toți", este imperativ să se analizeze/ monitorizeze cu atenție calitatea îngrijirii și a serviciilor de sănătate.

Raportul OMS-Banca Mondială-OECD ([Furnizarea de servicii de sănătate de calitate – un imperativ global pentru acoperirea universală a sănătății](#)) descrie rolul esențial al calității în furnizarea de servicii de sănătate. Pe măsură ce națiunile se angajează să realizeze acoperirea universală a sănătății până în 2030, se recunoaște din ce în ce mai mult faptul că asistența medicală optimă nu poate fi furnizată prin simpla asigurare a coexistenței infrastructurii, a consumabilelor medicale și a furnizorilor de servicii medicale. Îmbunătățirea furnizării serviciilor de sănătate necesită o concentrare deliberată asupra calității serviciilor de sănătate, ceea ce presupune furnizarea de îngrijiri eficiente, sigure, centrate pe oameni, care să fie oportune, echitabile, integrate și eficiente. Calitatea îngrijirii reprezintă gradul în care serviciile de sănătate pentru indivizi și populații sporesc probabilitatea obținerii rezultatelor dorite în materie de sănătate și sunt în concordanță cu cunoștințele profesionale actuale.¹

Materialul documentar are la bază informații actualizate, obținute din surse oficiale, inclusiv din rețeaua Centrului European pentru Cercetare și Documentare Parlamentară ([ECPRD](#)).²

¹ Calitatea îngrijirilor medicale, https://www.who.int/health-topics/quality-of-care#tab=tab_1

² La data de 13 octombrie 2023, Direcția studii și documentare legislativă a lansat solicitarea [ECPRD nr.5598 - Autorități naționale de management al calității în sănătate](#), care a conținut următoarea întrebare: Care este autoritatea națională de management al calității serviciilor de sănătate, respectiv autoritatea în ale cărei atribuții intră: a) evaluarea activității medicale în spitale, ambulatorii, cabinete individuale; b) auditul clinic și auditul medical în unitățile medicale; c) acreditarea unităților medicale?

AUSTRIA

La nivel instituțional, Ministerul Federal pentru Protecția Socială, Sănătate, Îngrijire și Protecția Consumatorilor ([BMSGPK](#)), Institutul Federal pentru Calitate în Îngrijirea Sănătății ([BIQG](#)), [furnizorii de asigurări sociale](#) și [Asociația Medicală Austriacă](#) sunt principalii actori în ceea ce privește calitatea sistemului de sănătate la nivel național.

În anul 2010, a fost publicată prima strategie privind calitatea sistemului austriac de sănătate. Obiectivele și măsurile definite creează cadrul pentru a putea stabili standarde de calitate în toate domeniile de activitate, într-un mod coordonat. Strategia se adresează grupurilor implicate în sistemul de sănătate (factori de decizie, finanțatori și furnizori de servicii de sănătate) și este, de asemenea, disponibilă publicului interesat, ca suport orientativ. Întrucât activitatea în domeniul calității este o sarcină dificilă și continuă, strategia trebuie să fie revizuită periodic pentru a se verifica validitatea, aplicabilitatea și implementarea sa și adaptată în consecință. Pe baza primei strategii de calitate și a temeiurilor juridice (acorduri în temeiul articolului 15a din Legea constituțională federală (B-VG), Legea de punere în aplicare a obiectivelor 2017 și Acordul de punere în aplicare a obiectivelor la nivel federal 2017), strategia a fost adaptată de către organismele competente pe baza unor propuneri de actualizare și, în cele din urmă, a fost adoptată din nou la sfârșitul lunii iunie 2017. În 2022, strategia a fost actualizată în versiunea 2.1 până la sfârșitul anului 2023.

Actuala [Strategie privind calitatea sistemului de sănătate austriac](#) se concentrează în special pe șase subiecte-cheie:

- Siguranța pacienților trebuie să fie asigurată în toate domeniile sistemului de sănătate, iar infecțiile asociate și rezistența anti microbiană trebuie prevenite.
- Măsurarea calității și sondajele efectuate în rândul pacienților trebuie să reflecteze calitatea îngrijirii și satisfacția populației.
- Toți furnizorii de servicii de sănătate trebuie să pună în aplicare cerințe minime de gestionare a calității și trebuie asigurat un nivel ridicat de calificare pentru toate profesiile din domeniul sănătății.
- Standardele de calitate federale uniforme definesc "pietrele de temelie" ale asistenței medicale integrate (intersectoriale) de calitate.
- Cele mai bune dovezi disponibile trebuie să fie utilizate ca bază pentru deciziile din sistemul de sănătate.
- Transparența și informarea: prin intermediul rapoartelor privind calitatea, trebuie să se identifice potențialul de îmbunătățire (în unitățile de asistență medicală) și trebuie elaborate și introduse măsuri în acest scop. Populația trebuie sprijinită în luarea deciziilor și în pregătirea pentru spitalizare, prin furnizarea de informații pe platforme neutre.

Principiile [Legii privind calitatea sistemului de sănătate](#) conform art.4, sunt: orientarea pacientului, transparența, eficiența și eficacitate și siguranță pentru pacienți. Legea a creat oportunitatea de a dezvolta și implementa cerințe uniforme la nivel național furnizorii de servicii de sănătate și acoperă toate categoriile: spitalele publice, private și ambulatorii, medicii, toate celelalte profesii medicale (servicii medicale tehnice, moașe și personal de îngrijire medicală). Legea prevede, de asemenea, raportări regulate, la nivel național, privind calitatea în sănătate, în vederea asigurării transparenței.

Institutul Federal pentru Calitate în Îngrijirea Sănătății ([BIQG](#)) a fost înființat în 2007, în baza Legii privind calitatea sistemului de sănătate austriac (art.9). BIQG este responsabil cu dezvoltarea, implementarea și evaluarea regulată a unui sistem de calitate la nivel național în numele guvernului federal. Următoarele activități au fost definite în lege ca principalele atribuții ale BIQG:

- participarea la crearea specificațiilor și principiilor generale pentru elaborarea standardelor în domeniul calității structurale, de proces și rezultate, pentru raportarea calității, pentru măsuri de sprijin sau mecanisme de stimulare și pentru monitorizare;
- dezvoltarea standardelor de calitate;
- realizarea de rapoarte privind calitatea;
- implementarea/participarea la stabilirea măsurilor promoționale și la monitorizarea respectării prevederilor legale;
- sprijinirea ministrului federal al sănătății în coordonarea la nivel național a măsurilor de calitate.

Potrivit legii, toate activitățile BIQG respectă principiile de bază ale uniformității federale, abordărilor intersectoriale și interprofesionale, orientării pacientului, transparenței, eficienței și eficacității conform standardelor internaționale.

Una dintre cele mai importante măsuri din ultimii ani pentru a promova transparența în ceea ce privește calitatea serviciilor din spitale a fost introducerea sistemului [A-IQI \(Austrian Inpatient Quality Indicators\)](#) pentru toate spitalele austriece, din 2013.

A-IQI colectează date privind calitatea în spitale pe baza datelor de rutină. Pe lângă dezvoltarea și măsurarea continuă a indicatorilor de calitate, accentul este pus pe analiza prin intermediul procedurilor de evaluare *inter pares*. În cazul unor anomalii, o echipă de medici vizitează spitalul în cauză, analizează cazuri individuale și discută posibilele îmbunătățiri cu medicii de la fața locului. Dacă este necesar, rezultatele conduc la măsuri concrete de îmbunătățire la nivel național și sunt publicate anual în raportul A-IQI. Acesta include rezultatele în raport cu indicatorii individuali la nivel federal și, de asemenea, o analiză a proceselor de evaluare *inter pares* desfășurate.

Instrumentul web Kliniksuche.at publică date privind calitatea, venind în sprijinul pacienților care se pregătesc pentru internarea în spital. Punctul de plecare îl constituie datele din A-IQI, combinate cu datele de rutină ale spitalelor, colectate în mod uniform de pe întreg teritoriul țării, cu datele provenite din raportarea calității ([platforma QBE](#)). Sunt indicate serviciile medicale sau domeniile care au fost deja analizate în cadrul A-IQI. Domeniile și criteriile individuale sunt extinse în mod regulat după ce procesul de evaluare *inter pares* a fost realizat în cadrul A-IQI. Începând cu luna mai 2018, sunt disponibile 30 dintre cele mai importante subiecte medicale.

Societatea Austriacă pentru Asigurarea Calității și Managementul Calității în Medicină ([ÖQMED](#)) este responsabilă cu evaluarea practicilor medicale și publică rezultatele în [rapoarte](#) tematice.

- Strategia de calitate pentru sistemul de sănătate austriac, <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Gesundheitssystem-und-Qualitaetssicherung/Qualitaetsstrategie-fuer-das-oesterreichische-Gesundheitswesen.html> ;
- Sistemul de sănătate austriac, 2019, <https://broschuerenservice.sozialministerium.at/Home/Download?publicationId=636> ;
- Dezvoltarea calității în sănătate, <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Gesundheitssystem-und-Qualitaetssicherung/Qualitaetsentwicklung-im-oesterreichischen-Gesundheitswesen.html> ;
- Calitate în asistența medicală, <https://www.gesundheit.gv.at/gesundheitsleistungen/gesundheitswesen/qualitaet.html> ;
- Controlul calității în cabinetele medicale, <https://www.gesundheit.gv.at/gesundheitsleistungen/arztbesuch/qualitaetskontrolle-arztpraxen.html> ;
- Advocacy pentru pacienți, <https://www.gesundheit.gv.at/gesundheitsleistungen/institutionen/patientenanwalt.html> ;
- Asociații medicale pentru pacienți (comisii de mediere), <https://www.aerztekammer.at/patientenschlichtungsstelle> ;
- Autorități sanitare la nivel de land, <https://www.gesundheit.gv.at/gesundheitsleistungen/institutionen/landessanitaetsdirektion.html> ;
- Siguranța pacientului, <https://www.aerztekammer.at/patientensicherheit> ;
- Institutul Federal Austriac pentru Sănătate Publică, <https://goeg.at/OEBIG> ;
- Statistici 2019, <https://broschuerenservice.sozialministerium.at/Home/Download?publicationId=636> .

BELGIA

Centrul federal de expertiză în serviciile de sănătate ([KCE](#)) a fost creat prin [Legea din 21 decembrie 2018](#). Acesta este un organism de interes public, cu personalitate juridică. Scopul KCE este de a colecta și de a furniza dovezi obiective din prelucrarea datelor înregistrate și validate, din analizele economice în domeniul sănătății și din toate celelalte surse de informații, pentru a oferi un sprijin calitativ în vederea furnizării celei mai bune asistențe medicale posibile și pentru a permite o alocare și o utilizare cât mai eficiente și mai transparente a resurselor disponibile în materie de asigurări de sănătate de către organismele competente, ținând seama de accesibilitatea îngrijirii pentru pacienți și de obiectivele sănătății publice și ale asigurărilor de sănătate (art.262).

Fără a aduce atingere celorlalte competențe acordate în temeiul legii, Centrul de expertiză poate colabora la sprijinirea atribuțiilor Institutului național pentru asigurări de boală și invaliditate ([INAMI](#)), ale Serviciului public federal pentru sănătate publică, siguranța lanțului alimentar și mediu ([SPFSP](#)) și ale Serviciului public federal pentru asigurări sociale ([SPFSS](#)), inclusiv ale organismelor de consultare, dialog și orientare ale acestora și ale structurilor strategice ale ministerelor, în domenii distincte sau comune (art.268). KCE publică anual un raport de activitate, care este transmis parlamentului federal.

[Legea privind calitatea serviciilor medicale](#) conține dispoziții referitoare la asigurarea calității și siguranței îngrijirii pacienților. Printre măsurile introduse prin această lege se numără obligația furnizorilor de servicii medicale de a menține un "portofoliu dinamic", care să dovedească perseverența lor în ceea ce privește formarea continuă și perfecționarea în domeniul lor de expertiză. Există, de asemenea, prevederi privind condițiile minime de securitate pentru anumite intervenții cu risc ridicat (de exemplu, obligația de transfer sau obligația de a avea o procedură de urgență în caz de complicații) și participarea la serviciile din afara orelor de program, extinsă la aproape toți practicienii din domeniul sănătății, acolo unde este cazul.

Potrivit [Raportului KCE 2023](#), evaluarea performanțelor sistemului de sănătate (HSPA) este un proces care are ca scop evaluarea holistică a unui sistem de sănătate, pe baza unor indicatori măsurabili. În Belgia, HSPA are trei obiective strategice:

- să informeze autoritățile sanitare cu privire la performanța sistemului de sănătate, în scopul planificării politicilor de sănătate;
- să ofere o imagine transparentă și responsabilă a performanței sistemului de sănătate, în conformitate cu angajamentele asumate în [Carta de la Tallinn](#);
- să monitorizeze schimbările în performanța sistemului de sănătate de-a lungul timpului.

