



MINISTERUL SANATĂȚII
INSTITUTUL NAȚIONAL DE NEUROLOGIE ȘI BOLI NEUROVASCULARE
București, Sector 4, Sos. Berceni nr. 10-12, site: www.innbn-bucuresti.ro, E-mail: manager_ibcv@yahoo.com,
Cod fiscal 7548010, Cont IBAN RO 79 TREZ 70420F332100XXX deschis la Trezoreria sector 4
Tel. 021/334.30.04., Fax. 021/334.38.34., 021/334.64.63.



Nr. înregistrare: 4283/24.04.2023



Aprobat Manager,
Conf. Dr. Corneliu Toader

METODOLOGIA DE APLICAREA A ACORDULUI PACIENTULUI INFORMAT (API) ȘI GESTIONAREA VULNERABILITĂȚILOR

1.SCOP: Prezenta metodologie se aplică în toate secțiile cu paturi ale INNBN, camerele de gardă, laboratorul de radiologie și imagistică medicală, laboratorul de explorări funcționale.

2.INTRODUCERE:

Consimțământul informat a apărut ca normă deontologică fundamentală în principalele coduri medicale precum jurământul lui Hipocrate, Declarația de la Geneva din 1948 sau Codul Internațional al Eticii Medicale.

Pacientul trebuie să știe că medicul va acționa numai spre binele său, conform declarației de la Geneva, respectându-se dreptul său la autodeterminare. Conform Cartei Drepturilor Omului „Fiecare om adult și sănătos psihic are dreptul la autodeterminare”. O persoană poate fi considerată autonomă dacă este capabilă să aleagă între un set de opțiuni, reflectând și deliberând în același timp asupra alegerii sale. Un pacient autonom nu este acela care refuză, ci o persoană suverană pe întreaga sa capacitate de decizie. Autonomia este și un drept pozitiv, dreptul la auto-determinare, la exprimare și la alegere.

Un sistem medical bazat pe principiul autonomiei ajută pacienții să realizeze și să obțină ceea ce își doresc, promovând astfel în mod direct starea de sănătate: pacienții pot decide mai bine pentru ei decât alții.

Acordul informat a pacientului (API) nu este doar un formular, este o discuție de calitate și despre calitatea actului medical, este o ocazie de educație medicală, este un moment al pacientului în care acesta se simte înțeles, ascultat, valorizat, lămurit, liniștit și convins că a primit un serviciu de calitate.

3.LEGISLAȚIE:

Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003 cu modificările și completările ulterioare.

Ordinul 1410/2016 pentru aprobarea Normelor de aplicare a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003.



MINISTERUL SANATATII
INSTITUTUL NATIONAL DE NEUROLOGIE SI BOLI NEUROVASCULARE
Bucuresti, Sector 4, Sos. Berceni nr. 10-12, site : www.innbn-bucuresti.ro, E-mail : manager_ibcv@yahoo.com
Cod fiscal 7548010, Cont IBAN RO 79 TREZ 70420F332100XXXX deschis la Trezoreria sector 4
Tel. 021/334.30.04., Fax. 021/334.38.34., 021/334.64.63.



Titlul XVI „Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice” din Legea nr. 95/2006

Ordinul nr. 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Titlului XVI „Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice” din Legea nr. 95/2006

Ordinul nr. 1411/12 decembrie 2016 privind modificarea și completarea Ordinului MS 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Titlului XV „Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

4.CERINȚELE DE CONȚINUT ALE ACORDULUI PACIENTULUI INFORMAT (API) ȘI MODALITATEA DE ABORDARE

API potrivit art. 660 din Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare, trebuie să conțină în mod obligatoriu următoarele elemente:

- a) Numele și prenumele pacientului și domiciliul sau după caz reședința pacientului/reprezentantului legal;
- b) Actul medical la care urmează a fi supus
- c) Descrierea pe scurt a informațiilor ce i-au fost furnizate de către medic, asistent medical, referitor la date despre starea de sănătate, diagnostic, prognostic, natura și scopul tratamentului propus, intervențiile și strategia terapeutică propusă, riscurile și consecințele tratamentului, alternative viabile de tratament, riscurile potențiale, riscurile neefectuării tratamentului, riscurile nerespectării recomandărilor medicale;
- d) Pacientul/apartinătorul își exprimă în scris acordul pentru recoltarea, păstrarea și folosirea produselor biologice în scop diagnostic sau terapeutic personal;
- e) Pacientul/apartinătorul exprimă acordul de principiu pentru efectuarea investigațiilor paraclinice necesare diagnosticului fiind informat cu privire la indicațiile, beneficiile, contraindicațiile și eventualele riscuri ale acestor investigații paraclinice. Investigațiile ce urmează a fi efectuate sunt fie tipărite separat, fie vor fi notate de către medic în API;
- f) Pacientului/apartinătorului i se furnizează informații despre serviciile medicale disponibile, identitatea și statutul personalului care îl tratează, despre regulile și practicile din unitatea medicală pe care trebuie să le respecte;
- g) Pacientul/apartinătorul este informat despre dreptul la o a doua opinie medicală, care atunci când este solicitată, beneficiază de aplicarea procedurii în vigoare privind „DREPTUL PACIENTULUI LA A DOUA OPINIE MEDICALĂ” cod PO.INNBN-AM.135.01.00
- h) Pacientul/apartinătorul primește informații despre potențialul risc infecțios în cadrul procedurilor de diagnostic și tratament ce presupun manevre medico-chirurgicale;



