

Ministerul Sănătății

ORDIN Nr. 1.410*)
din 12 decembrie 2016

privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003

Publicat în: Baza de date "EUROLEX"

*) Notă:

Text realizat la G&G CONSULTING, Departamentul juridic (C.G.)

Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în:

O. Nr. 2.342/13.07.2023 Publicat în M.Of. Nr. 654/17.07.2023

Articolele care au suferit modificări sunt marcate cu albastru în Cuprins.**Pentru a le vizualiza, selectați articolul și dați click pe butonul Istoric.**

**) Notă importantă:

Pentru aplicarea prezentului ordin, a se vedea prevederile art. 2.

Văzând Referatul de aprobare al Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică nr. V.V.V. 6.827 din 9 decembrie 2016,

având în vedere prevederile art. 38 alin. (3) din Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003, cu modificările ulterioare,

în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1 - Se aprobă Normele de aplicare a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 - Prezentul ordin se aplică atât furnizorilor de servicii medicale din sectorul public, cât și din cel privat.

Art. 3 - Direcția generală de asistență medicală și sănătate publică, celelalte direcții din Ministerul Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, precum și unitățile sanitare de orice fel vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4 - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 386/2004 privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 356 din 22 aprilie 2004, cu completările ulterioare.

Art. 5 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Vlad Vasile Voiculescu**Anexă****NORME**
de aplicare a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003

Art. 1 - Unitățile sanitare, denumite în continuare **unități**, furnizori de servicii medicale, atât din sectorul public, cât și din cel privat, care acordă îngrijiri de sănătate sau îngrijiri terminale și în care sunt efectuate intervenții medicale, au obligația de a furniza pacienților informații referitoare la:

- serviciile medicale disponibile și modul de acces la acestea;
- identitatea și statutul profesional al salariaților din cadrul unității sanitare, furnizor de servicii medicale;
- regulile pe care trebuie să le respecte pe durata internării în unități cu paturi;
- starea de sănătate;
- intervențiile medicale propuse;
- riscurile potențiale ale fiecărei proceduri care urmează a fi aplicată;
- alternativele existente la procedurile propuse;

h) date disponibile rezultate din cercetări științifice și activități de inovare tehnologică referitoare la diagnosticul și tratamentul afecțiunii pacientului;

i) consecințele neefectuării tratamentului și ale nerespectării recomandărilor medicale;

j) diagnosticul stabilit și prognosticul afecțiunilor diagnosticate.

Art. 2 - (1) Unitățile trebuie să asigure accesul egal al pacienților la îngrijiri medicale, fără discriminare pe bază de rasă, sex, vârstă, apartenență etnică, origine națională, religie, opțiune politică sau antipatie personală.

(2) Fiecare unitate trebuie să cuprindă în regulamentul propriu de organizare și funcționare prevederi referitoare la obligația personalului angajat privind dreptul pacienților la respect ca persoane umane.

Art. 3 - Unitățile trebuie să utilizeze toate mijloacele și resursele disponibile pentru asigurarea unui înalt nivel calitativ al îngrijirilor medicale.

Art. 4 - În situația în care intervențiile medicale sunt refuzate de către pacienți care își asumă în scris răspunderea pentru decizia lor, acestora trebuie să li se explice consecințele refuzului sau opririi actelor medicale.

Art. 5 - În situația în care este necesară efectuarea unei intervenții medicale unui pacient care nu își poate exprima voința, personalul medical poate deduce acordul acestuia dintr-o exprimare anterioară a voinței, dacă aceasta este cunoscută.

Art. 6 - (1) În situația în care pentru efectuarea unei intervenții medicale se solicită consimțământul reprezentantului legal al pacientului, acesta trebuie să fie implicat în adoptarea deciziei, în limitele capacității sale de înțelegere.

(2) În situația în care furnizorii de servicii medicale consideră că intervenția este în interesul pacientului, iar reprezentantul legal refuză să își dea consimțământul, unitățile au obligația efectuării în cel mai scurt timp posibil a demersurilor pentru constituirea comisiei de arbitraj de specialitate, în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare.