Integrarea cu succes a HSPA în procesul de elaborare a politicilor a presupus îndeplinirea unui anumit număr de condiții prealabile, începând cu un angajament real din partea autorităților și o atenție specifică la identificarea nevoilor, dar și a posibilităților

obstacole și rezistențe la această abordare. Toate cele zece administrații belgiene din sectorul sănătății au fost implicate activ în această inițiativă prin crearea unui grup de lucru inter-administrativ, care acționează, de asemenea, ca o interfață între factorii de decizie politică și organismul științific independent însărcinat cu evaluarea.

În ceea ce privește acreditarea profesioniștilor din domeniul sănătății, acest aspect intră sub autoritatea Institutului național pentru asigurări de boală/dizabilitate ([INAMI](#)). Potrivit informațiilor de pe pagina web a INAMI, [indicatorii](#) constituie un instrument de evaluare a serviciilor și specialităților farmaceutice. Furnizorii de asistență medicală nu pot să prescrie sau să efectueze servicii inutile sau inutil de costisitoare în detrimentul asigurării obligatorii de asistență medicală sau riscante inutil pentru pacienți (imagistica medicală sau orice intervenție chirurgicală, de exemplu, implică riscuri). Indicatorii ajută la evaluarea obiectivă a caracterului adecvat al îngrijirii. Consiliul Național pentru Promovarea Calității (CNPQ) și Comitetul de Evaluare a Practicilor Medicale în Medicamente definesc acești indicatori.

Consiliul Național pentru promovarea calității ([CNPQ](#)) are ca atribuții, potrivit [Decretului regal din 3 iulie 1996](#):

- gestionează, pe de o parte, sistemul de evaluare *peer review*, adică un sistem de examinare critică de către medici a calității serviciilor și, în special, în cazul în care există criterii obiective sau criterii bazate pe un consens științific pentru o practică acceptabilă și adecvată, o evaluare a performanțelor lor în raport cu aceste criterii, iar pe de altă parte, în acest scop, stabilește subiectele și ia inițiative în legătură cu dezvoltarea continuă a calității, pe baza informațiilor, propunerilor, recomandărilor și stimulentele;
- elaborează recomandări pentru utilizarea corectă a dosarului medical global;
- elaborează recomandări în vederea promovării muncii în echipă și a diferitelor asociații;
- definește recomandările de bună practică medicală, indicatorii menționați și oferă feedback medicilor și grupurilor locale de evaluare medicală;
- ia act de activitatea Grupului director de acreditare;
- raportează activitatea sa Grupului director de acreditare.

Autorizarea spitalelor se face potrivit prevederilor [Legii coordonate a spitalelor și altor unități sanitare](#), Titlul III – Programarea, finanțarea și autorizarea spitalelor. Potrivit art.66, spitalele trebuie să îndeplinească anumite standarde generale, stabilite prin decret regal, care se referă la:

- organizarea generală a spitalelor (activitate, programele de îngrijire, serviciile spitalicești, administrative și tehnico-medicale, capacitatea de paturi etc.);

- organizarea și funcționarea fiecărui tip de serviciu (capacitatea de paturi, echipamentele tehnice, personalul medical/paramedical, nivelul de activitate etc.);
- organizarea serviciilor de asistență medicală de urgență.

În capitolul V al legii, art.83-91, este descrisă procedura de auditare a spitalelor. Conducerea spitalului numește un auditor, care are sarcina de a controla contabilitatea și conturile anuale și va întocmi ulterior un raport de audit.

Potrivit art.94, în cadrul Serviciului Public Federal de Sănătate Publică, Siguranța Lanțului Alimentar și Mediu, poate fi creată o comisie pentru monitorizarea înregistrării datelor referitoare la activitatea medicală dintr-un spital și pentru evaluarea acreditării. Prin decret regal vor fi stabilite regulile de funcționare și componența acestei comisii. Acreditarea unităților sanitare este o metodă de evaluare externă, care este în general voluntară; se referă la o procedură profesionistă, prin care o unitate de asistență medicală face dovada că operațiunile și practicile sale respectă un set de cerințe formalizate prezentate sub forma unui manual, adică îndeplinește standardele recomandate de un organism de acreditare. Organismul de acreditare și manualul acestuia sunt validate de un organism extern independent, [ISQua](#), recunoscut la nivel internațional.³

- Performanța sistemului de sănătate belgian, 2023, <https://kce.fgov.be/fr/publications/tous-les-rapports/performance-du-systeme-de-sante-belge-revision-du-cadre-conceptuel-et-de-la-liste-des-indicateurs>
- Măsurarea performanței sistemului de sănătate belgian, <https://www.belgiqueenbonnesante.be/fr/hspa/248-pourquoi-mesurer-la-performance-du-systeme-de-sante-belge>
- Serviciul de Evaluare și Control Medical, <https://www.inami.fgov.be/fr/inami/structure/Pages/service-evaluation-controle-medicaux.aspx>
- Consiliul Național de Promovare a Calității, https://www.inami.fgov.be/fr/inami/organes/Pages/cnpq.aspx#subheader_downloads
- Calitatea formării specialiștilor în sănătate, <https://www.healthybelgium.be/en/key-data-in-healthcare/healthcare-professionals/quality/quality-of-training-for-medical-specialists>
- Calitatea îngrijirilor medicale, <https://www.belgiqueenbonnesante.be/fr/hspa/qualite-des-soins>
- Belgia – sistemul de sănătate, 2020, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/339168/HiT-22-5-2020-eng.pdf?sequence=2>
- Calitatea în spitalele generale, <https://www.healthybelgium.be/en/key-data-in-healthcare/general-hospitals/quality>
- Descrierea sistemului de sănătate belgian, <https://www.gezondbelgie.be/nl/hit> ;

³ <https://fnib.be/wp-content/uploads/congres2014-Laccr%C3%A9ditation-des-h%C3%B4pitaux-en-Belgique-FNIB.pdf>

- Plan de acțiune 2021-2023 în materia controlului serviciilor de asistență medicală, https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/plan_action_controle_soins_sante_2021_2023.pdf
- Audit medical, https://www.inami.fgov.be/fr/themes/qualite-soins/Pages/audit_imagerie_medicale/Index.html
- Raport anual al Serviciului de Evaluare și Control Medical, 2021, https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/evaluation_controle_rapport_activites_2021.pdf
- Acreditarea spitalelor în Belgia, <https://fnib.be/wp-content/uploads/congres2014-Laccr%C3%A9ditation-des-h%C3%B4pitaux-en-Belgique-FNIB.pdf>

ESTONIA

Organizarea serviciilor de sănătate și reglementarea cerințelor pentru furnizarea asistenței medicale, precum și procedura de gestionare, finanțare și supraveghere a asistenței medicale sunt prevăzute în [Legea privind organizarea serviciilor de sănătate](#).

În conformitate cu articolul 60 alineatul (1) din lege, supravegherea de către stat a respectării cerințelor stabilite pentru furnizorii de servicii medicale este exercitată de [Consiliul pentru sănătate](#). Printre atribuțiile principale ale Consiliului de sănătate se numără autorizarea furnizorilor de servicii de sănătate și înregistrarea profesioniștilor din domeniul sănătății, monitorizarea calității serviciilor de sănătate, precum și finanțarea și organizarea serviciilor de asistență medicală de urgență.

Aspectele legate de calitatea asistenței medicale sunt evaluate și rezolvate de către:

1. Furnizorul de servicii de sănătate, în cadrul sistemului intern de management al calității. Un furnizor de servicii de sănătate asigură organizarea muncii și calitatea managementului, calitatea profesională a serviciilor pentru pacienți și a îngrijirii medicale și evaluează satisfacția pacienților. Furnizorul de servicii medicale este obligat să elaboreze și să implementeze un sistem de management al calității pentru a asigura și a dezvolta calitatea serviciilor de asistență medicală și pentru a reduce riscurile legate de furnizarea serviciilor de asistență medicală;
2. [Fondul Estonian de Asigurări de Sănătate](#) (EHIF), care solicită audituri clinice pentru a evalua calitatea serviciilor de asistență medicală de pe lista EHIF (adică serviciile de asistență medicală furnizate de partenerii săi contractuali). Fondul Estonian de Asigurări de Sănătate este obligat, în conformitate cu [Legea privind Fondul estonian de asigurări de sănătate](#), să verifice dacă serviciile furnizate au fost justificate și au avut calitatea adecvată. Pentru a monitoriza acest lucru, se utilizează următoarele operațiuni:

- monitorizarea serviciilor în cadrul asigurărilor de sănătate ;
- audituri clinice⁴;
- metode de măsurare a activităților și a rezultatelor (indicatori clinici);
- grupuri de diagnostic (DRG)⁵.

Pentru a îmbunătăți calitatea serviciilor de asistență medicală, Fondul Estonian de Asigurări de Sănătate sprijină, de asemenea, activitățile asociațiilor profesionale și ale instituțiilor medicale, atât în ceea ce privește îmbunătățirea calității datelor, cât și în privința inițierii de proiecte de dezvoltare pentru a învăța din cele mai bune practici internaționale.

Fondul Estonian de Asigurări de Sănătate a înființat Comitetul consultativ pentru ghiduri, cu scopul de a îmbunătăți calitatea serviciilor de asistență medicală oferite pacienților. Pentru a atinge acest obiectiv, se elaborează ghiduri clinice eficiente din punct de vedere al costurilor și bazate pe dovezi, care țin cont de circumstanțele locale.

Ghidul clinic este un document care oferă recomandări cu privire la tratarea unor condiții de sănătate specifice. Acesta oferă lucrătorilor din domeniul sănătății îndrumări bazate pe dovezi cu privire la diverse metode de diagnostic și tratament și poate conține, de asemenea, recomandări pentru prevenirea bolilor. Informațiile furnizate în ghidul clinic ajută la efectuarea de alegeri între diferitele metode de intervenție care afectează sănătatea, calitatea îngrijirii și utilizarea resurselor de sănătate. Inițiativa pentru elaborarea ghidului clinic poate proveni de la orice organizație (de exemplu, asociație profesională, un grup de pacienți, instituție de învățământ etc.).

3. departamentul de supervizare al Consiliului de sănătate, care monitorizează și evaluează conformitatea serviciilor de sănătate cu reglementările în vigoare, adică, calitatea formală a acestora;

4. comisia consultativă de experți privind calitatea serviciilor de sănătate, care funcționează în cadrul Ministerului Afacerilor Sociale și oferă o opinie independentă cu privire la calitatea substanțială a serviciilor de sănătate furnizate pacienților⁶.

Comitetul consultativ de experți face propuneri în urma evaluării, către Consiliul de sănătate, Fondul Estonian de Asigurări de Sănătate și furnizorii de servicii medicale. Comitetul are competența de a:

- evalua calitatea unui serviciu de sănătate furnizat unui pacient;
- face propuneri către Consiliul de sănătate pentru inițierea procedurilor de supraveghere a activității unui furnizor de servicii medicale;

⁴ Lista cu audituri din perioada 2007-2023 <https://www.tervisekassa.ee/partnerile/tervishoiuteenuste-kvaliteet/kliinilised-auditid>

⁵ <https://www.tervisekassa.ee/partnerile/raviasutusele/tervishoiuteenuste-loetelu/drg>

⁶ <https://www.tervisekassa.ee/en/quality-and-supervision-health-care-services>

- face propuneri către un furnizor de servicii de sănătate pentru evaluarea competenței unui profesionist din domeniul sănătății și îndrumarea acestuia spre formare continuă;
- face propuneri unui furnizor de servicii de sănătate pentru modificarea organizării muncii;
- face propuneri către Consiliul pentru sănătate pentru revocarea unei licențe de activitate a unui furnizor de servicii medicale;
- face propuneri către Consiliul pentru sănătate pentru a refuza eliberarea unei licențe de activitate pentru un furnizor de servicii medicale;
- face propuneri către Fondul estonian de asigurări de sănătate pentru revizuirea contractelor de finanțare a tratamentelor medicale încheiate cu un furnizor de servicii medicale.

La cererea comitetului, un furnizor de servicii medicale trebuie să prezinte informațiile și explicațiile necesare pentru evaluarea calității unui serviciu medical furnizat unui pacient.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie înregistrați în sistemul informatic al administrației sanitare. Înregistrarea îi conferă unui profesionist din domeniul sănătății dreptul de a furniza servicii medicale în limitele profesiei sau specialității pe baza căreia a fost înregistrat. Un profesionist din domeniul sănătății poate furniza numai serviciile pentru care a fost înregistrat.

La primirea unei cereri de înregistrare, Consiliul pentru sănătate verifică calificările persoanei respective. O persoană nu poate fi înregistrată ca profesionist din domeniul sănătății dacă prezintă cu bună știință informații false sau dacă a fost privată de dreptul de a lucra în profesia sau specialitatea specificată în cererea de înregistrare. În cazul în care o persoană care a dobândit calificarea de medic, dentist, asistent medical sau moașă în Estonia și depune o cerere de înregistrare după mai mult de cinci ani de la dobândirea calificării, aceasta trebuie să susțină un examen teoretic și un examen practic. De asemenea, trebuie să solicite eliberarea unei licențe de practică pentru a furniza servicii de asistență medicală. Consiliul de sănătate soluționează cererea de licență în termen de 60 de zile de la depunerea tuturor datelor solicitate.