MINISTERUL SANATĂȚII
INSTITUTUL NATIONAL DE NEUROLOGIE SI BOLI NEUROVASCULARE
București, Sector 4, Sos. Berceni nr. 10-12, site : www.innbn-bucuresti.ro, E-mail : manager_ibcv@yahoo.com,
Cod fiscal 7548010, Cont IBAN RO 79 TREZ 70420F332100XXX deschis la Trezoreria sector 4
Tel. 021/334.30.04., Fax. 021/334.38.34., 021/334.64.63.



- i) Pacientul/apartinătorul sunt chestionați despre afecțiunile care afectează discernământul. Când acestea sunt documentate medico-legal, toate acordurile pacientului vor fi semnate de reprezentantul legal;
- În situațiile în care medicul curant apreciază existența unei incapacități de auto-determinare legată de afecțiunea de bază sau de cele concomitente, se apelează la contactarea reprezentanților legali sau în funcție de situație, la completarea documentului **RAPORT PRIVIND ASISTENȚA MEDICALĂ ACORDATĂ ÎN SITUAȚII DE URGENȚĂ**
- j) Pacientul care poate să comunice este întrebat personal dacă dorește să fie informat în continuare despre starea sa de sănătate, fapt ce va fi consemnat prin semnătură în **FORMULARUL DE EXERCITARE A DREPTULUI DE ACCES LA DATELE CU CARACTER CONFIDENȚIAL ALE PACIENTULUI**. În cazul refuzului, i se cere să nominalizeze, dacă dorește un reprezentant legal sau o persoană apropiată, pentru cei singuri, dacă există, care să fie informată despre afecțiunea și evoluția sa. Pacientul poate permite accesul la datele personale, sau îl poate retrage, sau poate decide să nu ofere acces nimănui la datele confidențiale privind starea sa de sănătate, consemnând acestea prin semnătură și dată. **PACIENTUL ARE DREPTUL ABSOLUT LA CONFIDENȚIALITATE, CARE VA FI PĂSTRATĂ INCLUSIV DUPĂ DECES, CU EXCEPȚIA CAZURILOR CARE AU IMPLICAȚII MEDICO-LEGALE.**
- k) Pacientul/apartinătorul își exprimă fără echivoc acordul pentru efectuarea actului medical cu semnătura și data exprimării acestuia.
- l) În cazul refuzului tratamentului propus, pacientul/apartinătorul trebuie să confirme prin semnătură faptul că a înțeles consecințele refuzului actului medical, urmând ca medicul curant să ia măsurile adecvate.
- m) Reprezentantul legal confirmă prin semnătură faptul că acceptă să fie informat în caz de deteriorare a stării de sănătate a pacientului sau de deces, conform reglementărilor interne (Regulament privind contactarea aparținătorilor în cazul deteriorării semnificative a stării de sănătate a pacientului internat, PO Externarea pacientului și PO Externarea și identificarea pacientului decedat).

Acordul scris constituie anexă la documentația de evidență primară.

Formatul API din INNBN precum și anexa la API sunt actualizate conform reglementărilor legale în vigoare și cuprind toate cerințele legale.

Condiția principală de eliminare a vulnerabilităților este ca toate rubricile acestui formular să fie completate corect, citeț, cu date calendaristice și semnături, pe măsură ce are loc discuția cu pacientul.

API se semnează integral încă de la internare pentru pacienții la care s-a stabilit deja o conduită înainte de internare (de exp. o intervenție chirurgicală programată, o investigație invazivă programată, revizia unui tratament cronic, etc).



MINISTERUL SANATAȚII
INSTITUTUL NATIONAL DE NEUROLOGIE SI BOLI NEUROVASCULARE
Bucuresti, Sector 4, Sos. Berceni nr. 10-12, site : www.innbn-bucuresti.ro, E-mail : manager_ibcv@yahoo.com,
Cod fiscal 7548010, Cont IBAN RO 79 TREZ 70420F332100XXXX deschis la Trezoreria sector 4
Tel. 021/334.30.04., Fax. 021/334.38.34., 021/334.64.63.



OBȚINEREA ACORDULUI PACIENTULUI INFORMAT

În cazul pacientului minor acordul scris se va obține de la părinte sau de la reprezentatul legal sau în lipsa acestora, de la ruda cea mai apropiată până la al 4 - lea grad inclusiv.

