

DEPARTAMENTUL DE STUDII PARLAMENTARE ȘI POLITICI UE
DIRECȚIA STUDII ȘI DOCUMENTARE LEGISLATIVĂ

**REGLEMENTĂRI PRIVIND MEDIEREA ÎN CAZURI DE MALPRAXIS
ÎN STATE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE**

FEBRUARIE 2021

Documentare și sinteză: Virgilia Ioan, consilier parlamentar

Studiul documentar poate fi accesat direct pe Intranet la pagina Direcției studii și documentare legislativă.

* Lucrările elaborate în cadrul Direcției studii și documentare legislativă sunt cu caracter documentar și nu reprezintă punctul de vedere al Camerei Deputaților.

C U P R I N S

BELGIA.....	4
DANEMARCA.....	7
FRANȚA.....	9
GERMANIA.....	14
IRLANDA.....	17
ITALIA.....	20

BELGIA

Legea privind drepturile pacienților din 22.08.2002¹ prevede în fiecare spital un post de “mediator de spital”, în general angajat al instituției, cu sarcina de a preveni disputele dintre practicant și pacient, prin promovarea comunicării și informarea pacientului cu privire la posibilitățile de soluționare a reclamației acestuia. Pentru disputele dintre pacient și personal medical din afara mediului spitalicesc (medic generalist, dentist, kinetoterapeut, medici din sanatorii/aziluri/penitenciare, medici specialiști sau asistenți medicali independenți etc.), se poate depune o plângere la Serviciul federal de mediere “Drepturile pacientului”².

Medierea prevăzută de **Legea din 21 februarie 2005³** (lege de modificare a Codului civil) permite diferitelor părți interesate din domeniul medical și, dacă este cazul, asiguratorilor de răspundere civilă să găsească o soluție la litigiul dintre practicant și pacient, în afara procesului în fața instanței. Cu toate acestea, spre deosebire de serviciul de mediere spitalicesc sau Serviciul federal, așa-numita mediere voluntară sau judiciară implică obligații și garanții impuse de legea din 2005, cum ar fi aprobarea, instruirea, protocolul, confidențialitatea, suspendarea prescripției etc., care permit părților să găsească un acord care să poată fi aprobat de o instanță. La 6 iulie 2007, a fost publicată în Monitorul Oficial belgian și a intrat în vigoare **Legea din 15 mai 2007 privind despăgubirea pentru daunele rezultate din îngrijirea sănătății⁴**. **Legea din 31 martie 2010 privind accidentele medicale⁵** recunoaște posibilitatea ca Fondul (serviciul special al Institutului național de asigurări pentru boală și invaliditate pentru accidente medicale, potrivit art.137 din **Legea privind asigurarea obligatorie a îngrijirilor medicale și despăgubirile⁶**) să solicite intervenția unui mediator autorizat.⁷

Extrase din **Decretul Regal din 8 iulie 2003 privind condițiile exercitării funcției de mediator în cadrul spitalelor⁸**:

Art.2. Mediatorul trebuie să aibă cel puțin o calificare în cadrul învățământului superior de tip scurt.

Art.3. Mediatorul nu poate fi legat de faptele și de persoanele care fac obiectul plângerii. Acestuia i se cere să respecte secretul profesional și să demonstreze neutralitate

¹ https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg_2.pl?language=fr&nm=2002022737&la=F

² <https://www.health.belgium.be/fr/le-service-de-mediation-federal-droits-du-patient#Legislation>

³ http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2005022136&table_name=loi

⁴ http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2010033102&table_name=loi

⁵ http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2010033102&table_name=loi

⁶ http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1994071438&table_name=loi

⁷ <https://www.cfm-fbc.be/fr/content/autres>

⁸ https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/kb_08.07.2003_fr.pdf

și imparțialitate stricte (acest lucru înseamnă, printre altele, să nu ia o anumită poziție în timpul procesului de mediere).

Pentru a garanta exercitarea independentă a misiunii sale, el nu poate fi sancționat pentru actele realizate în cadrul îndeplinirii corespunzătoare a acestei misiuni.

(Pentru a nu submina independența funcției de mediere, funcția de mediator este incompatibilă cu:

a) o funcție executivă sau managerială într-o unitate medicală, cum ar fi funcția de director, medic-șef, șef al departamentului de asistență medicală sau președinte al consiliului medical;

b) exercitarea, în spital, a unei funcții în virtutea căreia sunt oferite servicii de îngrijire medicală în calitate de practicant profesionist, astfel cum se menționează în legea privind drepturile pacienților;

c) o funcție sau o activitate într-o asociație care are ca obiectiv apărarea intereselor pacientului).

Art.4. Spitalul trebuie să asigure:

1° furnizarea tuturor informațiilor necesare pentru ca medierea să fie ușor accesibilă, precum și a informațiilor referitoare la funcționarea Comisiei federale „Drepturile pacienților”, astfel cum se menționează la articolul 16 din legea privind drepturile pacienților;

(1°bis: funcția de mediere într-un spital trebuie să fie organizată astfel încât mediatorul să medieze între pacient și practicantul profesional în cauză, din momentul depunerii plângerii și până la comunicarea rezultatului procedurii);

2° ca mediatorul să aibă posibilitatea de a intra liber în contact cu toate persoanele vizate în reclamație;

3° ca mediatorul să finalizeze procedura medierii într-un termen rezonabil;

4° ca mediatorul să aibă un mediu administrativ și tehnic (necesar) pentru îndeplinirea atribuțiilor sale, inclusiv un secretariat, mijloace de comunicare, deplasare, documentare și arhivare (acest lucru înseamnă, în special, că mediatorul are un număr de telefon exclusiv, o adresă de e-mail exclusivă și un robot telefonic care indică orele la care poate fi contactat. În plus, mediatorul trebuie să aibă acces la un spațiu de primire corespunzător).

