

Guvernul României - Hotărâre nr. 451/2004 din 01 aprilie 2004

Hotărârea nr. 451/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și țesuturilor de la cadavre în vederea transplantului

În vigoare de la 19 aprilie 2004

Consolidarea din data de 06 iulie 2016 are la bază publicarea din Monitorul Oficial, Partea I nr. 340 din 19 aprilie 2004 și include modificările aduse prin următoarele acte: HG 909/2011;

Ultimul amendament în 21 septembrie 2011.

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 28 din Legea nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și țesuturilor de la cadavre în vederea transplantului,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. - Se aprobă Normele metodologice de aplicare a Legii nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și țesuturilor de la cadavre în vederea transplantului, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

PRIM-MINISTRU

ADRIAN
NĂSTASE

Contrasemnează:

Ministrul sănătății,

Ovidiu Brînzan

Ministrul mediului și gospodăririi
apelor,

Speranța Maria Ianculescu

Ministrul muncii, solidarității sociale

și familiei,

Elena Dumitru

Ministrul finanțelor publice,

Mihai Nicolae Tănăsescu

București, 1 aprilie 2004.
nr. 451.

ANEXĂNORME METODOLOGICE

de aplicare a Legii nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și țesuturilor de la cadavre în vederea transplantului

**) Potrivit art. unic din Hotărârea Guvernului nr. 909/2011, Normele metodologice de aplicare a Legii nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și țesuturilor de la cadavre în vederea transplantului, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 451/2004, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 340 din 19 aprilie 2004, se modifică și se completează.*

Guvernul României - Normă metodologică din 01 aprilie 2004

**Norma metodologică de aplicare a Legii nr. 104/2003 privind
manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și
țesuturilor de la cadavre în vederea transplantului din
01.04.2004**

În vigoare de la 19 aprilie 2004

*Consolidarea din data de 06 iulie 2016 are la bază publicarea din Monitorul Oficial,
Partea I nr. 340 din 19 aprilie 2004 și include modificările aduse prin următoarele
acte: HG 909/2011;*

Ultimul amendament în 21 septembrie 2011.

Art. 1. - Prezentele norme metodologice, denumite în continuare norme, reglementează regulile obligatorii pentru punerea în aplicare a Legii nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și țesuturilor de la cadavre în vederea transplantului.

Art. 2. - (1) În stabilirea decesului unei persoane, definitiv este încetarea ireversibilă a activității cerebrale sau a activității cardiace, stabilită prin mijloace medicale.

(2) Protocolul de declarare a morții cerebrale, aprobat de Comisia de transplant de țesuturi și organe umane a Ministerului Sănătății, este prevăzut în anexa nr. 1.

(3) Pentru confirmarea medicală a morții cerebrale, în cazul adultului trebuie efectuate două examinări la interval de cel puțin 6 ore, iar pentru copilul cu vârsta sub 7 ani, două examinări la interval de cel puțin 12 ore.

Art. 3. - (1) Manipularea cadavrelor în cadrul spitalelor se face după cum urmează:

a) decesul se constată de către medicul curant sau de medicul de gardă, după caz, care consemnează data și ora decesului în foaia de observație cu semnătură și parafă; medicul curant sau, în lipsa acestuia, medicul de gardă care a constatat decesul scrie epicriza de deces, menționând data completării acesteia, semnează și parafează. În cazul declarării morții cerebrale, confirmarea medicală a acesteia de către medicul curant se face cu respectarea criteriilor prevăzute la art. 2 alin. (2);

b) după constatarea decesului, cadavrul este păstrat două ore în secția unde a fost internat pacientul, într-o cameră special amenajată; în situația în care nu este posibilă amenajarea unei camere în fiecare secție, spitalul amenajează o încăpere destinată acestui scop;

c) anunțarea aparținătorilor sau reprezentantului legal despre survenirea decesului se face după două ore de la constatarea acestuia de către un reprezentant al spitalului, special desemnat;

d) după două ore de la deces, cadavrul este transferat la morgă de către brancardierii secției unde a decedat bolnavul și este depus în frigiderul mortuar/camera frigorifică;

e) decedatul este transportat dezbrăcat, fără obiecte prețioase, precum: inele, cercei etc., învelit într-un cearșaf sau introdus într-un sac de plastic opac; se va menționa în scris, pe biletul de însoțire a decedatului, prezența de proteze dentare fixe din aur;

f) decedatului i se va aplica, de preferință pe antebraț, o brățară de identificare cu: numele și prenumele, vârsta, secția unde a fost internat, data și ora decesului, numărul foii de observație;

g) în cazul donatorilor de organe și țesuturi este obligatorie respectarea normelor pentru procedurile de prelevare, aprobate potrivit Legii nr. 104/2003.

