



Республика Молдова

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ № OMS303/2010
от 06.05.2010

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

Опубликован : 29.06.2010 в MONITORUL OFICIAL № 108-109 статья № 382 Data intrării în vigoare

В соответствии со ст. 11 (4) и ст. 13 (2) Закона № 263-XVI от 27 октября 2005 года, о правах и ответственности пациента („Официальный монитор Республики Молдова”, 2005, № 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 за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра здравоохранения г-на Октавиана Грама.

МИНИСТР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ Владимир ХОТИНЯНУ

№ 303. Кишинэу, 6 мая 2010 г.

Приложение №1
к Приказу министра здравоохранения
№ 303 от 6 мая 2010 г.

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 также 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 г., № 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 необходимо 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.);

с) приемлемый способ получения необходимой информации (выписка из амбулаторных / стационарных медицинских карт, копия медицинской карты или ее части);

д) 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 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;

с) 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;

д) 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.

Приложение № 2
к Приказу министра
здравоохранения
№ 303 от 6 мая 2010 г.

**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;

b) забор тканей для биопсии, цитологии, гистологии;

c) извлечение инородных тел;

d) местное лечение (смазывание, промывание);

e) терапевтические процедуры (пункция, катетеризация).

IV. Медицинские лабораторные услуги, в том числе:

a) внутрикожная проба;

b) услуги переливания;

c) медицинские услуги функциональной диагностики (с фармакологическим, нагрузочными и функциональными тестами и т.д.);

d) медицинская имажистика (инвазивные методы диагностики под эхографическим контролем; эхография сердца (эхокардиография) с физической нагрузкой, с использованием фармакологических препаратов, с контрастированием, чрезпищеводная);

e) радиологические исследования;

f) компьютерная и условная томография;

g) ангиографические исследования, ядерная медицина;

h) исследования ядерно-магнитным резонансом (ЯМР);

i) внутрисуставные диагностические исследования;

j) эндоскопическая диагностика.

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

a) электротерапия;

b) аэрозольная и электроаэрозольная терапия;

c) 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.

Приложение № 3
к Приказу министра
здравоохранения
№ 303 от 6 мая 2010 г.

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 предназначенного 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 _____