

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AL REPUBLICII MOLDOVA



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ МОЛDOVA

**ORDIN
ПРИКАЗ**

mun. Chișinău

„06” мая 2010

Nr. 303

О доступе к информации о личных
медицинских данных и перечне медицинских вмешательств,
требующих заполнения информированного согласия.

В соответствии со ст. 11 (4) и ст. 13 (2) Закона nr.263-XVI от 27 октября 2005 года, о правах и ответственности пациента („Официальный Монитор Республики Молдова”, 2005, nr. 176-181, ст. 867),

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

1) Инструкцию о доступе к информации о медицинских данных из медицинской документации, согласно Приложению № 1.

2) Перечень медицинских вмешательств, требующих письменного информированного согласия, согласно Приложению № 2.

3) Образец письменного информированного согласия, согласно Приложению № 3.

2. Директору Управления здравоохранения муниципального Совета Кишинэу, директору Управления здравоохранения и социальной защиты Гагаузии, директору Отдела здравоохранения Примэрии муниципия Бэлць, руководителям государственных и частных медико-санитарных публичных учреждений, обеспечить выполнение данного приказа.

3. Управлению политикой в области здравоохранения (г-жа Татьяна Затык) оказать консультативно-методическую поддержку необходимую в реализации данного приказа;

4. Контроль исполнения настоящего приказа возлагается на заместителя министра здравоохранения, г-на Октавиан Грама.

Министр

Владимир Хотиняну

Инструкция относительно порядка предоставления информации о личных медицинских данных

Раздел 1

Общие положения

1. Данная инструкция регламентирует метод предоставления информации из медицинской документации поставщиками медицинских услуг, независимо от организационно-правовой формы, в целях обеспечения доступа пациентов к медицинским данным личного характера и гарантирования конфиденциальности информации, относящейся к медицинской тайне.

2. В понимании данной инструкции медицинским досье пациента является амбулаторная и стационарная первичная медицинская документация, которая содержит информацию о физическом и психическом здоровье, результатах исследований, лечении и полученном медицинском уходе.

3. Информация из амбулаторной и стационарной первичной медицинской документации (далее – медицинское досье) о личных медицинских данных, результатах исследований, полученного лечения и ухода выдается непосредственно пациенту, а лицам в возрасте до 18 лет, а так же недееспособным или с ограниченной дееспособностью - их законным представителям (ближайшим родственникам), проинформировав пациента в зависимости от степени его адекватности и дееспособности. В случае, если пациент не желает лично быть информирован, по его просьбе, информация представляется назначаемому больным лицу.

4. В случае запроса информации о медицинских данных умершего пациента, информация будет выдана ближайшим родственникам, с условием, что в информированном согласии, подписанном пациентом при жизни нет заявления о соблюдении абсолютной конфиденциальности данных о состоянии его здоровья.

5. При обоснованном запросе правоохранительных органов и судебных инстанций с целью проведения уголовного расследования или судебного процесса, информация о личных медицинских данных, выдается в соответствии с законодательством.

6. Ответственными за предоставление доступа к информации о личных медицинских данных пациентов являются руководители медицинских учреждений.

7. Расходы, необходимые для производства копий из медицинского досье, в соответствии со статьей 20 Закона №. 982 - XIV от 11 мая 2000 о доступе к информации, („Официальный Монитор Республики Молдова”, 2000, nr. 88-90, ст.. 664) покрываются за счет заявителя.

Раздел 2

Способ предоставления информации о личных медицинских данных

8. Информация о личных медицинских данных может быть предоставлена в виде письменного краткого изложения (выписка из амбулаторной медицинской карты или стационарной медицинской карты (F 027 у)) и / или в виде копии любой части из личных данных и медицинского досье.

9. Информация о личных медицинских данных предоставляется по просьбе заявителя в письменной или в устной форме.

10. Если информация доступна, то выписка из медицинской амбулаторной или стационарной карты, или копия любой части личных данных и медицинского досье предоставляется по устному обращению заявителя, с выполнением соответствующей записи в первичной медицинской документации и подтверждением получения информации подписью заявителя и руководителя медико-санитарного учреждения или подразделения, в зависимости от ситуации.

11. Если для подготовки запрашиваемой информации необходима время (медицинское досье находится в архиве медико-санитарного учреждения и т.д.), она будет представлена заявителю, на основании письменного запроса не позднее, чем через 15 дней с момента регистрации заявления.

12. Запрос заполняется на имя руководителя медицинского учреждения и представляется в канцелярию/секретариат учреждения для регистрации в установленном порядке.

13. Письменный запрос должен содержать:

- а) данные, идентифицирующие заявителя;
- б) достаточные и убедительные данные, необходимые для идентификации запрошенной информации (данные о нахождении на учете в данном учреждении, о периоде проведения амбулаторного/стационарного лечения, о периоде проведения исследований и т.д.)
- в) приемлемый способ получения необходимой информации (выписка из амбулаторных / стационарных медицинских карт, копия медицинской карты или ее части).
- г) согласие покрыть расходы, связанные с копированием данных из медицинского досье и доставкой запрошенной информации (отправлено по почте, лично).

14. Заявление сопровождается следующими документами:

- а) копия удостоверения личности заявителя;
- б) В случае пациентов, которые не достигли возраста 18 лет, заявитель прилагает поданное заявление и копию свидетельства о рождении пациента и в

случае необходимости, копию официального документа, удостоверяющего право опекуна над пациентом или удостоверяющего его доверенное лицо.