(2) Decedatul este transportat către serviciul de anatomie patologică împreună cu următoarele acte:

a) biletul de însoțire a decedatului către serviciul de anatomie patologică, prevăzut în anexa nr. 2;

b) foaia de observație cu evoluția completată la zi, inclusiv constatarea decesului și epicriza de deces, cu semnătură, parafă și data efectuării;

c) buletinul de identitate/carta de identitate/pașaportul decedatului;

d) actele care însoțesc decedatul se transmit către medicul anatomopatolog prin intermediul unui cadru medical din cadrul secției unde a decedat bolnavul; foaia de observație și actul de identitate ale decedatului se aduc în serviciul de anatomie patologică cel mai târziu până la ora 9,00 a zilei următoare survenirii decesului.

(3) Decedatul este înscris în registrul de înregistrare a decedaților, care include: numele și prenumele, vârsta, ultimul domiciliu, data nașterii, codul numeric personal, data și ora decesului, secția unde a fost internat pacientul, numărul foii de observație, diagnosticul de deces, numele medicului curant.

(4) Următoarele acte/manevre medicale post-mortem se efectuează după confirmarea medicală a morții cerebrale, la interval de cel puțin 6 ore pentru adulți și copii cu vârsta de peste 7 ani și după un interval de cel puțin 12 ore pentru copii sub vârsta de 7 ani:

a) autopsia;

b) eliberarea certificatului medical constatator de deces, în același timp cu eliberarea decedatului îmbălsămat și/sau autopsiat;

c) îmbălsămarea.

(5) Externarea persoanelor decedate, de religie islamică, se realizează, la cererea familiei, într-un interval de 24 de ore de la constatarea decesului, în condițiile în care nu există suspiciunea unor implicații medico-legale prevăzute de lege.

Art. 4. - Pentru stabilirea diagnosticului de certitudine, serviciile de anatomie patologică vor efectua tehnicile histopatologice uzuale și, dacă au dotarea necesară, vor executa și alte explorări specifice pe produsele biologice trimise: histochimie, histoenzimologie, imunofluorescență, imunohistochimie, microscopie electronică, citogenetică, tehnici de biologie moleculară.

Art. 5. - (1) Serviciile de anatomie patologică, în aplicarea prezentelor norme, au următoarele atribuții:

a) efectuarea diagnosticului histopatologic sau citopatologic, după caz, asupra produselor biologice recoltate, și anume: piese operatorii, material biptic, biopsii de tract digestiv, bronșice, hepatice, pancreatice, renale, puncții medulare,

ganglionare, lichide biologice, material aspirat cu ac fin, frotiuri exfoliative, organe, fragmente tisulare și altele asemenea;

b) efectuarea de autopsii tuturor pacienților decedați în spital, care nu sunt cazuri medico-legale, și, unde este necesară confirmarea, precizarea sau completarea diagnosticului clinic, inclusiv tuturor copiilor până la vârsta de un an, indiferent de locul decesului, precum și deceselor materne care nu sunt cazuri medico-legale;

c) efectuarea de îmbălsămări, spălarea, îmbrăcarea și cosmetizarea cadavrelor.

(2) Este obligatorie trimiterea pentru diagnostic histopatologic în serviciile de anatomie patologică a tuturor fragmentelor tisulare recoltate de la pacienți în cursul intervențiilor chirurgicale și a materialului biptic, împreună cu fișa de însoțire a materialului biptic prevăzută în anexa nr. 3.

Art. 6. - Regimul produselor biologice examinate în serviciul de anatomie patologică este următorul:

a) fragmentele tisulare incluse în blocuri de parafină, lamele histopatologice preparate din acestea, precum și frotiurile citologice se păstrează în histoteca serviciului de anatomie patologică timp de cel puțin 10 ani pentru lame și de cel puțin 30 de ani pentru blocurile de parafină;

b) medicul anatomopatolog este obligat ca, la cererea pacientului/aparținătorilor acestuia sau a reprezentantului legal, a medicului curant sau a medicului anatomopatolog din alt spital, să elibereze blocurile de parafină și/sau lamele histopatologice în vederea unui consult, cu condiția asumării responsabilității returnării lor de către persoana care le solicită în scris și cu menționarea datelor de identitate ale acesteia;

c) pacientului, aparținătorilor acestuia sau reprezentantului legal, după caz, i se solicită exprimarea acordului, în scris, conform modelului prevăzut în anexa nr. 4, pentru: distrugerea țesuturilor care rămân după orientarea macroscopică a pieselor chirurgicale, biopsiilor sau fragmentelor recoltate la autopsie, numai după definitivarea diagnosticului histopatologic; folosirea unor fragmente tisulare/organe în scop didactic sau ca piese de muzeu, fără însă ca această situație să prejudicieze diagnosticul histopatologic; folosirea produselor biologice recoltate în studii medicale; folosirea în scop didactic/științific a imaginilor fotografice ale țesuturilor sau organelor recoltate/examinate;

d) nou-născuții decedați, mort-născuții și avortonii vor fi aduși în serviciul de anatomie patologică însoțiți de un bilet privind acordul de incinerare, prevăzut în anexa nr. 5, semnat de către părinte, aparținător sau de reprezentantul legal;

e) dacă pacientul, aparținătorul acestuia sau, după caz, reprezentantul legal își exprimă dezacordul pentru distrugerea țesuturilor care rămân după orientarea macroscopică, pacientul, aparținătorul acestuia sau reprezentantul legal, după caz, își asumă în scris obligația să distrugă țesuturile, prin incinerare sau înhumare, pentru a nu aduce prejudicii sănătății publice și să aducă dovada efectuării acesteia.