Obligațiile furnizorilor de servicii de sănătate în ceea ce privește asigurarea calității serviciilor furnizate au fost stabilite prin Regulamentul nr. 128 din 15 decembrie 2004 al Ministerului Afacerilor Sociale privind asigurarea calității serviciilor de sănătate.⁷

Obligațiile furnizorilor de servicii medicale cu privire la disponibilitatea serviciilor medicale prestate și la listele de așteptare au fost stabilite prin [Regulamentul Ministerului Afacerilor Sociale nr. 46 din 21 august 2008 - Cerințe privind accesul la serviciile medicale și menținerea listelor de așteptare](#).

⁷ <https://www.tervisekassa.ee/en/quality-and-supervision-health-care-services>

- Sistemul de sănătate din Estonia, <https://eurohealthobservatory.who.int/countries/estonia>
- Profil de țară – Estonia, 2021, <https://www.oecd.org/health/estonia-country-health-profile-2021-a6c1caa5-en.htm>
- Sistemul de sănătate din Estonia, <https://www.tervisekassa.ee/en/estonian-health-care-system>
- Registrul electronic de sănătate, <https://e-estonia.com/solutions/healthcare/e-health-records/>
- Calitatea serviciilor de sănătate, <https://www.tervisekassa.ee/en/kontaktpunkt/healthcare-estonia/organization-health-care-system-estonia#tab-quality-of-health-care-services>
- Controlul prestațiilor de asigurări de sănătate, <https://www.tervisekassa.ee/partnerile/raviasutusele/lepingupartnerite-kontrollid/ravikindlustushuvitiste-kontroll>

FRANȚA

Evaluarea calității și siguranței asistenței medicale este una dintre misiunile principale ale Înaltei Autorități pentru Sănătate (HAS), iar *calitatea sistemului de sănătate crește atunci când îngrijirea acordată este cât mai eficientă, sigură și accesibilă, în condiții cât mai echitabile și eficiente*. Astfel cum este prezentat în Raportul Factorii determinanți ai calității și siguranței îngrijirii în unitățile de asistență medicală, lansat în 2022, această misiune se bazează pe trei sisteme: certificare, măsurarea indicatorilor de calitate și de siguranță și acreditarea medicilor și a echipelor medicale pentru specialitățile cu risc ridicat.

În Raport, HAS prezintă determinanții transversali ai calității și siguranței îngrijirii în patru familii: resurse materiale, resurse umane, organizarea echipelor de îngrijire și cooperarea echipelor de îngrijire.⁸

În vigoare de mai bine de 20 de ani, certificarea reprezintă o procedură obligatorie pentru evaluarea nivelului calității și siguranței îngrijirii în unitățile de asistență medicală din Franța; se referă la toate unitățile, publice și private, indiferent de dimensiunea și activitățile acestora. Certificarea este reglementată în:

- art.L.6113-3 și urm. din [Codul sănătății publice](#);
- art.[L.161-37.4](#) și [R.161-74](#) din Codul securității sociale;
- [art.L.R.6113-12 – R.6113-15](#) din Codul sănătății publice.

⁸ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3395825/fr/les-determinants-de-la-qualite-et-de-la-securite-des-soins-en-etablissement-de-sante

Obiectivul certificării este de a evalua calitatea și siguranța îngrijirilor, precum și toate serviciile oferite de spitale și clinici; se realizează la fiecare 4 ani de către profesioniști instruiți și mandatați de HAS (inspectori).

Evaluarea face obiectul unui raport și al unei decizii. Pe lângă decizia finală, care atribuie un nivel de certificare, sunt disponibile rezultate pe temă sau zonă.

Suportul utilizat pentru această evaluare, numit „cadru de referință”, este revizuit periodic. Astfel, cadrul 2014 a fost complet reproiectat în beneficiul unui nou cadru. În 2020, procedura de certificare a fost profund transformată pentru a răspunde și mai bine problemelor actuale de calitate și siguranță a îngrijirii. Certificarea unităților sanitare pentru calitatea îngrijirii este acum simplificată, ancorată în practicile furnizorilor de asistență medicală și axată pe rezultatele îngrijirii pentru pacient.

Indicatorii de calitate și siguranță a îngrijirii (IQSS) sunt instrumente care măsoară starea de sănătate a unui pacient sau o practică profesională ori apariția unui eveniment de analizat, în baza unui cadru de reglementare. Indicatorii sunt colectați în fiecare an, făcând posibilă evaluarea fiabilă a calității îngrijirii și a siguranței pacienților și sunt clasificați în funcție de sectoarele pe care le vizează.⁹

Acreditarea medicilor și a echipelor medicale în specialitățile cu risc ridicat reprezintă un program voluntar de îmbunătățire a calității și siguranței îngrijirii. Este oferit medicilor și echipelor medicale care practică o așa-numită specialitate cu risc ridicat (cum ar fi: anestezie-resuscitare, obstetrică-ginecologie, neurochirurgie, chirurgie, radiologie intervențională etc.) de către organizații autorizate în fiecare specialitate. Acesta este un proces *peer-to-peer*. Axat inițial pe managementul riscurilor, Programul 2023 s-a diversificat considerabil, urmărind îmbunătățirea practicilor profesionale, siguranța pacienților, munca în echipă, dar și relația cu pacienții și sănătatea profesionistului. În acest fel, îndeplinește cerințele pentru certificarea periodică a profesioniștilor din domeniul sănătății.

Rezultatele sunt comunicate unităților medicale (pentru ca acestea să își poată îmbunătăți practicile) și sunt publicate pe site-ul HAS pentru toate unitățile evaluate, rezultatele fiind accesibile pe platforma QualiScope, care:

- este un serviciu general de informare a publicului cu privire la nivelul de calitate și siguranță a asistenței medicale, măsurat de HAS în toate spitalele și clinicile din Franța;
- oferă acces la toate rezultatele indicatorilor de calitate și de siguranță a îngrijirii și certificarea unităților de sănătate din Franța;
- promovează un motor de căutare și un tablou interactiv, cu acces la datele a peste 4.000 de site-uri spitalicești prin căutarea după numele unității, zona geografică, activitate, rezultatul certificării, rezultatul indicatorului etc.;

⁹ https://www.has-sante.fr/jcms/r_1456737/fr/comprendre-les-indicateurs

- prezintă date dezvoltate și măsurate independent de HAS, cu metode robuste, care asigură fiabilitatea și comparabilitatea acestora între unitățile sanitare;
- presupune cartografiere, comparare, vizualizare a datelor și chiar instrumente de export de date pentru a face informațiile accesibile și ușor de înțeles pentru toată lumea.

- Cadrul reglementare pentru indicatorii de siguranță și calitate în asistența medicală, https://www.has-sante.fr/jcms/r_1456735/fr/recueils-nationaux-cadre-reglementaire-obligation-de-diffusion-publique-des-indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins
- Codul de sănătate publică, art.R6113-1 – art.R6114-17 – Evaluarea, acreditarea și analiza activității unităților, https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006178689/#LEGISCTA000006178689
- Auditul clinic, https://www.has-sante.fr/jcms/c_2807705/fr/audit-clinique
- Bazele metodologice ale auditului clinic, https://www.has-sante.fr/jcms/c_271904/audit-clinique-bases-methodologiques-de-l-epp
- Instrumente și ghiduri pentru profesioniști, <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/article/outils-et-dispositifs-d-aide-aux-professionnels>
- <https://www.cleiss.fr/particuliers/venir/soins/ue/qualite-securite.html>
- Sistemul de sănătate francez, 2023, <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/france-health-system-review-2023>
- Legea nr.879/2009 privind reforma spitalelor, pacienții, sănătatea și teritoriile, <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000020879475>
- Codul deontologic al Ordinului medicilor, <https://www.conseil-national.medecin.fr/code-deontologie/devoirs-patients-art-32-55/article-32-qualite-soins>
- Gestionarea riscurilor în unitățile de asistență medicală, https://www.has-sante.fr/jcms/c_1239410/mettre-en-oeuvre-la-gestion-des-risques-associes-aux-soins-en-etablissement-de-sante
- Reglementări de securitate sanitară în unitățile medicale, <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/article/la-reglementation-de-securite-sanitaire-dans-les-etablissements-de-sante>
- Stimulente financiare pentru îmbunătățirea calității îngrijirii, <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/qualite/article/incitation-financiere-a-l-amelioration-de-la-qualite-ifaq>
- Agenția națională de sănătate publică, <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/article/outils-et-dispositifs-d-aide-aux-professionnels>

GERMANIA

Asigurarea calității este reglementată și organizată în conformitate cu [orientările](#) și rezoluțiile Comisiei federale mixte (*Gemeinsamer Bundesausschuss* - [G-BA](#)) și cu prevederile Secțiunilor 135-139 din Codul Social 5 – Asigurări de sănătate ([SGB V](#)).

În Germania, majoritatea drepturilor și responsabilităților legale sunt conferite asociațiilor corporatiste ale plătitorilor și furnizorilor într-un sistem de autoguvernare, în timp ce instituțiile de la nivel federal (de exemplu, Ministerul Federal al Sănătății) sunt responsabile cu stabilirea cadrului juridic și cu supravegherea principalelor organisme corporatiste (de exemplu, Comisia federală mixtă și Asociația federală a medicilor). Organismele corporatiste din cadrul [sistemului de asigurări de sănătate](#) joacă un rol important în procesul decizional. Aceste organizații sunt cunoscute sub denumirea de organizații ale societății civile legitimate, cum ar fi asociații ale caselor de asigurări de sănătate, spitale și alți furnizori care se reunesc în cadrul G-BA pentru a stabili reglementările în detaliu. G-BA este organismul decizional suprem în sistemul de autoguvernare comună al sistemului de asigurări de sănătate. Toate deciziile legate de asistența medicală ambulatorie, stomatologică și spitalicească sunt luate prin intermediul grupului său plenar. De asemenea, acesta ia decizii privind includerea de noi tehnologii, produse farmaceutice sau dispozitive medicale în coșul de beneficii, negociază contractele de stabilire a prețurilor și de rambursare și definește standardele de îngrijire.¹⁰

Marea majoritate a furnizorilor de servicii medicale din Germania oferă servicii atât celor care beneficiază de sistemul de stat de asigurări de sănătate, cât și celor care sunt asigurați în sistemul privat. Pacienții își pot alege în mod liber medicii, atât generaliști, cât și specialiști. Medicii de familie sunt, de obicei, primul punct de contact cu sistemul de sănătate, iar competențele lor de coordonare a pacienților au fost consolidate de-a lungul timpului. Asistența medicală primară și ambulatorie sunt furnizate în principal de furnizori privați cu scop lucrativ, în timp ce rețeaua vastă de spitale cuprinde un amestec de instituții publice, private fără scop lucrativ și private cu scop lucrativ.

[Institutul pentru Transparență și Asigurarea Calității în Sistemul de Sănătate \(IQTIG\)](#) este institutul central pentru asigurarea calității în sistemul de sănătate din Germania, independent din punct de vedere științific; niciun alt factor nu poate influența conținutul rapoartelor institutului. Sub coordonarea Comisiei mixte federale (G-BA), institutul elaborează proceduri de asigurare a calității și participă la punerea în aplicare a acestora. IQTIG dezvoltă în principal standarde pentru a măsura calitatea asistenței medicale în Germania, iar G-BA decide ulterior utilizarea acestora. În plus, Legea privind structura spitalelor ([KHSG](#)) definește sarcinile IQTIG în ceea ce privește managementul orientat spre calitate al sistemului de asistență medicală.

¹⁰ Germany – Health System Summary, 2022, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/366160/9789289059350-eng.pdf?sequence=1>

[Principiile metodologice](#) reprezintă principiile științifice de lucru ale IQTIG, în calitate de institut științific independent din punct de vedere profesional, în conformitate cu articolul 137a din SGB V. Acestea cuprind metodele generale pentru dezvoltarea și dezvoltarea ulterioară a măsurilor de asigurare a calității de către institut. Principiile metodologice stabilesc modul în care institutul integrează perspectiva pacientului în dezvoltarea măsurilor de asigurare a calității, ce metode statistice de analiză sunt utilizate și în conformitate cu ce principii sunt elaborate sondajele pentru pacienți.

În cadrul [metodelor biometrice](#), informațiile privind evaluarea indicatorilor de monitorizare sunt publicate în "Ghidul privind măsurile de asigurare a calității în spitale" ([QSKH-RL](#)). Pe baza Principiilor metodologice, IQTIG elaborează concepte de evaluare biometrică pentru determinarea și evaluarea calității asistenței medicale și le prezintă în mod transparent.

IQTIG colaborează îndeaproape cu diverse instituții din landuri în ceea ce privește asigurarea calității. Sarcina lor este de a pune în aplicare la nivel local deciziile Comitetului mixt federal (G-BA) privind asigurarea externă a calității. La 1 ianuarie 2021, grupurile de lucru de la nivel de land (LAG) au preluat toate sarcinile în asigurarea calității intersectoriale - adică în ambulatoriu și în spital, în baza Directivei privind asigurarea calității trans-instituționale bazate pe date ([DeQS-RL](#)), care a înlocuit QSKH-RL.

