~~NORME METODOLOGICE din 14 martie 2007 de aplicare a titlului XV "Răspunderea civilă a personalului medical şi a furnizorului de produse şi servicii medicale, sanitare şi farmaceutice" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii~~**NORME METODOLOGICE din 14 martie 2007 de aplicare a titlului XVI «Răspunderea civilă a personalului medical şi a furnizorului de produse şi servicii medicale, sanitare şi farmaceutice» din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii** *(la data 21-Dec-2016 Actul modificat de Art. I, punctul 3. din Ordinul 1411/2016)*

Forma sintetică la data 22-Dec-2016. Acest act a fost creat utilizand tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® şi tehnologia Acte Sintetice sunt mărci inregistrate ale Wolters Kluwer.

(la data 05-Apr-2007 actul a fost aprobat de Ordinul 482/2007)

CAPITOLUL I: Răspunderea civilă a personalului medical

Art. 1

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

Art. 2

(1) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei şi atunci când îşi depăşeşte competenţele, cu excepţia cazurilor de urgenţă în care nu este disponibil personal medical ce are competenţa necesară.

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

Art. 3

(1) Persoanele implicate în actul medical răspund proporţional cu gradul de vinovăţie al fiecăruia, în cazul producerii unui prejudiciu.

(2) Stabilirea gradului de vinovăţie se face de către instanţa judecătorească competentă, potrivit legii.

Art. 4

Personalul medical nu este răspunzător pentru daunele şi prejudiciile produse în exercitarea profesiunii, în cazurile prevăzute de lege.

~~Art. 5~~

~~**(1)**Personalul medical răspunde direct în situaţia în care s-a stabilit existenţa unui caz de malpraxis.~~

~~**(2)**Unităţile sanitare publice sau private, în calitate de furnizori de servicii medicale, răspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse în activitatea de prevenţie, diagnostic sau tratament, în situaţiile prevăzute la art. 664 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, în solidar cu personalul medical angajat, pentru prejudiciile produse de acesta.~~

Art. 5

Personalul medical răspunde direct în situaţia în care s-a stabilit existenţa unui caz de malpraxis.

(la data 21-Dec-2016 Art. 5 din capitolul I modificat de Art. I, punctul 4. din Ordinul 1411/2016)

CAPITOLUL I[1]: Răspunderea civilă a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatură, dispozitive medicale şi medicamente

Art. 5[1]

Unităţile sanitare publice sau private, în calitate de furnizori de servicii medicale, răspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse în activitatea de prevenţie, diagnostic sau tratament, în situaţiile prevăzute la art. 655 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în solidar cu personalul medical angajat, pentru prejudiciile produse de acesta.

(la data 21-Dec-2016 Art. 5 din capitolul I completat de Art. I, punctul 5. din Ordinul 1411/2016)

Art. 6

Pentru prejudiciile cauzate în mod direct sau indirect pacienţilor, generate de nerespectarea reglementărilor interne ale unităţii sanitare, răspund civil unităţile sanitare publice sau private.

~~Art. 7~~

~~Persoanele prevăzute la art. 646-648 din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, răspund potrivit dispoziţiilor cuprinse în lege.~~

Art. 7

Persoanele prevăzute la art. 657-659 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, răspund potrivit dispoziţiilor cuprinse în lege.

(la data 21-Dec-2016 Art. 7 din capitolul I^1 modificat de Art. I, punctul 6. din Ordinul 1411/2016)

CAPITOLUL II: Acordul pacientului informat

~~Art. 8~~

~~(1)Acordul scris al pacientului, necesar potrivit art. 649 din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, trebuie să conţină în mod obligatoriu cel puţin următoarele elemente:~~
~~a)numele, prenumele şi domiciliul sau, după caz, reşedinţa pacientului;~~
~~b)actul medical la care urmează a fi supus;~~
~~c)descrierea, pe scurt, a informaţiilor ce i au fost furnizate de către medic, medicul dentist, asistentul medical/moaşă;~~
~~d)acordul exprimat fără echivoc pentru efectuarea actului medical;~~
~~e)semnătura şi data exprimării acordului.~~
~~(2)Acordul scris constituie anexă la documentaţia de evidenţă primară.~~