Art.5. Pacientul, asistat sau nu în acest sens de o persoană de încredere, poate să depună o plângere orală sau scrisă la biroul de mediere. În cazul în care reclamația se referă la relația juridică dintre pacient și spital, aceasta trebuie să aibă legătură cu un aspect medical, asistent medical sau altă profesie medicală legată de acordarea îngrijirilor.

Art.6. 1. Pentru fiecare reclamație, sunt înregistrate cel puțin următoarele date:

1 ° identitatea pacientului și, după caz, cea a persoanei de încredere;

- 2 ° data primirii reclamației;
- 3 ° data și conținutul plângerii;
- 4 ° data finalizării procesării plângerii;
- 5 ° rezultatul procesării plângerii.

2. La primirea plângerii, pacientului i se trimite imediat o confirmare scrisă de primire.

Art.7. Pentru a ajunge la o soluționare adecvată a plângerii, mediatorul își exercită misiunea de mediere depunând toate diligențele și într-un termen rezonabil. În acest scop, mediatorul poate colecta orice informații pe care le consideră utile în contextul medierii. Mediatorul transmite aceste informații părților interesate de mediere, fără a avea un punct de vedere personal.

Art.8. Datele cu caracter personal colectate în contextul examinării reclamației trebuie păstrate numai pentru timpul necesar prelucrării acestora și pentru elaborarea raportului anual menționat la art.9.

Art.9. 1. În fiecare an, mediatorul întocmește un raport cu numărul de plângeri, obiectul plângerilor și rezultatele acțiunilor sale din anul calendaristic anterior.

Pot fi incluse și dificultățile întâmpinate de mediator în exercitarea misiunii sale și eventualele recomandări pentru remedierea acestora. În plus, raportul anual menționează recomandările mediatorului, inclusiv cele menționate la art.11 din legea privind drepturile pacienților, precum și urmărirea acestora.

Raportul nu poate conține elemente prin care ar putea fi identificată una dintre persoanele fizice vizate de procesarea plângerii.

2. Raportul anual menționat este trimis cel târziu în a patra lună a anului calendaristic următor:

1° managerului, medicului șef, conducerii și consiliului medical al spitalului;

2° Comisiei federale „Drepturile pacientului”, astfel cum se menționează la art.16 din legea privind drepturile pacienților.

Raportul anual trebuie să fie disponibil pentru consultare în cadrul spitalului de către inspectorul medical competent.

DANEMARCA⁹

În Danemarca, sectorul sănătății are trei niveluri politice și administrative: statul (nivelul național), județele – *counties* (nivelul regional) și municipalitățile (nivelul local). Serviciul de îngrijire a sănătății este organizat în așa fel încât responsabilitatea furnizării serviciilor de sănătate revine municipalităților, nivelul cel mai apropiat de beneficiari.

Județele/*counties* au puteri variate de organizare a serviciilor de sănătate pentru cetățeni, în conformitate cu dorințele regionale și facilitățile disponibile, fără intervenția guvernului. Astfel, la nivel regional se pot ajusta serviciile în funcție de necesități, pe diferite structuri, permițându-le să asigure numărul corect de personal și achiziționarea echipamentelor adecvate.

Serviciul danez de îngrijire a sănătății poate fi împărțit în 2 sectoare: sectorul asistenței medicale primare și sectorul spitalelor. Primul se ocupă de probleme generale de sănătate, iar serviciile sale sunt disponibile tuturor. Acest sector poate fi împărțit în 2 părți: una care se ocupă în principal de tratament și îngrijire (medici generaliști, specialiști, stomatologi, kinetoterapeuți etc.) și o altă parte este predominant preventivă și se ocupă cu schemele de sănătate preventivă, îngrijirea sănătății și îngrijirea dentară a copilului.

În Danemarca, marea majoritate a serviciilor de sănătate sunt gratuite pentru utilizatori. Cheltuielile private de îngrijire a sănătății acoperă în principal plățile utilizatorilor pentru medicamente, stomatologie și fizioterapie.

În 2005, Parlamentul danez a adoptat **Legea nr.546 din 24 iunie 2005 privind sănătatea**¹⁰, care reunește Legea nr.482 din 1 iulie 1998 privind drepturile pacienților și o serie de alte acte care conțin dispoziții referitoare la drepturile pacienților (de exemplu, Legea privind avortul, Legea privind reproducerea asistată, Legea privind transplantul). Noul act privind drepturile pacienților a intrat în vigoare la 1 ianuarie 2007. Majoritatea prevederilor din noua lege sunt similare cu prevederile din actele anterioare, inclusiv Legea privind drepturile pacienților din 1998, cu excepția câtorva modificări minore (cea mai importantă este o modificare a articolului 24 din Legea cu privire la drepturile pacientului, care permite spitalelor să informeze medicul generalist al pacientului despre tratamentul oferit de spital, fără consimțământul explicit al pacientului - articolul 41 secțiunea 2 partea 2 din noua lege a sănătății).

Art.51 din Legea privind sănătatea din 2005 împuternicește consiliile regionale să înființeze unul sau mai multe cabinete de consiliere pentru pacienți cu scopul de a furniza

⁹ <https://www.orpha.net/actor/EuropaNews/2007/doc/denmarkbk.pdf>

¹⁰ <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2019/903>

informații, îndrumări și consiliere pentru pacienți cu privire la drepturile pacienților, inclusiv drepturile la tratament, libera alegere a spitalului, timpul de așteptare etc. și să pună la dispoziție reglementările privind reclamațiile și despăgubirile din cadrul sistemului de sănătate.

Conform secțiunii 2, cabinetele pentru pacienți pot primi toate reclamațiile și abordările referitoare la sarcinile menționate în secțiunea 1. Consilierii pentru pacienți trebuie, la cerere, să asiste la întocmirea și transmiterea reclamațiilor către autoritățile competente.

Cu consimțământul scris sau verbal al pacientului, profesioniștii din domeniul sănătății pot transmite informații la cabinetele pacientului cu privire la starea de sănătate a pacientului, alte condiții complet private și alte informații confidențiale necesare pentru consilierea și asistența pacientului. Transmiterea informațiilor trebuie menționată în dosarul pacientului. Pacientul poate, în orice moment în timpul tratamentului, să refuze transmiterea acestor informații (secțiunea 3). Reclamațiile transmise la cabinetul pacientului sunt considerate ca fiind livrate autorității competente (secțiunea 4).

