

IMSP Spitalul Raional Calarasi	PROCEDURA OPERATIONALA ACCESUL LA INFORMATIILE MEDICALE PERSONALE. OBTINEREA ACORDULUI INFORMAT.	Ediția:I Nr.de ex.:1
		Revizia: Nr. de ex.: Exemplar nr.10
	Cod: SRC.PG01/08	Pagini : 14

COD SRC.PG01/08

2.Situatia editiilor si reviziilor in cadrul editiilor procedurii operationale

Nr. crt.	Responsabil/ operațiune	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
1.1.	Elaborat	Tatiana Gurschi	Membru SMC	14.08.2020	
		Rodica Negru	Membru SMC	14.08.2020	
		Gheorghe Badasca	Jurist	14.08.2020	
1.2.	Verificat	Ion Veverita	Președintele CC, Vicedirector medical	17.08.2020	
1.3.	Aprobat	Silvia Bobescu	Director al IMSP SR Calarasi	18.08.2020	

2.Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale.

Nr. Crt.	Ediția/revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită (capitol, subcapitol)	Modalitatea reviziei -Modificat -Adăugat -Suprimat	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
	1	2	3	4
2.1.	Ediția 1			
2.2.	Revizia 1			
2.3.	Revizia 2			

3. Lista persoanelor la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. Crt.	Scopul difuzării	Exem plar nr.	Compartiment	Funcția	Nume și prenume	Data primirii	semnăt ra
	1	2	3	4	5	6	7
3.1.	Ev/Arh	1	SMC(Registru Unic)	Sef SMC	A.Palitu		
3.2.	Aplicare	1	UPU	Sef sectie	V.Gurschi		
3.3.	Aplicare	1	ATI	Sef sectie	V.Palitu		
3.4.	Aplicare	1	Secția Terapie	Sef sectie	I.Cusnir		
3.5.	Aplicare	1	Secția Chirurgie	Sef sectie	M.Cusnir		

IMSP Spitalul Raional Calarasi			PROCEDURA OPERATIONALA ACCESUL LA INFORMATIILE MEDICALE PERSONALE. OBTINEREA ACORDULUI INFORMAT.			Ediția:I Nr.de ex.:1	
						Revizia: Nr. de ex.: Exemplar nr.10	
			Cod: SRC.PG01/08			Pagini : 14	
3.6	Aplicare	1	Secția Pediatrie	Sef sectie	I.Triboi		
3.7	Aplicare	1	Secția b/contagioase	Sef sectie	L.Caterev		
3.8	Aplicare	1	Secția Îngrijiri cronice	Sef sectie	M.Lungu		
3.9	Aplicare	1	Secția Obstetrica/ginec	Sef sectie	V.Stratan		
3.10	Aplicare	1	Secția consultativa	Sef sectie	V.Machidon		
3.11	Informare	1	Toate subdiviziunile			Manualul Procedurilor www.srcalarasi.ms. md	

4.Scopul procedurii

- 4.1 Reglementarea modului de acces , prelucrare și protecția datelor medicale și personale ale pacientului .
- 4.2. Instruirea personalului pentru pastrarea confidentialitatii datelor pacientilor,in conformitate cu legislatia in vigoare
- 4.3.Elaborarea acordului informat-model,adaptat cerintelor institutiei .
- 4.4.Asigurarea complectarii corecte si depline a acordului informat de catre personalul medical, pacienti si aparținatori.

5.Domeniul de aplicare a procedurii

- 5.1.Procedura este aplicata in cadrul IMSP SR Calarasi
- 5.2 Este o procedura generala.

6 . Documente de referință:

Reglementari nationale

- Ordinul MS RM Nr.303 din 06.05.2010 “Cu privire la asigurarea accesului la informatia privind propriile date medicale si lista investigatiilor medicale care necesita perfectarea acordului informat.”.
- Legea nr.362-XVI din 27.10.2005”Cu privire la drepturile si responsabilitatile pacientului.”
- Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova nr.425 din 20 martie 2018” Cu privire la aprobarea Ghidului privind aplicarea procedurii de comunicare și consiliere a pacienților.”
- HG nr.192 din 24.03.2017 cu privire la aprobarea Codului deontologic al lucratorului medical si al farmacistului

Reglementari secundare :

- Legea nr.264 din 27.10.2005 “ Cu privire la exercitarea profesiei de medic.”
- Legea nr.105 din 13.03.2003 “Cu privire la protectia consumatorului.”
- Lege nr. 133 din 08.07.2011 privind protecția datelor cu caracter personal
- Protocol clinic standardizat in anestezie,Chisinau 2013
- Ghid national in transfuziologie

IMSP Spitalul Raional Calarasi	PROCEDURA OPERATIONALA	Ediția:I Nr.de ex.:1
	ACCESUL LA INFORMATIILE MEDICALE PERSONALE. OBTINEREA ACORDULUI INFORMAT.	Revizia: Nr. de ex.: Exemplar nr.10
	Cod: SRC.PG01/08	Pagini : 14

7.Definiții si prescurtari ale termenilor utilizati în procedură.