Art. 7. - Produsele biologice examinate în compartimentul de histopatologie pot avea următoarea proveniență:

a) piese operatorii;

b) material biptic: biopsii de tract digestiv, bronșice, hepatice, pancreatice, renale, ganglionare, puncție medulară și altele asemenea;

c) fragmente tisulare recoltate la autopsie;

d) material destinat examenului citologic.

Art. 8. - Modalitatea de aducere a produselor biologice în serviciul de anatomie patologică este următoarea:

a) produsele biologice vor fi însoțite de un bilet de trimitere care trebuie să cuprindă: numele și prenumele pacientului; sexul; vârsta; codul numeric personal; numărul foii de observație; date clinice și tratamente aplicate anterior; datele examenului macroscopic intraoperator al piesei prelevate, în cazul pieselor chirurgicale; rezultate histopatologice sau citopatologice anterioare; diagnosticul prezumtiv; data operației sau efectuării biopsiei; semnătura și parafa medicului care trimite aceste produse;

b) produsele biologice vor fi înregistrate în registrul de biopsii, cu următoarele rubrici: numărul de ordine, numele și prenumele pacientului, codul numeric personal, sexul, vârsta, piesa trimisă, numărul foii de observație, diagnosticul clinic, secția care trimite piesa, numele operatorului, data primirii piesei;

c) piesele operatorii se trimit în totalitate; nu sunt admise împărțirea piesei și trimiterea de țesut în mai multe servicii de anatomie patologică simultan; piesa se poate trimite proaspătă (nefixată) în maximum două ore de la operație sau în formol tamponat 10% după acest interval, într-un container care trebuie să conțină un volum de formol de 2-10 ori mai mare decât volumul piesei, containerul va fi inscripționat cu numele și prenumele pacientului, numele piesei trimise, data operației, numele operatorului; piesa chirurgicală va fi trimisă nesectionată, deschiderea ei făcându-se de către medicul anatomopatolog; când acesta consideră necesar, poate solicita prezența medicului operator la orientarea macroscopică; medicul anatomopatolog consemnează numărul, dimensiunile, aspectul pe suprafață, aspectul pe secțiune al pieselor operatorii, date care vor fi incluse în buletinul histopatologic la rubrica examenului macroscopic al piesei; se reperează zonele interesante din punct de vedere al diagnosticului; se recoltează și se prelucrează corespunzător; piesele operatorii restante după recoltarea fragmentelor pentru examinarea histopatologică se vor ține minimum 3 luni după elaborarea diagnosticului anatomopatologic în containere cu formol tamponat 10%, etichetate cu numărul de înregistrare din registrul de biopsii, după care vor fi distruse; lamele histopatologice rezultate se vor păstra o perioadă de minimum 10 ani, iar blocurile de parafină rezultate se vor păstra o perioadă de minimum 30 de ani;

d) biopsiile se trimit în formol tamponat 10%; containerul trebuie inscripționat cu datele de identitate ale pacientului și secția care trimite; se consemnează numărul, dimensiunile și aspectul macroscopic, după caz; se prelucrează corespunzător standardelor histopatologice; lamele histopatologice rezultate se vor păstra o perioadă de minimum 10 ani, iar blocurile rezultate se vor păstra o perioadă de minimum 30 de ani.

Art. 9. - Tipurile de diagnostic histopatologic sunt următoarele:

a) diagnostic histopatologic la parafină;

b) diagnostic histopatologic la gheață/examen extemporanu.

Art. 10. - (1) Elaborarea diagnosticului histopatologic se face de către medicul anatomopatolog, folosind tehnicile de anatomie patologică de care dispune: obligatoriu colorație uzuală - hematoxilină eozină - și, după caz, colorații speciale,

în maximum 30 de zile lucrătoare din momentul primirii pieselor, cel puțin ca diagnostic de etapă.

(2) Dacă medicul anatomopatolog consideră că, pentru stabilirea cu precizie a diagnosticului, sunt necesare tehnici speciale de anatomie patologică care nu sunt disponibile în serviciul respectiv, precum: imunohistochimie, biologie moleculară, imunofluorescență sau microscopie electronică, va consemna acest lucru în buletinul histopatologic pe care îl eliberează.