Gestionarea reclamațiilor pacienților în Danemarca, cu excepția schemei de asigurare pentru accidente fără intenție¹¹, este reunită central într-o singură organizație, Consiliul pentru reclamații ale pacienților¹². Consiliul se ocupă de reclamațiile care vizează activitățile profesionale ale personalului medical, lipsa de informații către pacienți sau încălcarea obligației profesionale de păstrare a secretului. Consiliul de reclamații este o autoritate publică imparțială, care poate sesiza procurorul general în cazuri deosebit de grave, în vederea aducerii acestor spețe în fața instanței.

Pacienții pot solicita despăgubiri în legătură cu tratamentul prin intermediul sistemului de asigurări pentru pacienți, care a fost înființat în 1992. Schema este guvernată de Asociația de asigurări pentru pacienți. Înainte de 1 ianuarie 2004, numai acei pacienți tratați în spitalele publice și în anumite spitale private erau acoperiți de **Legea asigurărilor pentru pacienți**¹³. Donatorii și persoanele care participă la studii medicale sunt, de asemenea, acoperiți de schemă. După 1 ianuarie 2004, Legea privind asigurarea pacientului a fost extinsă în mod semnificativ pentru a acoperi daunele suferite în spitalele private și cele cauzate de profesioniștii medicali autorizați cu cabinete private, de exemplu, medici generaliști, specialiști, dentiști, chiropracticieni, etc. În plus, sunt incluși profesioniștii din domeniul sănătății autorizați care lucrează în planurile de sănătate municipale și în planul

¹¹ <https://stps.dk/da/laering/utillsigtede-haendelser/>

¹² <https://stpk.dk/da/english/complaint-about-health-care/>

¹³ <https://stpk.dk/da/om-os/vores-opgaver/love-og-regler/patientklager/historiske-for-oevrige-historiske-love-mv,-henvises-til-punkt-1-4/patientforsikringen/>

stomatologic județean. Pacienții pot primi, de asemenea, compensații pentru daunele cauzate de medicamente.

Înainte de înființarea Asociației pentru Despăgubirea Pacienților¹⁴, în 1992, pacienții erau nevoiți să meargă în instanță pentru a solicita despăgubiri pentru un prejudiciu. La acea vreme, pacienții aveau dreptul la despăgubiri numai dacă puteau dovedi că un profesionist din domeniul sănătății a comis o eroare, lucru foarte greu de demonstrat. Prin urmare, legislativul a decis să îmbunătățească dreptul pacienților de a obține compensații. Danemarca a adoptat un sistem de compensare finanțat public, modelat pe schema din Suedia. Astfel, pacienții nu au mai fost obligați să demonstreze eroarea pentru a obține compensații. Acum pur și simplu trebuie să fie foarte probabilă existența unei legături între o leziune și tratamentul sau examenul suferit de pacient.

Legea privind despăgubirea pacienților a intrat în vigoare în 1992 și a fost însoțită de Legea privind despăgubirile pentru leziuni legate de medicamente, în 1996. De atunci, aria acoperită de lege a fost extinsă, pentru a include aproape toate domeniile și funcțiile serviciilor de sănătate publice și private. Ambele legi sunt reunite în prezent în **Legea daneză privind dreptul de a se plânge și de a primi despăgubiri în cadrul serviciului de sănătate**¹⁵.

Danemarca are un sistem de compensare unic. Schema prin care nu este necesar să se demonstreze că medicii sau alți profesioniști din domeniul sănătății au comis o eroare pentru a primi despăgubiri se găsește numai în țările nordice.

FRANȚA

Prin **Legea nr. 2002-303 din 4 martie 2002 (Legea Kouchner)**¹⁶ au fost consacrate dispozițiile referitoare la „repararea consecințelor riscurilor medicale”. Legiuitorul a dorit să pună capăt disparităților în compensarea accidentelor medicale care pot exista între instanțele civile și instanțele administrative.

Procedura de compensare pusă în aplicare se bazează pe crearea a trei structuri:

- **Oficiul Național pentru Compensarea Accidentelor Medicale (ONIAM)**¹⁷: contribuția esențială a Legii Kouchner constă în crearea acestui organism public,

¹⁴ <https://pebl.dk/en/about-the-danish-patient-compensation-association>

¹⁵ <https://pebl.dk/en/kan-du-faa-erstatning/laws-and-regulations/case-law>

¹⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000227015/>

¹⁷ <https://www.oniam.fr/>

responsabil cu „compensarea accidentelor medicale” ca parte a solidarității naționale, și a expertizelor plătite care vor fi dispuse de comisiile de conciliere și compensare.

- **Comisiile de conciliere și compensare a accidentelor medicale (CCI)**¹⁸: funcția lor principală este de a facilita soluționarea pe cale amiabilă a litigiilor legate de accidente medicale. Sesizările pot fi astfel făcute de orice persoană care se consideră victimă (sau de succesori în caz de deces) a unei activități de prevenire, diagnostic sau tratament (**articolul L 1142-7 din Codul sănătății publice**¹⁹).

- **Comisia Națională pentru Accidente Medicale (CNAMED)**²⁰: misiunea sa principală este de a înregistra experți în accidente medicale pe o listă națională. De asemenea, este responsabilă cu formularea recomandărilor privind efectuarea expertizelor, asigurarea aplicării uniforme a noului dispozitiv și evaluarea acestuia.²¹

Prin legea din 4 martie 2002, legiuitorul a procedat la o extindere semnificativă a dreptului la despăgubiri pentru accidente medicale, reamintind, pe de o parte, principiul răspunderii pentru culpa profesioniștilor din domeniul sănătății și completând, pe de altă parte, acest regim prin instituirea unui nou dispozitiv destinat să acopere, în anumite condiții, în numele principiului solidarității naționale, consecințele dăunătoare ale accidentelor medicale fără vinovăție, respectiv pericolul terapeutic.