7.1. Definiții ale termenilor:

Nr. Crt.	Termenul	Definiția și/sau dacă este cazul, actul care definește termenul
1	Date cu caracter personal	Orice informații care se referă la o persoană fizică identificată sau identificabilă.
2	Confidentialitate	Protejarea si pastrarea informatiilor cu caracter personal pentru a garanta ca ele nu sunt facute disponibile sau dezvaluite entitatilor neautorizate.
3	Acces la informatie	Asigurarea dreptului fiecărui cetățean de a solicita și de a primi informații de la instituțiile publice.
4	Acord informat	Reprezintă un proces democratic de comunicare dintre pacient și personalul medical în cadrul căruia se ajunge la o înțelegere reciprocă și conștientă a părților implicate în actul medical.
5	Apartinatori	Persoanele care îi însoțesc pe bolnavi, rude, prieteni, reprezentanți legali, în spital, atunci cand au nevoie de tratament medical.
6	Tutorele	Este persoana desemnata sa reprezinte interesele unei persoane aflata in dificultate , incheierea de acte juridice, administrarea bunurilor , a patrimoniului unui minor, persoanei lipsite de capacitate de exercitiu sau cu capacitate de exercitiu restransa sau fata de persoana cu dizabilitati .

7.2. Abrevieri ale termenilor:

Nr. Crt.	Abrevierea	Termenul abreviat
1.	HG	Hotarirea Guvernului
2.	PCS	Protocol clinic standardizat
3.	PG	Procedura generala
4	PO	Procedura operationala
7	ORD.	Ordin
8	MS	Ministerul sanatatii
9	SMC	Structura managenetul calitatii

8.Generalitati

8.1.Dispozitii generale privind accesul la informatie medicala:

- Informația din documentația de evidență medicală primară de ambulator și staționar (în continuare - dosar medical), cu privire la propriile date medicale, la rezultatele investigațiilor, la tratamentele și îngrijirile primite se eliberează personal pacientului, iar pentru persoanele care nu au atins vârsta de 18 ani, precum și cele declarate incapabile sau cu capacitate de exercițiu limitată - reprezentanților lor

IMSP Spitalul Raional Calarasi	PROCEDURA OPERATIONALA	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	ACCESUL LA INFORMATIILE MEDICALE PERSONALE. OBTINEREA ACORDULUI INFORMAT.	Revizia: Nr. de ex.: Exemplar nr. 10
	Cod: SRC.PG01/08	Pagini : 14

legali (rudele apropiate), informînd concomitent pacientul în măsură adecvată capacității lui de exercițiu. În cazul cînd pacientul nu dorește să fie personal informat, la solicitarea acestuia, informația se prezintă persoanei nominalizate de către pacient.

- În cazul solicitării informației despre datele cu caracter medical a unui pacient decedat, informația se eliberează rudelor apropiate, cu condiția că în acordul informat semnat în timpul vieții de către pacientul decedat nu este indicată expres dorința acestuia referitor la păstrarea confidențialității absolute a datelor despre sănătatea sa.
- La solicitarea motivată a organului de urmărire penală, a instanței judecătorești în legătură cu efectuarea urmăririi penale sau a procesului judiciar, informația privind propriile date medicale se eliberează în conformitate cu legislația.

➤

8.1.1. Modul de eliberare a informației privind propriile date medicale

- Informația privind propriile date medicale poate fi oferită sub forma unui rezumat în scris (extras din fișa medicală de ambulator sau fișa medicală de staționar (F 027 e) și/sau copia oricărei părți din propriile date și dosare medicale.
- Informația privind propriile date medicale se eliberează la cererea în scris sau verbală a solicitantului.
- În cazul cînd informația este disponibilă extrasul din fișa medicală de ambulator sau staționar, sau copia oricărei părți din propriile date și dosare medicale se eliberează conform cererii verbale a solicitantului, cu efectuarea mențiunii respective în documentația de evidență medicală primară și confirmarea primirii informației prin semnătura solicitantului și conducătorului instituției medico-sanitare sau subdiviziunii, după caz.
- În cazul cînd informația solicitată necesită timp pentru pregătirea acesteia (dosarul medical se află în arhiva instituției medico-sanitare etc.), ea va fi pusă la dispoziția solicitantului, în baza cererii în scris, nu mai tîrziu de 15 zile de la înregistrarea cererii.
- Cererea se întocmește pe numele conducătorului instituției medicale și se depune la cancelaria/secretariatul instituției pentru a fi înregistrată în modul stabilit.
- Cererea scrisă va conține:
 - a) Datele de identificare a solicitantului.
 - b) Detalii suficiente și concludente pentru identificarea informației solicitate (date despre aflarea la evidență în instituția dată, date despre perioada tratamentului ambulatoriu/staționar efectuat, date despre perioada de efectuare a investigațiilor etc.).
 - c) Modalitatea acceptabilă de primire a informației solicitate (extras din fișa medicală de ambulator/staționar, copia integrală sau parțială a fișei medicale).
- Cererea este însoțită de următoarele acte:
 - a) Buletinul de identitate a solicitantului.
 - b) În cazul pacienților care nu au atins vîrsta de 18 ani, solicitantul anexează la cererea depusă și copia de pe certificatul de naștere al pacientului, și după caz, copia actului oficial, care atestă dreptul de tutore sau curator al pacientului.
 - c) În cazul pacienților declarați prin hotărîre judecătorească incapabili sau cu capacitate de exercițiu limitată, solicitantul va anexa la cerere și copia de pe hotărîrea judecătorească, și după caz, copia actului oficial, care atestă dreptul de tutore sau curator al pacientului.