Alte entități relevante pentru asigurarea calității intersectoriale la nivel de land sunt: asociațiile spitalicești de stat (LKG), asociațiile medicilor acreditați SHI (KV), asociațiile medicilor dentiști acreditați SHI (KZV) și asociațiile de stat ale fondurilor de asigurări de sănătate și ale fondurilor de asigurări de sănătate substitutive. În fiecare land, aceste organisme reprezintă în special sponsorii LAG și participă la comitetul director respectiv. Grupurile de lucru ale landurilor își desemnează fiecare propriile puncte de colectare a datelor. Sarcina acestor puncte de colectare a datelor la nivelul landului este de a colecta date privind asigurarea calității de la furnizorii de servicii - adică spitale și cabinete medicale - de a le prelucra și de a le transmite către IQTIG care va pune evaluările la dispoziția furnizorilor de servicii.

Dreptul pacienților la o asistență medicală de înaltă calitate este prevăzut de lege ([Legea privind finanțarea spitalelor](#), Cartea a cincea a Codului social ([SGB-V](#)) și prevederile legale privind [drepturile pacienților](#)). IQTIG înțelege centrarea pe pacient ca fiind o cerință primordială a asistenței medicale. Un element central în acest sens este participarea pacienților la procesele de dezvoltare ale IQTIG. Pentru a se orienta, ca instituție de asistență medicală, către centrarea pe pacient, IQTIG urmărește, de asemenea, următoarele obiective:

- Transparență și informare pentru pacienți. Pentru a atinge acest obiectiv, trebuie să se furnizeze informații generale, ușor de înțeles, relevante și actualizate cu privire la activitatea IQTIG.

- Participarea pacienților și includerea consecventă a perspectivei pacienților în procesele de dezvoltare. IQTIG depune eforturi pentru a crea și extinde o gamă de oportunități de participare structurate și orientate pentru pacienți.

- Raport privind evaluarea performanței sistemului de sănătate în Germania (HSPA), 2018, https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/HSPA-Abschlussbericht.pdf
- Cooperare pentru transparență și calitate în sistemul de sănătate (KTQ), <https://ktq.de/>
- Ghidul de management al calității spitalelor, 2021, <https://ktq.de/zertifizierungsverfahren/zertifizierungsbereiche/krankenhaus>
- Institutul pentru asigurarea calității și transparență în sistemul de sănătate, <https://iqtig.org/qs-verfahren-uebersicht/>
- Germania: sistemul de sănătate, 2022, <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/germany-health-system-summary-2022>
- Sistemul de sănătate german, https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/200629_BMG_Das_deutsche_Gesundheitssystem_EN.pdf

POLONIA

În Polonia, autoritatea cu atribuții în monitorizarea calității serviciilor de sănătate este [Centrul de Monitorizare a Calității Asistenței Medicale](#), aflat în subordinea ministrului sănătății, potrivit [Legii din 16 iunie 2023 privind calitatea în domeniul asistenței medicale și siguranța pacienților](#).

Centrul cooperează cu Ombudsmanul pentru drepturile pacienților, cu structurile din subordinea sau sub supravegherea ministrului sănătății, cu consultanții naționali și regionali în domeniul asistenței medicale, cu asociațiile și instituțiile care se ocupă de problemele legate de asistența medicală, cu institute de cercetare, universități de medicină, societăți științifice medicale, cu autorități locale și organizațiile profesionale care activează în domeniul asistenței medicale, inclusiv organizații și instituții internaționale.

Atribuțiile Centrului includ în special:

- derularea procedurii de evaluare a conformității cu standardele de acreditare, inclusiv procedura de evaluare în perioada de valabilitate a acreditării menționată în Legea privind calitatea;
- analizarea standardelor de acreditare, inclusiv propunerea de noi standarde de acreditare;

- cooperarea cu Consiliul de acreditare;
- inițierea de proiecte în vederea creșterii calității în domeniul sănătății;
- dezvoltarea și implementarea indicatorilor de calitate în asistența medicală;
- dezvoltarea competențelor entităților¹¹ care desfășoară activități medicale în realizarea analizei activității medicale;
- elaborarea de metodologii pentru sondaje privind opiniile și experiențele pacienților, realizarea acestor sondaje și analiza rezultatelor acestora, precum și elaborarea de concluzii și recomandări în acest sens;
- organizarea și desfășurarea recrutării inspectorilor, verificarea calificărilor inspectorilor și menținerea unui registru al acestora;
- desfășurarea de activități educaționale, de consultanță sau de publicare în domeniul îmbunătățirii calității în domeniul asistenței medicale și al siguranței pacienților;
- îndeplinirea altor sarcini atribuite de ministrul sănătății.

În conformitate cu articolul 4 din Legea privind calitatea, performanța asistenței medicale se măsoară cu ajutorul indicatorilor de calitate a asistenței medicale care se încadrează în următoarele domenii:

- 1) clinic - înțeles ca un set de indicatori privind nivelul și efectele serviciilor de asistență medicală, descris prin următorii parametri:
 - efectul terapeutic,
 - spitalizările repetate pentru același motiv,
 - mortalitatea după intervenții chirurgicale: în timpul spitalizării în 30 de zile, 90 de zile și un an de la data spitalizării,
 - experiența în prestarea de servicii de asistență medicală specifice,
 - structura procedurilor medicale efectuate în cazul unor probleme de sănătate specifice;
- 2) al consumatorului - definit prin rezultatele sondării opiniei pacienților cu privire la organizarea procesului de furnizare a serviciilor de asistență medicală;
- 3) managerial - înțeles ca un set de indicatori legați de eficiența utilizării resurselor și de implementarea sistemelor de management, descrise prin următorii parametri:
 - dețin acreditarea sau un alt certificat sau atestat care confirmă calitatea, eliberat de un organism independent acreditat;
 - gradul de utilizare a resurselor de care dispune entitatea;
 - durata de spitalizare;
 - structura serviciilor furnizate.

¹¹ Prin entitate care desfășoară o activitate medicală se înțelege acea entitate care desfășoară o activitate medicală în sensul articolului 2 alineatul (1) punctul 5 din Legea din 15 aprilie 2011 privind activitatea medicală (Monitorul Oficial 2023, poziția 991),
<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu20111120654>

În conformitate cu [Legea din 15 aprilie 2011 privind activitatea terapeutică](#), condiția prealabilă pentru desfășurarea activităților terapeutice este înregistrarea unității de tratament în registrul relevant. Această cerință se aplică tuturor tipurilor de unități de asistență medicală, ambulatorie și spitalicească. Registrul entităților care desfășoară activități medicale este un registru deschis, electronic, menținut de autoritatea de la nivel regional (voivodat).

Pentru a fi înregistrată, o entitate trebuie să îndeplinească anumite condiții, și anume:

- să dispună de spații și echipamente adecvate care să îndeplinească cerințele generale, sanitare și de instalare corespunzătoare tipului de activitate desfășurată;
- echipamentele medicale utilizate în cadrul activităților medicale trebuie să îndeplinească cerințele generale de siguranță și performanță;
- prestarea de servicii medicale poate fi efectuată numai de către persoane care sunt calificate să practice medicina și care îndeplinesc cerințele de sănătate;
- să încheie o asigurare de răspundere civilă care să acopere daunele care ar putea rezulta din furnizarea necorespunzătoare sau ilegală a serviciilor de sănătate.

Autoritatea responsabilă cu registrul va emite un certificat electronic de înscriere.

Condițiile detaliate pe care trebuie să le îndeplinească entitatea de asistență medicală pentru a fi înregistrată sunt prevăzute în [Ordinul ministrului sănătății din 29 martie 2019 privind sfera detaliată a datelor care fac obiectul înscrierii în Registrul entităților care desfășoară activități medicale și procedura detaliată de efectuare a înscrierilor, modificărilor și radierilor din registru](#).

În Polonia, în conformitate cu legea din 15 aprilie 2011 privind activitatea terapeutică, ministrul sănătății este autoritatea națională care are dreptul de a efectua inspecții ale entităților din domeniul sănătății în ceea ce privește conformitatea juridică și medicală. În mod special, ministrul sănătății poate să delege atribuțiile de control:

1. autorităților regionale;
2. consultanților naționali, potrivit [Legii din 6 noiembrie 2008 privind consultanții în domeniul sănătății](#);
3. unităților organizatorice subordonate sau supravegheate de ministrul sănătății.

Independent de inspecțiile furnizorilor de servicii medicale în etapa de autorizare și de inspecțiile ulterioare ale activităților acestora, unii furnizori de servicii medicale aleg să se supună unei evaluări externe a calității (acreditare), în mod voluntar. Efectuarea unei evaluări externe a calității și obținerea unui certificat în urma acesteia poate avea un impact pozitiv asupra situației financiare. Acest lucru se datorează faptului că deținerea unui certificat este unul dintre criteriile evaluate în procesul de încheiere a contractelor de furnizare de servicii de sănătate de către Fondul Național de Sănătate,

ceea ce poate duce, în consecință, la contractarea serviciilor oferite (prin acordarea de puncte suplimentare în evaluarea calității acestora).

- Ordinul ministrului sănătății din 29 septembrie 2023 privind Centrul pentru monitorizarea calității în sănătate <https://dziennikmz.mz.gov.pl/legalact/2023/86/>
- Polonia – sistemul de sănătate, 2022, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/365287/9789289059275-eng.pdf?sequence=1>
- Reformele sistemului de sănătate în Polonia, 2021, <https://www.termedia.pl/mz/Kondycja-systemu-ochrony-zdrowia-w-Polsce,45006.html>
- Calitate în asistența medicală, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/jakosc-w-opiece-zdrowotnej>
- Acreditarea unităților medicale, <https://www.cmj.org.pl/akredytacja/podstawy-prawne.php>
- Proiecte de sprijinire a spitalelor în implementarea standardelor de siguranță și calitate, <https://www.cmj.org.pl/pas/>
- Rapoarte privind siguranța asistenței medicale, <https://www.cmj.org.pl/raporty.php>

PORTUGALIA

Există două autorități naționale responsabile cu acreditarea și monitorizarea condițiilor de funcționare a unităților sanitare și a calității serviciilor pe care acestea le oferă, care sunt prezentate în cele ce urmează.

Autoritatea de reglementare în domeniul sănătății (*Entidade Reguladora da Saúde - ERS*), care funcționează în baza Legii executive nr.126/2014 (statutul ERS). În conformitate cu art.1 din statut, ERS este persoană juridică de drept public, având natura unui organism administrativ independent, împuternicit cu autonomie administrativă, financiară și de gestiune, independență organizațională, funcțională și tehnică, patrimoniu propriu și dispune de competențe de reglementare, supraveghere, inspecție și sancționare.

Articolul 4 precizează că ERS îndeplinește funcții de reglementare, supraveghere, promovare și apărare a concurenței în ceea ce privește activitățile economice din domeniul sănătății în mediul privat, public, sectoarele cooperative și sociale.

Toate unitățile care furnizează asistență medicală în sectorul public, privat, cooperatist și social, indiferent de natura lor juridică, și anume spitale, clinici, centre de asistență medicală, cabinete medicale, laboratoare de analize clinice, echipamente sau unități de telemedicină, unități mobile de asistență medicală și centre balneoclimaterice, fac obiectul reglementării de către ERS, în cadrul atribuțiilor sale statutare.

Misiunea ERS este de a reglementa, în condițiile prevăzute de statut, activitatea unităților de sănătate. Prerogativele ERS includ supravegherea activității și funcționării unităților de sănătate în legătură cu:

1. respectarea cerințelor de exercitare a activității și de funcționare, inclusiv a licenței unităților sanitare, în condițiile legii;
2. garantarea drepturilor privind accesul la asistență medicală, acordarea de asistență medicală de calitate, precum și alte drepturi de utilizator;
3. legalitatea și transparența relațiilor economice dintre diferiți operatori, organizațiile finanțatoare și utilizatori.

Totodată, ERS este responsabilă și cu întocmirea avizelor, studiilor și informațiilor pe care legea le impune.

Actul normativ care reglementează deschiderea, modificarea și funcționarea unităților de sănătate este [Legea executivă nr.127/2014, din 22 august 2014](#). În conformitate cu articolul 3, [Administrația Centrală a Sistemului de Sănătate](#) (*Administração Central do Sistema de Saúde, ACSS*) este responsabilă cu elaborarea standardelor tehnice și procedurale, la nivel național, în domeniul unităților și echipamentelor sanitare, după consultarea prealabilă cu ERS.

Conform prevederilor capitolului II, art.10, din statutul ERS, obiectivele activității de reglementare a ERS sunt următoarele:

- a. asigurarea respectării cerințelor pentru desfășurarea activității în unitățile sanitare, inclusiv a celor referitoare la regimul de autorizare a unităților sanitare, în condițiile legii;
- b. asigurarea îndeplinirii criteriilor de acces la asistență medicală, în conformitate cu prevederile Constituției și ale legii;
- c. garantarea drepturilor și intereselor legitime ale utilizatorilor;
- d. asigurarea furnizării de asistență medicală de calitate;
- e. supravegherea legalității și transparenței relațiilor economice dintre toți agenții sistemului;
- f. încurajarea și apărarea concurenței în segmentele deschise pe piață, în colaborare cu [Autoritatea portugheză pentru concurență](#)¹² (*Autoridade da Concorrência, AdC*) în exercitarea atribuțiilor sale în acest sector; (...).