Art. 11. - (1) Examenul extemporaneu se efectuează la cererea clinicianului, fiind recomandabil să fie anunțat cu 24 de ore înainte de intervenția chirurgicală.

(2) Medicul anatomopatolog are dreptul să refuze examenul extemporaneu în oricare dintre următoarele situații:

a) țesutul trimis este impropriu, din punct de vedere tehnic, examenului histopatologic la gheață, de exemplu: os/zone calcificate, debriuri necrotice etc.;

b) piesa trimisă sau leziunea este foarte mică, existând riscul prejudicierii diagnosticului la parafină;

c) în circumstanțe speciale, care se apreciază de medicul anatomopatolog după secționarea la gheață, de exemplu: noduli tiroidieni, ganglion limfatic suspect de malignitate limfoidă.

(3) Rezultatul histopatologic al examenului extemporaneu este comunicat secției, acesta poate cuprinde numai afirmarea sau infirmarea malignității și este utilizat numai pentru luarea deciziei terapeutice intraoperatorii; orice altă decizie terapeutică se ia doar pe baza diagnosticului definitiv la parafină.

(4) Este obligatorie prelucrarea la parafină a fragmentului tisular examinat la examenul extemporaneu.

Art. 12. - (1) Buletinul histopatologic este elaborat numai de medicul anatomopatolog; acesta cuprinde diagnosticul histopatologic și va avea obligatoriu următoarele puncte: numărul de ordine din registrul de biopsii și data înregistrării, datele din biletul de trimitere, descrierea macroscopică a piesei, descrierea microscopică a piesei, concluzia diagnostică, semnătura și parafa medicului anatomopatolog.

(2) Se eliberează buletin histopatologic separat pentru examenul extemporaneu, rezultatul acestuia fiind inclus și în buletinul histopatologic elaborat după examinarea la parafină.

(3) Originalul buletinului histopatologic se păstrează în arhiva serviciului de anatomie patologică împreună cu biletul de trimitere a produsului biologic, minimum 30 de ani.

(4) Copii ale buletinului histopatologic se eliberează în două exemplare: un exemplar este destinat medicului care a solicitat examenul histopatologic, celălalt exemplar este înmănat pacientului. Buletinul histopatologic poate fi eliberat unui aparținător legal, pe bază de procură, conform dreptului la confidențialitatea informațiilor.

(5) Exemplarul destinat medicului care a solicitat examenul histopatologic se atașează de către acesta în mod obligatoriu la foaia de observație a pacientului.

Art. 13. - Metodologia examinării histopatologice în consult este următoarea:

a) lamele/blocurile în consult vor fi înregistrate în registrul de biopsii cu mențiunea de lame/blocuri în consult, cu acordarea unui număr de înregistrare din serviciul propriu;

b) diagnosticul histopatologic va îndeplini aceleași condiții ca cel elaborat pentru piesele prelucrate în serviciul propriu.

Art. 14. - Produsele biologice examinate în compartimentul de citologie pot avea următoarea proveniență:

- a) lichide biologice;
- b) material aspirat cu ac fin;
- c) frotiuri exfoliative;
- d) amprente.

Art. 15. - Produsele biologice citologice vor fi însoțite de un bilet de trimitere care trebuie să cuprindă următoarele:

- a) datele de identitate ale pacientului;
- b) informații medicale privind afecțiunile pacientului;
- c) precizarea zonei anatomice din care s-a recoltat produsul citologic;
- d) tehnica de recoltare;
- e) diagnosticul prezumtiv;
- f) semnătura și parafa medicului care solicită examenul citopatologic.

Art. 16. - (1) Diagnosticul citopatologic se elaborează de medicul anatomopatolog, folosind tehnicile de care dispune, obligatoriu colorație Papanicolau pentru frotiurile cervico-vaginale și, facultativ, după caz, colorații speciale.

(2) Dacă medicul anatomopatolog consideră că pentru stabilirea cu precizie a diagnosticului sunt necesare tehnici speciale de anatomie patologică care nu sunt disponibile în serviciul respectiv, de exemplu: imunohistochimie, biologie moleculară, imunofluorescență, va consemna acest lucru în buletinul citopatologic pe care îl eliberează.

Art. 17. - (1) Buletinul citopatologic cuprinde diagnosticul citopatologic și este elaborat numai de către medicul anatomopatolog.

(2) Originalul buletinului citopatologic se păstrează în arhiva serviciului de anatomie patologică împreună cu biletul de trimitere a produsului biologic, minimum 30 de ani.

(3) Copia buletinului citopatologic se eliberează medicului care a solicitat examenul citopatologic și/sau pacientului ori aparținătorilor acestuia, cu procură din partea pacientului, după caz.

(4) Copia buletinului citopatologic se atașează în mod obligatoriu la foaia de observație a pacientului.

Art. 18. - (1) Autopsia se efectuează de medicul anatomopatolog după studierea foii de observație a decedatului.