Legea nr.303 din 4 martie 2002 privind drepturile pacienților și calitatea sistemului de sănătate²² a instituit un mecanism amiabil, rapid și gratuit pentru conciliere și compensare a accidentelor medicale rezultate dintr-un act de prevenție, diagnostic sau tratament. Acest mecanism funcționează prin Comisiile de Conciliere și Compensare (C.C.I.). Acestea din urmă sunt mai bine cunoscute prin numele lor inițial rezultat din legea din 4 martie 2002, și anume Comisiile Regionale de Conciliere și Compensare (C.R.C.I.), însă prin **Decretul nr.2012-298 din 2 martie 2012**²³ a fost eliminat caracterul regional al acestora.²⁴

CCI au o dublă misiune, de conciliere și de acordare de compensații. Misiunea de conciliere constă în rezolvarea conflictelor dintre pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății. CCI joacă rolul de mediator între un profesionist (sau o unitate medicală) și un pacient nemulțumit de îngrijirea acordată și poate interveni în cazul unei eventuale

¹⁸ <https://www.oniam.fr/indemnisation-accidents-medicaux/partenaires>

¹⁹ <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000006686002/2002-03-05>

²⁰ <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/partenaires/article/les-experts-en-accident-medicaux>

²¹ <https://www.aredoc.com/wp-content/uploads/2020/12/AREDOC-interieur-Brochure-CCI-BIS.pdf>

²² <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000227015/2021-02-02/>

²³ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000025431170/2021-02-02/>

²⁴ <https://www.ffa-assurance.fr/en/node/631>

nerespectări a drepturilor pacienților și beneficiarilor sistemului de sănătate. Partea afectată poate depune o cerere de conciliere către comisie:

- dacă nu este mulțumită de îngrijirea pe care a primit-o;
- dacă se află în dezacord cu un profesionist din domeniul sănătății sau cu o instituție medicală, inclusiv pentru cercetare biomedicală (în cazul participării la protocolul de încercare pentru un nou medicament sau tratament);
- dacă a suferit prejudicii de o gravitate mai mică decât cea stabilită de articolul **D.1142-1 din Codul de sănătate publică**²⁵.

Este responsabilitatea CCI să faciliteze soluționarea pe cale amiabilă a litigiilor legate de accidente medicale, boli iatrogene și infecții nosocomiale. Acest dispozitiv este opțional și nu este o condiție prealabilă obligatorie pentru procedura contencioasă. În cazul în care speța este admisă, Comisia va putea solicita o expertiză medicală. În termen de șase luni, va emite apoi un aviz cu privire la cauzele, circumstanțele și amploarea prejudiciului, precum și evaluarea sa a unei eventuale compensații, în temeiul legii.²⁶

De la intrarea în vigoare a **Decretului nr. 2014-19 din 9 ianuarie 2014 privind simplificarea și adaptarea mecanismelor de compensare gestionate de Oficiul național pentru compensarea accidentelor medicale, bolilor iatrogenice și infecțiilor nosocomiale**²⁷, această comisie include, pe lângă președinte care este magistrat, 12 membri cu drepturi depline și 24 de membri supleanți. Printre cei 12 membri sunt: trei reprezentanți ai pacienților; un profesionist de spital; un reprezentant al profesioniștilor din domeniul sănătății care lucrează cu titlu liberal; un manager al unei instituții de sănătate publică și doi manageri de unități de sănătate private; directorul ONIAM sau reprezentantul acestuia; un reprezentant al companiilor de asigurări; două personalități calificate în domeniul despăgubirilor pentru vătămări corporale.

Sesizarea CCI este accesibilă oricărei persoane afectate de acțiuni de prevenție, diagnostic sau tratament, reprezentantului legal al acesteia, rudelor acesteia în cazul în care consideră că sunt prejudiciate sau urmașilor de drept în cazul unui deces. Toate documentele pot fi descărcate de pe site-ul ONIAM²⁸. Comisia competentă este cel în a cărei jurisdicție a fost efectuat actul de prevenire, diagnostic sau tratament care se află la originea pagubei.

Pentru a avea acces la sistemul de despăgubire, potrivit legii, este necesară îndeplinirea anumitor condiții: în plus față de data efectuării actului medical care a condus la accidentul medical (care trebuie să fie după 4 septembrie 2001), prejudiciul suferit de

²⁵ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000023458773/

²⁶ <https://www.aredoc.com/wp-content/uploads/2017/10/Brochure-L%C3%A9tat-ant%C3%A9rieur-au-pr%C3%A9sent-Responsabilit%C3%A9-m%C3%A9dicale-2016.pdf>, p.22

²⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000028453824/2021-02-02/>

²⁸ <https://www.oniam.fr/procedure-indemnisation>

victimă trebuie să fie mai mare decât prag de gravitate stabilit prin decret. Aceasta din urmă se realizează atunci când este îndeplinit unul dintre următoarele criterii:

- afectarea integrității fizice sau mentale (AIPP) stabilită la cel puțin 24%;
- întreruperea temporară a activității profesionale sau un deficit funcțional temporar cel puțin egal cu 50% mai mult de 6 luni consecutive sau non-consecutive pe o perioadă de un an;
- în mod excepțional: dacă victima complet inaptă pentru exercitarea activității sale profesionale anterioare sau dacă victima a suferit tulburări deosebit de grave în condițiile sale de viață, inclusiv în cele economice.

Termenul de prescripție aplicabil acțiunii în răspundere a victimei este de 10 ani de la constatarea pagubei.

În cazul în care CCI declară inadmisibilă cererea pentru compensare, fie la primirea dosarului, fie după expertiză, victima care nu îndeplinește niciuna dintre condițiile solicitate se poate adresa fie CCI pentru mediere, fie instanțelor ordinare, în cazul eșecului oricărei soluții amiabile

Dacă CCI își recunoaște competența în speța sesizată, va fi efectuată o expertiză contradictorie, care este gratuită pentru solicitant. Raportul de expertiză îi va fi transmis solicitantului înainte de întrunirea comisiei. În ziua întrunirii comisiei, victima poate fi audiată, prin urmare, va putea fi asistată sau reprezentată de o persoană la alegerea sa, de obicei de un avocat plătit.

