

Ordinul 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

În vigoare de la 21.12.2016

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

Art. I.

Ordinul 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 al României, Partea I, nr. 237 din 5 aprilie 2007, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Titlul ordinului se modifică și va avea următorul cuprins:

"

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"

2. Articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

"

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."

3. Titlul anexei se modifică și va avea următorul cuprins:

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"

4. În anexă, articolul 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

"

Art. 5.

Personalul medical răspunde direct în situația în care s-a stabilit existența unui caz de malpraxis."

5. În anexă, după articolul 5 se introduce un nou capitol, capitolul I¹, cuprinzând articolul 5¹, cu următorul cuprins:

"

CAPITOLUL I¹Răspunderea civilă a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatură,
dispozitive medicale și medicamente

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."

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

"

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."

7. În anexă, articolul 8 se modifică și va avea următorul cuprins:

"

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."

8. În anexă, la articolul 9, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

"

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."

9. După articolul 32 se introduc două noi anexe, anexele nr. 1 și 2, având cuprinsul prevăzut în anexele nr. 1 și 2, care fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. II.

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

Ministrul sănătății, Vlad Vasile Voiculescu

București, 12 decembrie 2016.

Nr. 1.411.

ANEXA Nr. 1

Formular de exprimare a acordului pacientului informat

ACORDUL PACIENTULUI INFORMAT

FORMULAR ACORD 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.

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.

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		
...		

**ANEXA
Nr. 2**
Formular de raport scris privind asistența medicală acordată în situații de urgență
RAPORT

privind asistența medicală acordată în situații de urgență

	Numele și prenumele	Statutul profesional
Echipa medicală (medici/asistenți medicali)	1.	
	2.	
	3.	
	4.	
	...	
Data și ora încheierii raportului:		
Numele pacientului, domiciliul/reședința (dacă sunt cunoscute):		
<p>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:</p>		
<p><input type="checkbox"/> Starea de sănătate a pacientului.</p>		
<p><input type="checkbox"/> Viața pacientului.</p>		
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.	
	5.	