Art. 8

(1)Acordul scris al pacientului, necesar potrivit art. 660 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, trebuie să conţină în mod obligatoriu cel puţin următoarele elemente:
a)numele, prenumele şi domiciliul sau, după caz, reşedinţa pacientului;
b)actul medical la care urmează a fi supus;
c)descrierea, pe scurt, a informaţiilor ce i-au fost furnizate de către medic, medicul dentist, asistentul medical/moaşă;
d)acordul exprimat fără echivoc pentru efectuarea actului medical;
e)semnătura şi data exprimării acordului.
(2)Acordul scris constituie anexă la documentaţia de evidenţă primară.
(3)În cazul pacientului minor, acordul scris se va obţine 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 înţelege rudele majore care însoţesc 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 obţine de la reprezentantul legal desemnat.
(5)În cazul pacientului major cu care medicul, medicul dentist, asistentul medical/moaşa nu poate comunica în mod eficient, din pricina condiţiei medicale a pacientului la momentul la care este necesară exprimarea consimţământului, acordul scris se poate obţine de la soţul/soţia sau ruda majoră cea mai apropiată a pacientului. Prin *ruda cea mai apropiată* se înţelege, în ordine, părintele, descendentul, rudele în linie colaterală până la al patrulea grad inclusiv.
(6)Pacientului care nu poate semna din pricina unei infirmităţi i se va solicita exprimarea verbală a consimţământului pentru actul medical, medicul, medicul dentist, asistentul medical/moaşa urmând să facă o menţiune în acest sens pe formularul de consimţământ informat. Pacientului care nu ştie carte sau nu vede i se va citi cu voce tare textul acordului, va fi întrebat dacă acesta reprezintă voinţa sa, medicul/asistentul medical urmând să facă o menţiune în acest sens pe formularul de consimţământ 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.
*(la data 21-Dec-2016 Art. 8 din capitolul II modificat de Art. I, punctul 7. din **Ordinul 1411/2016**)*

Art. 9

~~**(1)**În cazurile în care pacientul este lipsit de discernământ, iar medicul, medicul dentist, asistentul medical/moaşa nu pot contacta reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată, datorită situaţiei de urgenţă, şi nu se poate solicita nici autorizarea autorităţii tutelare, deoarece intervalul de timp până la exprimarea acordului ar pune în pericol, în mod ireversibil, sănătatea şi viaţa pacientului, persoana care a acordat îngrijirea va efectua un raport scris ce va fi păstrat la foaia de observaţie a pacientului.~~
(1)În cazurile în care pacientul este lipsit de discernământ, iar medicul, medicul dentist, asistentul medical/moaşa nu pot contacta reprezentantul legal, soţul/soţia sau ruda majoră cea mai apropiată, datorită situaţiei de urgenţă, şi nu se poate solicita nici autorizarea autorităţii tutelare, deoarece intervalul de timp până la exprimarea acordului ar pune în pericol, în mod ireversibil, sănătatea şi viaţa pacientului, persoana care a acordat îngrijirea va întocmi un raport scris ce va fi păstrat la foaia de observaţie a pacientului, prin completarea formularului Raport privind asistenţa medicală acordată în situaţii de urgenţă, prevăzut în anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezentele norme metodologice.
*(la data 21-Dec-2016 Art. 9, alin. (1) din capitolul II modificat de Art. I, punctul 8. din **Ordinul 1411/2016**)*
(2) Raportul prevăzut la alin. (1) va cuprinde descrierea împrejurării în care a fost acordată îngrijirea medicală, cu precizarea elementelor ce atestă situaţia de urgenţă, precum şi a datelor din care să rezulte lipsa de discernământ a pacientului.