Comisia decide asupra fondului litigiului în termen de 6 luni de la data primirii dosarului complet. Avizul emis de CCI, indiferent dacă este de refuz sau în favoarea despăgubirii, este notificat tuturor părților. Atunci când se constată vinovăția unui profesionist din domeniul medical, avizul CCI va fi trimis și asiguratorului.

În cazul unui pericol terapeutic, adică atunci când un act medical creează daune, fără o culpă la originea acestuia, și sunt îndeplinite condițiile **articolului L1142-1 II din Codul de sănătate publică**²⁹, speța va fi analizată de Oficiul de Compensare pentru Accidente Medicale (ONIAM):

- I. - *Cu excepția cazului în care răspunderea lor este suportată din cauza unui defect al unui produs de sănătate, profesioniștii din domeniul sănătății menționați în partea a patra a prezentului cod, precum și orice unitate, serviciu sau organizație în care acțiuni individuale de prevenire, diagnostic sau tratament nu sunt responsabile pentru consecințele dăunătoare ale actelor de prevenire, diagnostic sau tratament, cu excepția cazului în care există vinovăție.*

²⁹ <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000020628252/2009-05-14/>

- II. *Unitățile, serviciile și organizațiile menționate mai sus sunt răspunzătoare pentru daunele rezultate din infecțiile nosocomiale, cu excepția cazului în care oferă dovada unei cauze străine.*
- III. *Atunci când nu este angajată responsabilitatea unui profesionist, a unei unități, a unui serviciu sau a unei organizații menționate la I sau a unui producător, un accident medical, o boală iatrogenă sau o infecție nosocomială dă naștere dreptului la despăgubiri pentru vătămarea pacientului, și, în caz de deces, dependenților săi sub solidaritate națională, atunci când sunt direct atribuibile unor acte de prevenire, diagnostic sau tratament și au avut consecințe anormale pentru pacient în ceea ce privește starea sa de sănătate și evoluția previzibilă a acesteia și prezintă o gravitate, stabilită prin decret, în ceea ce privește pierderea capacităților funcționale și consecințele asupra vieții private și profesionale măsurate ținând seama în special de rata afectării permanente a integrității fizice sau mentale, de durata temporară a încetării activităților profesionale sau a deficitului funcțional temporar.*

Deschide dreptul la despăgubire pentru daune în temeiul solidarității naționale o rată a prejudiciului permanent al integrității fizice sau mentale mai mare decât un procent dintr-o anumită scară stabilită prin decret; acest procent, cel mult egal cu 25%, este stabilit de respectivul decret.

De la primirea notificării, asiguratorul sau ONIAM au la dispoziție patru luni pentru a prezenta victimei o ofertă de despăgubire.

În eventualitatea lipsei unei oferte din partea asiguratorului, ONIAM o înlocuiește la cererea victimei. Dacă ONIAM nu prezintă o ofertă, pot fi sesizate instanțele ordinare. Același lucru se va aplica dacă victima refuză oferta. Acceptarea ofertei pune capăt litigiului și constituie o tranzacție în sensul **articolului 2044 din Codul civil**³⁰. Prin urmare, victima renunță la acțiunea în fața instanței pentru aceleași daune. Compensarea, de către ONIAM sau de către asigurator, trebuie făcută în termen de o lună de la primirea de către asigurator a acceptării ofertei de către victimă.

În cazul specific al infecțiilor nosocomiale contractate în instituțiile medicale, pot apărea două situații. Dacă daunele nu depășesc 25% din AIPP, unitatea este responsabilă, cu excepția cauzelor străine. Depinde de asiguratorul instituției de sănătate, public sau privat, să compenseze prejudiciul suferit. Dacă daunele depășesc 25% din AIPP, despăgubirea este responsabilitatea ONIAM, care are un recurs subrogatoriu împotriva

³⁰ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033458766/

asiguratorului în cazul în care se raportează dovada unei greșeli grave comise de unitatea de sănătate.

GERMANIA

Landurile au propria lor competență legislativă, sunt responsabile cu punerea în aplicare a legilor federale și, de regulă, exercită controlul autorităților sanitare municipale. Acestea, la rândul lor, îndeplinesc sarcini ale serviciului public de sănătate, de exemplu prevenirea și controlul bolilor transmisibile sau asistența medicală școlară. Statele federale sunt responsabile, de asemenea, și cu planificarea spitalelor.

În ceea ce privește responsabilitatea politicii de sănătate a landurilor, aceasta se extinde în principal la două domenii: spitalizarea și serviciul public de sănătate. În plus, prevenirea joacă un rol important în atribuțiile landurilor.

Deși responsabilitatea pentru asigurarea legală de sănătate revine în primul rând guvernului federal, landurile sunt responsabile cu supravegherea fondurilor regionale de asigurări de sănătate. În domeniul îngrijirii spitalicești, landurile suportă costurile de investiții pentru spitale, iar GKV³¹ (Asociația Națională a Fondurilor de Asigurări de Sănătate) suportă serviciile medicale. În acest sens, există responsabilități comune în acest domeniu.³²

Avocații/reprezentanții pacienților (*Patientenfürsprecher*) reprezintă o interfață importantă de comunicare între pacienți și rudele lor, pe de o parte, și spitale, pe de altă parte. Aceștia informează pacienții din spital și sunt disponibili ca persoane de contact independente pentru preocupările și dorințele pacienților, dar și pentru sugestii și critici.