În cazul pacientului major lipsit de discernământ (conform deciziei comisiei de expertiză medico-legală psihiatrică), acordul scris se va obține de la reprezentantul legal desemnat.

În cazul pacientului major cu care nu se poate comunica în mod eficient, din cauza condiției medicale a pacientului, acordul scris se poate obține de la soțul/soția sau ruda majoră cea mai apropiată pacientului în ordine: părintele, descendentul, rudele în linie colaterală până la al patrulea grad inclusiv.

Pacientului care nu poate semna din pricina unei infirmități i se va solicita exprimarea verbală a consimțământului pentru actul medical, medicul/asistentul urmând să facă o mențiune în acest sens pe formularul de consimțământ informat.

Pacientului care nu știe carte sau nu vede i se va citi cu voce tare textul acordului, va fi întrebat dacă acesta reprezintă voința sa, medicul/asistentul medical urmând să facă o mențiune în acest sens pe formularul de consimțământ informat.

În cazul în care pacientul este lipsit de discernământ iar medicul/asistentul medical nu pot contacta reprezentantul legal, soțul/soția sau ruda majoră cea mai apropiată, datorită situației de urgență, și nu se poate solicita nici autorizarea autorității titulare, deoarece intervalul de timp până la exprimarea acordului, ar pune în pericol, în mod ireversibil sănătatea și viața pacientului, persoana care a acordat îngrijirea va întocmi un raport scris ce va fi păstrat la Foaia de observație a pacientului prin completarea formularului RAPORT PRIVIND ASISTENȚA MEDICALĂ ACORDATĂ ÎN SITUAȚII DE URGENȚĂ.

Acordul informat reprezintă autorizarea de către pacient a unei intervenții medicale în cunoștință de cauză.

Consimțământul informat implică 3 componente pentru a fi valid:

- a) INFORMAREA presupune furnizarea de date și informații medicale relevante de către medic cu privire la diagnosticul și căile de tratament cu riscurile acestora și înțelegerea lor de către pacient.
- b) CAPACITATEA DE DECIZIE adică abilitatea pacientului de înțelegere, alegere sau respingere a unei intervenții, comunicarea consimțământului și aprecierea consecințelor deciziei luate.
- c) DECIZIA INDEPENDENTĂ se referă la dreptul pacientului de a lua o decizie liberă fără constrângeri sau manipulări.



MINISTERUL SANATĂȚII
INSTITUTUL NATIONAL DE NEUROLOGIE SI BOLI NEUROVASCULARE
Bucuresti, Sector 4, Sos. Berceni nr. 10-12, site : www.innb-bucuresti.ro, E-mail : manager_ibcv@yahoo.com,
Cod fiscal 7548010, Cont IBAN RO 79 TREZ 70420F332100XXX deschis la Trezoreria sector 4
Tel. 021/334.30.04., Fax. 021/334.38.34., 021/334.64.63.



Informațiile vor fi prezentate într-o formă ce maximizează înțelegerea, într-un mod respectuos și clar. Informarea se va face într-o manieră neutră care nu influențează subiectul, ținând cont de nivelul cultural și de proveniența socială a pacientului.

Din punct de vedere juridic, consimțământul este un acord de voință expres sau tacit dat de o persoană cu discernământ. El nu trebuie să fie viciat prin înșelăciune, reprezentând o concordanță între voința internă și cea declarată a pacientului. Inițial consimțământul era perceput univalent, ca un act de încunoștințare.

5. VULNERABILITĂȚI

Vom prezenta în continuare o serie de forme de vulnerabilitate (Miftode et al. 2010)

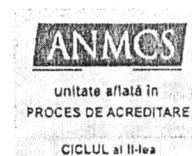
- **Vulnerabilitatea utilitaristă** – individul/grupul nu sesizează propriul interes sau întreprinde acțiuni necorelate cu acesta; limitarea autonomiei în direcția eficienței personale poate fi întâlnită în situația dependențelor și codependențelor, a devianțelor patologice etc;
- **Vulnerabilitatea teleologică** – care face referire la faptul că mijloacele disponibile nu sunt adecvate scopului individului sau comunității, iar scopul propus este inadecvat resurselor, individul acționând prin pervertirea scopului acțiunii, idealizând mijloacele; limitarea autonomiei se referă la incapacitatea individului de a distinge scopul de mijloace, participând de exemplu la cercetări cu grad ridicat de risc, cu scopul de a obține recompense, inclusiv cele de natură morală;
- **Vulnerabilitatea axiologică** – persoana acționează în virtutea unui principiu normativ incompatibil cu valorile câmpului social în care acționează; limitarea autonomiei apare în direcția opresiunii/represiunii activității individului; un delievent acționează în baza unor norme aparținând unor subculturi deviante, reprimite de cadrul legislativ, respectiv de societate; un subiect poate refuza participarea la o cercetare care contravine valorilor sale morale sau religioase, chiar dacă acestea contravin opiniei majoritare;
- **Vulnerabilitatea tradițională** - generată de condiționarea permanentă a habitusului pe care individul nu îl poate depăși; experiența anterioară personală a individului va genera o conduită actuală și viitoare a acestuia, perpetuând vulnerabilitatea și opresiunea, limitarea autonomiei fiind realizată la nivelul incapacității ieșirii din cercul vicios al habitusului inițial;
- **Vulnerabilitatea cognitivă** – individul acționează în virtutea unei viziuni inadecvate asupra lumii, fiind realizată o limitare a autonomiei la nivelul capacității de a consimți.

