

**Acesta este actul compus (forma care include modificarile pe text) creat la data de 21 decembrie 2016**

M.Of. nr. 237 din 5 aprilie 2007

ORDIN nr. 482

privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XV "Raspunderea civila a personalului medical si a furnizorului de produse si servicii medicale, sanitare si farmaceutice" din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii

Ordin nr. 482 din 2007 privind aprobarea normelor metodologice de aplicare a titlului XVI Raspunderea civila a personalului medical si a furnizorului de produse si servicii medicale, sanitare si farmaceutice privind reforma in domeniul sanatatii

**Modificat de art.I pct.1 din [OAP 1411/2016](#)**

Avand in vedere prevederile [art. 680](#) din Legea [nr. 95/2006](#) privind reforma in domeniul sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare, vazand Referatul de aprobare al Secretariatului de Stat pentru Relatia cu Parlamentul si Sindicatele nr. E.N. 2.768/2007, in temeiul Hotararii Guvernului [nr. 862/2006](#) privind organizarea si functionarea Ministerului Sanatatii Publice, cu modificarile si completarile ulterioare,

ministrul sanatatii publice emite prezentul ordin.

**"Art. 1. - Se aproba Normele metodologice de aplicare a titlului XVI «Raspunderea civila a personalului medical si a furnizorului de produse si servicii medicale, sanitare si farmaceutice» din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, prevazute in anexa care face parte integranta din prezentul ordin."**

**Modificat de art.I pct.2 din [OAP 1411/2016](#)** Art. 2. - Prezentul ordin se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Ministrul sanatatii publice,  
Gheorghe Eugen Nicolaescu

Bucuresti, 14 martie 2007.  
Nr. 482.

**ANEXA**

**"NORME METODOLOGICE  
de aplicare a titlului XVI «Raspunderea civila a personalului medical si a furnizorului de produse si servicii medicale, sanitare si farmaceutice»  
din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii"  
Modificat de art.I pct.3 din [OAP 1411/2016](#)**

**CAPITOLUL I**

**Raspunderea civila a personalului medical**

**Art. 1. - Eroarea profesionala savarsita in exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, care a produs prejudicii asupra pacientului, atrage**

**raspunderea civila a personalului medical si/sau a furnizorului de produse si servicii medicale, sanitare si farmaceutice.**

Art. 2. - (1) Personalul medical raspunde civil pentru prejudiciile produse in exercitarea profesiei **si atunci cand isi depaseste competentele, cu exceptia cazurilor de urgenta in care nu este disponibil personal medical ce are competenta necesara.**

(2) Dovada cazurilor in care nu este disponibil personal medical ce are competenta in efectuarea unui act medical se face cu acte ce emana de la reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale si care atesta personalul existent la locul furnizarii actului medical ce a fost generator de prejudicii.

Art. 3. - (1) **Persoanele implicate in actul medical raspund proportional cu gradul de vinovatie al fiecaruia, in cazul producerii unui prejudiciu.**

(2) Stabilirea gradului de vinovatie se face de catre instanta judecatoreasca competenta, potrivit legii.

Art. 4. - Personalul medical nu este raspunzator pentru daunele si prejudiciile produse in exercitarea profesiei, in cazurile prevazute de lege.

**"Art. 5. - Personalul medical raspunde direct in situatia in care s-a stabilit existenta unui caz de malpraxis."**

**Modificat de art.I pct.4 din [OAP 1411/2016](#)**

## **"CAPITOLUL I<sup>1</sup>**

**Raspunderea civila a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatura, dispozitive medicale si medicamente**

**Art. 5<sup>1</sup>. - Unitatile sanitare publice sau private, in calitate de furnizori de servicii medicale, raspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse in activitatea de preventie, diagnostic sau tratament, in situatiile prevazute la art. 655 din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, in solidar cu personalul medical angajat, pentru prejudiciile produse de acesta."**

**Completat de art.I pct.5 din [OAP 1411/2016](#)**

Art. 6. - Pentru prejudiciile cauzate in mod direct sau indirect pacientilor, generate de nerespectarea reglementarilor interne ale unitatii sanitare, raspund civil unitatile sanitare publice sau private.