În special în contextul provocărilor actuale cu care se confruntă spitalele, cum ar fi igiena, dezvoltarea în continuare a cerințelor de calitate sau tratarea demenței în spitale, avocații pacienților pot oferi personalului sau conducerii spitalului informații importante despre domeniile cu probleme. Printre atribuțiile avocaților pacienților se numără:

- Informarea pacienților din spital și sprijinirea acestora în exercitarea drepturilor lor;
- Medierea în situații de conflict, deficiențe sau probleme între pacienți/rudele acestora și personalul spitalului;

³¹ https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/gkv_spitzenverband.jsp

³² <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/staatliche-ordnung/bundeslaender.html>

- Înregistrarea sugestiilor și reclamațiilor de la pacienți/rudele acestora și transmiterea lor biroului responsabil al spitalului sau conducerii spitalului;
- Depunerea tuturor diligențelor ca reclamația să fie procesată rapid și transparent;
- Inițierea de discuții cu cei responsabili în spital și transmiterea rezultatelor către pacienți;
- Documentarea continuă în materia drepturilor pacienților;
- Asigurarea permanentă a confidențialității, corectitudinii și a protecției datelor;
- Colaborarea cu alți avocați ai pacienților sau cu birouri de reclamații (sau organisme echivalente, cum ar fi consilii independente pentru pacienți, asociații voluntare și ONG-uri de consiliere în sănătate);
- Nu fac parte din atribuțiile avocaților pacienților consilierea cu privire la aspectele tehnico-medice și reprezentarea în instanță a pacientului.³³

Cu toate acestea, având în vedere autoritatea de reglementare a landurilor, nu există reglementări uniforme pentru numirea, organizarea și activitatea avocaților pacienților. În nouă landuri există reglementări specifice; în patru landuri există reglementări pentru gestionarea independentă a reclamațiilor și pentru birourile de reclamații din spitale, iar alte trei landuri nu au nicio reglementare, după cum este prezentat în tabel:

Land	Reglementare	Avocat al pacientului	Numire	Cine suportă costurile	Managementul reclamațiilor/birou de reclamații	Fără reglementări
Baden-Württemberg	Pe bază de voluntariat					x
Bavaria	Pe bază de voluntariat; există demersuri pentru legiferare					x
Berlin	Art.30 LKHG Berlin,2011 ³⁴	x	Prin vot în consiliul local	Autoritatea locală		
Brandenburg	Art.5 BKHG ³⁵	x	Spitalele	Fără costuri		
Bremen	Art.24 KHG ³⁶	x	Numit de senatorul în domeniul sănătății	Spitalele		

³³ <https://www.patientenberatung.de/de/recht/behandlungsfehler/durchsetzung-von-schadensersatzanspruechen>

³⁴ <https://gesetze.berlin.de/bsbe/document/jlr-KHGBE2011pG5>

³⁵ <https://bravors.brandenburg.de/gesetze/bbgkheg>

³⁶ https://www.transparenz.bremen.de/vorschrift_detail/bremen2014_tp.c.68020.de

Hamburg	Art.6 KHG ³⁷				x	
Hessen	Art.7.2 KHG ³⁸	x	Alegerea de către consiliile locale	Autoritățile locale		
Mecklenburg-Vorpommern	Art.7 KHG ³⁹				x	
Niedersachsen	Art.16 NKHG ⁴⁰	x	Spitalele	Spitalele (inclusiv cursurile de instruire)		
Nordrhein-Westfalen	Art.5 KHG ⁴¹				Organism independent	
Rheinland-Pfalz	Art.25 LKHG ⁴²	x	Alegere în consiliile locale	Autoritățile locale		
Saarland	Art.8 KHG ⁴³		Spitalele	Spitalele (inclusiv cursurile de instruire)		
Sachsen	Art.23 KHG ⁴⁴				x	
Sachsen-Anhalt	Art.15 KHG ⁴⁵	x	Spitalele	Spitalele (inclusiv cursurile de instruire)		
Schleswig-Holstein	Pe bază de voluntariat					x
Thüringen	Art.19b KHG ⁴⁶	x	Spitalele	Spitalele		

Persoanele însărcinate cu gestionarea reclamațiilor (de exemplu, managerii, reprezentanții pacienților, supervisor-ii calității) sunt angajați ai spitalului și sunt implicați, în

³⁷ <http://www.landesrecht-hamburg.de/jportal/portal/page/bshaprod.psml?showdoccase=1&doc.id=jlr-KHGHArmen&doc.part=X&doc.origin=bs>

³⁸ <https://www.kassel.de/buerger/gesundheit/gesundheitsfoerderung/kooperation-und-koordination/patientenfuersprecher.php>

³⁹ http://www.lexsoft.de/cgi-bin/lexsoft/justizportal_nrw.cgi?xid=4408372,8

⁴⁰

http://www.voris.niedersachsen.de/jportal/portal/page/bsvorisprod.psml?pid=Dokumentanzeige&showdoccase=1&js_peid=Trefferliste&fromdoctodoc=yes&doc.id=jlr-KHGND2012V3P16

⁴¹ http://www.lexsoft.de/cgi-bin/lexsoft/justizportal_nrw.cgi?xid=146784,17

⁴²

http://landesrecht.rlp.de/jportal/portal/t/11ep/page/bsrlpprod.psml?pid=Dokumentanzeige&showdoccase=1&js_peid=Trefferliste&documentnumber=1&numberofresults=1&fromdoctodoc=yes&doc.id=jlr-KHGRPrachen&doc.part=X&doc.price=0.0

⁴³ http://www.lexsoft.de/cgi-bin/lexsoft/justizportal_nrw.cgi?xid=612597,9

⁴⁴ <https://www.revosax.sachsen.de/vorschrift/1051-Saechsisches-Krankenhausgesetz>

⁴⁵ <https://www.landesrecht.sachsen-anhalt.de/bsst/document/jlr-KHGST2005V6P1>

⁴⁶ https://www.tlfdi.de/mam/tlfdi/themen/thueringer_krankenhausgesetz.pdf

fapt și personal, în activitatea spitalului. Dacă au fost înființate birouri de reclamații, de obicei reclamațiile pacienților sunt înregistrate și procesate de un organism independent de spital.