IMSP Spitalul Raional Calarasi	PROCEDURA OPERATIONALA	Ediția:I Nr.de ex.:1
	ACCESUL LA INFORMATIILE MEDICALE PERSONALE. OBTINEREA ACORDULUI INFORMAT.	Revizia: Nr. de ex.: Exemplar nr.10
	Cod: SRC.PG01/08	Pagini : 14

d) În cazul pacienților care au delegat o altă persoană care să fie informată în locul său, solicitantul va anexa copia de pe procura autenticată notarial.

- Persoana responsabilă de eliberarea informației din dosarul medical, desemnată prin ordinul conducătorului instituției medico-sanitare, va asigura eliberarea informației solicitate în termenul menționat mai sus.
- În cazul când la momentul ridicării dosarului din arhivă se va depista cererea pacientului decedat la confidențialitate deplină stipulată în formularul acordului informat îndeplinit în perioada aflării sale în instituția medicală dată, cererea de eliberare a dosarului medical este respinsă, fapt despre care este informat în scris solicitantul, cu anexarea copiei cererii pacientului decedat la confidențialitate deplină.
- În cazul când nu este posibilă furnizarea datelor medicale, solicitantul este informat în scris cu indicarea cauzei (dosarul medical lipsește, prezența cererii pacientului despre confidențialitate deplină etc.).
- Despre eliberarea informației privind propriile date medicale, la cererea scrisă a solicitantului, se înregistrează în Registrul de evidență a corespondenței instituției medico-sanitare și se păstrează la dosar împreună cu cererea în scris a solicitantului, actele anexate de către acesta și răspunsul în scris către solicitant semnat de conducătorul instituției medico-sanitare.

8.1.2.Dispozitii generale privind completarea acordului informat:

Obligația lucrătorilor medicali de a primi acordul informat este în legătură cu dreptul pacienților la alegere asupra propriei sănătăți, care le oferă posibilitatea de a consimți, a refuza sau a alege o altă opțiune oferită.

Pentru oricare tip de tratament este nevoie de acordul pacientului , care vi fi obtinut,de catre medicul curant in scris și care se confirmă prin semnătura pacientului.

În cazul intervențiilor cu risc sporit, este obligatoriu consimțământul, care se perfectează în formă scrisă, prin completarea unui acord informat pentru intervenții chirurgicale(anexa nr.1.)

În cazul în care persoana este inconștientă, în stare de iresponsabilitate sau minoră, acordul informat va fi semnat de un reprezentant legal sau o rudă apropiată, în lipsa acestora va fi convocat consiliul medical, format din vicedirector medical, medic curat și medic specialist de profil. Decizia consiliului medical întotdeauna va fi în favoarea pacientului.

Medicul curant / medicul consultant va explica întotdeauna pacientului tratamentul prescris și efectele negative ale acestuia. În situația în care un pacient va refuza tratamentul prescris, medicul curant / medicul consultant are obligativitatea de a arăta consecințele imediate și în timp ale refuzului tratamentului. De asemenea, medicul curant / medicul consultant va oferi posibilitatea unui consult la alt medic de aceeași specialitate dacă este cazul.

În situația în care pacientul continuă să refuze : internarea, procedură, operație, tratamentul, medicul propune pacientului/ aparținătorului să completeze și să semneze refuzul(anexa nr.4) cu atașarea lui ,dupa caz,în :

- Registrul de evidență a internărilor bolnavilor și renunțării la spitalizare” f 001/e
- Fișa UPU
- Fișa medicală de ambulator f025/e
- Fișa Medicală Bolnavului de Staționar f003/e

În situația în care pacientul/ aparținătorul refuză să semneze Refuzul, se va efectua înscrierea

IMSP Spitalul Raional Calarasi	PROCEDURA OPERATIONALA	Ediția:I Nr.de ex.:1
	ACCESUL LA INFORMATIILE MEDICALE PERSONALE. OBTINEREA ACORDULUI INFORMAT.	Revizia: Nr. de ex.: Exemplar nr.10
	Cod: SRC.PG01/08	Pagini : 14

despre refuz la semnare, de către medicul curant / medicul consultant cu semnătura unui martor. Medicul curant al pacientului internat este obligat să ofere o altă variantă de tratament sau un tratament paliativ până la externarea pacientului.

Medicul va prezenta pacientului variante pentru tratament în alte instituții medicale.

În cazul refuzului tratamentului din cauza stării neadecvate a părinților (stare de ebrietate, afect) în cadrul spitalului a unui copil cu maladii , stări ce pun în pericol viața copilului se crează consiliu de 3 medici care argumentează în documentația medicală pericolul neefectuării tratamentului , internării necondiționate a copilului în spital și cu informarea obligatorie a Asistenței Sociale Calarasi , Inspectoratului de politie local,medicului de familie.