(3) Raportul prevăzut la alin. (1) va cuprinde numele şi prenumele persoanei care a acordat asistenţa medicală, data şi ora la care a fost întocmit, actul medical efectuat în cauză, semnătura persoanei care a efectuat actul medical.
(4)În situaţia 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 şi tipul de manevre medicale efectuate şi raportul va fi semnat de toate aceste persoane.

CAPITOLUL III: Obligativitatea acordării asistenţei medicale

Art. 10

(1) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moaşa au obligaţia să acorde asistenţă medicală unei persoane doar dacă au acceptat-o în prealabil ca pacient.
(2) Criteriile de acceptare ca pacient sunt următoarele:
a)metoda de prevenţie, diagnostic, tratament la care urmează să fie supusă persoana în cauză să facă parte din specialitatea/competenţa medicului, medicului dentist, asistentului medical/moaşei;
b)persoana în cauză să facă o solicitare scrisă către medic, medicul dentist, asistentul medical/moaşă de acordare a asistenţei medicale, cu excepţia cazurilor în care persoana este lipsită de discernământ sau a situaţiilor de urgenţă medico-chirurgicală. Solicitarea va fi păstrată în fişa medicală sau, după caz, într-un registru special;
c)aprecierea medicului, medicului dentist, asistentului medical/moaşei că prin acordarea asistenţei medicale nu există riscul evident de înrăutăţire a stării de sănătate a persoanei căreia i se acordă asistenţă medicală. Aprecierea se face după un criteriu subiectiv şi nu poate constitui circumstanţă agravantă în stabilirea cazului de malpraxis.

Art. 11

(1)Întreruperea relaţiei cu pacientul se face de către medic, medicul dentist, asistentul medical/moaşă în cazurile prevăzute de art. 653 alin. (1) din Legea nr. **95/2006**, cu modificările şi completările ulterioare.
(2)În situaţia în care medicul doreşte întreruperea relaţiei cu pacientul, acesta va notifica pacientului dorinţa terminării relaţiei, înainte cu minimum 5 zile, pentru ca pacientul să găsească o alternativă, doar în măsura în care acest fapt nu pune în pericol starea sănătăţii 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 întocmeşte în dublu exemplar, unul fiind transmis pacientului cu minimum 5 zile înaintea terminării relaţiei, iar celălalt exemplar urmând să rămână la medic. În notificare se va preciza că terminarea relaţiei în momentul notificării nu pune în pericol viaţa pacientului.

Art. 12

(1)În situaţia în care nu există ghiduri de practică aprobate la nivel naţional, în specialitatea respectivă, în acordarea asistenţei medicale europene, personalul medical are obligaţia aplicării standardelor recunoscute de comunitatea medicală a specialităţii respective.
(2)În aplicarea prevederilor alin. (1), fiecare furnizor de servicii medicale va respecta standarde europene recunoscute de comunitatea medicală a specialităţii respective, standarde ce vor putea fi actualizate periodic, în funcţie de dezvoltarea ştiinţifică medicală.

CAPITOLUL IV: Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmacişti şi alte persoane din domeniul asistenţei medicale

Art. 13

(1) Personalul medical încheie asigurare de malpraxis, în condiţiile legii.
(2)O copie de pe asigurare va fi prezentată înainte de încheierea contractului de muncă, fiind o condiţie obligatorie pentru angajare.
(3) Asigurarea va fi reînnoită la expirarea perioadei de valabilitate şi va fi depusă, în copie, la angajator.
(4)În situaţia 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 îşi desfăşoară activitatea.

CAPITOLUL V: Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmacişti şi alte persoane din domeniul asistenţei medicale

Art. 14

Persoanele prejudiciate printr-un act de malpraxis se pot adresa fie Comisiei de monitorizare şi competenţă profesională pentru cazurile de malpraxis, denumită în continuare Comisia, fie instanţei judecătoreşti competente, potrivit legii.

Art. 15

(1)În situaţia în care are loc sesizarea Comisiei de monitorizare şi competenţă profesională pentru cazurile de malpraxis ori a instanţei judecătoreşti competente de către persoanele care au acest drept, potrivit legii, Comisia stabileşte 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 părţile implicate la instanţa judecătorească competentă, în termen de 15 zile calendaristice de la data comunicării acesteia.