Spitalele sunt obligate, potrivit legii, să opereze și să dezvolte un sistem de management al calității pe plan intern. O dată cu intrarea în vigoare a **Legii privind drepturile pacientului**⁴⁷, în 2013, gestionarea reclamațiilor orientată către pacient a devenit obligatorie.

Avocații pacienților pot face parte sau pot completa un astfel de management al reclamațiilor orientat spre pacient. Cu toate acestea, avocații pacienților sunt neutri și independenți de orice instrucțiuni. În plus, de obicei își desfășoară activitatea în mod voluntar.

În cazul suspectării de către pacient a unui malpraxis, primul pas este realizarea unui dialog fie cu medicul curant, fie cu avocatul pacientului (în anumite landuri) ori biroul de reclamații al unității medicale, fie cu conducerea unității medicale. Un alt punct important de contact este compania de asigurări de sănătate. Asiguratorii de sănătate au obligația de a-și susține membrii în mod gratuit în urmărirea cererilor de despăgubire atunci când se solicită beneficii de asigurare din malpraxis. În această situație, se va obține un aviz de la Serviciul medical al asigurărilor de sănătate (MDK)⁴⁸ pentru a se clarifica dacă a existat o eroare de tratament.

IRLANDA

Legea privind medierea⁴⁹, în vigoare din ianuarie 2018, obligă avocații care acționează pentru reclamanți să ofere clienților lor detalii despre serviciile de mediere și informații despre beneficiile utilizării medierii. Legea nu obligă o parte să utilizeze medierea, deoarece o astfel de constrângere ar fi în contradicție cu spiritul acestui mecanism de rezoluție. În acest sens, instanțele au statuat că, „orice element de constrângere cu referire la mediere nu va spori siguranța perspectivelor sale de succes”.

Medierea poate avea loc în orice etapă a procesului de revendicare. În litigiile privind asistența medicală, în majoritatea cazurilor, este indicat să se obțină probe de

⁴⁷ <https://www.bundesaerztekammer.de/recht/gesetze-und-verordnungen/patientenrechtegesetz/>

⁴⁸ <https://www.mdk.de/versicherte/behandlungsfehler/>

⁴⁹ <http://www.irishstatutebook.ie/eli/2017/act/27/enacted/en/html>

expertiză înainte de a trece la mediere și să se facă schimb de rapoarte de expertiză înainte de mediere sau ca parte a medierii, astfel încât părțile și mediatorul să fie pe deplin informați cu privire la probele referitoare la litigiu. În cazul în care părțile încheie un acord de mediere, termenele prevăzute în Regimul termenelor⁵⁰ sunt suspendate automat.

Conform Legii, părțile sunt libere să-și aleagă propriul lor mediator. Competențele mediatorului ar putea fi esențiale pentru o mediere reușită, iar în litigiile privind asistența medicală, în special cererile de neglijență medicală, părțile sunt sfătuite să ia în considerare angajarea unui mediator specializat în litigii privind asistența medicală.

Într-o dispută privind asistența medicală, în special în contextul unei leziuni din neglijență medicală, pacienții caută adesea și o explicație, o asigurare că acest eveniment nefericit nu se va întâmpla altcuiva, dincolo de preocupările de a obține compensații.

În cazul în care părțile caută o reparație care nu este disponibilă prin instanțele judecătorești, de exemplu, în cazul în care se solicită scuze, medierea poate fi adecvată în special oferind o cale către o soluție mai umană și mai puțin contradictorie decât în contencios. În cazul în care compensarea financiară nu este obiectivul principal, medierea va fi un instrument de reparație deosebit de util.

Cu toate acestea, atunci când obținerea unei compensații financiare este motivația principală într-o speță în care leziunile sunt complexe și permanente, medierea ar putea prezenta unele dificultăți în absența unei consilieri juridice de specialitate:

- Quasi-soluționarea unei cereri de despăgubire - Dacă un pacient a suferit un prejudiciu semnificativ și există o cerere de despăgubire pentru a acoperi eventualele evenimente viitoare, este obligatoriu ca pacienții să obțină rapoarte de expertiză adecvate înainte de a trece la mediere, pentru a cuantifica cererea și a asigura furnizarea de informații complete și corecte mediatorului. De obicei, angajarea avocaților cu experiență în domeniul asistenței medicale pentru a reprezenta părțile este fundamentală pentru succesul unor astfel de medieri.

- Ordinele de plată periodice (PPO – *Periodic Payment Orders*) - în cazurile în care pacienții au fost afectați în mod grav și în care orice compensație ar fi cel mai bine satisfăcută printr-o sumă forfetară și continuarea PPO-urilor, medierea poate fi

⁵⁰ <https://www.lawyer.ie/statute-of-limitations/>

încă folosită, dar în orice caz este necesară aprobarea de către tribunal a PPO în cazurile care implică minori. În cazurile pacienților afectați grav, este imperativă implicarea unei echipe juridice pentru a negocia parametrii soluționării și este necesar un mediator cu experiență în astfel de cazuri complexe.

Medierea poate fi, de asemenea, o modalitate foarte eficientă de soluționare a litigiilor din domeniul sănătății; studii elaborate în SUA arată că utilizarea medierii are ca rezultat o reducere cu 50% a costurilor litigiilor și o economie de 40-60% a plăților, comparativ cu cazurile care au început un proces.

NHS Resolution a derulat un program pilot de mediere în Marea Britanie în 2014 în legătură cu un pachet de reclamații privind neglijența medicală. Rezultatele au fost foarte mulțumitoare, cu mai mult de jumătate din cererile de despăgubire soluționate în ziua medierii sau la scurt timp după aceea, cu reducerea costurilor aferente litigiilor. În decembrie 2016, NHS Resolution și-a lansat oficial schema de mediere și, acolo unde a existat un angajament din partea părților, urmarea a fost rezolvarea rapidă a pretențiilor.⁵¹

CORU (*Regulating Health- and Socialcare Professionals*)⁵² este autoritatea de reglementare a profesiilor din domeniul sănătății din Irlanda. Rolul acestuia este de a asigura respectarea drepturilor pacienților, prin promovarea unor standarde înalte de conduită profesională, educație, formare și competență și prin înregistrarea legală a profesioniștilor din domeniul sănătății și asistenței sociale. CORU a fost înființat în temeiul **Legii profesioniștilor din domeniul sănătății și asistenței sociale**⁵³ din 2005 (cu modificările ulterioare). Este alcătuit din Consiliul profesioniștilor din domeniul sănătății și asistenței sociale și din consiliile pentru fiecare profesie menționată în lege.