În vederea asigurării respectării cerințelor pentru desfășurarea activității în unitățile sanitare, inclusiv a celor referitoare la regimul de autorizare a unităților sanitare în condițiile legii, ERS are ca atribuții:

¹² În conformitate cu articolul 2 alineatul (1) din [Decretul de reglementare nr. 14/2012](#), misiunea acestui serviciu central al Ministerului Sănătății este de a reglementa, îndruma și coordona promovarea sănătății și prevenirea bolilor, de a defini condițiile tehnice pentru asigurarea adecvată a asistenței medicale, de a planifica și programa politica națională pentru calitate în sistemul sanitar, precum și de a asigura elaborarea și executarea Planului național de sănătate, coordonând totodată relațiile internaționale ale Ministerului Sănătății.

- exprimarea unei opinii și emiterea unor recomandări cu privire la cerințele necesare funcționării unităților de sănătate;
- examinarea și luarea deciziilor referitoare la cererile de licență venite de la unitățile sanitare;
- asigurarea conformității cu cerințele legale de reglementare și funcționare ale unităților de asistență medicală și impunerea sancțiunilor pentru nerespectarea acestora.

De asemenea, ERS este responsabil cu:

- promovarea unui sistem național de clasificare a unităților de asistență medicală în funcție de calitatea generală a acestora, în conformitate cu standarde obiective și verificabile, inclusiv a ratelor de satisfacție a utilizatorilor;
- verificarea respectării obligațiilor legale și de reglementare privind acreditarea și certificarea unităților;
- garantarea dreptului utilizatorilor la asistență medicală de calitate, fără a aduce atingere competențelor [Direcției Generale de Sănătate](#) (Direção-Geral da Saúde, DGS);
- propunerea și aprobarea codurilor de conduită și a manualelor de bune practici pentru cei ale căror activități sunt reglementate de ERS.

Articolul 26 din statutul ERS prevede următoarele:

Este responsabilitatea ERS să efectueze înregistrarea obligatorie și publică a unităților sanitare menționate la articolul 4, precum și actualizarea acestora, și să asigure toate actele care vizează menținerea și dezvoltarea acestora, în condițiile reglementărilor care urmează să fie emise de ERS.

Înregistrarea are ca scop publicarea și declararea statutului juridic al unităților, în vederea îndeplinirii atribuțiilor ERS și, fără a aduce atingere dispozițiilor alineatului următor, constituie o condiție pentru deschiderea și funcționarea unităților care oferă asistență medicală.

ERS poate înregistra din proprie inițiativă orice unitate care nu a fost înregistrată în condițiile alineatului (3), fără a aduce atingere răspunderii pentru infracțiuni administrative pentru funcționarea unei unități neînregistrate.

În ceea ce privește publicitatea, ERS are obligația de a:

- menține și de a actualiza registrul unităților înregistrate;
- de a întocmi și de a actualiza lista contractelor de concesiune, a parteneriatului public-privat, a acordurilor și relațiilor contractuale conexe din sectorul sănătății;
- de a publica, la fiecare șase luni, un raport statistic¹³ privind reclamațiile utilizatorilor serviciilor de sănătate, unitățile sanitare care au primit cele mai multe reclamații și rezultatele acțiunilor întreprinse;

¹³ <https://www.ers.pt/media/jhholazr/relat%C3%B3rio-sgrec-1semestre-2023.pdf> ;
https://ers.pt/media/l0zh1jrd/suma-rio-executivo_en.pdf (rezumat al raportului în limba engleză)

- de a păstra o evidență a tuturor sancțiunilor¹⁴ aplicate de aceasta.

ERS are obligația de a pune la dispoziția publicului datele menționate mai sus, inclusiv crearea unei platforme online accesibilă publicului.

2. Inspectoratul General al Activităților în Domeniul Sănătății (*Inspeção-Geral das Atividades em Saúde, IGAS*), în conformitate cu art.1 din Legea executivă nr.33/2012 din 13 februarie 2012, este un serviciu central al administrației directe a statului, care beneficiază de autonomie administrativă.

Conform art.2 din Legea 33/2012, IGAS are misiunea de a audita, inspecta, supraveghea și exercita acțiunea disciplinară în sectorul sanitar, în scopul asigurării respectării legii și a unui nivel ridicat de performanță tehnică în toate domeniile de activitate și de acordare a asistenței medicale, indiferent dacă acestea sunt realizate de către serviciile, unitățile și organismele Ministerului Sănătății sau aflate sub guvernarea acestuia, ori de către entități private, persoane fizice sau juridice, cu sau fără scop lucrativ. Potrivit legii, atribuțiile IGAS sunt:

- verifică respectarea prevederilor legale și regulamentare și a ghidurilor aplicabile, precum și calitatea serviciilor prestate de orice entitate sau profesionist în domeniul sănătății, prin activități de audit, inspecție și supraveghere;
- acționează în sfera sistemului de control intern al administrației financiare a statului, în ceea ce privește instituțiile și serviciile integrate în Ministerul Sănătății sau aflate sub guvernarea acestuia și asigură aplicarea efectivă, eficientă și economică a resurselor financiare publice, în concordanță cu obiectivele definite de Guvern, precum și utilizarea corectă de către entitățile private a fondurilor publice de care beneficiază;
- efectuează auditul la serviciile, unitățile și organismele integrate în Ministerul Sănătății sau aflate sub tutela acestuia și asigură periodic serviciile respective de audit intern, în principal cele de natură organizațională și financiară, precum și serviciile de inspecție periodică în materie de siguranță și calitate, în colaborare cu Direcția Generală de Sănătate (DGS);
- sprijină, la cerere, DGS în exercitarea atribuțiilor sale în contextul inspecției și al aplicării măsurilor de control pentru respectarea standardelor de calitate și siguranță a activităților legate de donarea, colectarea, testarea, prelucrarea, conservarea, depozitarea și distribuirea sângelui uman, a componentelor sanguine, a organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană;
- desfășoară acțiuni de inspecție la unitățile sanitare din sectorul privat și social, în domeniul dependențelor și al comportamentelor adictive;
- desfășoară, în condițiile legii, acțiunea disciplinară în raport cu serviciile, unitățile și organismele integrate din Ministerul Sănătății sau aflate sub guvernarea acestuia;

¹⁴ <https://www.ers.pt/pt/atividade/intervencao-sancionatoria/selecionar-ano/2023/>

- desfășoară acțiunea disciplinară în care făptuitorii sunt salariați care exercită funcții în orice formă a raportului juridic de muncă în sectorul public și care sunt sau au fost pentru o perioadă mai mică de 5 ani titulari ai unor funcții de conducere sau membri ai consiliilor de conducere ale serviciilor și organismelor din cadrul Ministerului Sănătății sau aflate sub autoritatea ministrului sănătății, indiferent de natura juridică a acestora;
- desfășoară acțiuni de prevenire și depistare a situațiilor de corupție și fraudă, promovând proceduri adecvate;
- colaborează cu organisme naționale și internaționale în problemele care intră în prerogativele inspectoratelor generale.

- Calitatea serviciilor de sănătate, <https://www.sns.gov.pt/noticias/2017/05/25/qualidade-dos-servicos-de-saude/>
- Sistemul național de evaluare a sănătății, <https://www.sns.gov.pt/home/sistema-nacional-de-avaliacao-em-saude-sinas/>
- Model de evaluare, <https://apch2.ers.pt/pages/185>
- *Portugal - Joint action transfer of best practices in primary care - CIRCE-JA 2023-2025*, <https://www.acss.min-saude.pt/2023/02/13/acss-e-a-autoridade-nacional-competente-para-a-circe-ja/>
- Excelența clinică, <https://apch2.ers.pt/pages/227>
- Evaluarea spitalelor, <https://apch2.ers.pt/pages/220>
- Portugalia – sistemul de sănătate, <https://eurohealthobservatory.who.int/monitors/health-systems-monitor/countries-hspm/hspm/portugal-2017>

SLOVENIA

În 2010, Ministerul Sănătății a adoptat [Strategia națională pentru calitate și siguranță în domeniul asistenței medicale](#), care subliniază patru obiective strategice cheie:

- dezvoltarea unui management sistematic al calității și siguranței în asistența medicală;
- dezvoltarea unei culturi privind siguranța și calitatea;
- stabilirea unui sistem de educare și formare pentru calitate și siguranță;
- dezvoltarea de sisteme care să îmbunătățească eficacitatea și eficiența asistenței medicale.

În pofida raportării destul de regulate a indicatorilor naționali și a indicatorilor de calitate introduși în 2017, nu există în prezent date disponibile cu privire la impactul direct sau indirect asupra sistemului de sănătate din Slovenia. Această lipsă de date poate fi atribuită faptului că indicatorii de calitate nu au întrunit încă sprijinul conducerii de nivel mediu și superior și, în consecință, nu au fost utilizați în scopul unui management eficient.

Cu toate acestea, la 7 aprilie 2023, Ministerul Sănătății a făcut un pas semnificativ înainte prin adoptarea unei noi Strategii naționale¹⁵ (2023-2031) pentru calitate și siguranță în domeniul sănătății, care va deschide calea unor îmbunătățiri viitoare în ceea ce privește calitatea asistenței medicale și siguranța pacienților.

Strategia națională pune accent puternic pe responsabilizarea pacienților prin îmbunătățirea cunoștințelor acestora în domeniul sănătății. Aceasta reprezintă un instrument puternic pentru dezvoltarea unui sistem de calitate și siguranță, rezilient și durabil la scară națională, care implică participarea activă a diferitelor părți interesate, inclusiv a țării, a plătitorilor, a furnizorilor de servicii medicale, a educatorilor, a cercetătorilor și a societății în ansamblu.

În elaborarea strategiei, s-au luat în considerare, de asemenea, documente și orientări ale Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), ale Uniunii Europene (UE) și ale Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE), încorporând în același timp dovezi științifice și profesionale. Principiul de bază al acestei strategii este de a promova dezvoltarea eficientă a managementului sistematic, a conducerii și a îmbunătățirii calității și siguranței în asistența medicală din Slovenia, toate aceste practici fiind bazate pe dovezi.

Strategia națională respectă patru obiective globale în domeniul sănătății:

- rezultatele asupra sănătății atât individual, cât în ansamblu;
- costurile per individ și la nivel de populație;
- experiența pacienților;
- satisfacția angajaților.

Obiectivele strategiei vizează respectarea următoarelor principii de calitate:

- îngrijire centrată pe pacient: furnizarea de asistență medicală respectuoasă care să răspundă nevoilor, preferințelor și valorilor individuale;
- siguranță: punerea în aplicare a asistenței medicale fără niciun prejudiciu sau cu un risc cât mai mic posibil de a afecta pacienții;
- eficacitate: furnizarea de asistență medicală cu cele mai bune rezultate posibile ale tratamentului;
- eficiență: prevenirea risipei în ceea ce privește materialele, timpul, oamenii, echipamentele și costurile;

¹⁵ Strategia națională (2023-2031) pentru calitate și siguranță în sănătate; text disponibil în limba engleză la: <https://www.gov.si/assets/ministrstva/MZ/DOKUMENTI/TEME/Kakovost-varnost-in-dostopnost-zdravstvenega-varstva/National-Strategy-for-Quality-and-Safety-in-Healthcare-.pdf>

- promptitudine: reducerea timpilor de așteptare pentru a evita întârzierile pentru pacienți și personal;
- egalitate: tratamentul nediscriminatoriu al pacienților.

Oficiul pentru Control, Calitate și Investiții în Asistența Medicală, fiind un organism administrativ, îndeplinește sarcini administrative și are ca scop protejarea sănătății publice ca interes general, la toate nivelurile și formele de asistență medicală. În îndeplinirea acestei misiuni, efectuează, de asemenea, supravegherea administrativă a serviciilor de asistență medicală, a asigurărilor de sănătate, a drepturilor pacienților și a operațiunilor financiare.

Supravegherea administrativă, care este una dintre formele de bază de auditare a activităților de asistență medicală, în conformitate cu articolul 80 din Legea privind serviciile de sănătate ([ZZDej](#)), cuprinde auditarea implementării reglementărilor în domeniul prestării activității de asistență medicală, asigurări de sănătate și management de materiale.

Auditul clinic reprezintă compararea protocoalelor clinice și a aspectelor de lucru cu anumite standarde, în scopul creșterii calității și al optimizării proceselor din domeniul asistenței medicale. Auditul poate fi intern sau extern și este efectuat de auditori calificați, în colaborare cu reprezentanții instituțiilor-umbrelă și ai specialităților conexe, care trebuie să dețină acreditări relevante.

Legea stabilește în detaliu tipurile de control efectuate în domeniul asistenței medicale:

- controlul calității (art.76);
- auditul profesional și consilierea (art.78);
- controlul administrativ (art.80);
- controlul sistemic (art.82);
- inspecția (art.83a).

Furnizorii de servicii medicale și angajații acestora, precum și profesioniștii din domeniul asistenței medicale sau din alte domenii conexe au obligația de a asigura buna desfășurare a controlului.

