

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

[{*}]

ORDIN

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 privind reforma în domeniul sănătății

(titlu modificat prin art. 1 pct. 1 din Ordinul M.S. nr. 1411/2016, în vigoare de la 21 decembrie 2016)

Având în vedere prevederile art. 680 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare al Secretariatului de Stat pentru Relația cu Parlamentul și Sindicatele nr. E.N. 2.768/2007,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății publice emite prezentul ordin.

[{*}] **Art. 1.** - Se aprobă Normele 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 privind reforma în domeniul sănătății, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin. *(articol modificat prin art. 1 pct. 2 din Ordinul M.S. nr. 1411/2016, în vigoare de la 21 decembrie 2016)*

Art. 2. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 14 martie 2007.

Nr. 482.

ANEXĂ

[{*}]

NORME 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 privind reforma în domeniul sănătății

(titlu modificat prin art. 1 pct. 3 din Ordinul M.S. nr. 1411/2016, în vigoare de la 21 decembrie 2016)

- CAPITOLUL I Răspunderea civilă a personalului medical
- CAPITOLUL I¹ Răspunderea civilă a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatură, dispozitive medicale și medicamente *(capitol introdus prin art. 1 pct. 5 din Ordinul M.S. nr. 1411/2016, în vigoare de la 21 decembrie 2016)*
- CAPITOLUL II Acordul pacientului informat
- CAPITOLUL III Obligatorietatea acordării asistenței medicale

- [CAPITOLUL IV](#) Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale
- [CAPITOLUL V](#) Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale
- [CAPITOLUL VI](#) Dispoziții finale

CAPITOLUL I

Răspunderea civilă a personalului medical

Art. 1. - Eroarea profesională săvârșită în exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, care a produs prejudicii asupra pacientului, atrage răspunderea civilă a personalului medical și/sau a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice.

Art. 2. - (1) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei și atunci când își depășește competențele, cu excepția cazurilor de urgență în care nu este disponibil personal medical ce are competența necesară.

(2) Dovada cazurilor în care nu este disponibil personal medical ce are competență în efectuarea unui act medical se face cu acte ce emană de la reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale și care atestă personalul existent la locul furnizării actului medical ce a fost generator de prejudicii.

Art. 3. - (1) Persoanele implicate în actul medical răspund proporțional cu gradul de vinovăție al fiecăruia, în cazul producerii unui prejudiciu.

(2) Stabilirea gradului de vinovăție se face de către instanța judecătorească competentă, potrivit legii.

Art. 4. - Personalul medical nu este răspunzător pentru daunele și prejudiciile produse în exercitarea profesiei, în cazurile prevăzute de lege.

[*] **Art. 5.** - Personalul medical răspunde direct în situația în care s-a stabilit existența unui caz de malpraxis. (articol modificat prin art. 1 pct. 4 din [Ordinul M.S. nr. 1411/2016](#), în vigoare de la 21 decembrie 2016)

CAPITOLUL I¹

Răspunderea civilă a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatură, dispozitive medicale și medicamente

(capitol introdus prin art. 1 pct. 5 din [Ordinul M.S. nr. 1411/2016](#), în vigoare de la 21 decembrie 2016)

Art. 5¹. - Unitățile sanitare publice sau private, în calitate de furnizori de servicii medicale, răspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse în activitatea de prevenție, diagnostic sau tratament, în situațiile prevăzute la art. 655 din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în solidar cu personalul medical angajat, pentru prejudiciile produse de acesta.

(capitol introdus prin art. 1 pct. 5 din [Ordinul M.S. nr. 1411/2016](#), în vigoare de la 21 decembrie 2016)

CAPITOLUL II

Acordul pacientului informat

Art. 6. - Pentru prejudiciile cauzate în mod direct sau indirect pacienților, generate de nerespectarea reglementărilor interne ale unității sanitare, răspund civil unitățile sanitare publice sau private.