Consiliul Medicilor (MC – *Medical Council*)⁵⁴, printre alte atribuții, gestionează reclamațiile venite din partea pacienților. Atunci când Consiliul medical primește o plângere cu privire la un medic, Comisia pentru proceduri preliminare (PPC) a Consiliului va examina plângerea. PPC analizează plângerile formulate cu privire la un medic, din următoarele aspecte: abateri profesionale; performanță profesională slabă; o dizabilitate relevantă; nerespectarea uneia sau mai multor condiții anexate la înregistrarea medicului;

⁵¹ <https://kennedyslaw.com/thought-leadership/article/using-mediation-as-a-dispute-resolution-tool-in-healthcare-disputes-in-ireland/>

⁵² <https://coru.ie/public-protection/>

⁵³ <https://coru.ie/about-us/legislation/primary-legislation/v>

⁵⁴ <https://www.healthcomplaints.ie/specific-complaints-procedures/medical-council/>

nerespectarea condițiilor în cadrul Consiliului Medical sau în contextul unei anchete anterioare; încălcarea prevederii **Legii medicilor din 2007**⁵⁵; o condamnare etc.

PPC poate solicita documente sau informații suplimentare de la persoana care a făcut reclamația, medicului sau de la alte persoane implicate, cum ar fi angajatorul medicului.

Atunci când PPC consideră că are suficiente informații:

- în cazul în care există un caz care presupune măsuri suplimentare, va înainta plângerea către Comisia pentru practică medicală;
- În cazul în care PPC decide să nu trimită reclamația comisiei, va emite un aviz potrivit căruia: nu trebuie luate alte măsuri; plângerea trebuie trimisă unui alt organism sau autorități; plângerea ar putea fi soluționată prin mediere sau prin alte metode informale.

În cazul în care Comisia pentru practică medicală constată că una sau mai multe acuzații sunt dovedite, poate aplica una sau mai multe dintre următoarele sancțiuni:

- a) Recomandare, mustrare, mustrare scrisă;
- b) Mustrare scrisă și amendă de până la 5000 euro;
- c) Suplimentarea condițiilor pentru exercitarea profesiei;
- d) Înregistrarea în alt registru medical;
- e) Suspendarea dreptului de a exercita profesia pe o durată determinată;
- f) Retragera dreptului de a profesa;
- g) Interdicția de a aplica pentru reînregistrare, pe o anumită perioadă.

În cazul în care Comisia decide să impună oricare dintre sancțiunile de mai sus, cu excepția punctului a), există un drept de a contesta această decizie la Înalta Curte. Dacă nu se face contestație împotriva deciziei comisiei, atunci aceasta se va adresa Înaltei Curți pentru a confirma decizia.

ITALIA

Decretul legislativ nr.28/2010⁵⁶ a introdus în Italia un sistem de mediere obligatorie pentru soluționarea litigiilor în materie civilă și comercială, în ceea ce privește orice drept la care părțile sunt libere să renunțe sau pe care pot să îl transfere. Medierea este furnizată de organizații de mediere - care pot fi publice sau private și care sunt înscrise într-un registru aferent. Normele care reglementează medierea în materie civilă și comercială sunt în

⁵⁵ <http://www.irishstatutebook.ie/eli/2007/act/25/enacted/en/html>

⁵⁶ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2010/03/05/010G0050/sg>

prezent stabilite în Decretul legislativ nr.28/2010, menționat anterior, și în Ordinul ministerial nr. 180/2010.

După o scurtă perioadă în care procedura medierii obligatorii a fost eliminată⁵⁷, la 15 iunie 2013, Guvernul italian a emis un decret prin care introduce din nou procedura medierii ca etapa prejudiciară obligatorie în anumite procese civile și comerciale, estimându-se că prin această procedură instanțele ar fi degrevate de aproximativ 1 milion de procese în următorii 5 ani.

Medierea obligatorie privește conflictele de drepturi reale, succesiuni, contracte de închiriere, comodat, conflicte familiale, împărțeli, contracte de asigurare, bancare, malpraxis medical, paramedical și clinic și conflicte de denigrare a imaginii publice a unei persoane. În toate aceste conflicte, doar după parcurgerea medierii se va putea apela la instanța de judecată și doar dacă procedura de mediere nu a avut un rezultat pozitiv, adică o soluție amiabilă care să ducă la stingerea conflictului.

Astfel, Decretul lege nr.69 (*Decreto del fare*) din 21 iunie 2013, transformat în **Legea nr.98 din 9 august 2013**⁵⁸, reintroduce procedura primei ședințe de mediere ca o condiție de admisibilitate a cererii de chemare în judecată, în litigiile enumerate la articolul 5, paragraful 1 din Decretul lege nr. 28/2010. În acest sens, au fost actualizate dispozițiile declarate neconstituționale prin decizia nr.272/2012 a Curții Constituționale și au fost introduse noi reguli. Potrivit noii legi din 2013, judecătorul poate impune părților prezentarea la o ședință de mediere, nu doar să le invite, așa cum era prevăzut anterior.

⁵⁷ În octombrie 2012, Curtea Constituțională italiană, prin Decizia nr.272/2012, a anulat articolele privind obligativitatea medierii, prevăzută în Decretul-lege nr.28/2010, constatând că, prin adoptarea legii, Guvernul a depășit sfera de aplicare a Directivei europene privitoare la mediere și a Legii nr.69/2009.

⁵⁸ https://www.bosettiegatti.eu/info/norme/statali/2013_0098.htm