În ceea ce privește asistența medicală de calitate pentru pacienți, sunt esențiale prevederile art.45 din lege. Astfel, se impune profesioniștilor din domeniul asistenței medicale responsabilitatea de a furniza servicii medicale în conformitate cu codurile profesionale și etice, tratând toate persoanele în mod egal, corect și respectând drepturile constituționale și legale ale acestora, singura măsură a priorității fiind urgența procedurii medicale.

În Slovenia, procesul de acreditare internațională a început din anul 2010. Ca urmare a aderării Sloveniei la UE și a punerii în aplicare a Directivei privind aplicarea

drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere¹⁶, instituțiile de sănătate s-au alăturat sistemului internațional de acreditare. Cu sprijinul Ministerului Sănătății, primele patru instituții de asistență medicală au optat pentru acreditarea NIAHO, care a fost orientată către standardele europene și a permis o flexibilitate considerabilă în elaborarea propriilor soluții de conformare la standardele de calitate.

Încă din primul an, primele instituții acreditate au fost martorele unor schimbări semnificative în cultura clinică, ale unui angajament sporit în rândul diverselor părți interesate din domeniul sănătății, ale stabilirii unor proceduri de identificare și corectare a deficiențelor și, cel mai important, ale unei organizări mai bune a documentației complexe, care anterior era compromisă.

Ca urmare a introducerii unui stimulent financiar de către [Institutul de asigurări de sănătate din Slovenia](#) (ZZZS), prin care 0,3% din venituri erau alocate instituțiilor acreditate, în 2012 aproape toate spitalele au ales să solicite acreditarea conform unuia dintre standardele internaționale: *DIAS-Det Norske Veritas* ([DIAS-DNV](#)), *Joint Commission International* ([JCI](#)), *American Accreditation Commission International* ([AACI](#)), *Accreditation Canada International* ([ACI](#)).

Chiar și după ce Institutul de asigurări de sănătate a retras stimulentele pentru plătitori în anul 2016, procesele de acreditare au continuat. Instituțiile de sănătate acreditate au constatat că este mai ușor să se conformeze cerințelor prealabile privind managementul calității și siguranța îngrijirii și au stabilit o abordare bazată pe proceduri pentru identificarea riscurilor și elaborarea de măsuri, pe care le pun în aplicare în mod constant.¹⁷

- Calitate și siguranță în asistența medicală - manual pentru profesioniștii din domeniul sănătății și din domenii conexe: https://www.zdravniskazbornica.si/docs/default-source/pripravnistvo/kakovost-in-varnost-v-zdravstvu-splet.pdf?sfvrsn=cdab3936_4
- Calitate, siguranță și accesibilitate, <https://www.gov.si/en/policies/health/quality-safety-and-accessibility-of-health-care/>
- Condiții pentru furnizarea de servicii de sănătate sigure și de înaltă calitate, http://www.nktz.si/wps/portal/nktz/home/healthcare/quality%26safety/conditions!/ut/p/z1/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfljo8ziTQxdPd2N_Q08DfyCDAwc3b0NwnxcTQz8fQ30g1Pz9AuyHRUByWI_Xg!!/

¹⁶ Directiva 2011/24/EU; <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:sl:PDF>

¹⁷ https://www.zdravniskazbornica.si/docs/default-source/pripravnistvo/kakovost-in-varnost-v-zdravstvu-splet.pdf?sfvrsn=cdab3936_4 (pp. 51 – 53).

SPANIA

Actul normativ care are ca scop atingerea și menținerea celui mai bun nivel (posibil) de sănătate al populației - prin politici, programe și servicii de profil - este reprezentat de [Legea 33/2011](#), denumită și Legea generală a sănătății.

În acest scop, legea creează sau consolidează agențiile specializate, care sunt deschise participării comunităților autonome, cum ar fi Agenția de evaluare tehnologică, Agenția spaniolă pentru medicamente și produse de sănătate, Comisia pentru resurse umane, Comisia consultativă pentru cercetare în domeniul sănătății, Institutul de sănătate Carlos III, Institutul de informare în domeniul sănătății, Agenția națională pentru calitatea sistemului de sănătate și Observatorul sistemului național de sănătate.

Aceste organisme au fost, de asemenea, incluse și dezvoltate în [Legea nr. 16/2003 privind coeziunea și calitatea sistemului național de sănătate](#). Aceasta stipulează că Agenția pentru calitatea sistemului național de sănătate, un organism atașat Ministerului Sănătății și Consumatorilor, va fi responsabilă pentru elaborarea elementelor infrastructurii calității, fără a aduce atingere acțiunilor de la nivelul comunităților autonome, în cadrul competențelor lor în materie de asistență medicală. Aceste elemente vor fi puse la dispoziția regiunilor și a centrelor de sănătate publice și private, cu scopul de a contribui la îmbunătățirea calității serviciilor pe care le oferă pacienților.

În acest sens, regiunile, având în vedere competențele în domeniul sănătății recunoscute la articolul 149 din [Constituția spaniolă](#), și-au dezvoltat propriile agenții, astfel cum sunt prezentate de Ministerul Sănătății pe sa pagina oficială, la secțiunea [Siguranța pacientului](#).

În plus, [Observatorul Sistemului Național de Sănătate](#), organism de pe lângă Ministerul Sănătății, al Consumatorilor și Protecției Sociale, asigură o analiză permanentă a sistemului de sănătate în ansamblul său, prin studii comparative ale serviciilor de sănătate din comunitățile autonome, privind organizarea, furnizarea de servicii, management și rezultate în domeniul sănătății etc. În acest scop, Observatorul întocmește un raport anual privind starea sistemului național de sănătate, care este prezentat de către Ministerul Sănătății, Consumului și Protecției Sociale, Consiliului Interteritorial al Sistemului Național de Sănătate (de exemplu, cel mai recent este [Raportul anual 2020-2021](#))

De asemenea, Ministerul Sănătății a elaborat [Planul de calitate pentru Sistemul Național de Sănătate](#), al cărui obiectiv principal este acela de a răspunde provocărilor cu care se confruntă Sistemul Național de Sănătate, sporind coeziunea sistemului, garantând echitatea în ceea ce privește asistența medicală pentru cetățeni, indiferent de zona în care locuiesc, și asigurând faptul că acest serviciu de asistență medicală este de cea mai înaltă calitate. Planul este structurat în șase domenii majore de acțiune:

- [sănătate și prevenție](#);

- [excelență clinică](#);
- [echitate](#);
- [resurse umane](#);
- [tehnologii informaționale](#);
- [transparentă](#).

În plus, în conformitate cu caracterul său public și informativ, [Registrul general al centrelor, serviciilor și unităților sanitare](#) permite utilizatorilor să cunoască centrele, serviciile și unitățile medicale, publice sau private, autorizate de administrațiile sanitare regionale sau federale.

În cadrul Ministerului Sănătății, [Direcția Generală de Management Profesional](#) este responsabilă cu exercitarea controlului calității sistemului național de sănătate, organizarea și reglementarea profesiilor din domeniul sănătății și managementul pregătirii de specialitate în științe ale sănătății și relații profesionale, conform art.6 din [Decretul Regal nr.735/2020](#).

[Subdirecția Generală pentru Calitatea Asistenței Medicale](#) din cadrul Ministerului Sănătății își asumă competențele legate de dezvoltarea și promovarea îmbunătățirii calității asistenței medicale și a excelenței clinice în Sistemul Național de Sănătate în cadrul Direcției Generale de Sănătate Publică, așa cum se specifică în [Decretul Regal 852/2021](#). Atribuțiile sale sunt următoarele:

- coordonează dezvoltarea cadrului strategic pentru asistența medicală primară și comunitară, în colaborare cu alte organisme și instituții implicate;
- planifică, dezvoltă și evaluează planurile sau strategiile în domeniul sănătății;
- promovează participarea și responsabilizarea pacienților și a familiilor acestora în vederea îmbunătățirii calității sistemului național de sănătate;
- stabilește, dezvoltă și implementează liniile strategice privind excelența clinică, generarea și diseminarea cunoștințelor și implementarea normelor de bune practici;
- stabilește cerințele, criteriile sau standardele de calitate și siguranță pentru autorizarea centrelor, serviciilor și unităților de asistență medicală, precum și elaborarea procedurii de evaluare și audit corespunzătoare;
- promovează asistența medicală sigură la toate nivelurile și în toate domeniile sistemului național de sănătate, încurajând punerea în aplicare a practicilor sigure și garantând identificarea, înregistrarea, analiza și gestionarea riscurilor și a daunelor asociate, cu accent pe învățare și pe soluționarea problemelor, în colaborare cu alte organisme și instituții implicate;
- promovează înregistrarea și transmiterea bunelor practici, identificate și evaluate în ceea ce privește îmbunătățirea calității și a siguranței pacienților.

[Decretul Regal nr.589/2022](#) stabilește pregătirea transversală a specialităților medicale, procedura și criteriile de stabilire a unui nou titlu de specialist în științe medicale/diplomă în pregătire specifică, accesul și formarea în domenii specifice de formare etc.

- Calitatea asistenței medicale, <https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/home.htm>
- Spania – sistemul de sănătate, <https://eurohealthobservatory.who.int/monitors/health-systems-monitor/countries-hspm/hspm/spain-2018>
- Excelența clinică, <https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/excelenciaClinica/home.htm>
- Acreditarea unităților sanitare, <https://www.sanidad.gob.es/areas/profesionessanitarias/formacionContinuada/procedimiento.htm>
- Ghid pentru elaborarea protocoalelor și procedurilor de asistență medicală, Comunitatea Madrid, <https://www.madrid.org/bvirtual/BVCM017377.pdf>
- Calitatea în sistemul național de sănătate, <https://www.enfermerialugo.org/wp-content/uploads/2021/02/Tema-2-Calidad-en-el-Sistema-Nacional-de-Salud.pdf>
- Asociația Spaniolă pentru Calitate, <https://www.aec.es/>
- Agenția Andaluză pentru Calitate în Sănătate, <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/certificacion-acsa/unidades-centros-e-instituciones-sanitarias/>
- Strategii de sănătate, <https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/estrategias/home.htm>

SUEDIA

Speranța de viață în Suedia este una dintre cele mai ridicate din lume - 84,8 ani pentru femei și 81,2 ani pentru bărbați (în anul 2021). La fel ca în majoritatea celorlalte țări din UE, speranța medie de viață a crescut în mod constant, cu excepția unei mici scăderi în timpul pandemiei COVID-19.¹⁸

În Suedia există trei niveluri de guvernare - național, regional și local. Toate nivelurile sunt implicate în guvernarea sistemelor de sănătate.

La nivel național, Ministerul Sănătății și Afacerilor Sociale, cu sprijinul agențiilor guvernamentale naționale, este responsabil pentru politica generală în domeniul

¹⁸ Răspunsul Suediei la solicitarea ECPRD nr.5598/27 octombrie 2023.

sănătății și cu supravegherea la nivel înalt. La nivel regional și local există 21 de regiuni și 290 de autorități locale/municipii. Deoarece toate au propria autonomie și responsabilitate în diferite domenii, nu există o relație ierarhică între municipalități și regiuni. Atât regiunile, cât și municipalitățile funcționează prin legea autonomiei municipale, în sensul că acționează pe propria răspundere, în conformitate cu legile și reglementările în vigoare.¹⁹ Fiecare regiune și municipalitate este responsabilă cu gestionarea și prioritizarea propriilor resurse de asistență medicală. Prin urmare, tipul de servicii de asistență medicală disponibile poate varia pe teritoriul țării. În cadrul sistemului public de asistență medicală, serviciile pot fi furnizate de regiuni, municipalități sau de companii private aflate sub contract cu o regiune sau o municipalitate.

Principala responsabilitate pentru finanțarea, organizarea și furnizarea de servicii medicale revine celor 21 de regiuni. Regiunile supraveghează asistența medicală primară, de specialitate și psihiatrică, iar cele 290 de autorități locale sunt responsabile, printre altele, cu îngrijirea persoanelor cu dizabilități, serviciile de reabilitare, îngrijirea la domiciliu, asistența socială pentru copii și adulți, îngrijirea persoanelor în vârstă și asistența medicală școlară.

Regiunile și municipalitățile alocă resurse și responsabilități între furnizorii de servicii de sănătate, monitorizează activitățile furnizorilor și îi obligă să răspundă pentru performanțele lor. Stabilirea priorităților și deciziile privind alocarea resurselor către furnizori sunt luate de către consiliile de administrație, formate din politicieni aleși, care au în atribuțiile lor asistența medicală.

La nivel național, există un cadru instituțional pentru monitorizarea sistemului de asistență medicală. Mai jos este prezentată o descriere generală a principalilor actori. În plus, există, de asemenea, diverse agenții naționale care, printre altele, produc documente de sprijin pentru punerea în aplicare a politicilor și a reformelor.

[Inspectoratul pentru sănătate și asistență socială](#) (*IVO - Inspektionen för vård och omsorg*) are în atribuții supravegherea asistenței medicale, a personalului medical, a serviciilor sociale și a activităților pentru persoanele cu deficiențe funcționale. Autoritatea evaluează, de asemenea, autorizațiile pentru organizațiile private de îngrijire.