Art. 7 - (1) Fotografierea sau filmarea pacienților în unități, în cazurile în care imaginile sunt necesare pentru stabilirea diagnosticului și a tratamentului sau pentru evitarea suspectării unei culpe medicale, se efectuează fără consimțământul acestora.

(2) În toate situațiile care nu sunt prevăzute la alin. (1) unitățile sunt obligate să asigure obținerea consimțământului scris pacientului, prin completarea formularului "Acordul pacientului privind filmarea/fotografierea în incinta unității sanitare", prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme.

Art. 8 - (1) Participarea la activități de cercetare științifică medicală a persoanelor care nu sunt capabile să își exprime voința poate fi realizată numai după obținerea consimțământului reprezentanților legali și numai în situația în care cercetarea respectivă este efectuată și în interesul pacientului.

(2) Acordul pacientului este obligatoriu în cazul participării sale la învățământul medical și se exprimă în scris, prin completarea formularului "Acordul pacientului/reprezentantului legal privind participarea la învățământul medical", prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme.

Art. 9 - (1) Unitățile trebuie să asigure accesul neîngrădit al pacienților la datele medicale personale.

(2) Solicitarea privind comunicarea datelor medicale personale se adresează instituției medicale în scris, prin completarea formularului "Solicitare privind comunicarea documentelor medicale personale", prevăzut în anexa nr. 3 la prezentele norme.

(3) Eliberarea copiilor documentelor medicale solicitate se face de către unitățile sanitare în termen de maximum 48 de ore de la înregistrarea solicitării.

(4) Eliberarea copiilor documentelor medicale solicitate se face după completarea de către pacient a formularului "Declarație privind comunicarea documentelor medicale personale", prevăzut în anexa nr. 4 la prezentele norme.

Art. 10 - (1) În situațiile în care se solicită informații cu caracter confidențial, unitățile au obligația să asigure respectarea cadrului legal privind furnizarea acestora.

(2) În situațiile în care datele referitoare la viața privată, familială a pacienților influențează pozitiv stabilirea diagnosticului, tratamentul sau îngrijirile acordate, unitățile le pot utiliza, dar numai cu consimțământul acestora, fiind considerate excepții cazurile în care pacienții reprezintă pericole pentru ei înșiși sau pentru sănătatea publică.

Art. 11 - (1) La internare sau pe parcursul furnizării serviciilor de sănătate, după caz, medicul curant are obligația să aducă la cunoștința pacientului faptul că are dreptul de a cere să nu fie informat în cazul în care informațiile medicale prezentate i-ar cauza suferință, precum și dreptul de a alege o altă persoană care să fie informată în locul său.

(2) Acordul pacientului privind desemnarea persoanelor care pot fi informate despre starea sa de sănătate, rezultatele investigațiilor, diagnosticul, prognosticul, tratamentul, datele personale se exprimă în scris, prin

completarea formularului "Acordul pacientului privind comunicarea datelor medicale personale", prevăzut în anexa nr. 5 la prezentele norme.

(3) *În situația în care pacientul s-a aflat în imposibilitatea de a-și exprima acordul prevăzut la alin. (2) și a intervenit decesul acestuia, datele cu caracter confidențial din foaia de observație, informații privind starea pacientului, rezultatele investigațiilor, diagnosticul, prognosticul, tratamentul, datele personale, pot fi furnizate, la cerere, următoarelor persoane, în ordinea de mai jos:*

- a) soțului supraviețuitor;
- b) descendenților;
- c) ascendenților/tutorilor;
- d) rudelor în linie colaterală până la al patrulea grad inclusiv.

(4) *Situațiile în care pacientul se află în imposibilitate de a-și exprima acordul prevăzut la alin. (2) sunt următoarele:*

- a) stare comatoasă;
- b) stare de inconștiență;
- c) incapacitate fizică care face imposibilă exprimarea acordului.

(4¹) *În cazul pacientului pentru care nu a fost consemnat acordul sau refuzul acestuia privind desemnarea persoanelor prevăzute la alin. (2) se prezumă că pacientul a fost în imposibilitate de a-și exprima acordul.*

(5) Persoanele prevăzute la alin. (3) vor depune la conducerea unității sanitare o declarație pe propria răspundere, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 6 la prezentele norme.