[*] **Art. 7.** - Persoanele prevăzute la art. 657 - 659 din [Legea nr. 95/2006](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare, răspund potrivit dispozițiilor cuprinse în lege. (articol modificat prin art. 1 pct. 6 din [Ordinul M.S. nr. 1411/2016](#), în vigoare de la 21 decembrie 2016)

[*] **Art. 8. - (1)** Acordul scris al pacientului, necesar potrivit art. 660 din [Legea nr. 95/2006](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare, trebuie să conțină în mod obligatoriu cel puțin următoarele elemente:

- a) numele, prenumele și domiciliul sau, după caz, reședința pacientului;
- b) actul medical la care urmează a fi supus;
- c) descrierea, pe scurt, a informațiilor ce i-au fost furnizate de către medic, medicul dentist, asistentul medical/moașă;
- d) acordul exprimat fără echivoc pentru efectuarea actului medical;
- e) semnătura și data exprimării acordului.

(2) Acordul scris constituie anexă la documentația de evidență primară.

(3) În cazul pacientului minor, acordul scris se va obține de la părinte ori de la reprezentantul legal sau, în lipsa acestora, de la ruda cea mai apropiată. Prin **rudă cea mai apropiată** în sensul prezentului alineat se înțelege rudele majore care însoțesc pacientul minor, până la al patrulea grad inclusiv.

(4) 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.

(5) În cazul pacientului major cu care medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașă nu poate comunica în mod eficient, din pricina condiției medicale a pacientului la momentul la care este necesară exprimarea consimțământului, acordul scris se poate obține de la soțul/soția sau ruda majoră cea mai apropiată a pacientului. Prin **ruda cea mai apropiată** se înțelege, în ordine, părintele, descendentul, rudele în linie colaterală până la al patrulea grad inclusiv.

(6) Pacientului care nu poate semna din pricina unei infirmități i se va solicita exprimarea verbală a consimțământului pentru actul medical, medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașă 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.

(7) Acordul pacientului informat se exprimă în scris, prin completarea formularului prevăzut în [anexa nr. 1](#), care face parte integrantă din prezentele norme metodologice.

(articol modificat prin art. 1 pct. 7 din [Ordinul M.S. nr. 1411/2016](#), în vigoare de la 21 decembrie 2016)

Art. 9.

[*] (1) În cazurile în care pacientul este lipsit de discernământ, iar medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașă 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 tutelare, 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, prevăzut în [anexa nr. 2](#), care face parte integrantă din prezentele norme metodologice. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 8 din [Ordinul M.S. nr. 1411/2016](#), în vigoare de la 21 decembrie 2016)*

(2) Raportul prevăzut la alin. (1) va cuprinde descrierea împrejurării în care a fost acordată îngrijirea medicală, cu precizarea elementelor ce atestă situația de urgență, precum și a datelor din care să rezulte lipsa de discernământ a pacientului.

(3) Raportul prevăzut la alin. (1) va cuprinde numele și prenumele persoanei care a acordat asistența medicală, data și ora la care a fost întocmit, actul medical efectuat în cauză, semnătura persoanei care a efectuat actul medical.

(4) În situația în care actul medical a fost efectuat cu participarea mai multor persoane, se vor preciza în raport numele tuturor persoanelor care au efectuat actul în cauză și tipul de manevre medicale efectuate și

raportul va fi semnat de toate aceste persoane.

CAPITOLUL III

Obligativitatea acordării asistenței medicale

Art. 10. - (1) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa au obligația să acorde asistență medicală unei persoane doar dacă au acceptat-o în prealabil ca pacient.

(2) Criteriile de acceptare ca pacient sunt următoarele:

- a)** metoda de prevenție, diagnostic, tratament la care urmează să fie supusă persoana în cauză să facă parte din specialitatea/competența medicului, medicului dentist, asistentului medical/moașei;
- b)** persoana în cauză să facă o solicitare scrisă către medic, medicul dentist, asistentul medical/moașă de acordare a asistenței medicale, cu excepția cazurilor în care persoana este lipsită de discernământ sau a situațiilor de urgență medico-chirurgicală. Solicitarea va fi păstrată în fișa medicală sau, după caz, într-un registru special;
- c)** aprecierea medicului, medicului dentist, asistentului medical/moașei că prin acordarea asistenței medicale nu există riscul evident de înrăutățire a stării de sănătate a persoanei căreia i se acordă asistență medicală. Aprecierea se face după un criteriu subiectiv și nu poate constitui circumstanță agravantă în stabilirea cazului de malpraxis.