[Consiliul pentru responsabilitatea medicală](#) (*HSAN - Hälso- och Sjukvårdens Ansvarsnämnd*) decide cu privire la măsurile disciplinare în cazul unor plângeri sau al unor posibile cazuri de malpraxis. HSAN decide cu privire la întrebările notificate de Inspectoratul pentru sănătate și asistență socială și de profesioniști.

[Consiliul Național pentru Sănătate și Asistență Socială](#) (*NBHW - Socialstyrelsen*) este agenția centrală de consiliere și reglementare a guvernului în domeniul asistenței medicale și al serviciilor sociale. Acesta este implicat într-o gamă largă de activități.

¹⁹ OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2021), [Sweden: Country Health Profile 2021](#), State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels.

NBHW elaborează norme, standarde și orientări într-o serie de domenii. În plus, monitorizează evoluțiile, realizează colectarea de date și efectuează analize. NBHW menține, de asemenea, registre de date privind sănătatea și statistici oficiale și conduce mai multe organisme consultative și decizionale, cum ar fi Consiliul consultativ juridic ([*Rättsliga rådet*](#)), Consiliul de etică ([*Etiska rådet*](#)) și Consiliul pentru asistență medicală națională specializată ([*Nämnden för nationellt högpsechialiserad vård*](#)).

[Agentia suedeză pentru evaluarea serviciilor de sănătate și de îngrijire](#) (AHCSA - *Myndigheten för vård- och omsorgsanalys*) este o agenție independentă care evaluează și analizează funcționarea sistemului de îngrijire, inclusiv asistența stomatologică, asistența medicală și serviciile sociale, din perspectiva pacienților și a cetățenilor. Misiunea agenției include analizarea modului în care funcționează serviciile de sănătate și de îngrijire, precum și examinarea eficienței angajamentelor și activităților guvernamentale în acest domeniu. Agenția suedeză pentru analiza serviciilor de sănătate și îngrijire trebuie, de asemenea, să asiste guvernul suedez cu sprijin consultativ și recomandări pentru a face mai eficiente operațiunile și guvernanta instituțiilor de stat.

Agentia trebuie să urmărească și să evalueze în permanență informațiile pe care serviciile de sănătate și de îngrijire le oferă individual pacienților și cetățenilor. Se acordă o atenție deosebită conținutului, calității și adecvării, precum și modului în care sunt accesibile informațiile oferite. În plus, Agenția trebuie să evalueze, din ordinul guvernului suedez, efectele reformelor și inițiativelor guvernamentale. Printre altele, agenția are sarcina de a consolida dezvoltarea unor servicii de sănătate și de asistență socială centrate îndeosebi pe pacient și pe persoană, prin evaluarea posibilităților de implicare și de participare a pacienților și a familiilor acestora în procesul de îngrijire. Resursele societății trebuie să fie utilizate în cel mai bun mod posibil pentru a se asigura faptul că, atât sănătatea pacienților, cât și calitatea experienței pacienților sunt la un nivel cât mai ridicat.

Activitatea Agenției se desfășoară întotdeauna de pe o poziție independentă, ținând cont de perspectiva pacienților și a cetățenilor. Evaluările²⁰ sunt efectuate în aspectele în care există potențialul și oportunitatea de a îmbunătăți sănătatea publică, precum și de a îmbunătăți încrederea și experiența publicului în ceea ce privește calitatea serviciilor de sănătate și de asistență socială oferite / primite. Rezultatele analizelor și concluziile sunt prezentate în cadrul unor rapoarte.

Rapoartele²¹ trebuie să ofere informații utile pentru serviciile de sănătate, serviciile stomatologice și de asistență socială. De exemplu, acestea pot aborda o reformă care a fost implementată și care acum trebuie evaluată. O investigație a unei anumite probleme poate fi motivată, de asemenea, de un "pont" din partea publicului sau a experților. O a treia categorie se referă la experiențele internaționale, reperele și cele

²⁰ Planul de analiză cu principalele obiective ale Agenției pentru Asistență Medicală și Evaluare a Îngrijirilor, 2023, <https://www.vardanalys.se/digital-publikation/analysplan-2023/>

²¹ Lista rapoartelor întocmite, <https://www.vardanalys.se/rapporter/>

mai bune practici, care ar putea servi drept sursă de inspirație și ar fi utile serviciilor suedeze de asistență medicală sau socială.

Registrele naționale de calitate sunt registre de sine stătătoare, integrate în traseele clinice, care conțin date individualizate privind tratamentul și rezultatele. Acestea sunt gestionate de regiuni și de profesioniștii din domeniul sănătății cu sprijin financiar comun din partea guvernului național și a regiunilor și oferă o posibilitate unică de a monitoriza atât calitatea procesului, cât și rezultatele. Scopul este dezvoltarea calității și cercetarea. Exemple de registre: Registrul suedez al accidentelor vasculare cerebrale ([RiksStroke](#)), Registrul național suedez al diabetului, Registrul național suedez al căilor respiratorii ([Luftvägsregistret](#)) și Registrul național al calității pentru îmbunătățirea și dezvoltarea îngrijirii bazate pe dovezi în bolile de inimă ([Swedeheart](#)).

Calitatea asistenței medicale primare ([Primärvårdskvalitet](#)) are ca scop sprijinirea îmbunătățirii calității prin analiză, reflecție și învățare pe baza urmăririi și comparației datelor. Calitatea îngrijirii primare constă în peste 150 de indicatori de calitate pentru serviciile medicale acute și boli acute și cronice, boli mintale, reabilitare și domenii de bază precum continuitatea, multimorbiditatea și obiceiurile de viață. Indicatorii sunt elaborați de un grup de profesioniști din domeniul asistenței medicale primare și se bazează pe dovezi și orientări naționale. Furnizorii și regiunile dispun de diverse soluții pentru colectarea automată și vizualizarea automată a indicatorilor sugerați din fișele medicale. La sfârșitul anului 2022, 89% dintre centrele de asistență medicală primară au putut să-și urmărească rezultatele în ceea ce privește calitatea asistenței medicale primare, datele fiind extrase automat din jurnalele medicale. Pentru majoritatea regiunilor este, de asemenea, posibil să își raporteze performanța lor la alte regiuni, deoarece datele sunt prezentate online pe site-ul [Vården i siffor](#), furnizat de [SALAR](#).

Comparațiile deschise ([Öppna jämförelser](#)) reprezintă un termen generic pentru comparațiile de performanță ale diferitelor servicii de sănătate publicate anual de [Consiliul Național pentru Sănătate și Asistență Socială](#)²². Acestea se concentrează pe comparații între regiuni și spitale, precum și între serviciile municipale de asistență medicală și serviciile sociale, utilizând date din registrele naționale de calitate, din registrele de date medicale, din anchetele efectuate în rândul pacienților și din baza de date privind timpul de așteptare. Publicația din 2015 privind asistența medicală regională a inclus 350 de măsuri și indicatori de performanță, organizați în diverse categorii, cum ar fi prevenția, satisfacția pacienților, timpii de așteptare, încrederea, accesul, tratamentul chirurgical și tratamentul medicamentos.

²² <https://www.socialstyrelsen.se/en/about-us/healthcare-for-visitors-to-sweden/about-the-swedish-healthcare-system/>

- Legislația suedeză în domeniul sănătății, <https://thelawreviews.co.uk/title/the-healthcare-law-review/sweden>
- Asistența medicală în Suedia, <https://sweden.se/life/society/healthcare-in-sweden>
- Sistemul de sănătate suedez, 2023, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/372708/9789289059473-eng.pdf?sequence>
- Certificări și autorizări, <https://www.ivo.se/other-languages/authorisations/>
- Controlul serviciilor medicale, <https://www.ivo.se/other-languages/about-supervision/>
- Reglementări ale Consiliului Național pentru Sănătate și Asistență Socială, <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/foreskrifter-och-allmanna-rad/>
- Ghiduri naționale, <https://www.socialstyrelsen.se/en/clinical-practise-guidelines-and-regulations/regulations-and-guidelines/national-guidelines/>
- Evaluarea serviciilor de sănătate, <https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2021/06/uppdrag-att-utvardera-omstallningen-i-halso--och-sjukvarden-till-en-god-och-nara-vard/>
- Consiliul pacienților, <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2023/07/patientradets-ledamoter-for-kommande-period-ar-utsedda/>
- Evaluarea asistenței medicale universitare, <https://www.socialstyrelsen.se/aktuellt/utvardering-av-universitetssjukvarden/>

ȚĂRILE DE JOS

Asistența medicală este monitorizată de către Inspectoratul pentru Sănătate ([IGZ](#)) și de către Autoritatea Neerlandeză pentru Sănătate ([NZA](#)). Autoritatea pentru Consumatori și Piețe ([ACM](#)) verifică dacă societățile care oferă servicii de îngrijire respectă [Legea concurenței](#).

Autoritatea olandeză pentru asistență medicală (NZA) este o autoritate administrativă autonomă, care se află în subordinea Ministerului Sănătății, Bunăstării și Sportului ([VWS](#)). Obligațiile și sarcinile Autorității Olandeze de Sănătate au fost stabilite în [Legea privind reglementarea pieței serviciilor de sănătate](#).

Inspectoratul pentru sănătate (IGZ) monitorizează calitatea, siguranța și accesibilitatea asistenței medicale. Inspectoratul este o organizație imparțială de expertiză, care protejează, de asemenea, drepturile pacienților. Inspectoratul poate impune amenzi și sancțiuni administrative furnizorilor de servicii medicale fără a implica Parchetul.

[Inspectoratul pentru Sănătate și Tineret \(IGJ\)](#) evaluează obiectivele și indicatorii de îmbunătățire pentru spitale și analizează rapoartele și calamitățile. De asemenea,

investighează subiecte specifice cu risc ridicat în cadrul spitalelor, cum ar fi procesul din jurul operațiilor (Olanda are peste 80 de spitale generale și opt spitale universitare).

În cazul în care există reclamații cu privire la calitatea asistenței medicale, pacienții se pot adresa [Centrului Național de Raportare în Domeniul Sănătății](#), care colaborează îndeaproape cu IGJ.

Autoritatea olandeză pentru sănătate (NZA) monitorizează comportamentul furnizorilor de servicii medicale și al companiilor de asigurări. De exemplu, se verifică dacă aceștia respectă Legea privind reglementarea pieței de asistență medicală (WMG), care are ca scop stimularea concurenței în sectorul asistenței medicale și stabilirea de norme pentru a controla costurile asistenței medicale.

Câteva aspecte privind rolul și atribuțiile Autorității olandeze pentru sănătate (NZA)²³:

- NZA își exercită atribuțiile în interesul societății, pentru a asigura o asistență medicală de calitate și la prețuri accesibile. Tot ceea ce se face este în primul rând în interesul celor 17 milioane de locuitori din Țările de Jos (asigurați, pacienți și clienți). Aceștia ar trebui să se poată baza pe o asistență medicală bună și la prețuri accesibile, atunci când au nevoie.
- “Reglementează atunci când este necesar” - pacienții au dreptul la o factură de asistență medicală clară. Casele de asigurări de sănătate și birourile de asistență medicală stipulează în contractele cu furnizorii de servicii medicale ce tratament este furnizat, la ce nivel de calitate și la ce tarif. NZA sprijină această procedură prin stabilirea descrierilor de tratament. Pentru anumite tratamente, se aplică tarife maxime. Aceasta înseamnă că tarifele pot fi mai mici, dar nu mai mari decât acel maxim. NZA stabilește aceste tarife maxime prin sondaje periodice privind costurile.
- NZA verifică dacă furnizorii de servicii medicale, asigurătorii de sănătate, birourile de asistență medicală și Biroul Administrației Centrale ([CAK](#)) respectă reglementările. De exemplu, este important ca asigurătorii de sănătate să acorde tuturor cetățenilor dreptul de a beneficia de asigurarea de bază. Vârsta, venitul, stilul de viață sau starea de sănătate nu trebuie să fie un criteriu. În plus, politica de informare trebuie să fie clară și accesibilă.

[Autoritatea olandeză pentru consumatori și piețe](#) (ACM) verifică dacă întreprinderile nu pun piedici concurenței. În conformitate cu Legea concurenței, companiile nu au voie să încheie acorduri de cartel sau să abuzeze de poziția lor dominantă pe piață. De asemenea, acestea nu au voie să formeze fuziuni sau să preia o altă companie fără aprobarea ACM. Autoritatea olandeză pentru consumatori și piețe monitorizează, de asemenea, concurența în sectorul sănătății și definește normele privind parteneriatele și concurența.

²³ https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_276485_22/1/ . O prezentare generală a tuturor obligațiilor Autorității Olandeze pentru Sănătate poate fi găsită în articolul 16 din Legea privind reglementarea pieței serviciilor de asistență medicală.

[Legea privind calitatea asistenței medicale, reclamațiile și litigiile \(WKKGZ\)](#)²⁴

Guvernul dorește să se asigure că toți pacienții primesc îngrijirile optime și de bună calitate. Ce înseamnă o îngrijire de bună calitate este stabilit prin Legea privind calitatea asistenței medicale, reclamațiile și litigiile (WKKGZ). De asemenea, legea stabilește și procedura de depunere a reclamațiilor de către pacienți.