Art. 12 - În situațiile în care sarcina reprezintă un factor de risc major și imediat pentru sănătatea femeii gravide, se acordă prioritate salvării vieții mamei.

Art. 13 - În asigurarea serviciilor din domeniul sănătății reproducerii, unitățile trebuie să asigure condițiile necesare alegerii de către pacienți a celor mai sigure metode din punct de vedere al eficienței și lipsei de riscuri.

Art. 14 - (1) Unitățile au obligația de a asigura efectuarea de intervenții medicale asupra pacientului numai dacă dispun de dotările necesare și de personal acreditat.

(2) Intervențiile medicale asupra pacientului pot fi efectuate în absența condițiilor prevăzute la alin. (1) numai în cazuri de urgență apărute în situații extreme.

Art. 15 - Unitățile pot asigura, la cererea pacientului sau a familiei acestuia, cadrul adecvat în care acesta poate beneficia de sprijinul familiei și al prietenilor, de suport spiritual și material pe tot parcursul îngrijirilor medicale.

Art. 16 - (1) La cererea pacienților internați, unitățile cu paturi trebuie să asigure condițiile necesare pentru obținerea de către aceștia a altor opinii medicale, precum și pentru acordarea de servicii medicale de către medici acreditați din afara unității.

(2) Plata serviciilor medicale acordate pacienților internați de către medicii prevăzuți la alin. (1) se efectuează în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare.

Anexa Nr. 1 **la norme**

Acordul pacientului privind filmarea/fotografierea în incinta unității sanitare

Subsemnatul,, cod numeric personal, îmi exprim acordul de (numele și prenumele pacientului) a fi filmat/fotografiat în incinta unității medicale în scopuri care le exclud pe cele medicale, aceasta fiind dorința mea, pe care mi-o exprim în deplină cunoștință de cauză.

X	Data/...../.....
(semnătura pacientului care își exprimă acordul pentru filmare/fotografiere)	

Subsemnatul,, medicul în grija căruia se află pacientul, sunt de acord ca acesta să fie filmat/fotografiat în incinta unității medicale, acest fapt nefiind de natură a dăuna pacientului.

X	Data/...../.....
(semnătura medicului care îngrijește pacientul)	

Anexa Nr. 2
la norme**Acordul pacientului/reprezentantului legal privind participarea la învățământul medical**

Subsemnatul,, cod numeric personal, îmi exprim acordul de
(numele și prenumele pacientului)
a participa la învățământul medical și pentru ca informațiile de specialitate despre starea mea de sănătate să fie folosite în procesul de învățământ, aceasta fiind dorința mea, pe care mi-o exprim în deplină cunoștință de cauză.
Subsemnatul, cod numeric personal, în calitate de
(numele și prenumele reprezentantului legal)
reprezentant legal al pacientului *), îmi exprim acordul pentru participarea acestuia la învățământul medical și pentru ca informațiile de specialitate despre starea sa de sănătate să fie folosite în procesul de învățământ, aceasta fiind dorința mea, pe care mi-o exprim în deplină cunoștință de cauză.

*) Se completează în cazul minorilor sau majorilor fără discernământ, precum și în cazul majorilor cu pierdere temporară a capacității de exercițiu.

X	Data/...../.....
(semnătura pacientului/reprezentantului legal care își exprimă acordul pentru participarea la învățământul medical)	

Anexa Nr. 3
la norme**Solicitare privind comunicarea documentelor medicale personale**

Către

(denumirea instituției medicale)

Subsemnatul,, cod numeric personal, vă solicit prin
(numele și prenumele pacientului)
prezenta să îmi furnizați, în copie, următoarele documente medicale referitoare la starea mea de sănătate și la actele medicale efectuate:
Subsemnatul,, cod numeric personal, în calitate de
(numele și prenumele reprezentantului legal)
reprezentant legal al pacientului *), vă solicit prin prezenta să îmi furnizați, în
(numele și prenumele pacientului)
copie, următoarele documente medicale referitoare la starea sa de sănătate și la actele medicale efectuate:

*) În cazul minorilor, majorilor fără discernământ și a majorilor cu pierdere temporară a capacității de exercițiu.