VULNERABILITĂȚI LEGATE DE ACTIVITATEA DE CERCETARE

Populațiile vulnerabile pot fi incluse în cercetare doar atunci când scopul cercetării vizează în mod direct remedierea situației sau a vulnerabilității în care se află subiecții respectivi. O cercetare care vizează calitatea vieții persoanelor suferind de infecția HIV/SIDA, de exemplu, poate fi legitimă atunci când prin rezultatele sale se pot propune politici vizând creșterea calității vieții acestui tip de persoane suferinde.



MINISTERUL SANATĂȚII
INSTITUTUL NATIONAL DE NEUROLOGIE SI BOLI NEUROVASCULARE
Bucuresti, Sector 4, Sos. Bercei nr. 10-12, site : www.innb-bucuresti.ro, E-mail : manager_ibcv@yahoo.com
Cod fiscal 7548010, Cont IBAN RO 79 TREZ 70420F332100XXX deschis la Trezoreria sector 4
Tel. 021/334.30.04., Fax. 021/334.38.34., 021/334.54.63.



O cercetare care să includă subiecți provenind din populații vulnerabile care nu urmărește o ameliorarea a condiției respectivei categorii, dar poate implica riscuri, inclusiv un discomfort semnificativ pentru subiecții provenind din aceste categorii, nu este legitimă din punct de vedere etic. Sunt considerate neetice cercetările efectuate asupra prizonierilor sau deținuților, chiar dacă prin rezultatele acestora sunt aduse progrese majore la dezvoltarea științei sau tehnologiei. Deținuții și prizonierii au capacitate redusă de a consimți, datorită dezechilibrului de autoritate existent în mediul carceral.

Comisiile de etică a cercetării și jurnalele științifice ar trebui să fie extrem de circumspecte și chiar să se abțină de la a valida cercetări pe subiecți umani, mai ales de natură biomedicală sau psihologică, efectuate pe deținuți sau prizonieri – cu excepția situației în care scopul cercetării este chiar studiere efectelor mediului carceral.

Cercetările efectuate asupra populațiilor vulnerabile, atunci când sunt absolut necesare, trebuie să se realizeze doar în baza unui consimțământ scris obținut de la persoane majore, cu discernământ și capabile de a consimți, numai după ce cercetătorul a analizat posibilele riscuri și s-a asigurat că a diminuat la maximum posibilele influențe ale mediilor vulnerabilizante asupra deciziei informate a subiectului.

VULNERABILITĂȚI LEGATE DE ACTIVITATEA CURENTĂ ÎN SPITAL

Practica medicală din România este expusă riscului acuzațiilor de malpraxis medical prin lipsa tratării corespunzătoare a vulnerabilităților obținerii acordului pacientului informat.

Vom enumera principalele vulnerabilități, modalitatea de eliminare, respectiv diminuarea efectelor acestora.

1) Respectarea confidențialității datelor medicale

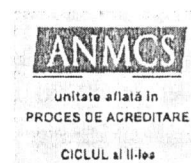
O reflectare în practica medicală a principiului autonomiei o reprezintă PĂSTRAREA CONFIDENȚIALITĂȚII DATELOR MEDICALE ALE PACIENȚILOR. Personalul medical nu respectă adeseori reglementările legale privitoare la aspectul respectării confidențialității datelor medicale. Pentru motivarea atitudinii lor, medicii sau asistenții invocă motive umaniste, morale, cum ar fi ascunderea unui prognostic grav și comunicarea acestuia doar membrilor familiei sau prietenilor cu scopul de a proteja psihologic pacientul;

MEDICII ȘI ASISTENȚII NU AU DREPTUL SĂ COMUNICE DATE MEDICALE despre pacienți terților, nicimăcar soțului/soției, copilului pacientului etc., decât dacă pacientul în prealabil a confirmat că este de acord cu acest aspect, în cadrul consimțământului existând o astfel de rubrică. Medicii și asistenții medicali CONȘTIENȚIZEAZĂ importanța furnizării informațiilor medicale pacienților lor ca obligație morală și legală.

Totuși, atât principiul autonomiei, cât și reglementările legale pot fi încălcate prin lipsa solicitării acordului pacientului pe baza unei selecții subiective (injuste) a cazurilor medicale în funcție de magnitudinea riscului apreciat unilateral, adică numai de către medic.