**"Art. 7. - Persoanele prevazute la art. 657-659 din Legea nr. 95/2006, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, raspund potrivit dispozitiilor cuprinse in lege."**

**Modificat de art.I pct.6 din [OAP 1411/2016](#)**

## **CAPITOLUL II**

**Acordul pacientului informat**

**"Art. 8. - (1) Acordul scris al pacientului, necesar potrivit art. 660 din Legea nr. 95/2006, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, trebuie sa contina in mod obligatoriu cel putin urmatoarele elemente:**

- a) numele, prenumele si domiciliul sau, dupa 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 anexa la documentatia de evidenta primara.**

**(3) In cazul pacientului minor, acordul scris se va obtine de la parinte ori de la reprezentantul legal sau, in lipsa acestora, de la ruda cea mai apropiata. Prin ruda cea mai apropiata in sensul prezentului alineat se intelege rudele majore care insotesc pacientul minor, pana la al patrulea grad inclusiv.**

(4) In cazul pacientului major lipsit de discernamant (conform deciziei comisiei de expertiza medico-legala psihiatrica), acordul scris se va obtine de la reprezentantul legal desemnat.

(5) In cazul pacientului major cu care medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa nu poate comunica in mod eficient, din pricina conditiei medicale a pacientului la momentul la care este necesara exprimarea consimtamantului, acordul scris se poate obtine de la sotul/sotia sau ruda majora cea mai apropiata a pacientului. Prin ruda cea mai apropiata se intelege, in ordine, parintele, descendentul, rudele in linie colaterala pana la al patrulea grad inclusiv.

(6) Pacientului care nu poate semna din pricina unei infirmitati i se va solicita exprimarea verbala a consimtamantului pentru actul medical, medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa urmand sa faca o mentiune in acest sens pe formularul de consimtamant informat. Pacientului care nu stie carte sau nu vede i se va citi cu voce tare textul acordului, va fi intrebat daca acesta reprezinta vointa sa, medicul/asistentul medical urmand sa faca o mentiune in acest sens pe formularul de consimtamant informat.

(7) Acordul pacientului informat se exprima in scris, prin completarea formularului prevazut in anexa nr. 1, care face parte integranta din prezentele norme metodologice."

Modificat de art.I pct.7 din OAP 1411/2016

"Art. 9. - (1) In cazurile in care pacientul este lipsit de discernamant, iar medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa nu pot contacta reprezentantul legal, sotul/sotia sau ruda majora cea mai apropiata, datorita situatiei de urgenta, si nu se poate solicita nici autorizarea autoritatii tutelare, deoarece intervalul de timp pana la exprimarea acordului ar pune in pericol, in mod ireversibil, sanatatea si viata pacientului, persoana care a acordat ingrijirea va intocmi un raport scris ce va fi pastrat la foaia de observatie a pacientului, prin completarea formularului Raport privind asistenta medicala acordata in situatii de urgenta, prevazut in anexa nr. 2, care face parte integranta din prezentele norme metodologice."

Modificat de art.I pct.8 din OAP 1411/2016

(2) Raportul prevazut la alin. (1) va cuprinde descrierea imprejurarii in care a fost acordata ingrijirea medicala, cu precizarea elementelor ce atesta situatia de urgenta, precum si a datelor din care sa rezulte lipsa de discernamant a pacientului.

(3) Raportul prevazut la alin. (1) va cuprinde numele si prenumele persoanei care a acordat asistenta medicala, data si ora la care a fost intocmit, actul medical efectuat in cauza, semnatura persoanei care a efectuat actul medical.

(4) **In situatia in care actul medical a fost efectuat cu participarea mai multor persoane, se vor preciza in raport numele tuturor persoanelor care au efectuat actul in cauza si tipul de manevre medicale efectuate si raportul va fi semnat de toate aceste persoane.**

### CAPITOLUL III

#### Obligativitatea acordarii asistentei medicale

Art. 10. - (1) **Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa au obligatia sa acorde asistenta medicala unei persoane doar daca au acceptat-o in prealabil ca pacient.**