Art. 11. - (1) Întreruperea relației cu pacientul se face de către medic, medicul dentist, asistentul medical/moașă în cazurile prevăzute de art. 653 alin. (1) din [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare.

(2) În situația în care medicul dorește întreruperea relației cu pacientul, acesta va notifica pacientului dorința terminării relației, înainte cu minimum 5 zile, pentru ca pacientul să găsească o alternativă, doar în măsura în care acest fapt nu pune în pericol starea sănătății pacientului.

(3) În vederea realizării notificării prevăzute la alin. (2), medicul trebuie să motiveze temeiul refuzului, astfel încât acesta să nu fie unul arbitrar.

(4) Notificarea se întocmește în dublu exemplar, unul fiind transmis pacientului cu minimum 5 zile înaintea terminării relației, iar celălalt exemplar urmând să rămână la medic. În notificare se va preciza că terminarea relației în momentul notificării nu pune în pericol viața pacientului.

Art. 12. - (1) În situația în care nu există ghiduri de practică aprobate la nivel național, în specialitatea respectivă, în acordarea asistenței medicale europene, personalul medical are obligația aplicării standardelor recunoscute de comunitatea medicală a specialității respective.

(2) În aplicarea prevederilor alin. (1), fiecare furnizor de servicii medicale va respecta standarde europene recunoscute de comunitatea medicală a specialității respective, standarde ce vor putea fi actualizate periodic, în funcție de dezvoltarea științifică medicală.

CAPITOLUL IV

Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale

Art. 13. - (1) Personalul medical încheie asigurare de malpraxis, în condițiile legii.

(2) O copie de pe asigurare va fi prezentată înainte de încheierea contractului de muncă, fiind o condiție obligatorie pentru angajare.

(3) Asigurarea va fi reînnoită la expirarea perioadei de valabilitate și va fi depusă, în copie, la angajator.

(4) În situația în care nu există contract de muncă, copia asigurării va fi înaintată reprezentantului legal al furnizorului de produse, servicii medicale sau farmaceutice, la care persoana asigurată își desfășoară activitatea.

CAPITOLUL V

Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale

Art. 14. - Persoanele prejudiciate printr-un act de malpraxis se pot adresa fie Comisiei de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, denumită în continuare Comisia, fie instanței judecătorești competente, potrivit legii.

Art. 15. - (1) În situația în care are loc sesizarea Comisiei de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis ori a instanței judecătorești competente de către persoanele care au acest drept, potrivit legii, Comisia stabilește prin decizie dacă a fost sau nu un caz de malpraxis.

(2) Decizia se comunică persoanelor implicate în termen de 5 zile calendaristice.

Art. 16. - Decizia Comisiei poate fi contestată de către asigurător sau părțile implicate la instanța judecătorească competentă, în termen de 15 zile calendaristice de la data comunicării acesteia.

Art. 17. - În situația în care Comisia a stabilit existența unei situații de malpraxis, instanța judecătorească competentă poate, la cererea persoanei prejudiciate, să oblige persoana responsabilă la plata despăgubirilor.

Art. 18. - Despăgubirile pentru un act de malpraxis se pot stabili pe cale amiabilă în cazul în care rezultă cu certitudine răspunderea civilă a asiguratului.

Art. 19. - (1) În situația în care asiguratul, asigurătorul și persoana prejudiciată nu cad de acord asupra culpei asiguratului, cuantumului și modalitatea de plată a prejudiciului cauzat printr-un act de malpraxis se vor stabili de către instanța judecătorească.

(2) Prejudiciul se va despăgubi de către asigurător în limita sumei asigurate, în baza hotărârii judecătorești definitive, iar în cazul în care prejudiciul depășește suma asigurată, partea vătămată poate pretinde autorului prejudiciului plata diferenței până la recuperarea integrală a acestuia.

Art. 20. - Despăgubirile se stabilesc în raport cu întinderea prejudiciului.

Art. 21. - Acordarea despăgubirilor se poate face fie sub forma unei sume globale, fie prin plăți cu caracter viager sau temporar și va ține cont de toate cheltuielile pentru restabilirea sănătății.

Art. 22. - În cazul în care, după acordarea despăgubirilor, se face dovada unor noi prejudicii având drept cauză același act de malpraxis, se pot acorda de către instanța judecătorească despăgubiri suplimentare.