MINISTERUL SANATA TII
INSTITUTUL NATIONAL DE NEUROLOGIE SI BOLI NEUROVASCULARE
Bucuresti, Sector 4, Sos. Berceni nr. 10-12, site : www.innb-bucuresti.ro, E-mail : manager_ibcv@yahoo.com,
Cod fiscal 7548010, Cont IBAN RO 79 TREZ 70420F332100XXX deschis la Trezoreria sector 4
Tel. 021/334.30.04., Fax. 021/334.38.34., 021/334.64.63.



Soluție:

- Instrucțiuni periodice despre metodologia API;
- Instrucțiuni periodice despre calitatea comunicării cu pacientul;
- Anexe la contractul de muncă referitor la păstrarea confidențialității.

2) Acordul pacientului pentru acte medicale pe care asistenții medicali le efectuează în baza propriilor acreditări și certificări

Soluție:

- Completarea rubricii din API pag 1, pct 5 consimțământ pentru recoltare, completarea pag.2, pct. 7, alineatul 2 – informații despre identitatea și statutul profesional al personalului care îl tratează

3) Pacienții lipsiți de documente sau chiar lipsa CNP

Soluție:

- Anunțarea poliției de pe raza presupusului domiciliu sau poliția teritorială a institutului, efectuarea anchetei sociale, aplicarea RAPORT PRIVIND ASISTENȚA MEDICALĂ ACORDATĂ ÎN SITUAȚII DE URGENTĂ, instrucțiuni anuale asupra procedurilor de internare și tratament nediscriminatoriu.

4) Pacienți analfabeți, vârstnici, cu boli neurodegenerative sau psihice, pacienți singuri pentru care o rudă îndepărtată sau un vecin îl însoțește la internare dar nu este și persoana cea mai în măsură să semneze.

Soluție:

- anunțarea prin intermediul poliției de pe raza de domiciliu a rudelor, anchetă socială. Se aplică RAPORT PRIVIND ASISTENȚA MEDICALĂ ACORDATĂ ÎN SITUAȚII DE URGENTĂ.

5) Pacienți care suferă de boli incurabile, persoane internate în unități ajutoare, șomeri, persoane foarte sărace, grupuri etnice minoritare, refugiați, minori sau majori cu afectarea discernământului.

Soluție:

- anunțarea prin intermediul poliției a rudelor de pe raza de domiciliu a cetățenilor români sau



MINISTERUL SANATĂȚII
INSTITUTUL NAȚIONAL DE NEUROLOGIE ȘI BOLI NEUROVASCULARE
București, Sector 4, Sos. Berceni nr. 10-12, site: www.innb-bucuresti.ro, E-mail: manager_ibcv@yahoo.com,
Cod fiscal 7548010, Cont IBAN RO 79 TREZ 70420F332100XXX deschis la Trezoreria sector 4
Tel. 021/334.30.04., Fax. 021/334.38.34., 021/334.64.63.



a poliției teritoriale pentru refugiați, anchetă socială. Se aplică RAPORT PRIVIND ASISTENȚA MEDICALĂ ACORDATĂ ÎN SITUAȚII DE URGENȚĂ, instructaje anuale asupra procedurilor de internare și tratament nediscriminatoriu.

6) Nu se precizează clar momentul (timpul), în care se obține acordul informat

Soluție:

- Se consemnează data obținerii API.

7) Nu se precizează clar persoana care solicită acordul.

Soluție:

Se completează numele medicului curant/medicilor echipei (chirurgicale) care îngrijește pacientul.

8) Nu se precizează clar dacă și altă persoană poate participa. Nu este întotdeauna prezentă la internare persoana sau aparținătorul care este potrivit legii ce are dreptul de a semna pentru aparținătorul minor sau pacientul lipsit de discernământ. Adeseori consimțământul este semnat formal, fără nici o explicație din partea personalului medical, fapt care este menționat în unele acțiuni juridice dar contestabil de ambele părți.

Soluție:

- Se aplică RAPORT PRIVIND ASISTENȚA MEDICALĂ ACORDATĂ ÎN SITUAȚII DE URGENȚĂ. Dacă starea permite, intervențiile se amână până la sosirea reprezentantului legal, dar fără a se pune în pericol viața/sănătatea pacientului. În anamneza de îngrijire a pacientului se completează rubrica: „Aparținătorul care participă la programul de îngrijire” și „la externarea dumneavoastră cu cine putem lua legătura?”.

9) Persoanele al căror consimțământ poate fi influențat în mod incorect, justificat sau nu, de speranța în beneficii obținute prin internarea în unitatea sanitară.

Soluție:

- Informare cu mare atenție într-un limbaj adaptat și verificare dacă informațiile aduse au fost recepționate atent și înțelese.