(2) Criteriile de acceptare ca pacient sunt urmatoarele:

a) metoda de preventie, diagnostic, tratament la care urmeaza sa fie supusa persoana in cauza sa faca parte din specialitatea/competenta medicului, medicului dentist, asistentului medical/moasei;

b) persoana in cauza sa faca o solicitare scrisa catre medic, medicul dentist, asistentul medical/moasa de acordare a asistentei medicale, cu exceptia cazurilor in care persoana este lipsita de discernamant sau a situatiilor de urgenta medico-chirurgicala. Solicitarea va fi pastrata in fisa medicala sau, dupa caz, intr-un registru special;

c) aprecierea medicului, medicului dentist, asistentului medical/moasei ca prin acordarea asistentei medicale nu exista riscul evident de inrautatare a starii de sanatate a persoanei careia i se acorda asistenta medicala. Aprecierea se face

dupa un criteriu subiectiv si nu poate constitui circumstanta agravanta in stabilirea cazului de malpraxis.

Art. 11. - (1) Intreruperea relatiei cu pacientul se face de catre medic, medicul dentist, asistentul medical/moasa in cazurile prevazute de art. 653 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare.

(2) In situatia in care medicul doreste intreruperea relatiei cu pacientul, acesta va notifica pacientului dorinta terminarii relatiei, inainte cu minimum 5 zile, pentru ca pacientul sa gaseasca o alternativa, doar in masura in care acest fapt nu pune in pericol starea sanatatii pacientului.

(3) In vederea realizarii notificarii prevazute la alin. (2), medicul trebuie sa motiveze temeiul refuzului, astfel incat acesta sa nu fie unul arbitrar.

(4) Notificarea se intocmeste in dublu exemplar, unul fiind transmis pacientului cu minimum 5 zile inaintea terminarii relatiei, iar celalalt exemplar urmand sa ramana la medic. In notificare se va preciza ca terminarea relatiei in momentul notificarii nu pune in pericol viata pacientului.

Art. 12. - (1) In situatia in care nu exista ghiduri de practica aprobate la nivel national, in specialitatea respectiva, in acordarea asistentei medicale europene, personalul medical are obligatia aplicarii standardelor recunoscute de comunitatea medicala a specialitatii respective.

(2) In aplicarea prevederilor alin. (1), fiecare furnizor de servicii medicale va respecta standarde europene recunoscute de comunitatea medicala a specialitatii respective, standarde ce vor putea fi actualizate periodic, in functie de dezvoltarea stiintifica medicala.

#### **CAPITOLUL IV**

##### **Asigurarea obligatorie de raspundere civila profesionala pentru medici, farmacisti si alte persoane din domeniul asistentei medicale**

Art. 13. - (1) Personalul medical incheie asigurare de malpraxis, in conditiile legii.

(2) O copie de pe asigurare va fi prezentata inainte de incheierea contractului de munca, fiind o conditie obligatorie pentru angajare.

(3) Asigurarea va fi reinnoita la expirarea perioadei de valabilitate si va fi depusa, in copie, la angajator.

(4) In situatia in care nu exista contract de munca, copia asigurarii va fi inaintata reprezentantului legal al furnizorului de produse, servicii medicale sau farmaceutice, la care persoana asigurata isi desfasoara activitatea.

#### **CAPITOLUL V**

##### **Procedura de stabilire a cazurilor de raspundere civila profesionala pentru medici, farmacisti si alte persoane din domeniul asistentei medicale**

Art. 14. - Persoanele prejudiciate printr-un act de malpraxis se pot adresa fie Comisiei de monitorizare si competenta profesionala pentru cazurile de malpraxis, denumita in continuare Comisia, fie instantei judecatoresti competente, potrivit legii.

Art. 15. - (1) In situatia in care are loc sesizarea Comisiei de monitorizare si competenta profesionala pentru cazurile de malpraxis ori a instantei judecatoresti competente de catre persoanele care au acest drept, potrivit legii, Comisia stabileste prin decizie daca a fost sau nu un caz de malpraxis.

(2) Decizia se comunica persoanelor implicate in termen de 5 zile calendaristice.

Art. 16. - Decizia Comisiei poate fi contestata de catre asigurator sau partile implicate la instanta judecatoreasca competenta, in termen de 15 zile calendaristice de la data comunicarii acesteia.