(2) La autopsie asistă obligatoriu medicul șef de secție al secției unde a decedat bolnavul, medicul curant sau un medic desemnat de medicul șef de secție al secției unde a decedat bolnavul.

(3) La autopsie pot asista, în funcție de circumstanță, alți medici, studenți la medicină sau elevi la școli sanitare, dar numai cu acordul medicului șef de secție al serviciului de anatomie patologică.

Art. 19. - (1) Tehnica de autopsie anatomopatologică poate cuprinde autopsii generale sau parțiale.

(2) Autopsia se efectuează cu instrumentarul special din trusa de necropsie: bisturie, cuțite de amputație, ferăstrău electric, pense anatomice și Pean,

depărtătoare, sonde, foarfece etc.; nu este permisă folosirea în cursul necropsiei a instrumentarului utilizat pentru orientarea pieselor în compartimentul de histopatologie.

(3) Persoanele care efectuează autopsia vor purta echipament de protecție: halat, șorț de cauciuc, mască, ochelari, mănuși lungi.

(4) În cursul autopsiei se recoltează fragmente din organele examinate pentru diagnosticul histopatologic, care este obligatoriu.

Art. 20. - (1) Rezultatul autopsiei anatomopatologice va cuprinde stabilirea tanatogenezei.

(2) Certificatul medical constatator de deces se completează după cum urmează:

a) de către medicul anatomopatolog, în cazul în care se efectuează autopsia;

b) în cazul în care nu se efectuează autopsia și decesul nu constituie caz medico-legal, certificatul medical constatator de deces se eliberează de către medicul curant care a îngrijit bolnavul înaintea decesului;

c) diagnosticul din certificatul medical constatator de deces se trece în foaia de observație, pe biletul de însoțire a decedatului și în registrul de înregistrare a decedaților.

Art. 21. - (1) Diagnosticul anatomopatologic macroscopic postnecroptic se completează în foaia de observație și în registrul de protocoale de autopsie al serviciului de anatomie patologică.

(2) Medicul anatomopatolog le explică aparținătorilor leziunile găsite, mecanismul morții, cu precizarea că rezultatul definitiv este stabilit numai după examenul microscopic.

(3) Medicul anatomopatolog redactează protocolul de autopsie în maximum 48 de ore de la efectuarea autopsiei, conform standardelor în vigoare ale specialității, și îl trece în registrul de protocoale de autopsie al serviciului de anatomie patologică.

~~(4) Examenul histopatologic al fragmentelor recoltate în cursul autopsiei se efectuează în maximum două luni de la data acesteia și se stabilește diagnosticul final postnecroptic care:~~

~~a) se anexează protocolului de autopsie în registrul de protocoale de autopsie;~~

~~b) se comunică în scris medicului curant al decedatului, care are obligația de a-l anexa în foaia de observație a pacientului;~~

~~c) se comunică în scris aparținătorilor decedatului, dacă aparținătorii solicită în scris direcției spitalului eliberarea acestuia.~~

(5) Gradul concordanței anatomoclinice se stabilește după cum urmează:

a) neconcordanța anatomoclinică se comunică medicului curant și medicului șef de secție al secției unde a decedat bolnavul;

b) serviciul de anatomie patologică comunică trimestrial direcției spitalului, care are obligația de a comunica în scris casei de asigurări de sănătate situația cazurilor finalizate sub următoarele rubrici: numărul de cazuri autopsiate, numărul de cazuri scutite de autopsie, numărul de cazuri cu diagnostic concordant, numărul de cazuri cu diagnostic discordant parțial și numărul de cazuri de discordanță majoră între diagnosticul final și diagnosticul la deces stabilit în secție.

(6) În cadrul spitalelor clinice universitare se vor organiza ședințe de confruntări anatomoclinice, prin colaborarea dintre secțiile clinice și cele de anatomie patologică.

(7) Actele compartimentului de prosectură se păstrează după cum urmează:

a) registrul de înregistrare a decedaților - permanent;
b) biletul de însoțire a cadavrului, la care se atașează cererea de scutire de autopsie și copia de pe actul de identitate al solicitatorului, după caz - minimum 30 de ani;

c) protocolul de autopsie: macroscopie, microscopie - minimum 30 de ani.

Art. 22. - (1) Serviciul de anatomie patologică este încadrat cu personal medical conform normativelor de personal din unitățile sanitare.

(2) Serviciul de anatomie patologică trebuie încadrat cel puțin cu:

a) 2 medici anatomopatologi, cel puțin unul dintre ei medic specialist, încadrat ca medic sau cercetător științific;

b) 2 asistenți de anatomie patologică;

c) 2 autopsieri;

d) 2 băieși/îngrijitoare.

(3) În cadrul serviciului de anatomie patologică pot activa medici anatomopatologi, biologi, chimiști, asistenți de anatomie patologică, registratori medicali, laboranți, autopsieri, îngrijitoare, băieși.