10) Pacienții care sunt studenți la medicină, farmacie, stomatologie sau cursanți ai studiilor medicale medii, personal cu funcții de execuție în cadrul spitalului, angajați în industria



MINISTERUL SANATĂȚII
INSTITUTUL NATIONAL DE NEUROLOGIE SI BOLI NEUROVASCULARE
Bucuresti, Sector 4, Sos. Berceni nr. 10-12, site : www.innb-bucuresti.ro, E-mail : manager_ibcv@yahoo.com,
Cod fiscal 7548010, Cont IBAN RO 79 TREZ 70420F332100XXX deschis la Trezoreria sector 4
Tel. 021/334.30.04., Fax. 021/334.38.34., 021/334.64.63.



farmaceutică

Soluție:

- Informare cu mare atenție într-un limbaj adecvat și verificare dacă informațiile aduse au fost recepționate atent și înțelese.

11) "Profilul" pacientului: poate fi un ajutor sau un impediment în discuția obținerii consimțământului.

Soluție:

Informare cu mare atenție într-un limbaj adaptat și verificare dacă informațiile aduse au fost primite atent și înțelese.

12) Ignorarea sarcinii în primele 6 săptămâni de evoluție la femeile de vârstă fertilă la pacientele ce urmează a efectua proceduri radiologice sau administrarea de medicamente cu potențial teratogen. .

Soluție:

- anamneză amănunțită, efectuarea testului de sarcină.

13) Ignorarea alergiilor la medicamente sau substanțe de contrast cunoscute, sau a pacienților polialergici.

Soluție:

- anamneză amănunțită, aplicarea protocolului de testare a alergiilor (unde este necesar).

6. MODALITATEA DE LUCRU

- După prezentarea în camera de gardă pacientul primește formularul API (Acordul pacientului informat)

Datele de identificare sunt completate de asistent, datele medicale sunt explicate și completate de către medic.

Pentru pacienții inconștienți se aplică formularul RAPORT PRIVIND ASISTENȚA MEDICALĂ ACORDATĂ ÎN SITUAȚII DE URGENȚĂ care va fi completat de către medic.

- Pentru pacientul conștient sau inconștient care urmează a fi supus unei intervenții chirurgicale de urgență se aplică RAPORT PRIVIND ASISTENȚA MEDICALĂ



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
INSTITUTUL NAȚIONAL DE NEUROLOGIE ȘI BOLI NEUROVASCULARE
București, Sector 4, Sos. Berceni nr. 10-12, site: www.innb-bucuresti.ro, E-mail: manager_ibcv@yahoo.com,
Cod fiscal 7548010, Cont IBAN RO 79 TREZ 70420F332100XXX deschis la Trezoreria sector 4
Tel. 021/334.30.04., Fax. 021/334.38.34., 021/334.64.63.



ACORDATĂ ÎN SITUAȚII DE URGENȚĂ

- Pentru pacientul conștient sau inconștient care urmează a fi supus unui tratament medical de urgență se aplică RAPORT PRIVIND ASISTENȚA MEDICALĂ ACORDATĂ ÎN SITUAȚII DE URGENȚĂ

Pacientul internat va fi supus unui plan de investigații paraclinice de laborator, radiologice și funcționale care vor fi aduse la cunoștința pacientului/apartinătorului de către medicul curant, împreună cu informațiile despre tipul investigației și pregătirea pentru investigații specifice, atunci când acestea sunt necesare.

Pentru fiecare din aceste investigații există formulare de acord informat ale căror date de informare și rubrici vor fi completate de către medicul titular sau medicul rezident, după care vor fi semnate de pacient/apartinător.

Asistentul medical va completa API din Dosarul de îngrijiri pacient care va fi semnat de pacient/apartinător.

Medicul titular sau medicul rezident va culege atent informațiile care reprezintă vulnerabilități: **alergia la substanțe de contrast, alte alergii, precum și prezența sarcinii la femeile de vârstă fertilă.** În oricare dintre situațiile de mai sus va anunța medicul curant care va lua deciziile necesare în legătură cu investigațiile.

De asemenea medicul radiolog, asistentul de radiologie pot dispune anularea unor investigații dacă suspicionează risc major de alergii, accidente, etc sau necesitatea asistării investigației de către o echipă de ATI pregătită cu mijloace de deșocare sau de analgoză și va anunța medicul curant.

În cazul INVESTIGAȚIILOR INVAZIVE medicul care efectuează procedura va avea o discuție cu pacientul/apartinătorul referitor la rubricile conținute în formularul API și va completa în acesta numele procedurii care se efectuează (de exp. angiografie cerebrală digitală cu subtracție 4 vase). În cazul în care pacientul trebuie să suporte INTERVENȚII CU ANESTEZIE acordul pacientului informat pentru anestezie/transfuzie etc, va fi completat de către medicul anestezist, înaintea intervenției.

În cazurile de urgență se aplică RAPORT PRIVIND ASISTENȚA MEDICALĂ ACORDATĂ ÎN SITUAȚII DE URGENȚĂ.