Art. 23. - În situația în care s-au acordat prestații periodice ca formă de reparare a prejudiciului, se poate solicita instanței judecătorești competente mărirea, reducerea cuantumului prestațiilor sau sistarea plății dacă au intervenit modificări corespunzătoare ale stării sănătății persoanei prejudiciate.

Art. 24. - Despăgubirile pot fi majorate de către instanță în situația în care partea prejudiciată, ulterior rămânerii definitive a hotărârii judecătorești prin care au fost stabilite despăgubirile, a fost încadrată într-un alt grad de handicap, ca urmare a actului de malpraxis, și s-a micșorat pensia de invaliditate.

Art. 25. - În situația în care, ca urmare actului de malpraxis, a avut loc pierderea totală sau parțială a capacității de muncă, instanța de judecată stabilește, în funcție de situație, modalitatea și cuantumul despăgubirilor.

Art. 26. - În cazul în care persoana prejudiciată este un minor, cuantumul despăgubirilor va fi stabilit de

către instanță, ținându-se seama de împrejurările de fapt, de îngrijirile pe care aceasta trebuie să le primească, de cheltuielile și eforturile suplimentare pe care trebuie să le facă pentru dobândirea unei calificări adecvate stării de sănătate și alte împrejurări ce vor fi stabilite de instanță.

Art. 27. - Cuantumul despăgubirilor poate fi reexaminat la data când persoana s-a încadrat în muncă.

Art. 28. - Renunțarea de către părinte, în numele minorului, la despăgubirile convenite acestuia nu se poate face decât cu prealabila încuviințare a autorității tutelare.

Art. 29. - Data de la care se plătesc despăgubirile este aceea a producerii actului de malpraxis.

Art. 30. - Raporturile dintre asigurat și asigurător sunt stabilite potrivit clauzelor din contractul de asigurare.

Art. 31. - (1) Despăgubirile se plătesc și atunci când persoanele vătămate sau decedate nu au domiciliul ori reședința în România, cu excepția cetățenilor din Statele Unite ale Americii, Canada și Australia.
(2) Pentru a putea beneficia de prevederile alin. (1), persoanele vătămate sau succesorii legali ai acestora vor face dovada domiciliului ori reședinței persoanei vătămate la momentul producerii actului cauzator de prejudicii.

CAPITOLUL VI **Dispoziții finale**

Art. 32. - (1) Comisia întocmește un raport anual detaliat pe care îl prezintă Ministerului Sănătății Publice până la data de 1 februarie a anului următor celui pentru care se întocmește acest raport.

(2) Aducerea la cunoștința opiniei publice a raportului prevăzut la alin. (1) se face prin publicarea pe site-ul Ministerului Sănătății Publice în luna martie a fiecărui an pentru anul anterior.

SUMAR:

- [ANEXA Nr. 1](#) Formular de exprimare a acordului pacientului informat - Acordul pacientului informat (*anexă introdusă prin art. 1 pct. 9 din [Ordinul M.S. nr. 1411/2016](#), în vigoare de la 21 decembrie 2016*)
- [ANEXA Nr. 2](#) Formular de raport scris privind asistența medicală acordată în situații de urgență - Raport privind asistența medicală acordată în situații de urgență (*anexă introdusă prin art. 1 pct. 9 din [Ordinul M.S. nr. 1411/2016](#), în vigoare de la 21 decembrie 2016*)

ANEXA Nr. 1

(anexă introdusă prin art. 1 pct. 9 din [Ordinul M.S. nr. 1411/2016](#), în vigoare de la 21 decembrie 2016)