In cadrul asistenței medicale, în relația cu același pacient, pot fi semnate mai multe acorduri informate:

- Acord informat la internare – unde sunt stipule drepturile și responsabilitățile pacientului, regimul instituției și alte condiții(anexa nr.3 la ordinul MS al RM nr.303 din 06.05.2010.)
- Acordul informat pentru anestezie(anexa nr.3 la PCS in anestezie)
- Acordul informat pentru transfuzie (anexa nr.2 la Ghid national in trtansfuziologie)
- Acordul informat pentru intervenție chirurgicala (anexa nr.1.)
- Acordul informat la operatie cezariana(anexa nr.2.)
- Acordului informat la procedura de diagnostic/tratament(anexa nr.3)
- Refuz de internare/tratament/procedura /interventie(anexa nr.4).
- Consimțământ informat/Acordul pacientului pentru intervenție chirurgicală (anexa nr.5)

Acordul informat constă din două părți obligatorii: partea informativă și partea pentru avizare.

Partea informativă trebuie să conțină date generale despre intervenție/procedură, scopul și importanța pentru pacient, efectul scontat, riscul potențial, posibilele complicații și consecințe medico-sociale, psihologice, economice, precum și variantele alternative de tratament și îngrijire medicală. Pacientul trebuie să primească răspunsuri la toate întrebările. Informația trebuie oferită într-o formă accesibilă, propoziții scurte și în limbaj non-medical. Pentru a evita inducerea sentimentului de frică pacientului, este necesar de oferit garanții suplimentare și de explicat măsurile care vor fi întreprinse adițional de către personalul medical pentru a micșora riscurile și posibilitatea apariției unor complicații, în cazul aplicării unor metode riscante de tratament, a unor proceduri cu un grad crescut de pericol, consecințe ireversibile etc.

Partea de avizare este completată de către pacient prin formularea de tipul:”Am citit și am înțeles informația cu privire la intervenția propusă. Am primit răspunsuri la toate întrebările adresate medicului X. ” Partea de avizare este semnată atât de către pacient, cât și de către medicul care a colectat acordul informat.

8.1.3.Modul de obtinere a acordului informat:

În momentul internării, pacientul trebuie să dea acordul său general, care se documentează în „Acordul informat al pacientului pentru spitalizare” (anexa nr.3 la ordinul MS nr 303 din 06.05.2010). Pacientul și reprezentatul legal sunt informati despre domeniul de aplicare și limitele acestui acord general, de asemenea informati despre analizele de laborator acoperite de acest acord general.

Conform „Procedurii referitor la acordul informat, consimțământul pacientului” sau reprezentatul legal acestuia primesc informația suficientă pentru a da consimțământul informat până la efectuarea procedurilor chirurgicale și invazive, procedurilor de risc ridicat și tratamentului prescris, precum și

IMSP Spitalul Raional Calarasi	PROCEDURA OPERATIONALA	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	ACCESUL LA INFORMATIILE MEDICALE PERSONALE. OBTINEREA ACORDULUI INFORMAT.	Revizia: Nr. de ex.: Exemplar nr.10
	Cod: SRC.PG01/08	Pagini : 14

utilizarea metodei necesare a anesteziei, sângelui și produselor sanguine. Apoi prezentul acord informat se semnează de către pacientul sau reprezentatul legal al pacientului, de către personalul medical care a oferit toată informația necesară pentru efectuarea acestei activități .

Proceduri sau categorii de tratament care necesită acordul informat al pacientului :

Lista intervențiilor medicale care necesită perfectarea acordului informat al pacientului:

I. Intervențiile chirurgicale, inclusiv manopere de mică chirurgie.

II. Intervenții parenterale, inclusiv imunizări.

III. Servicii medicale specifice:

a) Prelevarea sângelui pentru determinarea parametrilor clinici, biochimici, imunologici, serologici.

b) Recoltarea produselor pentru biopsie, citologie, histologie.

c) Extracție de corpi străini.

d) Tratamente locale (badijonaj, lavaj).

e) Manopere terapeutice (puncția, cateterizarea)

IV. Servicii medicale paraclinice, inclusiv:

a) Testele intradermale.

b) Servicii de transfuzie.

c) Servicii medicale de diagnostic funcțional (cu test farmacologic, de efort sau funcțional etc).

d) d. Imagistica medicală (metode invazive de diagnostic cu ghidaj ecografic; ecografia cardiacă (ecocardiografie) cu efort fizic, farmacologic, cu contrast, transesofagiană).

e) Investigații de radiodiagnostic.

f) Tomografia convențională și computerizată.

g) Investigații angiografice; Medicina nucleară.

h) Investigații prin rezonanță magnetică-nucleară (RMN).

i) Investigații de diagnostic intraarticulare.

j) Endoscopia de diagnostic.

V. Servicii de fizioterapie și reabilitare medicală cu metode fizice, inclusiv:

a) Electroterapia.

b) b. Aerosolo- și electro-aerosoloterapia.

c) c. Fototerapia.

VI. Tratamente terapeutice cu efecte adverse specifice sau risc sporit.

În dependență de profilul de activitate a instituției medico-sanitare, lista intervențiilor medicale, care necesită perfectarea acordului informat al pacientului, se completează prin ordin intern.