Pentru secțiile chirurgicale, odată definitiv diagnosticul și indicația chirurgicală, medicul curant va completa explicit în API toate datele precum și fișa de risc specifică.

Dacă pacientul/apartinătorul a înțeles și acceptă va fi efectuată intervenția

Dacă pacientul/apartinătorul refuză și/sau nu acceptă riscurile intervenției, acesta va semna în pagina 2 din API alineatul II faptul că a înțeles consecințele refuzului actului medical. Medicul curant va proceda în consecință: pacientul se va externa cu recomandarea de internare în alt serviciu pentru tratamentul conservator, curativ sau paliativ.



MINISTERUL SANATĂȚII
INSTITUTUL NATIONAL DE NEUROLOGIE SI BOLI NEUROVASCULARE
Bucuresti, Sector 4, Sos. Berceni nr. 10-12, site: www.innbn-bucuresti.ro, E-mail: manager_ibcv@yahoo.com
Cod fiscal 7548010, Cont IBAN RO 79 TREZ 70420F332100XXX deschis la Trezoreria sector 4
Tel. 021/334.30.04., Fax. 021/334.38.34., 021/334.64.63.



7. LISTA FORMULARELOR API APLICABILE IN INNBN:

NOTĂ: Toate aceste formulare vor fi completate obligatoriu înaintea efectuării oricărei investigații, manevre, proceduri, consult, tratament, intervenție chirurgicală etc.

- 1) ACORDUL PACIENTULUI INFORMAT
- 2) ANEXĂ LA ACORDUL PACIENTULUI INFORMAT (FORMULAR DE EXERCITARE A DREPTULUI DE ACCES LA DATELE CU CARACTER CONFIDENȚIAL ALE PACIENTULUI; ANGAJAMENT DE PLATĂ)
- 3) RAPORT PRIVIND ASISTENȚA MEDICALĂ ACORDATĂ ÎN SITUAȚII DE URGENȚĂ.
- 4) LISTA DE DOCUMENTE ȘI AVIZE MEDICALE LA EXTERNARE
- 5) CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT PRIVIND TRATAMENTUL CHIRURGICAL
- 6) FIȘĂ DE CONSULT PREANESTEZIC
- 7) LISTA PROCEDURILOR TERAPEUTICE ȘI DE ÎNGRIJIRI CARE NECESITĂ CONSIMȚĂMÂNTUL INFORMAT AL PACIENTULUI:

API - Unitatea de transfuzie sanguină – Consimțământ informat pentru transfuzia sanguină

API - Consimțământ informat în vederea efectuării examenelor radiologice convenționale:

- A. Consimțământ informat în vederea efectuării CT
- B. Consimțământ informat în vederea efectuării RMN
- C. Atestare de informare a pacientului în vederea efectuării arteriografiei cerebrale au ajutorul substanței de contrast

API – Buletin de informare și consimțământ al pacienților în vederea efectuării puncției lombare diagnostice.

API – Consimțământ informat al pacientului în tratament cu Imunoglobulină umană

API - Consimțământ informat pentru contenționare.

API – Dosar de îngrijire pacient

- 8) ACORDUL PACIENTULUI/REPREZENTANTULUI LEGAL PRIVIND PARTICIPAREA LA ÎNVĂȚĂMÂNTUL MEDICAL
- 9) ACORDUL PACIENTULUI PRIVIND FILMAREA/FOTOGRAFIEREA ÎN INCINTA UNITĂȚILOR MEDICALE

Personalul medical desemnat pentru completarea formularelor acordului pacientului informat



MINISTERUL SANATĂȚII
INSTITUTUL NATIONAL DE NEUROLOGIE SI BOLI NEUROVASCULARE
Bucuresti, Sector 4, Sos. Berceni nr. 10-12, site : www.innbn-bucuresti.ro, E-mail : manager_ibcv@yahoo.com,
Cod fiscal 7548010, Cont IBAN RO 79 TREZ 70420F332100XXX deschis la Trezoreria sector 4
Tel. 021/334.30.04., Fax. 021/334.38.34., 021/334.64.63.



trebuie:

- ✓ Să respecte normale de confidențialitate conform fișei postului
- ✓ Să fie instruite periodic în sensul păstrării confidențialității
- ✓ Să fie instruite periodic asupra calității comunicării cu pacientul
- ✓ Să fie instruite periodic referitor la completarea formularelor API

8. RESPONSABILITĂȚI

Având în vedere expunerea la riscul de malpraxis medical prin lipsa tratării cu seriozitate a aplicării ACORDULUI PACIENTULUI INFORMAT, responsabilitatea revine individual tuturor medicilor și asistenților din toate specialitățile clinice și paraclinice care trebuie să acorde asistență medicală spitalicească NUMAI în baza unui acord al pacientului informat și care trebuie aplicat de către fiecare din cei desemnați fără nici o excepție, pe fiecare domeniu de activitate în parte.