Art. 17

În situaţia în care Comisia a stabilit existenţa unei situaţii de malpraxis, instanţa 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 situaţia în care asiguratul, asigurătorul şi persoana prejudiciată nu cad de acord asupra culpei asiguratului, cuantumul şi modalitatea de plată a prejudiciului cauzat printr-un act de malpraxis se vor stabili de către instanţa judecătorească.

(2) Prejudiciul se va despăgubi de către asigurător în limita sumei asigurate, în baza hotărârii judecătoreşti definitive, iar în cazul în care prejudiciul depăşeşte suma asigurată, partea vătămată poate pretinde autorului prejudiciului plata diferenţei 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 plăţi cu caracter viager sau temporar şi va ţine cont de toate cheltuielile pentru restabilirea sănătăţii.

Art. 22

În cazul în care, după acordarea despăgubirilor, se face dovada unor noi prejudicii având drept cauză acelaşi act de malpraxis, se pot acorda de către instanţa judecătorească despăgubiri suplimentare.

Art. 23

În situaţia în care s-au acordat prestaţii periodice ca formă de reparare a prejudiciului, se poate solicita instanţei judecătoreşti competente mărirea, reducerea cuantumului prestaţiilor sau sistarea plăţii dacă au intervenit modificări corespunzătoare ale stării sănătăţii persoanei prejudiciate.

Art. 24

Despăgubirile pot fi majorate de către instanţă în situaţia în care partea prejudiciată, ulterior rămânerii definitive a hotărârii judecătoreşti prin care au fost stabilite despăgubirile, a fost încadrată într-un alt grad de handicap, ca urmare a actului de malpraxis, şi s-a micşorat pensia de invaliditate.

Art. 25

În situaţia în care, ca urmare actului de malpraxis, a avut loc pierderea totală sau parţială a capacităţii de muncă, instanţa de judecată stabileşte, în funcţie de situaţie, modalitatea şi cuantumul despăgubirilor.

Art. 26

În cazul în care persoana prejudiciată este un minor, cuantumul despăgubirilor va fi stabilit de către instanţă, ţinându-se seama de împrejurările de fapt, de îngrijirile pe care aceasta trebuie să le primească, de cheltuielile şi eforturile suplimentare pe care trebuie să le facă pentru dobândirea unei calificări adecvate stării de sănătate şi alte împrejurări ce vor fi stabilite de instanţă.

Art. 27

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

Art. 28

Renunţarea de către părinte, în numele minorului, la despăgubirile cuvenite acestuia nu se poate face decât cu prealabila încuviinţare a autorităţii tutelare.

Art. 29

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

Art. 30

Raporturile dintre asigurat şi asigurător sunt stabilite potrivit clauzelor din contractul de asigurare.

Art. 31

(1) Despăgubirile se plătesc şi atunci când persoanele vătămate sau decedate nu au domiciliul ori reşedinţa în România, cu excepţia cetăţenilor din Statele Unite ale Americii, Canada şi Australia.

(2) Pentru a putea beneficia de prevederile alin. (1), persoanele vătămate sau succesorii legali ai acestora vor face dovada domiciliului ori reşedinţei persoanei vătămate la momentul producerii actului cauzator de prejudicii.

CAPITOLUL VI: Dispoziţii finale

Art. 32

(1) Comisia întocmeşte un raport anual detaliat pe care îl prezintă Ministerului Sănătăţii Publice până la data de 1 februarie a anului următor celui pentru care se întocmeşte acest raport.