8.2. Resurse necesare :

8.2.1. resurse materiale : formulare medicale

8.2.2 resurse umane : personalul medical superior

8.2.3 resurse financiare : conform bugetului

9. Responsabilități și răspunderi în derularea activității:

Conducătorul instituției medico-sanitare:

➤ asigură respectarea prevederilor prezentei Instrucțiuni

IMSP Spitalul Raional Calarasi	PROCEDURA OPERATIONALA	Ediția:I Nr.de ex.:1
	ACCESUL LA INFORMATIILE MEDICALE PERSONALE. OBTINEREA ACORDULUI INFORMAT.	Revizia: Nr. de ex.: Exemplar nr.10
	Cod: SRC.PG01/08	Pagini : 14

- este responsabil de organizarea păstrării documentației de evidență medicală primară în conformitate cu actele normative în vigoare în vederea asigurării accesului la propriile date medicale.

Jurist :

- monitorizează respectarea prevederilor legale și ale reglementărilor interne referitoare la protecția datelor personale;
- monitorizează alocarea responsabilităților și acțiunile de sensibilizare și de formare a personalului implicat în operațiunile de prelucrare, precum și auditurile aferente;
- participă la instruirea angajaților implicați în operațiunile de prelucrare a datelor personale;
- participă la activitatea de actualizare a evidenței operațiunilor de prelucrare a datelor personale și monitorizează corectitudinea acesteia;
- monitorizează, utilizând metoda eșantionului, modul în care persoanele ale căror date cu caracter personal se procesează, au fost informate de drepturile pe care le au;
- asigură asistența privind gestionarea prelucrării de date cu caracter personal, menținerea registrului de prelucrări a datelor personale precum și registrul privind incidentele de securitate și efectuează notificările privind încălcarea securității datelor personale;
- cooperează cu autoritatea de supraveghere și acționează ca punct de contact în relația cu autoritatea de supraveghere, persoanele vizate, precum și în cadrul operatorului în legătură cu aspecte de prelucrare.

Sef de sectie:

- împlințenteaza si monitorizeaza aplicarea procedurii in sectia de profil
- participa la rezolvarea situatiilor de conflict aparute ,de comun cu medical curant/consultant si jurist
- gestioneaza conform legislatiei in vigoare accesul pacientului/rudelor/apartinatorilor la informatia medicala,in limitele competentelor sale

Medic curant/consultant:

- aplica in practica procedura data
- explica in termini clari orice informatie ceruta de pacient/ruda/apartinator
- asigura copleterea acordului informat sau refuzului de internare/tratament/procedura/interventie
- gestioneaza conform legislatiei in vigoare accesul pacientului/rudelor/apartinatorilor la informatia medicala,in limitele competentelor sale

Arhivara:

- asigura pastrarea corecta a documentatiei medicale
- elibereaza documentatia medicala la indicatia exclusiva a conducatorului institutiei.

Responsabilul de proces:

Director IMSP Spitalul Raional Calarasi

- aprobă procedura

Vicedirector IMSP Spitalul Raional Calarasi

- impune aplicarea procedurii;

Sef SMC

- inregistreaza si arhiveaza procedura

IMSP Spitalul Raional Calarasi	PROCEDURA OPERATIONALA	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	ACCESUL LA INFORMATIILE MEDICALE PERSONALE. OBTINEREA ACORDULUI INFORMAT.	Revizia: Nr. de ex.: Exemplar nr.10
	Cod: SRC.PG01/08	Pagini : 14

10. Formulare si anexe:

Anexa nr.1

Ordinul nr.109 din 12.08.2020

Acord informat pentru interventie chirurgicala

Subsemnatul _____ în calitate de: 1.pacient internat în secția _____ IMSP SR Calarasi
2.reprezentant legal al copilului _____ în vârstă de _____ ani 3.apartinător (soț, soție, frate, soră, fiu - în cazul în care pacientul este în incapacitatea de a decide) al pacientului _____ internat în secția _____ consimt să urmez operația

Natura și scopul, beneficiile și riscurile efectuării/neefectuării acestei operații, mi-au fost explicate pe înțelesul meu de către medicul: _____

Eu am fost informat și am înțeles că operația se va efectua sub anestezie _____
Mie mi s-a explicat despre beneficiile acestor metode de tratament, care nu au un grad absolut de eficacitate și despre consecințele nedorite ce pot duce în anumite cazuri rare la complicații grave și chiar moarte. Declar că sunt conștient de aceste riscuri și le accept, întrucât scopul operației este spre binele meu.

Ca urmare, înțeleg necesitatea acestei operații pe care doresc să mi se efectueze și recunosc ca nu mi se poate da o garanție sau asigurare în ceea ce privește rezultatul final. În cazul în care în timpul operației apar situații și condiții neprevăzute, care impun proceduri suplimentare față de cele descrise mai sus ca fiind acceptate de către mine (inclusiv transfuzia), accept ca medicul desemnat să acționeze în baza pregătirii sale profesionale în consecință doar dacă aceste proceduri sunt absolut justificate din motive medicale Eu am înțeles tot ce mi-a explicat medicul și am primit răspuns la toate întrebările mele. Certific că am citit, am înțeles și accept pe deplin cele de mai sus, îmi dau liber consimțământul la operația propusă ca urmare semnez.

