ORDIN nr. 1411 din 12 decembrie 2016 privind modificarea şi completarea Ordinului ministrului sănătăţii publice nr. 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice 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

Forma sintetică la data 18-Jan-2017. Acest act a fost creat utilizand tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® şi tehnologia Acte Sintetice sunt mărci inregistrate ale Wolters Kluwer.

Văzând Referatul de aprobare nr V.V.V. 6.943 din 12 decembrie 2016 al Serviciului de medicină de urgenţă din cadrul Ministerului Sănătăţii,
având în vedere prevederile art. 691 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare,
în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,
ministrul sănătăţii emite următorul ordin:

Art. I

Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XV "Răspunderea civilă a personalului medical şi a furnizorului de produseşi servicii medicale, sanitare şi farmaceutice" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 237 din 5 aprilie 2007, se modifică şi se completează după cum urmează:

1. Titlul ordinului se modifică şi va avea următorul cuprins:
"ORDIN privind aprobarea Normelor metodologice 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"

2. Articolul 1 se modifică şi va avea următorul cuprins:
"Art. 1
Se aprobă Normele metodologice 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, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin."

3. Titlul anexei se modifică şi va avea următorul cuprins:
"NORME METODOLOGICE 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"

4. În anexă, articolul 5 se modifică şi va avea următorul cuprins:
"Art. 5
Personalul medical răspunde direct în situaţia în care s-a stabilit existenţa unui caz de malpraxis."

5. În anexă, după articolul 5 se introduce un nou capitol, capitolul I^1, cuprinzând articolul 5^1, cu următorul cuprins:
"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."

6. În anexă, articolul 7 se modifică şi va avea următorul cuprins:
"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."

7. În anexă, articolul 8 se modifică şi va avea următorul cuprins:
"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."
8. În anexă, la articolul 9, alineatul (1) se modifică şi va avea următorul cuprins:
"Art. 9
(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."
9. După articolul 32 se introduc două noi anexe, anexele nr. 1 şi 2, având cuprinsul prevăzut în anexele nr. 1 şi 2, care fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. II

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

Ministrul sănătăţii,
Vlad Vasile Voiculescu

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

(- Anexa nr 1 la normele metodologice)
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

(- Anexa nr. 2 la normele metodologice)

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.
	...

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 1027 din data de 21 decembrie 2016

Forma sintetică la data 18-Jan-2017. Acest act a fost creat utilizand tehnologia SintAct®-Acte Sintetice. SintAct® şi tehnologia Acte Sintetice sunt mărci inregistrate ale Wolters Kluwer.