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

_**_**

ANEXA nr. 1: Formular de exprimare a acordului pacientului informat

ACORDUL PACIENTULUI INFORMAT

1. Datele pacientului	Numele şi prenumele:		
	Domiciliul/reşedinţa:		
2. Reprezentantul legal al pacientului*	Numele şi prenumele:		
	Domiciliul/Reşedinţa:		
	Calitatea:		
* Se utilizează în cazul minorilor şi majorilor fără discernământ (pentru art. 8 alin. (3)-(5) din normele metodologice).			
3. Actul medical (descriere)			
4. Au fost furnizate pacientului următoarele informaţii în legătură cu actul medical:		Da	Nu
Date despre starea de sănătate			
Diagnostic			
Prognostic			
Natura şi scopul actului medical propus			
Intervenţiile şi strategia terapeutică propuse			
Beneficiile şi consecinţele actului medical, insistându-se asupra următoarelor:			
Riscurile potenţiale ale actului medical, insistându-se asupra următoarelor:			
Alternative viabile de tratament şi riscurile acestora, insistându-se asupra următoarelor:			
Riscurile neefectuării tratamentului			
Riscurile nerespectării recomandărilor medicale			
		Da	Nu
5. Consimţământ pentru recoltare	Pacientul este de acord cu recoltarea, păstrarea şi folosirea produselor biologice		
6. Alte informaţii care au fost furnizate pacientului			
Informaţii despre serviciile medicale disponibile			
Informaţii despre identitatea şi statutul profesional al personalului care îl va trata*			
* Identificat în tabelul cu personalul medical care îngrijeşte pacientul.			
Informaţii despre regulile/practicile din unitatea medicală, pe care trebuie să le respecte			
Pacientul a fost încunoştinţat că are dreptul la o a doua opinie medicală.			
7. Pacientul doreşte să fie informat în continuare despre starea sa de sănătate.			

I)Subsemnatul, ..., (numele şi prenumele pacientului/reprezentantului legal) declar că am înţeles toate informaţiile furnizate de către ..... (numele şi prenumele medicului/asistentului medical) şi enumerate mai sus, că am prezentat medicului/asistentului medical doar informaţii adevărate şi 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 înţeles toate informaţiile furnizate de către ..... (numele şi prenumele medicului/asistentului medical care a informat pacientul) şi enumerate mai sus, că mi s-au explicat consecinţele refuzului actului medical şi îmi exprim refuzul pentru efectuarea actului medical.

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

Tabel cu personalul medical care îngrijeşte pacientul ..... (numele şi prenumele pacientului)		
Nr. crt.	Numele şi prenumele	Statutul profesional
1		
2		
3		
4		
5		
...		

ANEXA nr. 2: Formular de raport scris privind asistenţa medicală acordată în situaţii de urgenţă
RAPORT privind asistenţa medicală acordată în situaţii de urgenţă

Echipa medicală (medici/asistenţi medicali)	Numele şi prenumele	Statutul profesional
	1.	
	2.	
	3.	
	4.	
	...	
Data şi ora încheierii raportului:		
Numele pacientului, domiciliul/reşedinţa (dacă sunt cunoscute):		
Situaţia pacientului a necesitat intervenţia medicală de urgenţă. Din cauza stării sale de sănătate la momentul stabilirii deciziei terapeutice, pacientul nu avea, în acel moment, discernământ şi nu îşi putea exprima voinţa, respectiv acordul pentru intervenţia medicală. Timpul scurt nu a permis obţinerea acordului pentru intervenţie de la reprezentanţi legali/rude apropiate/autoritatea tutelară. Orice întârziere în acordarea de îngrijiri medicale şi în realizarea intervenţiei ar fi pus în pericol, în mod ireversibil:		
|_| Starea de sănătate a pacientului. |_| Viaţa pacientului.		
Împrejurările. Starea pacientului (scurtă descriere, din care reies situaţia de urgenţă, condiţia medicală şi lipsa de discernământ a pacientului):		
Actul medical efectuat:		
Semnăturile membrilor echipei care a efectuat actul medical:	1.	
	2.	
	3.	
	4.	
	... *(la data 21-Dec-2016 capitolul VI completat de Art. I, punctul 9. din **Ordinul 1411/2016**)*	

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 237 din data de 5 aprilie 2007

Forma sintetică la data 22-Dec-2016. Acest act a fost creat utilizand tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® şi tehnologia Acte Sintetice sunt mărci inregistrate ale Wolters Kluwer.