Data _____ Semnătura pacientului _____
Confirm că eu am explicat pacientului caracterul, scopul, beneficiile și riscurile procedurilor descrise.
Data _____ Semnătura medicului _____

Anexa nr.2

Ordinul nr.109 din 12.08.2020

Acord informat la operație cezariană

Subsemnata _____ în calitate de:
1. Pacientă internată în secția obstetrica si ginecologie a IMSP SR Calarasi
2. Reprezentant legal al minorei _____ în vârstă de _____ ani

IMSP Spitalul Raional Calarasi	PROCEDURA OPERATIONALA	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	ACCESUL LA INFORMATIILE MEDICALE PERSONALE. OBTINEREA ACORDULUI INFORMAT.	Revizia: Nr. de ex.: Exemplar nr.10
	Cod: SRC.PG01/08	Pagini : 14

3. Aparținător (soț, frate, soră, fiu - în cazul în care pacienta este în incapacitate de a decide) al pacientei
_____ internată în secția _____ sunt de acord cu

efectuarea operației cezariene. Natura și scopul, beneficiile și riscurile efectuării/neefectuării acestei operații, precum și alternativele, mi-au fost explicate pe înțelesul meu de către medicul _____, pe care îl accept și îl numesc medicul

meu curant. Următoarele aspecte mi-au fost explicate în termeni generali și am înțeles:
Am fost diagnosticată cu: _____

Tipul procedurii este operația cezariană.

Scopul procedurii este: _____

Mi s-au prezentat riscurile asociate unui act chirurgical major: - infecție, - dehiscența plăgii, - hemoragii importante, - reacție alergică, - pierderea unui organ sau a funcției sale, - leziuni cerebrale, - paralizie, - stop cardio-vascular, - deces.

Riscurile specifice operației cezariene: - lezări ale vezicii urinare, tractului urinar, - lezarea pachetului vasculo nervos hipogastric, - leziuni ale planșeului pelvin, - traumatism fetal, precum și implicațiile intervenției chirurgicale asupra sarcinilor ulterioare: - risc de placenta anormal inserată, - obligativitatea efectuării operației cezariene la viitoarele sarcini în caz de incizie corporală.

Declar că sunt conștientă de aceste riscuri și le accept, întrucât scopul intervenției este spre binele meu și al fătului. În cazul în care în timpul intervenției chirurgicale apar situații și/sau condiții neprevăzute, care impun proce dure suplimentare față de cele descrise mai sus (inclusiv transfuzia), solicit și accept ca medicul _____ și echipa medicală cu care colaborează să acționeze în baza

pregătirii lor profesionale, în interesul meu personal și spre binele fătului

De la acest accept pot face excepție: _____.

Ca urmare, înțeleg necesitatea acestei operații pe care doresc să o efectuez și recunosc ca nu mi se pot da garanții sau asigurări în ceea ce privește rezultatul final. În consecință și în condițiile precizate în acest formular, îmi dau liber și în cunoștință de cauză consimțământul în vederea efectuării operației cezariene. Declar că sufăr/nu sufăr de o afecțiune psihică. Dacă da aceasta este

Declar că sufăr/nu sufăr de o boală transmisibilă sexual. Dacă da, aceasta este :

Am fost informată cu privire la riscurile adiționale implicate de această boală în evoluția mea și a copilului meu născut prin această operație cezariană Am înțeles beneficiile și riscurile operației de cezariană ce urmează să mi se facă și sunt de acord/nu sunt de acord cu efectuarea acesteia. Solicit / Nu doresc sterilizarea chirurgicală concomitent cu efectuarea operației cezariene.

În cazul apariției în timpul procedurii a unei complicații ce necesită intervenție chirurgicală de urgență, sunt de acord / nu sunt de acord ca aceasta să se efectueze în conformitate cu decizia medicului curant.

Certific că am citit, am înțeles și accept pe deplin cele de mai sus, îmi dau liber consimțământul la operația propusă ca urmare semnez.

Data _____ Semnătura pacientului _____

Confirm că eu am explicat pacientului caracterul, scopul, beneficiile și riscurile procedurilor descrise.

Data _____ Semnătura medicului _____

Anexa nr.3

Ordinul nr.109 din 12.08.2020

IMSP Spitalul Raional Calarasi	PROCEDURA OPERATIONALA	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	ACCESUL LA INFORMATIILE MEDICALE PERSONALE. OBTINEREA ACORDULUI INFORMAT.	Revizia: Nr. de ex.: Exemplar nr.10
	Cod: SRC.PG01/08	Pagini : 14

Acord informat la procedura de diagnostic/tratament

Subsemnatul _____ în calitate de:

1. pacient internat în secția _____ IMSP SR Calarasi
 2. reprezentant legal al copilului _____ în vârstă de _____ ani 3. aparținător (soț, soție, frate, soră, fiu - în cazul în care pacientul este în incapacitatea de a decide) al pacientului _____ internat în secția _____ consimt la procedura de diagnostic/tratament

Natura și scopul, beneficiile și riscurile efectuării/neefectuării acestei proceduri de diagnostic/tratament , mi-au fost explicate pe înțelesul meu de către medicul _____