Subsemnatul,, cod numeric personal, în calitate de împuternicit
(numele și prenumele împuternicitului)
al pacientului *), vă solicit prin prezenta să îmi furnizați, în copie, următoarele
(numele și prenumele pacientului)
documente medicale referitoare la starea sa de sănătate și la actele medicale efectuate:

*) Se anexează acordul pacientului privind comunicarea datelor medicale.

Documente medicale solicitate în copie:
1.
2.
...

X Data/...../.....
(semnătura persoanei care a solicitat documentele medicale)

Anexa Nr. 4
la norme

Declarație privind comunicarea documentelor medicale personale

Subsemnatul,, cod numeric personal, declar că mi-au fost înmânate în urma solicitării mele adresate instituției medicale copii ale următoarelor documente:

(denumirea instituției medicale)

Documente medicale înmânate în copie
1.
2.
...
X Data/...../..... (semnătura persoanei care a primit copii ale documentelor medicale)

Anexa Nr. 5
la norme

Acordul pacientului privind comunicarea datelor medicale personale

Subsemnatul,, cod numeric personal, îmi exprim acordul (numele și prenumele pacientului) ca informațiile despre starea mea de sănătate și datele mele medicale să fie comunicate către persoanele enumerate mai jos, aceasta fiind dorința mea, pe care mi-o exprim în deplină cunoștință de cauză.

Subsemnatul,, cod numeric personal, în calitate de (numele și prenumele reprezentantului legal) reprezentant legal al pacientului *), îmi exprim acordul ca informațiile despre starea acestuia de sănătate și datele sale medicale să fie comunicate către persoanele enumerate mai jos, aceasta fiind dorința mea, pe care mi-o exprim în deplină cunoștință de cauză.

*) Se completează în cazul minorilor sau al majorilor fără discernământ, precum și în cazul majorilor cu pierdere temporară a capacității de exercițiu.

Numele și prenumele persoanei/ persoanelor indicate de pacient/reprezentant legal	Calitatea persoanei (grad de rudenie/altă relație)
1.	
2.	
...	
X Data/...../..... (semnătura pacientului/reprezentantului legal care își exprimă acordul pentru comunicarea datelor medicale personale ale pacientului reprezentat)	

Am retras accesul la datele cu caracter confidențial privind starea mea de sănătate domnului/doamnei
X Data/...../..... (semnătura pacientului/reprezentantului legal care își exprimă retragerea acordului pentru comunicarea datelor medicale)

**Anexă Nr. 6*)
la norme**

*) Anexa nr. 6 a fost introdusă prin O. nr. 1.372/2023 de la data de 28 aprilie 2023.

MODELUL
formularului de solicitare a datelor medicale cu caracter personal
(în situația în care pacientul s-a aflat în stare de imposibilitate de a-și exprima acordul privind desemnarea
unei persoane care să aibă acces la datele medicale personale)

Către

(denumirea instituției medicale)

Subsemnatul,, cod numeric personal, declar pe proprie răspundere că sunt:

(Bifați una dintre următoarele opțiuni.)

- I. soț/soție supraviețuitor/supraviețuitoare - ;
 II. descendent - ;
 (Se va menționa categoria de urmaș, de exemplu: fiu/fiică/nepot/nepoată.)
 III. ascendent/tutore - ;
 (Se va menționa calitatea ascendentului, de exemplu: mamă/tată/bunic.)
 IV. rudă în linie colaterală (privilegiat) - - ;

[Se va menționa și se va ține cont de următoarea ordine:

1. frate/soră (gr. II)/2. nepot de frate sau soră (gr. III)/
3. copil al nepotului de frate sau soră (gr. IV).]

V. rudă în linie colaterală (ordinar) - - ;

[Se va menționa și se va ține cont de următoarea ordine:

unchi (gr. III)/2. văr primar (gr. IV).]

al/a pacientului, decedat în data de, internat în cadrul unității sanitare în perioada, și vă solicit prin prezenta să îmi furnizați, în copie, următoarele documente medicale referitoare la starea de sănătate a pacientului

- datele consemnate în foaia de observație a pacientului
;
 - informații privind starea pacientului
;
 - rezultatele investigațiilor efectuate în spital/perioada internării
;
 - diagnosticul/prognosticul ;
 - tratamentul administrat pacientului în spital/perioada internării
.

Data

Semnătura