(4) Datorită specificului activității, riscului de contaminare și implicațiilor medico-legale ale activității, nu este permisă rotarea personalului care lucrează în cadrul serviciului de anatomie patologică cu personal din cadrul restului secțiilor spitalului.

(5) Asistenții medicali trebuie să fie în mod obligatoriu absolvenți ai unei instituții de învățământ medical, pregătiți în specialitatea asistent medical de laborator.

(6) Șeful serviciului de anatomie patologică este în mod obligatoriu medic anatomopatolog, cel puțin specialist, încadrat ca medic sau cercetător științific.

(7) Pentru perioada concediului de odihnă sau, după caz, a sărbătorilor legale, șeful serviciului de anatomie patologică va delega în scris un alt medic anatomopatolog din serviciu, care va prelua atribuțiile șefului de secție.

Art. 23. - Efectuarea autopsiei anatomopatologice se face cu respectarea următoarelor condiții:

a) autopsia este obligatorie pentru toate situațiile prevăzute la art. 5 alin. (1) lit. b);

b) la cerere și contra cost se pot efectua autopsii ale unor persoane decedate la domiciliu, dacă acestea nu constituie cazuri medico-legale;

c) dacă în cursul autopsiei medicul anatomopatolog constată leziuni cu implicații medico-legale, oprește autopsia și anunță organul judiciar competent, potrivit legii;

d) decizia autopsiei anatomopatologice (versus cea medico-legală) o ia medicul șef de serviciu de anatomie patologică, care răspunde pentru ea; cazurile ce necesită o autopsie medico-legală sunt precizate prin lege.

Art. 24. - În situația în care decesul survine în ambulanță sau în camera de gardă a spitalului, se va întocmi foaia de examinare pentru decedatul respectiv și va fi anunțat Serviciul de intervenție la evenimente din cadrul Poliției, care va proceda conform reglementărilor legale în vigoare.

Art. 25. - În cazul decesului copilului cu vârsta sub 1 an la domiciliu, se va proceda după cum urmează:

a) constatarea decesului se face de către medicul de familie/medicul ambulanței;

b) medicul care a constatat decesul anunță Serviciul de intervenție la evenimente din cadrul Poliției, care va proceda conform reglementărilor legale în vigoare.

Art. 26. - În situația în care aparținătorii/reprezentanții legali solicită scutirea de autopsie și sunt întrunite condițiile legale acordării acesteia, se va proceda după cum urmează:

a) aparținătorii/reprezentanții legali vor completa formularul privind scutirea de autopsie, prevăzut în anexa nr. 6;

b) solicitarea scutirii de autopsie se va face în cel mai scurt timp de la anunțarea decesului, de preferință în primele 24 de ore;

c) scutirea de autopsie, la care se atașează o copie de pe actul de identitate al aparținătorului/reprezentantului legal, va fi aprobată de medicul curant, șeful de secție unde a decedat bolnavul, șeful serviciului de anatomie patologică și directorul spitalului și va fi păstrată împreună cu biletul de însoțire a decedatului;

d) se poate acorda scutire de autopsie, dacă nu există dubii asupra tratamentului aplicat sau asupra diagnosticului de deces, precum și în cazul decesului survenit în cursul internării pentru o cură periodică a unei afecțiuni cronice terminale

Art. 27. - În situația în care nu este posibilă contactarea aparținătorilor decedatului și nu se întrunesc condițiile legale pentru prelevarea de organe și țesuturi, se va proceda după cum urmează:

a) după 3 zile de la deces va fi anunțată, în scris, Poliția de către secția spitalului unde a decedat bolnavul;

b) dacă, într-un interval de 10 zile de la survenirea decesului, nu se prezintă aparținătorii, decedatul va fi considerat caz social;

c) în situația în care între spital și instituțiile de învățământ medical superior uman există norme comune semnate de ambele instituții, dacă nu există probleme referitoare la diagnosticul și tratamentul aplicat și dacă pacientul nu a suferit de boli infectocontagioase, de exemplu: tuberculoză, SIDA etc., cadavrul poate fi preluat de serviciul pentru exploatarea cadavrelor al catedrei de anatomie din Instituția de învățământ medical superior;

d) pentru cadavrele nerevendicate și nepreluate de serviciile pentru exploatarea cadavrelor ale catedrelor de anatomie din instituțiile de învățământ medical superior, se va efectua autopsia și va fi anunțată în scris primăria din raza teritorială a spitalului.

Art. 28. - (1) Cheltuielile aferente serviciilor medicale efectuate în serviciul de anatomie patologică sunt suportate prin contractul încheiat de spital cu casa de asigurări de sănătate

(2) În condițiile în care spitalul nu are serviciu propriu de anatomie patologică, se va încheia un contract cu un spital care are serviciu de anatomie patologică, cheltuielile aferente serviciilor medicale de anatomie patologică fiind suportate din bugetul spitalului care solicită examenele histopatologice.