Mie mi s-a explicat despre beneficiile acestor metode de diagnostic/tratament , care nu au un grad absolut de eficacitate și despre consecințele nedorite ce pot duce în anumite cazuri rare la complicații grave și chiar moarte. Declar că sunt conștient de aceste riscuri și le accept, întrucât scopul procedurii de diagnostic/tratament este spre binele meu. Ca urmare, înțeleg necesitatea acestei proceduri de diagnostic/tratament pe care doresc să mi se efectueze și recunosc ca nu mi se poate da o garanție sau asigurare în ceea ce privește rezultatul final. În cazul în care în timpul procedurii de diagnostic/tratament apar situații și condiții neprevăzute, care impun proceduri suplimentare față de cele descrise mai sus ca fiind acceptate de către mine (inclusiv transfuzia), accept ca medicul desemnat să acționeze în baza pregătirii sale profesionale în consecință doar dacă aceste proceduri sunt absolut justificate din motive medicale. Eu am înțeles tot ce mi-a explicat medicul și am primit răspuns la toate întrebările mele. Certific că am citit, am înțeles și accept pe deplin cele de mai sus , îmi dau liber consimțământul la procedura de diagnostic/tratament propusă ca urmare semnez.

Data _____ Semnătura pacientului _____ (reprezentantului legal)

Confirm că eu am explicat pacientului caracterul, scopul, beneficiile și riscurile procedurilor descrise.

Data _____ Semnătura medicului _____

Anexa nr.4

Ordinul nr.109 din 12.08.2020

Refuz de internare/tratament/procedura /interventie

Subsemnatul _____ IDNP _____

calitate de :

1. pacient internat în secția _____ IMSP SR Calarasi
 2. reprezentant legal al copilului _____ în vârstă de _____ ani 3. aparținător (soț, soție, frate, soră, fiu - în cazul în care pacientul este în incapacitatea de a decide) al pacientului _____ internat în secția _____
 refuz categoric internarea/tratamentul/procedura/interventia chirurgicala

IMSP Spitalul Raional Calarasi	PROCEDURA OPERATIONALA	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	ACCESUL LA INFORMATIILE MEDICALE PERSONALE. OBTINEREA ACORDULUI INFORMAT.	Revizia: Nr. de ex.: Exemplar nr.10
	Cod: SRC.PG01/08	Pagini : 14

propuse de medicul _____

Motivul refuzului este _____

Medicul mi-a explicat că acest refuz poate duce la agravarea stării mele de sanatate cu apariția complicațiilor, inclusiv decesul și imi asum toate responsabilitatile.

Certific că am citit, am înțeles și accept pe deplin cele de mai sus și ca urmare le semnez.

Semnătura pacientului/reprezentantului legal _____ ziua _____ luna _____ anul _____

Confirm că eu am explicat pacientului riscurile refuzului de internare/tratament/procedura /interventie.

Data _____ Semnătura medicului _____

Anexa nr.5

Ordinul nr.109 din 12.08.2020

CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT
ACORDUL PACIENTULUI PENTRU INTERVENTIE CHIRURGICALĂ

Pacient _____
(nume, prenume)

Numărul fișei medicale _____,

**DECLARAȚIA MEDICULUI
MEDIC CURANT:**

Am explicat pacientului:

Diagnosticul de boală: _____

impune următoarea intervenție chirurgicală: _____

(denumirea intervenției)

Scopul intervenției chirurgicale: ameliorarea acuitatii vizuale si inlaturarea cristalinului opacifiat.

Proceduri suplimentare care pot deveni necesare in timpul intervenției chirurgicale: vitrectomie anterioara, fixarea cristalinului artificial la sclera, implantarea cristalinului artificial in sulcus, aplicarea suturilor corneene si conjunctivale, iridectomie.

Riscurile si consecințele intervenției chirurgicale propuse: hemoragie conjunctivala, infectii intraoculare, endoftalmita, hemoragie expulsiva, keratopatie, edem cornean, bresa in capsula posterioara, luxare de cristalin artificial / cristalin in corpul vitros, dehiscenta suturilor, edem macular, decolare de coroida, cataracta secundara (opacifierea capsulei cristaliniene posterioare), alte tipuri de hemoragii oculare.

Semnătura medicului: _____

Data: _____

DECLARAȚIA PACIENTULUI

Subsemnatul _____, în calitate de pacient (ruda apropiată a pacientului fără discernământ _____) **am fost informat de către medicul**

_____ cu privire la intervenția chirurgicală necesar a fi efectuată.

Sunt de acord cu efectuarea intervenției chirurgicale.

IMSP Spitalul Raional Calarasi	PROCEDURA OPERATIONALA	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	ACCESUL LA INFORMATIILE MEDICALE PERSONALE. OBTINEREA ACORDULUI INFORMAT.	Revizia: Nr. de ex.: Exemplar nr.10
	Cod: SRC.PG01/08	Pagini : 14

Sunt de acord cu recoltarea, păstrarea, folosirea tuturor produselor biologice prelevate din corpul meu în vederea stabilirii diagnosticului sau a tratamentului, efectuate inclusiv cu ocazia intervenției chirurgicale.

Menționez că intervenția chirurgicală și tratamentul se fac la cererea mea.