Art. 17. - In situatia in care Comisia a stabilit existenta unei situatii de malpraxis, instanta judecatoreasca competenta poate, la cererea persoanei prejudiciate, sa oblige persoana responsabila la plata despagubirilor.

Art. 18. - Despagubirile pentru un act de malpraxis se pot stabili pe cale amiabila in cazul in care rezulta cu certitudine raspunderea civila a asiguratului.

Art. 19. - (1) In situatia in care asiguratul, asiguratorul si persoana prejudiciata nu cad de acord asupra culpei asiguratului, cuantumul si modalitatea de plata a prejudiciului cauzat printr-un act de malpraxis se vor stabili de catre instanta judecatoreasca.

(2) Prejudiciul se va despagubi de catre asigurator in limita sumei asigurate, in baza hotararii judecatoresti definitive, iar in cazul in care prejudiciul depaseste suma asigurata, partea vatamata poate pretinde autorului prejudiciului plata diferentei pana la recuperarea integrala a acestuia.

Art. 20. - Despagubirile se stabilesc in raport cu intinderea prejudiciului.

Art. 21. - Acordarea despagubirilor se poate face fie sub forma unei sume globale, fie prin plati cu caracter viager sau temporar si va tine cont de toate cheltuielile pentru restabilirea sanatatii.

Art. 22. - In cazul in care, dupa acordarea despagubirilor, se face dovada unor noi prejudicii avand drept cauza acelasi act de malpraxis, se pot acorda de catre instanta judecatoreasca despagubiri suplimentare.

Art. 23. - In situatia in care s-au acordat prestatii periodice ca forma de reparare a prejudiciului, se poate solicita instantei judecatoresti competente marirea, reducerea cuantumului prestatiilor sau sistarea platii daca au intervenit modificari corespunzatoare ale starii sanatatii persoanei prejudiciate.

Art. 24. - Despagubirile pot fi majorate de catre instanta in situatia in care partea prejudiciata, ulterior ramanerii definitive a hotararii judecatoresti prin care au fost stabilite despagubirile, a fost incadrata intr-un alt grad de handicap, ca urmare a actului de malpraxis, si s-a micorat pensia de invaliditate.

Art. 25. - In situatia in care, ca urmare actului de malpraxis, a avut loc pierderea totala sau partiala a capacitatii de munca, instanta de judecata stabileste, in functie de situatie, modalitatea si cuantumul despagubirilor.

Art. 26. - In cazul in care persoana prejudiciata este un minor, cuantumul despagubirilor va fi stabilit de catre instanta, tinandu-se seama de imprejurarile de fapt, de ingrijirile pe care aceasta trebuie sa le primeasca, de cheltuielile si eforturile suplimentare pe care trebuie sa le faca pentru dobandirea unei calificari adecvate starii de sanatate si alte imprejurari ce vor fi stabilite de instanta.

Art. 27. - Cuantumul despagubirilor poate fi reexaminat la data cand persoana s-a incadrat in munca.

Art. 28. - Renuntarea de catre parinte, in numele minorului, la despagubirile cuvenite acestuia nu se poate face decat cu prealabila incuviintare a autoritatii tutelare.

Art. 29. - Data de la care se platesc despagubirile este aceea a producerii actului de malpraxis.

Art. 30. - Raporturile dintre asigurat si asigurator sunt stabilite potrivit clauzelor din contractul de asigurare.

Art. 31. - (1) Despagubirile se platesc si atunci cand persoanele vatamate sau decedate nu au domiciliul ori resedinta in Romania, cu exceptia cetatenilor din Statele Unite ale Americii, Canada si Australia.

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

## **CAPITOLUL VI** **Dispozitii finale**

Art. 32. - (1) Comisia intocmeste un raport anual detaliat pe care il prezinta Ministerului Sanatatii Publice pana la data de 1 februarie a anului urmator celui pentru care se intocmeste acest raport.

(2) Aducerea la cunostinta opiniei publice a raportului prevazut la alin. (1) se face prin publicarea pe site-ul Ministerului Sanatatii Publice in luna martie a fiecarui an pentru anul anterior.