- ✓ medicul curant din secțiile cu paturi – gestionează FOCG și anexele acestora pentru fiecare pacient aflat în îngrijirea sa.
- ✓ asistentul medical de salon din secțiile cu paturi – aplică la FOCG și completează acele anexe și date de identificare din API pentru care a fost desemnat
- ✓ asistentul șef din secție/compartiment, laborator efectuează instructaje asistenților din subordine și verifică corectitudinea completării formularelor.
- ✓ medicul șef de secție/compartiment, laborator efectuează instructaje medicilor din subordine și verifică prin sondaj anexele API atașate la FOCG.

9. INDICATORI

- a) Numărul de reclamații referitoare la completarea API pe institut/ numărul total de reclamații pe an pe institut - ținta 0.
- b) Numărul de medici instruiți referitor la completarea API/numărul total de medici din secție/compartiment pe an - ținta 100%
- c) Numărul de asistenți medicali instruiți referitor la completarea API/numărul total de asistenți medicali din secție/compartiment pe an - ținta 100%
- d) Numărul de instructaje referitoare la confidențialitate pe an/categorii de personal - ținta 2.
- e) Numărul de instructaje referitoare la completarea API pe an/categorii de personal - ținta 2.



MINISTERUL SANATĂȚII
INSTITUTUL NATIONAL DE NEUROLOGIE SI BOLI NEUROVASCULARE
Bucuresti, Sector 4, Sos. Berceni nr. 10-12, site : www.innb-bucuresti.ro, E-mail : manager_ibcv@yahoo.com,
Cod fiscal 7548010, Cont IBAN RO 79 TREZ 70420F332100XXX deschis la Trezoreria sector 4
Tel. 021/334.30.04., Fax. 021/334.38.34., 021/334.64.63.



10. DISPOZIȚII FINALE:

Prezentele reglementări intră în vigoare începând cu data de: 10.05.2023

Documentul va fi difuzat medicilor șefi de secții/compartimente care vor aduce la cunoștința personalului interesat prezenta Metodologie de aplicarea a acordului pacientului informat (API) și gestionarea vulnerabilităților.

AVIZAT,
DIRECTOR MEDICAL
Dr. Claudia-Mariș

AVIZAT
Președinte Comisia de monitorizare SCIM
Dir. ec. Lăgia Zamfiră

VERIFICAT
Consilier juridic
Jr, Dănuț Ionescu

ELABORAT
Șef secție neurologie 2
Conf. Dr. Sorin Tuță



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
INSTITUTUL NAȚIONAL DE NEUROLOGIE ȘI BOLI NEUROVASCULARE
București, Sector 4, Sos. Berceni nr. 10-12, site: www.innb-bucuresti.ro, E-mail: manager_ibcv@yahoo.com,
Cod fiscal 7548010, Cont IBAN RO 79 TREZ 70420F332100XXXX deschis la Trezoreria sector 4
Tel. 021/334.30.04., Fax. 021/334.38.34., 021/334.64.63.



INSTITUTUL NAȚIONAL DE NEUROLOGIE ȘI BOLI NEUROVASCULARE

RAPORT

PRIVIND ASISTENȚA MEDICALĂ ACORDATĂ ÎN SITUAȚII DE URGENȚĂ

Acest document a fost emis, încheiat și semnat în temeiul următoarelor reglementări legale:

- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății așa cum a fost modificată - art. 649 și următoarele.
- Legea nr. 46/2003 a drepturilor pacientului - art. 14,15,16,17.
- Ordinul nr. 482/2007 al Ministerului Sănătății Publice - NORME METODOLOGICE de aplicare a titlului XV răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, art. 9.

Acest document constituie anexa la Foaia de observație a pacientului și urmează a fi atașat la aceasta.

Echipa medicală (medici și personal mediu)	1.
Nume și prenume, funcție:	2.
	3.
	4.
Data și ora încheierii raportului:	
Numele pacientului, domiciliul/resaedința și CNP (dacă sunt cunoscute):	
Situația pacientului necesită intervenția medicală de urgență. Din cauza stării sale, pacientul nu are în acest moment discernământ și nu își poate exprima voința, respectiv acordul pentru intervenție. Pacientul nu are reprezentanți legali sau rude apropiate care să își poată exprima acordul pentru intervenție. Timpul scurt nu permite obținerea acordului pentru intervenție de la autoritatea tutelară. Orice întârziere în acordarea de îngrijiri medicale și în realizarea intervenției ar pune în pericol, în mod ireversibil, a) STAREA DE SĂNĂTATE a pacientului. b) VIAȚA pacientului	
Imprejurările. Starea pacientului (scurtă descriere din care reiese starea de urgență, condiția medicală și lipsa de discernământ a pacientului):	
În lipsa intervenției de urgență, pacientul riscă:	
Actul medical efectuat:	
Semnăturile echipei care a efectuat actul medical:	1.
	2.
	3.
	4.