Medicul curant mi-a oferit toate informațiile referitoare la intervenția chirurgicală în măsura nivelului meu de înțelegere, am pus întrebări care m-au lămurit asupra intervenției chirurgicale și în cazul în care nu cer alte informații, consider că este opțiunea mea și că am fost suficient informat.

Autorizez medicii și personalul medical al spitalului să efectueze intervenția chirurgicală și precizez faptul că am fost pe deplin informat în ce constă aceasta.

Am fost informat că orice manevră chirurgicală, oricât de banală ar părea, are riscuri, efecte secundare și, în anumite cazuri, poate avea efecte nedorite foarte grave, până la deces, chiar dacă efectuarea lor a fost corectă. Având cunoștința de acestea, **sunt de acord** ca toate intervențiile chirurgicale necesare să fie aplicate.

Înțeleg ca orice intervenție chirurgicală poate fi însoțită de riscuri și complicații, inclusiv deces. Chiar în condițiile în care echipa chirurgicală lucrează cu maximum de competență, precizie și acuratețe, complicațiile sunt posibile și un procent de pacienți fac aceste complicații în timpul operației sau în timpul convalescenței.

Am fost informat în legătura cu principalele riscuri și complicații posibile, că poate interveni inclusiv decesul, am înțeles ca acestea nu depind doar de tehnica chirurgicală și ca nu există o modalitate de a le elimina în totalitate, și recunosc ca nu mi se poate da o garanție sau asigurare în ceea ce privește rezultatul final.

Am înțeles că echipa medicală este pregătită să intervină în momentele critice și are competența necesară pentru a diminua consecințele acestora.

Medicul curant m-a informat despre modalitatea de abord chirurgical, dar poate decide schimbarea acestuia fără a mă consulta în prealabil, atunci când consideră că situația o impune și este în favoarea mea.

Înțeleg că schimbarea, uneori majoră, a tacticii chirurgicale este posibilă intraoperator, astfel intervenția chirurgicală poate fi schimbată în întregime fără acordul meu în calitate de pacient sau a rudelor mele.

Accept că aceasta afirmație dă o mare libertate de alegere medicului curant și **am încredere** în profesionalismul său.

Înțeleg ca voi avea posibilitatea să discut detaliile anesteziei cu un anestezist, înainte de procedură (se aplica numai pacienților, care au anestezie generală sau regională).

Înțeleg că există posibilitatea de a se ajunge la intervenții chirurgicale care să ducă la un grad de mutilare corporală și că decizia de a proceda la acestea se poate lua în timpul intervenției chirurgicale, în funcție de elementele constatate de medicul operator.

Am fost informat despre procedurile adiționale care pot deveni necesare în timpul intervenției chirurgicale.

Am fost informat în legătură cu beneficiile și riscurile transfuziilor de sânge și a produselor de sânge și **consimt** ca acestea să îmi fie administrate atunci când medicul curant sau echipa de gardă consideră că este necesar.

Consimt să particip la procesul de studii, în învățământul medical clinic și la cercetarea științifică, dar aceasta nu trebuie să pună în pericol calitatea îngrijirilor medicale și confidențialitatea datelor cu caracter medical.

IMSP Spitalul Raional Calarasi	PROCEDURA OPERATIONALA	Ediția: I Nr. de ex.: 1
	ACCESUL LA INFORMATIILE MEDICALE PERSONALE. OBTINEREA ACORDULUI INFORMAT.	Revizia: Nr. de ex.: Exemplar nr.10
	Cod: SRC.PG01/08	Pagini : 14

Autorizez fotografierea sau filmarea intervenției în interes medical sau științific, dar medicul este obligat să asigure toate măsurile necesare pentru imposibilitatea identificării certe a persoanei mele.

Înțeleg că în cazul în care în timpul intervenției chirurgicale apare o **situație de urgență majoră** echipa medicală este autorizată să efectueze orice teste diagnostice sau manevre terapeutice/chirurgicale indiferent de gradul de agresivitate și risc al acestora, fără a fi consimțite de mine sau o rudă apropiată, în condițiile în care acestea sunt justificate medical.

Am fost informat că riscul de deces variază foarte mult în funcție de vârstă, boala de bază, bolile asociate, tipul și complexitatea intervenției chirurgicale și că actul medical ce urmează a fi efectuat nu este lipsit de acest risc.

Am citit (mi s-au citit) și **am înțeles** cele scrise mai sus și **sunt de acord** cu acestea.

Nume și prenume pacient/ruda/tutore: _____

Semnătura: _____

Data: _____

11. Cuprins:

Numarul componentei în cadrul procedurii operaționale	Denumirea componentei din cadrul procedurii operaționale	Pag
1	Coperta - Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale, situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor	1
2	Scopul procedurii, domeniul de aplicare, lista de difuzare	2
3	Documente de referință	2-3
4	Definiții și abrevieri	3-4
5	Generalități	4-8
6	Responsabilități	9-10
7	Anexe, formulare, înregistrări, arhivări	10-15
8	Cuprinsul	16

Situația edițiilor și a reviziilor:

Nr. Crt.	Ediția/revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită (capitol, subcapitol)	Modalitatea reviziei -Modificat -Adăugat -Suprimat	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
	1	2	3	4
2.1.	Ediția 1			
2.2.	Revizia 1			
2.3.	Revizia 2			