## Formular de exprimare a acordului pacientului informat

## ACORDUL PACIENTULUI INFORMAT

1. Datele pacientului	Numele si prenumele:	
	Domiciliul/resedinta:	
2. Reprezentantul legal al pacientului*	Numele si prenumele:	
	Domiciliul/Resedinta:	
	Calitatea:	
3. Actul medical (descriere)		
4. Au fost furnizate pacientului urmatoarele informatii in legatura cu actul medical:		
	Da	Nu
Date despre starea de sanatate		
Diagnostic		
Prognostic		
Natura si scopul actului medical propus		
Interventiile si strategia terapeutica propuse		
Beneficiile si consecintele actului medical, insistandu-se asupra urmatoarelor:		
Riscurile potentiale ale actului medical, insistandu-se asupra urmatoarelor:		
Alternative viabile de tratament si riscurile acestora, insistandu-se asupra urmatoarelor:		
Riscurile neefectuării tratamentului		
Riscurile nerespectării recomandarilor medicale		
	DA	NU
5. Consimtamant pentru recoltare	Pacientul este de acord cu recoltarea, pastrarea si folosirea produselor biologice.	
6. Alte informatii care au fost furnizate pacientului		
Informatii despre serviciile medicale disponibile		
Informatii despre identitatea si statutul profesional al personalului care il va trata**		
Informatii despre regulile/practicile din unitatea medicala, pe care trebuie sa le respecte		
Pacientul a fost incunostintat ca are dreptul la o a doua opinie medicala.		
7. Pacientul doreste sa fie informat in continuare despre starea sa de sanatate.		

\* Se utilizeaza in cazul minorilor si majorilor fara discernamant (pentru art. 8 alin. (3)-(5) din normele metodologice).

\*\* Identificat in tabelul cu personalul medical care ingrijeste pacientul.

I) Subsemnatul, ..... (numele si prenumele pacientului/reprezentantului legal), declar ca am inteles toate informatiile furnizate de catre ..... (numele si prenumele medicului/asistentului medical) si enumerate mai sus, ca am prezentat medicului/asistentului medical doar informatii adevarate si imi exprim acordul informat pentru efectuarea actului medical.

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

II) Subsemnatul pacient/Reprezentant legal, .....declar ca am inteles  
toate informatiile furnizate de catre .....(numele si prenumele  
medicului/asistentului medical care a informat pacientul) si enumerate mai sus, ca  
mi s-au explicat consecintele refuzului actului medical si imi exprim refuzul  
pentru efectuarea actului medical.

X ..... Data:  
...../...../..... Ora: .....  
Semnatura pacientului/reprezentantului legal care refuza efectuarea actului  
medical

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

Anexa nr.1 completata de art.I pct.9 din [OAP 1411/2016](#)

ANEXA Nr. 2

Formular de raport scris privind asistenta medicala acordata in situatii de  
urgenta

RAPORT  
privind asistenta medicala acordata in situatii de urgenta

Echipa medicala (medici/asistenti medicali)	Numele si prenumele	Statutul profesional
	1.	
	2.	
	3.	
	4.	
	...	
Data si ora incheierii raportului:		
Numele pacientului, domiciliul/resedinta (daca sunt cunoscute):		
Situatia pacientului a necesitat interventia medicala de urgenta. Din cauza starii sale de sanatate la momentul stabilirii deciziei terapeutice, pacientul nu avea, in acel moment, discernamant si nu isi putea exprima vointa, respectiv acordul pentru interventia medicala. Timpul scurt nu a permis obtinerea acordului pentru interventie de la reprezentanti legali/rude apropiate/autoritatea tutelara. Orice intarziere in acordarea de ingrijiri medicale si in realizarea interventiei ar fi pus in pericol, in mod ireversibil:		
<input type="checkbox"/> Starea de sanatate a pacientului. <input type="checkbox"/> Viata pacientului.		
Imprejurarile. Starea pacientului (scurta descriere, din care reies situatia de urgenta, conditia medicala si lipsa de discernamant a pacientului):		
Actul medical efectuat:		
Semnaturile membrilor echipei care a efectuat actul medical:	1.	
	2.	
	3.	
	4.	
	...	

Anexa nr.2 completata de art.I pct.9 din [OAP 1411/2016](#)