(3) Cheltuielile aferente serviciilor medicale de anatomie patologică se suportă direct de către pacient, în condițiile în care:

a) recoltarea produselor biologice de examinat se face într-un cabinet sau spital privat;

b) pacientul dorește ca examenul histopatologic să fie efectuat în alt serviciu de anatomie patologică decât cel care deservește unitatea medicală în care s-a făcut recoltarea; pentru aceasta, pacientul trebuie să solicite în scris efectuarea examenului histopatologic în altă unitate, precizând care este această unitate și asumându-și responsabilitatea pentru remiterea buletinului histopatologic medicului

operator/recoltator; medicul operator/recoltator va asigura introducerea piesei într-un container etanș, care să îndeplinească toate cerințele trimerii unei piese operatorii la mai mult de două ore de la recoltare, într-un volum de formol tamponat 10% de 2-10 ori mai mare decât volumul piesei; containerul va fi inscripționat cu numele și prenumele pacientului, numele piesei trimise, data operației, numele operatorului;

c) pacientul solicită un consult histopatologic;

d) pacientul este internat în spital, în regim cu plată.

Art. 29. - (1) Spitalul va organiza contabilitatea costurilor pentru secția de terapie intensivă, în vederea stabilirii cheltuielilor specifice serviciilor medicale aferente menținerii în condiții fiziologice a cadavruului, din momentul declarării morții cerebrale. Aceste deconturi vor include și cheltuielile efectuate pentru diagnosticarea morții cerebrale. Ora decesului este considerată ora la care s-a efectuat a doua diagnosticare a morții cerebrale.

(2) Plata coordonatorului de transplant se va face, cu timp parțial de muncă, în cadrul Programului național de transplant de organe și țesuturi, din fondurile alocate pentru cheltuieli de personal.

(3) Plățile către spitale se vor face în termen de 30 de zile din momentul facturării de către spital a serviciilor medicale respective.

Art. 30. - (1) Solicitarea acceptării prealabile, exprimată în scris în timpul vieții pentru prelevarea de țesuturi și organe în vederea transplantului, se va efectua în momentul introducerii cărliei de donator.

(2) Acordul scris privind prelevarea de organe și țesuturi se obține după declararea morții cerebrale și este explicit în privința organelor și țesuturilor ce urmează a fi prelevate.

(3) Prin persoane nerevendicate se înțelege acei pacienți nerevendicați legal de nici-un apărător de gradul I, de soț/soție sau reprezentant legal, după caz, pe toată durata spitalizării, până la declararea legală a decesului și ale căror servicii funerare intră în grija statului. De asemenea, în această categorie intră și persoanele fără apărători aflate în unitățile de îngrijire socială, cum sunt: cămine de bătrâni, cămine-spital etc.

(4) Prelevarea de organe și/sau țesuturi de la cadavrele aflate în situația menționată la alin. (3) se face cu acordul scris al șefului de secție sau al directorului instituției, al unui reprezentant al Comisiei de transplant de țesuturi și organe a Ministerului Sănătății și, după caz, al unui medic legist.

Art. 31. - Comisia de transplant de țesuturi și organe a Ministerului Sănătății va fi înștiințată asupra prelevării de organe și/sau țesuturi de la cadavru, efectuată în scopul transplantului.

Art. 32. - Prelevarea de organe și țesuturi se face numai după testarea clinică și biologică, în conformitate cu criteriile evidențiate în Legea nr. 2/1998 privind prelevarea și transplantul de țesuturi și organe umane, cu modificările ulterioare. Responsabilitatea privind calitatea acestor organe și țesuturi revine Comisiei de transplant de țesuturi și organe a Ministerului Sănătății.

Art. 33. - Ministerul Sănătății va înființa și va gestiona Registrul național de transplant.

Art. 34. - Orice prelevare de la cadavru, în cazul decesului care face obiectul unei anchete medico-legale, se va efectua numai cu aprobarea scrisă a medicului legist.

Art. 35. - Anexele nr. 1-6 fac parte integrantă din prezentele norme.

ANEXA nr. 1
la norme

PROTOCOL
de declarare a morții cerebrale

Numele donatorului, vârstă,
FO nr., cauza morții cerebrale,
Debutul comei: data ora
Criterii de diagnosticare a morții cerebrale:

Evaluare		neurologic
Examen		
I	II	
		Ziua —>
		Ora —>

1. Reflex pupilar fotomotor (a se folosi lumină puternică)

2. Reflex cornean

3. Reflex de vomă

4. Reflex de tuse

5. Răspuns motor în aria nervilor cranieni (a se apăsa patul unghial, șanțul nazo-genian și zona supraciliară)

6. Reflex oculo-cefalic (deviație conjugată a privirii la mișcarea bruscă a capului în plan orizontal și vertical)

7. Reflex oculo-vestibular (deviația conjugată a privirii când se irigă conductul auditiv extern cu 50 ml apă la 4°C. Trebuie să se asigure în prealabil de integritatea timpanului).