În conformitate cu [Legea privind furnizorii de servicii de îngrijire \(WTZI\)](#), organizațiile care oferă servicii de îngrijire trebuie să fie acreditate. Furnizorii de servicii de îngrijire acreditați au dreptul de a furniza îngrijiri care sunt acoperite de asigurarea de sănătate sau care intră sub incidența [Legii privind îngrijirea bolnavilor cronici](#). Furnizorii de servicii de îngrijire care doresc să fie acreditați trebuie să îndeplinească anumite cerințe.

Cerințe de calitate pentru furnizorii de servicii medicale de îngrijire:²⁵

Furnizorii de servicii medicale de îngrijire care intră sub incidența [Legii privind asigurarea de sănătate](#) (ZVW) sau a Legii privind îngrijirea bolnavilor cronici (WLZ) trebuie să îndeplinească cerințele din aceste legi. Una dintre aceste cerințe este aceea că furnizorii de îngrijire trebuie să aibă stabilită o procedură de reclamații.

Începând din anul 2020, Institutul de Acreditare în Sănătate ([NIAZ](#)) a devenit [Qualicor Europe](#), partenerul de încredere pentru audituri și acreditări în domeniul sănătății. Numeroase organizații din domeniul sănătății și-au asigurat calitatea cu aceste acreditări.

- Atribuțiile Autorității Sanitare Olandeze, https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_276485_22/1/
- Calitatea asistenței medicale, <https://www.government.nl/topics/quality-of-healthcare>
- Buna guvernare în sectorul sănătății, <https://www.government.nl/topics/quality-of-healthcare/good-governance-in-the-care-sector>
- Indicatori de calitate în sănătate, <https://demedischspecialist.nl/themas/thema/kwaliteitsindicatoren>
- RVA – organismul național de acreditare, <https://www.rva.nl/over-ons/>
- Evaluarea centrelor socio-medicale, <https://www.uvw.nl/nl/publicaties/kennis/2023/evaluatie-sociaal-medische-centra>
- Indicatori de performanță ai asistenței medicale, <https://www.vzinfo.nl/prestatie-indicatoren>
- Sistemul de sănătate din Țările de Jos, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330244/HiT-18-2-2016-eng.pdf?sequence=5&isAllowed=y>

²⁴ <https://www.government.nl/topics/quality-of-healthcare>
<https://www.government.nl/topics/quality-of-healthcare/good-governance-in-the-care-sector>

²⁵ <https://business.gov.nl/regulation/requirements-care-institutions/>

UNGARIA

Cadrul legislativ în materia calității asistenței medicale este format, în principal, din:

- Legea nr.154/1997 privind sănătatea;
- Decretul guvernamental nr.96/2003 privind condițiile generale de furnizare a serviciilor de sănătate și procedura acordării licențelor;
- Decretul nr.16/2019 privind evaluarea profesională a furnizorilor de servicii de sănătate.

În conformitate cu [Legea nr.154 din 1997 privind sănătatea](#), secțiunea 119, sistemul de calitate are ca scop asigurarea calității serviciilor de sănătate. Sistemul de calitate în domeniul sănătății include definirea cerințelor de calitate, monitorizarea, controlul, evaluarea, acreditarea sau certificarea și îmbunătățirea continuă a calității. Condiția esențială pentru o bună calitate a serviciilor de sănătate este că

- asigurarea cu personal și echipamente medicale, potrivit legii;
- asigurarea asistenței medicale în conformitate cu legislația în vigoare și cu alte norme profesionale (de exemplu, ghiduri și recomandări profesionale).

Sistemul de calitate în domeniul sănătății are două componente:

- sistemul intern de calitate al furnizorului de servicii medicale și
- un sistem de calitate extern, care implică organismul responsabil cu supravegherea oficială a profesiei, cu evaluarea calității activității profesionale, cu acreditarea serviciilor de sănătate și cu certificarea conformității.

La rândul său, fiecare furnizor de servicii medicale își dezvoltă și operează propriul sistem intern de calitate, care include:

- reglementarea și gestionarea unei îngrijiri sigure și eficiente a pacienților;
- asigurarea unei gestionări eficiente a resurselor;
- instituirea și menținerea unui sistem de gestionare a dosarelor medicale și operaționale;
- definirea și punerea în aplicare a nivelurilor de responsabilitate și de autoritate;
- gestionarea plângerilor pacienților;
- stabilirea și punerea în aplicare a unor măsuri de educare și informare a pacienților;
- stabilirea și punerea în aplicare a sondajelor de satisfacție;
- modalitățile de aplicare și punere în aplicare a orientărilor profesionale;
- evaluarea riscurilor pentru siguranța pacienților și formularea de măsuri preventive;
- monitorizarea și evaluarea periodică a sarcinilor de mai sus și formularea măsurilor corective necesare.

Potrivit secțiunii 120 a legii, pentru furnizorii de servicii de sănătate și asistență medicală, organismul desemnat al administrației publice de sănătate publică exercită inspecția profesională oficială și efectuează evaluarea calității profesionale.

Funcționarea sistemului extern de calitate se bazează pe regimul de autorizare a furnizorilor de servicii medicale. În acest sens, principalul act normativ relevant este [Decretul Guvernului 96/2003](#) privind condițiile generale de furnizare a serviciilor de sănătate și procedura de acordare a autorizațiilor de funcționare. Potrivit secțiunii 16, autoritatea de sănătate publică efectuează inspecții ale furnizorilor de servicii de sănătate în conformitate cu un program predefinit și publicat, verificând respectarea condițiilor minime de personal, a echipamentelor, a normelor profesionale, a protocoalelor și a standardelor de sănătate publică stabilite prin lege.

Secțiunea 3 din [Decretul 16/2019](#) privind supravegherea profesională a furnizorilor de asistență medicală prevede că acest control al furnizorilor și serviciilor medicale se realizează sub îndrumarea metodologică a ministerului sănătății prin: medicul-șef național; oficiile locale ale agențiilor guvernamentale; oficiile locale ale agenției guvernamentale de sănătate publică, cu ajutorul inspectorilor specializați. Potrivit Secțiunii 4, o persoană poate exercita supravegherea de specialitate dacă este înregistrată de către medicul-șef național, indicând specializarea și domeniul de competență al acesteia. Domeniile de competență pentru fiecare specialitate sunt publicate de către medicul-șef național pe site-ul său web (<https://www.antsz.hu/>).

În conformitate cu secțiunea 5, ministrul responsabil cu politica de sănătate are în atribuții și supravegherea profesională prin:

- orientarea metodologică a activităților rețelei de inspectori specializați;
- aprobarea planului de lucru anual al inspectorilor specializați la nivel național;
- aprobarea metodologiei de formare a inspectorilor specializați;
- elaborarea metodologiei pentru auditul clinic;
- asigurarea legăturii cu membrii Colegiului profesioniștilor din domeniul sănătății și cu instituțiile medicale naționale;
- în urma unei proceduri de solicitare, aprobă includerea supraveghetorului național în lista supraveghetorilor naționali.

În contextul funcționării sistemului de supraveghere profesională, "medicul-șef național":

- ține un registru al supervisorilor specializați la nivel național și regional, care este publicat pe site-ul său;
- numește inspectorul național de specialitate;
- gestionează și coordonează activitățile inspectorilor de specialitate;
- asigură formarea inspectorilor specializați;

- organizează o reuniune profesională cel puțin de două ori pe an, pe care o raportează ministrului responsabil cu sănătatea;
- asigură dezvoltarea și îmbunătățirea sistemului de colectare a datelor profesionale și de calitate în diferitele domenii de specialitate;
- se asigură că evaluările profesionale sunt efectuate pe baza unui set uniform de criterii;
- propune standarde care să fie utilizate în cadrul auditurilor;
- asigură monitorizarea sistemului intern de calitate al furnizorilor de servicii de sănătate și a aplicării elementelor de calitate necesare;
- prezintă planul anual de activitate de supraveghere ministrului responsabil cu sănătatea pentru a obține avizul acestuia;
- pregătește un raport tehnic privind sarcinile sale pentru ministrul responsabil cu sănătatea până la data de 1 martie a fiecărui an.

- Atribuțiile și funcționarea Serviciului de Stat de Sănătate Publică,
https://www.antsz.hu/felso_menu/rolunk/antsz_szervezete
- Centrul Național de Sănătate Publică,
<https://egeszsegvonal.gov.hu/ellatorendszer/nnk.html>

Webografie

- 2023 Global Health Care Outlook. The pandemic that changed everything, <https://www2.deloitte.com/be/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/global-health-care-sector-2023.html>
- Studiu comparativ privind acreditarea spitalelor în Europa, <https://kce.fgov.be/sites/default/files/2021-11/d20081027302.pdf>
- Consiliul european de acreditare în asistență medicală, <https://ecfah.simdif.com/>
- Acreditarea în domeniul sănătății, <https://www.magazine.medicaltourism.com/article/healthcare-accreditation-driving-patient-excellence-europe>
- Directoratul european pentru calitatea medicamentelor și a serviciilor de sănătate, <https://www.edqm.eu/en/omcl-background-and-mission>
- Instrumente și metodologii de evaluare a asistenței medicale primare, https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-11/opinion_primarycare_performance_en_0.pdf
- Evaluarea performanței sistemelor de sănătate, https://health.ec.europa.eu/health-systems-performance-assessment/overview_ro
- Calitatea asistenței medicale, <https://www.oecd.org/health/health-care-quality-reviews.htm>
- Evaluarea performanței sistemelor de sănătate, <https://www.oecd.org/health/health-system-performance-assessment.htm>
- Siguranța pacientului, https://www.who.int/health-topics/patient-safety#tab=tab_1
- Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate, <https://anmcs.gov.ro/web/link-uri-utile/>
- Legislație europeană, <https://ec.europa.eu/eurostat/web/health/legislation>
- Politica UE în domeniul sănătății, <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/show-must-go-on-for-eu-health-policy-after-summer/>
- Directiva 2011/24/UE privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:ro:PDF>
- Sănătatea publică în Europa, https://european-union.europa.eu/priorities-and-actions/actions-topic/health_en
- Sănătate publică – profiluri de țară 2021, https://health.ec.europa.eu/state-health-eu/country-health-profiles_en

Republica Cehă

- Legea privind condițiile furnizării serviciilor de sănătate, <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2011-372>
- Cerințe minime pentru implementarea unui sistem intern de evaluare a calității și siguranței, https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/11/Vestnik-MZ_13-2021.pdf

- Decret privind evaluarea calității și siguranței asistenței medicale în regim de internare, <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2012-102>

Grecia

- Legea nr.4715/2020 privind asigurarea accesului la servicii de sănătate de calitate, <https://www.e-nomothesia.gr/kat-ygeia/nomos-4715-2020-phek-149a-1-8-2020.html>
- Unități sanitare acreditate, <https://www.moh.gov.gr/articles/c92-strathgikos-sxediasmos/c511-tmhma-metrhshs-apodoshs-esy/c520-prwhn-dieythynsh-poiothtas-kai-apodotikothtas/diapisteyseis/229-pinakas-nosokomeiwn-kentrwn-ygeias-kai-monadwn-koinwnikh-s-frontidas-poy-exoyn-pistopoihtei-diapisteythei-apo-ethnikoys-kai-diethneis-foreis-pistopoihshs-diapisteyshs>

Italia

- Serviciul Național de Sănătate, <https://www.salute.gov.it/pianoNazionaleIntegrato2015/dettaglioPianoNazionaleIntegrato2015.jsp?cap=capitolo2&sez=pni-cap2-autoritacompetenti&id=1104>
- Guvernanța clinică și calitatea în domeniul sănătății, <https://www.nurse24.it/specializzazioni/management-universita-area-forense/clinical-governance-sistema-qualita-sanita.html>
- Decretul legislativ nr.502/1992 privind reorganizarea reglementărilor în sistemul de sănătate, <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:1992;502~art3!vig=>
- Indicatori de calitate în sistemul de sănătate, <https://www.dimensioneinfermiere.it/indicatori-di-qualita-sanita/>

Irlanda

- Evaluarea calității și îmbunătățirea resurselor, <https://www.hse.ie/eng/about/who/qid/resourcespublications/gaanditoolpdfs.html>
- Publicații pe tema standardelor de calitate, <https://www.hiqa.ie/reports-and-publications/standards>
- Raportul național privind calitatea în sănătate, 2021-2022, <https://www.gov.ie/en/press-release/5874b-minister-for-health-publishes-seventh-report-of-the-national-healthcare-quality-reporting-system-report-20212022/>

Letonia

- Inspectoratul sanitar, <https://likumi.lv/ta/id/308072-veselibas-inspekcijas-nolikums>

Lituania

- Serviciul de stat pentru acreditarea activităților medicale, <https://vaspvt.lrv.lt/lt/>

Luxemburg

- Observatorul Național de Sănătate, <https://ods.gouvernement.lu/en/observatoire.html>

UK

- Autoritatea de reglementare și îmbunătățire a calității, Irlanda de Nord, <https://www.rqia.org.uk/>