[Formular](#) de exprimare a acordului pacientului informat

ACORDUL PACIENTULUI INFORMAT

1. Datele pacientului	Numele și prenumele:		
	Domiciliul/reședința:		
2. Reprezentantul legal al pacientului*	Numele și prenumele:		
	Domiciliul/Reședința:		
	Calitatea:		
3. Actul medical (descriere)			
4. Au fost furnizate pacientului următoarele informații în legătură cu actul medical:		Da	Nu
Date despre starea de sănătate			
Diagnostic			
Prognostic			
Natura și scopul actului medical propus			
Intervențiile și strategia terapeutică propuse			
Beneficiile și consecințele actului medical, insistându-se asupra următoarelor:			
Riscurile potențiale ale actului medical, insistându-se asupra următoarelor:			
Alternative viabile de tratament și riscurile acestora, insistându-se asupra următoarelor:			
Riscurile neefectuării tratamentului			
Riscurile nerespectării recomandărilor medicale			
5. Consimțământ pentru recoltare	Pacientul este de acord cu recoltarea, păstrarea și folosirea produselor biologice.		
6. Alte informații care au fost furnizate pacientului			
Informații despre serviciile medicale disponibile			
Informații despre identitatea și statutul profesional al personalului care îl va trata*			
Informații despre regulile/practicile din unitatea medicală, pe care trebuie să le respecte			
Pacientul a fost încunoștințat că are dreptul la o a doua opinie medicală.			
7. Pacientul dorește să fie informat în continuare despre starea sa de sănătate.			

* Se utilizează în cazul minorilor și majorilor fără discernământ (pentru art. 8 alin. (3) - (5) din normele metodologice).

* Identificat în tabelul cu personalul medical care îngrijește pacientul.

I) Subsemnatul, (numele și prenumele pacientului/reprezentantului legal), declar că am înțeles toate informațiile furnizate de către. (numele și prenumele medicului/asistentului medical) și enumerate mai sus, că am prezentat medicului/asistentului medical doar informații adevărate și îmi exprim acordul informat pentru efectuarea actului medical.

X. Data: / / Ora:
Semnătura pacientului/reprezentantului legal care consimte informat la efectuarea actului medical

II) Subsemnatul pacient/Reprezentant legal, declar că am înțeles toate informațiile furnizate de către. (numele și prenumele medicului/asistentului medical care a informat pacientul) și enumerate mai sus, că mi s-au explicat consecințele refuzului actului medical și îmi exprim

refuzul pentru efectuarea actului medical.

X. Data: / / Ora:
Semnătura pacientului/reprezentantului legal care refuză efectuarea actului medical

Tabel cu personalul medical care îngrijește pacientul. (numele și prenumele pacientului)

Nr. crt.	Numele și prenumele	Statutul profesional
1		
2		
3		
4		
5		
...		

(anexă introdusă prin art. 1 pct. 9 din [Ordinul M.S. nr. 1411/2016](#), în vigoare de la 21 decembrie 2016)

ANEXA Nr. 2

(anexă introdusă prin art. 1 pct. 9 din [Ordinul M.S. nr. 1411/2016](#), în vigoare de la 21 decembrie 2016)

[Formular](#) de raport scris privind asistența medicală acordată în situații de urgență

RAPORT privind asistența medicală acordată în situații de urgență

Echipele medicale (medici/asistenți medicali)	Numele și prenumele	Statutul profesional
	1.	
	2.	
	3.	
	4.	
	...	
Data și ora încheierii raportului:		
Numele pacientului, domiciliul/reședința (dacă sunt cunoscute):		
Situația pacientului a necesitat intervenția medicală de urgență. Din cauza stării sale de sănătate la momentul stabilirii deciziei terapeutice, pacientul nu avea, în acel moment, discernământ și nu își putea exprima voința, respectiv acordul pentru intervenția medicală. Timpul scurt nu a permis obținerea acordului pentru intervenție de la reprezentanți legali/rude apropiate/autoritatea tutelară. Orice întârziere în acordarea de îngrijiri medicale și în realizarea intervenției ar fi pus în pericol, în mod ireversibil:		
Starea de sănătate a pacientului. Viața pacientului.		
Împrejurările. Starea pacientului (scurtă descriere, din care reies situația de urgență, condiția medicală și lipsa de discernământ		

a pacientului):		
Actul medical efectuat:		
Semnăturile membrilor echipei care a efectuat actul medical:	1.	
	2.	
	3.	
	4.	
	...	

(anexă introdusă prin art. 1 pct. 9 din [Ordinul M.S. nr. 1411/2016](#), în vigoare de la 21 decembrie 2016)

Lista actelor modificatoare:

1. **21 decembrie 2016 - Ordinul M.S. nr. 1411/2016** privind modificarea și completarea [Ordinului ministrului sănătății publice nr. 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, publicat în Monitorul Oficial nr. 1027 din 21 decembrie 2016.