8. Evaluarea respirației spontane:

- prezența mișcărilor respiratorii spontane

- testul de apnee:

1. se preoxigenează pacientul timp de 10 min. PaCO₂ pII PaO₂

cu oxigen 100%

2. se realizează gazometria: PaCO₂ bazal

trebuie să fie 36-40 mmHg

3. se deconectează pacientul de la ventilator timp

de 10 min. Se menține sonda de oxigen

cu un debit de 6-12 l/min. pe sonda endotraheală

4. se realizează din nou gazometria: PaCO₂

trebuie să fie minimum 60 mmHg la sfârșitul

perioadei de deconectare

10' I

II

15' I

II

prezența mișcărilor respiratorii spontane

Electroencefalograma:

A = Medic primar ATI
neurochirurg sau AT

B = Medic primar neurolog,

ANEXA nr. 2
la norme

Unitatea
Clinica/Secția

Către
Departamentul/Secția de anatomie patologică

Vă trimitem decedatul/decedata, în vârstă
de ani,
cu ultimul domiciliu în orașul, str. nr.,
județul, data nașterii, CNP,
internat în clinica/secția, FO nr., care a decedat la
data
de, ora, cu diagnosticul

Data
.....

Medic,
.....
(semnătura și parafa)

ANEXA nr. 3
la norme

Localitatea
Unitatea sanitară

Adus de
Primit de
Data primirii

FIȘA DE ÎNSOȚIRE A MATERIALULUI BIOPTIC

Către
Departamentul/Secția de anatomie patologică

Clinica/Secția trimite material biptic/citologic
de la
bolnavul, sex M/F, vârsta, CNP, FO nr.
Diagnosticul clinic

.....
Piesa trimisă
Examenul cerut extemporaneu/histopatologic la parafină/citologic
Date anatomoclinice în legătură cu examenul histopatologic cerut (date
clinice, terapie
anterioară examenului macroscopic intraoperator al piesei prelevate):

.....

 Rezultate histopatologice sau citopatologice anterioare

.....
 Fixare prealabilă în (dacă este cazul)
 Data recoltării (operației)

Medic,

(semnătura și parafa)

ANEXA nr. 4
 la norme

Domnule director,

Subsemnatul/Subsemnata
 domiciliat/domiciliată
 în orașul, str. nr., bl., sc., et.,
 ap., județul, telefon, posesor al actului de
 identitate
 seria nr., eliberat la data de, de către
 declar că sunt/nu sunt de acord cu următoarele:

1. distrugerea țesuturilor care rămân după orientarea macroscopică a
 pieselor
 chirurgicale/biopsiilor (după definitivarea diagnosticului histopatologic)

DA (semnătura)

NU și în acest caz mă oblig să distrug țesuturile rămase prin incinerare
 la crematoriul uman
 pentru a nu aduce prejudicii sănătății publice; în plus, mă oblig să aduc o
 adeverință scrisă
 de la crematoriul uman în acest sens

(semnătura)

2. folosirea unor fragmente tisulare/organe în scop didactic (piese de
 muzeu), cu condiția
 ca această situație să nu prejudicieze diagnosticul histopatologic și să se
 păstreze secretul
 identității mele

DA (semnătura) NU (semnătura)

3. folosirea în studii medicale a produselor biologice care îmi sunt
 recoltate

DA (semnătura) NU (semnătura)

4. folosirea în scop didactic/științific a imaginilor fotografice ale țesuturilor sau organelor recoltate/examinate, cu condiția păstrării secretului identității mele

DA (semnătura) NU (semnătura)
Data

ANEXA nr. 5
la norme

Domnule director,

Subsemnatul/Subsemnata,
domiciliat/domiciliată
în, str. nr., bl., sc., et.,
ap., județul, telefon, posesor al actului de
identitate
seria nr., eliberat la data de, de către, în
calitate de al copilului meu decedat, născut la data
de,
declar următoarele:
- sunt de acord cu incinerarea - nu sunt de acord cu incinerarea
copilului meu
copilului meu decedat decedat și în acest caz mă oblig să
aduc o copie

de pe adeverința de înhumare.

Semnătura

Semnătura

Data

ANEXA nr. 6
la norme

Se aprobă.
prosecură
Director,
.....

Aviz șef secție

Aviz serviciu

Domnule director,

Subsemnatul/Subsemnata,
domiciliat/domiciliată
în orașul, str. nr., bl., sc.,
et., ap., județul, în calitate de față de

decedatul/decedata, vă rog să binevoiți a aproba scutirea de autopsie.

Menționez că nu am nici un fel de obiecții asupra tratamentului și diagnosticului stabilit în

clinica/secția a spitalului Îmi asum întreaga responsabilitate

în fața familiei privind orice revendicări ulterioare.

Data

Semnătura

Act de identitate seria nr.,
eliberat de la data de