в) В случае недееспособных или с ограниченной дееспособностью пациентов, декларированных решением суда, заявитель прилагает к запросу копию решения суда и в случае необходимости копию официального документа, удостоверяющего право опекуна над пациентом или удостоверяющего его доверенное лицо.

г) В случае пациентов, делегирующих другому лицу право информированности вместо него, заявитель должен приложить копию нотариально заверенной доверенности.

15. Лицо, ответственное за предоставление информации из медицинского досье, обозначенное руководителем медико-санитарного учреждения, обеспечит предоставление запрошенной информации, в течение периода указанного в пункте 11.

16. Если на момент получения досье из архива обнаружится заявление умершего пациента о полной конфиденциальности, предусмотренное в формуляре информированного согласия, заполненного во время его пребывания в данном медицинском учреждении, заявление о предоставлении медицинского досье будет отклонено, а заявитель будет информирован о данном факте в письменной форме с приложением копии заявления умершего пациента о полной конфиденциальности.

17. В случае, когда невозможно предоставление медицинских данных, заявитель информируется в письменной форме с указанием причин (отсутствие медицинской документации пациента, наличие заявления о полной конфиденциальности и т.д.)

18. Предоставление информации о личных медицинских данных на письменный запрос заявителя регистрируется в журнале наблюдения за корреспонденцией медико-санитарного учреждения и сохраняется вместе с письменной просьбой заявителя, приложенными к нему документами и ответом в письменной форме адресованным заявителю, подписанным руководителем медицинского учреждения.

19. Руководители медицинских учреждений обеспечивают соблюдение положений данной инструкции и несут ответственность за организацию учета первичной медицинской документации в соответствии с действующим законодательством, в аспекте обеспечения доступа к личным медицинским данным.

**Список медицинских вмешательств,
которые требуют заполнения информированного согласия пациента**

I. Хирургические вмешательства, в том числе малые хирургические вмешательства.

II. Парентеральные вмешательства, в том числе прививки.

III. Специфические медицинские услуги:

- а) забор крови для определения клинических, биохимических, иммунологических, серологических параметров
- б) забор тканей для биопсии, цитологии, гистологии;
- в) извлечение инородных тел;
- г) местное лечение (смазывание, промывание)
- е) терапевтические процедуры (пункция, катетеризация).

IV. Медицинские лабораторные услуги, в том числе:

- а) внутривенная проба;
- б) услуги переливания;
- в) медицинские услуги функциональной диагностики (с фармакологическим, нагрузочными и функциональными тестами и т.д.)
- г) Медицинская ивизистика (инвазивные методы диагностики под эхографическим контролем; эхография сердца (эхокардиография) с физической нагрузкой, с использованием фармакологических препаратов, с контрастированием, черезпищеводная);
- д) Радиологические исследования;
- е) Компьютерная и условная томография;
- ж) Ангиографические исследования, ядерная медицина;
- з) Исследования ядерно-магнитным резонансом (ЯМР);
- и) Внутрисуставные диагностические исследования;
- к) Эндоскопическая диагностика

V. Услуги физиотерапии и медицинской реабилитации с использованием физических методов, в том числе:

- а) Электротерапия;
- б) Аэрозольная и электро-аэрозольная терапия;
- с) фототерапия;

VI. Лечебно-оздоровительные процедуры со специфическими побочными эффектами или повышенным риском

В зависимости от профиля работы медицинского учреждения, список медицинских мероприятий, требующих заполнения информированного согласия пациента, дополняется внутренним приказом.

Модель информированного согласия на медицинское вмешательство

Государственное медико-санитарное учреждение

Я, нижеподписавшийся _____ данным удостоверяю согласие на следующие диагностические/лечебные процедуры, производимые следующими методами:

_____ характер и цель, которых, мне были объяснены и предложены врачом,

_____ Меня проинформировали и я понял, что эти методы выполняются с использованием оборудования (аппаратуры), _____ специально предназначенных для предложенных методов диагностики/лечения. Процедуры будут проводиться по рекомендациям врача, специально подготовленными в этой области медицинскими сестрами.

При проведении лечебных процедур я буду подключен к медицинскому устройству (приспособлению) посредством _____ и буду ощущать _____ *(вибрацию, небольшое покалывание, тепло, характерные для этих видов лечения).*

Мне объяснили, преимущества этих методов диагностики и лечения, которые не имеют абсолютной степени эффективности, непредвиденные последствия, которые могут привести, в редких случаях, к серьезным осложнениям и даже к смерти. Я приму все меры предосторожности, которые состоят во внимательном наблюдении окружающим медицинским персоналом за моим состоянием в процессе лечения, а оборудование и лекарственные средства, необходимые для оказания экстренной медицинской помощи будут доступны.

Я понял все, что мне объяснил врач и получил ответы на все заданные мной вопросы.

Добровольно выражаю осознанное согласие на выполнение описанных процедур. Одновременно с этим беру на себя ответственность за любое нарушение правил поведения и невыполнение полученных рекомендаций.

Дата _____

Пациент (законный представитель) _____

Я подтверждаю, что объяснил пациенту характер, цели, преимущества и риски описываемых процедур.

Дата _____

Подпись врача _____